



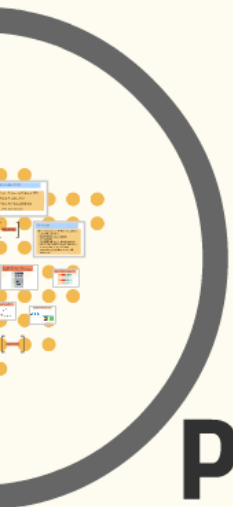
# Produção Local de Medicamentos e Captura Corporativa: Análise do Caso Brasileiro

*Haliton Alves de Oliveira Junior - Consultor REBRIP*



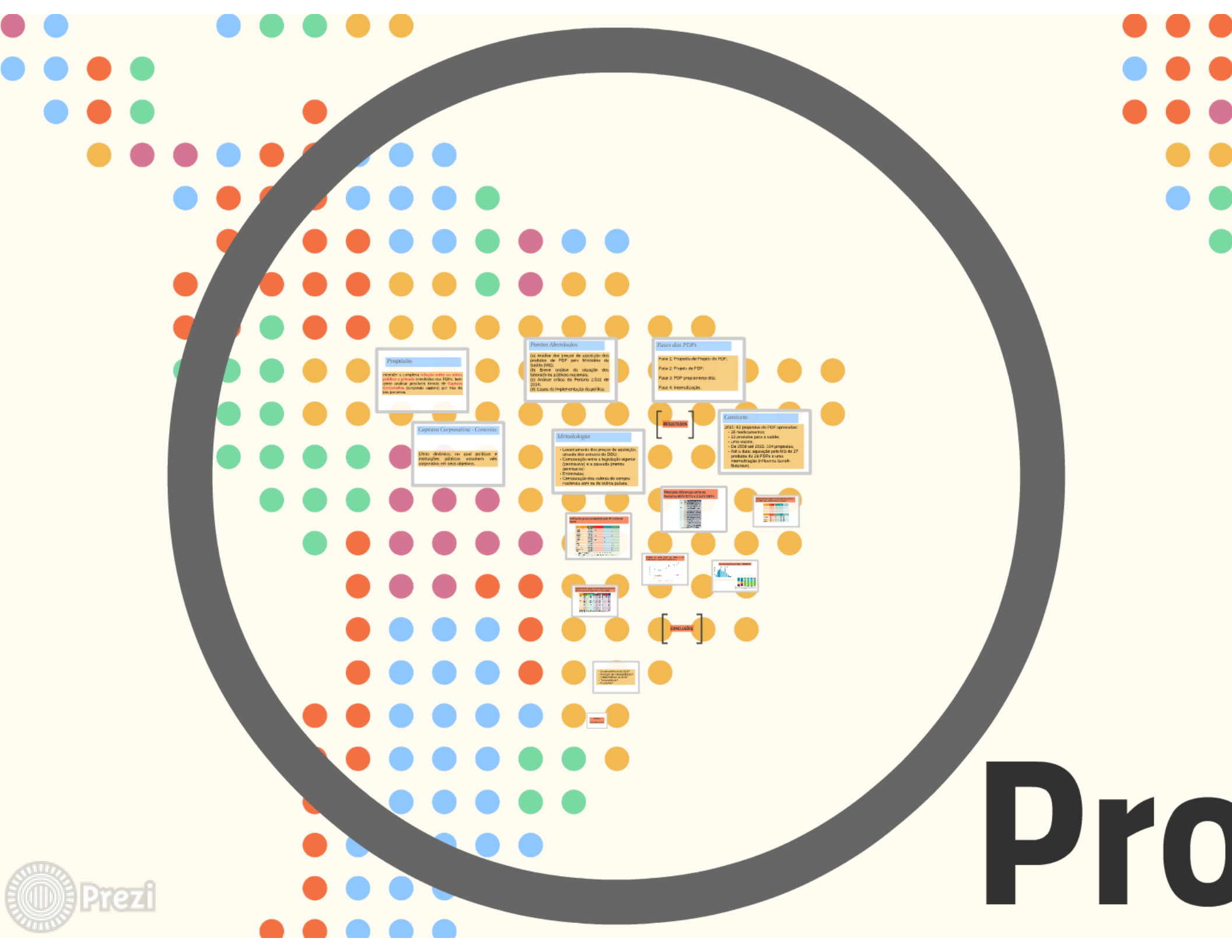
# Produção Local de Medicamentos e Captura Corporativa: Análise do Caso Brasileiro

*Haliton Alves de Oliveira Junior - Consultor REBRIP*



# Produção Local de Medicamentos e Captura Corporativa: Análise do Caso Brasileiro

*Haliton Alves de Oliveira Junior - Consultor REBRIP*



**Propósito**

Realizar a completa avaliação dos planos de negócios apresentados pelos PGRs, bem como avaliar a situação financeira e operacional, considerando também os impactos ambientais.

**Pontos Abordados**

Seu objetivo é avaliar os pontos de contato dos planos de PDP para Ministério de Saúde (MS). Os dados sobre a situação dos negócios na indústria nacional, os dados sobre os Planos 2011 e 2014, os casos de implementação do projeto.

**Fases dos PGRs**

Fase 1: Projeto de Projeto de PGR;  
 Fase 2: Projeto de PGR;  
 Fase 3: PDP apresentado;  
 Fase 4: Implementação.

**Capítulo Corporativo - Contexto**

Este capítulo, no qual se discute a realidade pública, apresenta uma visão abrangente do setor.

**Metodologia**

- Levantamento dos preços de referência, através dos estudos de DDU;
- Consulta sobre a legislação vigente (Decreto), e a lista de preços parafarmacêuticos;
- Consulta dos valores de compra realizados com os outros países.

**Conteúdo**

2011: 42 páginas de PDP aprovadas:  
 - 26 medicamentos;  
 - 12 empresas para a saúde;  
 - 100 itens;  
 - De 2008 até 2012: 104 empresas;  
 - Ab o data, aprovação pelo MS de 27 produtos de 28 PGRs e uma renovação (PGR na Saúde - Biotecnia).

**EXIBIÇÃO**

**EXIBIÇÃO**

**EXIBIÇÃO**



**EXIBIÇÃO**

**EXIBIÇÃO**

**EXIBIÇÃO**



Pro

# *Propósito*

entender a complexa **relação entre os entes público e privado** envolvidos nas PDPs, bem como analisar possíveis formas de **Captura Corporativa** (corporate capture) por trás de tais parcerias.

# *Metodologia*

- Levantamento dos preços de aquisição, através dos extratos do DOU;
- Comparação entre a legislação vigente (permissiva) e a passada (menos permissiva);
- Entrevistas;
- Comparação dos valores de compra nacionais com os de outros países.

# *Pontos Abordados*

- (a) Análise dos preços de aquisição dos produtos de PDP pelo Ministério da Saúde (MS);
- (b) Breve análise da situação dos laboratórios públicos nacionais;
- (c) Análise crítica da Portaria 2.531 de 2014;
- (d) Casos de implementação da política.

# *Captura Corporativa - Conceito*

Efeito dinâmico, no qual políticas e instituições públicas assumem viés corporativo em seus objetivos.



# *Fases das PDPs*

Fase 1: Proposta de Projeto de PDP;

Fase 2: Projeto de PDP;

Fase 3: PDP propriamente dita;

Fase 4: Internalização,

# RESULTADOS

# *Contexto*

2015: 62 propostas de PDP aprovadas:

- 38 medicamentos;
- 13 produtos para a saúde;
- uma vacina;
- De 2009 até 2015: 104 propostas;
- Até a data: aquisição pelo MS de 27 produtos de 29 PDPs e uma internalização (influenza Sanofi-Butantan).

# Principais diferenças entre as Portarias 837/2012 e 2.531/2014

Portaria 837/2012	Portaria 2.531/2014	Observações
Art.4°, Inciso I, Alínea c.	Art. 14, Inciso VIII, Item 7, letra e; Art. 55, Inciso III, Alínea b.	<p>Texto da Portaria 837/2012: "evitar-se-á, sempre que viável do ponto de vista técnico e econômico, a realização de PDP exclusivamente com os detentores de direitos exclusivos em vista de expirar ou com expiração recente, buscando-se prioritariamente mais de um ofertante, com vistas à manutenção da competitividade do mercado e...".</p> <p>Esse texto foi aprimorado na Portaria 2.531/2014, que passou a permitir a participação de detentores de direitos exclusivos, considerando como regulação, a estimativa de preço de mercado dos produtos sob patente.</p>
Art. 4°, Inciso II, Alínea e.	Não apresenta	<p>Texto da Portaria 837/2012: "as aquisições de bens e produtos vinculados ao PDP contemplarão a distribuição equilibrada da demanda pública, de forma a evitar a formação de monopólio e garantir a internalização da tecnologia e da produção, desde que sejam respeitadas a escala tecnológica, escala econômica e a qualidade específica de cada PDP, em razão da singularidade, natureza e relevância da produção de produtos e bens estratégicos para o SUS e da necessidade de respeitar a plena observância de todas as condutas previstas nos incisos XI e XX do § 3º do art. 36 da Lei nº 12.529, de 2011) e...".</p> <p>A Portaria 2.531/2014, sequer apresenta alguma normalização que controle monopólio.</p>
Art.4°, § 1°	Art. 55, Inciso III, Alínea a.	<p>Texto da Portaria 837/2012: "Excepcionalmente, no regime das PDP os preços podem incluir uma margem, sobre os custos negociados, para a internalização das tecnologias estratégicas para o SUS, desde que justificadas pelo aporte tecnológico associado à internalização da produção e pela relevância do bem ou produto para a saúde pública".</p> <p>Texto da Portaria 2.531/2014: "os preços estabelecidos para a aquisição de produto objeto de PDP considerarão o aporte tecnológico associado à internalização da produção e serão decrescentes em termos reais...".</p> <p>A Portaria 837 confere caráter de excepcionalidade à inserção do preço de transferência no preço de aquisição pelo MS, enquanto a Portaria 2.531 confere obrigatoriedade. Esse fator é importante, pois algumas tecnologias são de domínio amplo no país e apresentam muitos fornecedores. Esse é o caso, por exemplo, para os medicamentos em fase III de PDPs (aquisição pelo MS) do zepina (1 genérico), Olanzapina (13 genéricos) e Quetiapina (14 genéricos)<sup>1</sup>, excluindo aqueles fabricados pelos laboratórios públicos.</p>
Art.4°, Inciso III, Alínea d.	Art.14, Inciso IV, Alínea a.	<p>Texto da Portaria 837/2012: "o prazo de vigência das PDP não excederá 5 (cinco) anos, salvo nos casos em que o prazo do desenvolvimento tecnológico seja reconhecidamente superior ao limite estabelecido e que a PDP resulta na nacionalização de um produto de alta importância para o País".</p> <p>Texto da Portaria 2.531/2014: "o prazo de vigência da PDP sem proposta de acordo com a complexidade tecnológica para a internalização da tecnologia no País, respeitado o limite máximo de 10 (dez) anos".</p> <p>As duas portarias permitem a extensão de prazo. No entanto, a Portaria 837/2012 deixa claro que a extensão de tempo para a transferência da tecnologia se dará apenas em casos nos quais o prazo seja reconhecidamente maior. O estabelecimento da Portaria 2.531/2014 de que a extensão se dará de acordo com a complexidade, permite que a proponente privada de PDP classifique sua tecnologia como complexa.</p>

1 Lista de Medicamentos Genéricos Registrados na ANVISA. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wcm/content/7c-6c5804595867b694bc61678508500C%3E3%3E3pt+de+Cer%3EA%3E3E+Registros+de+acordo+com+o+re%3E3EA%3E3E+registro+\(3\).pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wcm/content/7c-6c5804595867b694bc61678508500C%3E3%3E3pt+de+Cer%3EA%3E3E+Registros+de+acordo+com+o+re%3E3EA%3E3E+registro+(3).pdf?MOD=AJPERES). Acesso em: 10/04/2015.

Portaria 837/2012	Portaria 2.531/2014	Observações
Art.4º, Inciso I, Alínea c.	Art. 14, Inciso VIII, Item 7, letra e; Art. 55, Inciso III, Alínea b.	<p>Texto da Portaria 837/2012: "evitar-se-á, sempre que viável do ponto de vista técnico e econômico, a realização de PDP exclusivamente com os detentores de direitos exclusivos em vias de expirar ou com expiração recente, buscando-se prioritariamente mais de um ofertante, com vistas à manutenção da competitividade do mercado e...".</p> <p>Esse texto foi suprimido na Portaria 2.531/2014, que considera a participação de detentoras de direitos exclusivos, considerando como regulação, a estimativa de preço de mercado dos produtos sob patente.</p>
Art. 4º, Inciso II, Alínea e.	Não apresenta	<p>Texto da Portaria 837/2012: "as aquisições de bens e produtos vinculados às PDP contemplarão a distribuição equilibrada da demanda pública, de forma a evitar a formação de monopólio e garantir a internalização da tecnologia e da produção, desde que sejam respeitadas a escala tecnológica, escala econômica e a qualidade específica de cada PDP, em razão da singularidade, natureza e relevância da produção de produtos e bens estratégicos para o SUS e da necessidade de respeitar a plena observância de todas as condutas previstas nos incisos XIV e XIX do § 3º do art. 36 da Lei nº 12.529, de 2011" e.."</p> <p>A Portaria 2.531/2014, sequer apresenta alguma normalização que controle monopólio.</p>
Art.4º, § 1º	Art. 55, Inciso III, Alínea a.	<p>Texto da Portaria 837/2012: "Excepcionalmente, no regime das PDP os preços podem incluir uma margem, sobre os custos negociados,</p> <p>para a integração das tecnologias estratégicas para o SUS, desde que justificadas pelo aporte tecnológico associado à internalização da produção e pela relevância do bem ou produto para saúde pública".</p> <p>Texto da Portaria 2.531/2014: "os preços estabelecidos para a aquisição de produto objeto da PDP considerarão o aporte tecnológico associado à internalização da produção e serão decrescentes em termos reais...".</p> <p>A Portaria 837 confere caráter de excepcionalidade à inserção do preço da transferência no preço de aquisição pelo MS, enquanto a Portaria 2.531 confere obrigatoriedade. Esse fator é importante, pois algumas tecnologias são de domínio amplo no país e apresentam muitos fornecedores. Esse é o caso, por exemplo, para os medicamentos em fase III de PDPs (aquisição pelo MS) dozapina (1 genérico), Olanzapina (13 genéricos) e Quetiapina (14 genéricos)<sup>1</sup>, excluindo aquelas fabricadas pelos laboratórios públicos.</p>
Art. 4º, Inciso III, Alínea d.	Art.14, Inciso IV, Alínea a.	<p>Texto da Portaria 837/2012: "o prazo de vigência das PDP não excederá 5 (cinco) anos, salvo nos casos em que o prazo do desenvolvimento tecnológico seja reconhecidamente superior ao limite estabelecido e que a PDP resulte na nacionalização de um produto de alta importância para o País".</p> <p>Texto da Portaria 2.531/2014: "o prazo de vigência da PDP será proposto de acordo com a complexidade tecnológica para a internalização da tecnologia no País, respeitado o limite máximo de 10 (dez) anos".</p> <p>As duas portarias permitem a extensão de prazo. No entanto, a portaria 837/2012 deixa claro que a extensão de tempo para a transferência da tecnologia se dará apenas em casos nos quais o prazo seja reconhecidamente maior. O estabelecimento da Portaria 2.531/2014 de que a extensão se dará de acordo com a complexidade, permite que a proponente privada da PDP classifique sua tecnologia como complexa.</p>

1 Lista de Medicamentos Genéricos já registrados na ANVISA. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7c-6c5b80-63b5b6-7b94bc6167d508500C%3CB3pta+de+Ger%C3%A9nicos+Registrados+de+acordo+com+o+refer%C3%Aancia+registrado+\(3\).pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7c-6c5b80-63b5b6-7b94bc6167d508500C%3CB3pta+de+Ger%C3%A9nicos+Registrados+de+acordo+com+o+refer%C3%Aancia+registrado+(3).pdf?MOD=AJPERES). Acesso em: 13/04/2015.

# Análise dos preços de aquisição pelo Ministério da Saúde

Medicamento	Período	% de aumento no preço de aquisição	% de redução inferior a 5 %	% de redução > 5 %
Fator VIII de coagulação	2013 - 2015	14,3	-	-
Rivastigmina	2012 - 201	88,7	-	-
rivastigmina	2013 - 2015	-	-	90,54
Vacina Influenza	2010 - 2011	19,6	-	-
Vacina Influenza	2011 - 2012	9,7	-	-
Vacina Influenza	2012 - 2013	13,15	-	-
Vacina Influenza	2013 - 2014	-	2,9	-
Vacina Meningocócica	2010 - 2011	-	2,6	-
Vacina Meningocócica	2010 - 2011	36,3	-	-
Quetiapina	2011 - 2012	-	4,6	-
quetiapina	2012 - 2014	-	-	34,60
Clozapina	2010 - 2011	-	-	5,23
Clozapina	2014 - 2015	-	-	40,40
Mesilato de Imatinibe	2013 - 2014	-	-	5,00
Mesilato de Imatinibe	2014 - 2014	-	-	24,20
Micofenolato de sódio	2014 - 2015	-	-	5,18
Tenofovir*	2011 - 2014	-	-	20,36

Fonte: Relatório de aquisição, disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/maio/26/Aquisi---es-de-produtos-de-PDP-26052015.pdf>

\*Tenofovir da FUNED: comparação feita entre as aquisições de 2011 e 2014. Não foi possível comparar anualmente, pois os extratos publicados no DNII não permitiram a análise dos preços de 2013 e 2013.

Medicamento	Período	% de aumento no preço de aquisição	% de redução inferior a 5 %	% de redução > 5 %
Fator VIII de coagulação	2013 - 2015	14,3	-	-
Rivastigmina	2012 - 201	88,7	-	-
rivastigmina	2013 - 2015	-	-	90,54
Vacina Influenza	2010 - 2011	19,6	-	-
Vacina Influenza	2011 - 2012	9,7	-	-
Vacina Influenza	2012 - 2013	13,15	-	-
Vacina Influenza	2013 - 2014	-	2,9	-
Vacina Meningocócica	2010 - 2011	-	2,6	-
Vacina Meningocócica	2010 - 2011	36,3	-	-
Quetiapina	2011 - 2012	-	4,6	-
quetiapina	2012 - 2014	-	-	34,60
Clozapina	2010 - 2011	-	-	5,23
Clozapina	2014 - 2015	-	-	40,40
Mesilato de Imatinibe	2013 - 2014	-	-	5,00
Mesilato de Imatinibe	2014 - 2014	-	-	24,20
Micofenolato de sódio	2014 - 2015	-	-	5,18
Tenofovir*	2011 - 2014	-	-	20,36

Fonte: Relatório de aquisição, disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/maio/26/Aquisi---es-de-produtos-de-PDP-26052015.pdf>

\*Tenofovir da FUNED: comparação feita entre as aquisições de 2011 e 2014. Não foi possível comparar anualmente, pois os preços publicados no DOII não permitiram a análise dos preços de 2013 e 2013.



Prezi

## Comparação dos preços de aquisição dos produtos das PDPs com a média de preço mundial.


Medicamento	Preço por DDD em US\$ (PPP*)	Média de preço Internacional/DDD em US\$	Ano	Diferença entre preço por DDD e a média Internacional (em vezes)
Clotzapina (25 e 100 mg)	3,70	0,76	2010	4,87
	3,34	0,76	2011	4,39
	3,08	0,76	2012	4,05
	1,84	0,76	2015	2,42
Fator VII recombinante	0,46	0,34	2013	1,35
	0,44	0,34	2014	1,29
	0,50	0,34	2015	1,47
Mesilato de Imatinibe (100 e 400 mg)	41,72	3,82**	2013	10,92

Medicamento	Preço por DDD em US\$ (PPP*)	Média de preço Internacional/DDD em US\$	Ano	Diferença entre preço por DDD e a média Internacional (em vezes)
	38,24	3,82**	2014	10,01
	30,51	3,82**	2014	7,98
	6,03	0,15	2012	40,2
Olanzapina (5 e 10 mg)	5,38	0,15	2013	35,87
	1,95	0,15	2015	13
	2,23	0,215	2011	10,37
Tenofovir 300 mg	1,78	0,138	2014	12,89
	13,55	1,75	2010	7,74
Vacina meningocócica C conjugada				



# do dos preços de aquisição dos pro com a média de preço mundial.

Medicamento	Preço por DDD em US\$ (PPP*)	Média de preço Internacional/DDD em US\$	Ano	Diferença entre preço por DDD e a média Internacional (em vezes)
Clozapina (25 e 100 mg)	3,70	0,76	2010	4,87
	3,34	0,76	2011	4,39
	3,08	0,76	2012	4,05
	1,84	0,76	2015	2,42
Fator VII recombinante	0,46	0,34	2013	1,35
	0,44	0,34	2014	1,29
	0,50	0,34	2015	1,47
Mesilato de Imatinibe (100 e 400 mg)	41,72	3,82**	2013	10,92

Medicamento	Preço por DDD em US\$ (PPP*)	Média de preço Internacional/DDD em US\$	Ano	Diferença entre preço por DDD e a média Internacional (em vezes)
	38,24	3,82**	2014	10,01
 Prezi	30,51	3,82**	2014	7,98
Olanzapina (5 e 10 mg)	6,03	0,15	2012	40,2

Fator VII recombinante	0,46	0,34	2013	1,35
	0,44	0,34	2014	1,29
	0,50	0,34	2015	1,47
Mesilato de Imatinibe (100 e 400 mg)	41,72	3,82**	2013	10,92

Medicamento	Preço por DDD em US\$ (PPP*)	Média de preço Interna- cional/DDD em US\$	Ano	Diferença entre preço por DDD e a média Inter- nacional (em vezes)
	38,24	3,82**	2014	10,01
	30,51	3,82**	2014	7,98
Olanzapina (5 e 10 mg)	6,03	0,15	2012	40,2
	5,38	0,15	2013	35,87
	1,95	0,15	2015	13
Tenofovir 300 mg	2,23	0,215	2011	10,37
	1,78	0,138	2014	12,89
Vacina meningocócica C conjugada	13,55	1,75	2010	7,74

# Comparação dos preços de aquisição dos produtos de PDP com preços de aquisição em outros países

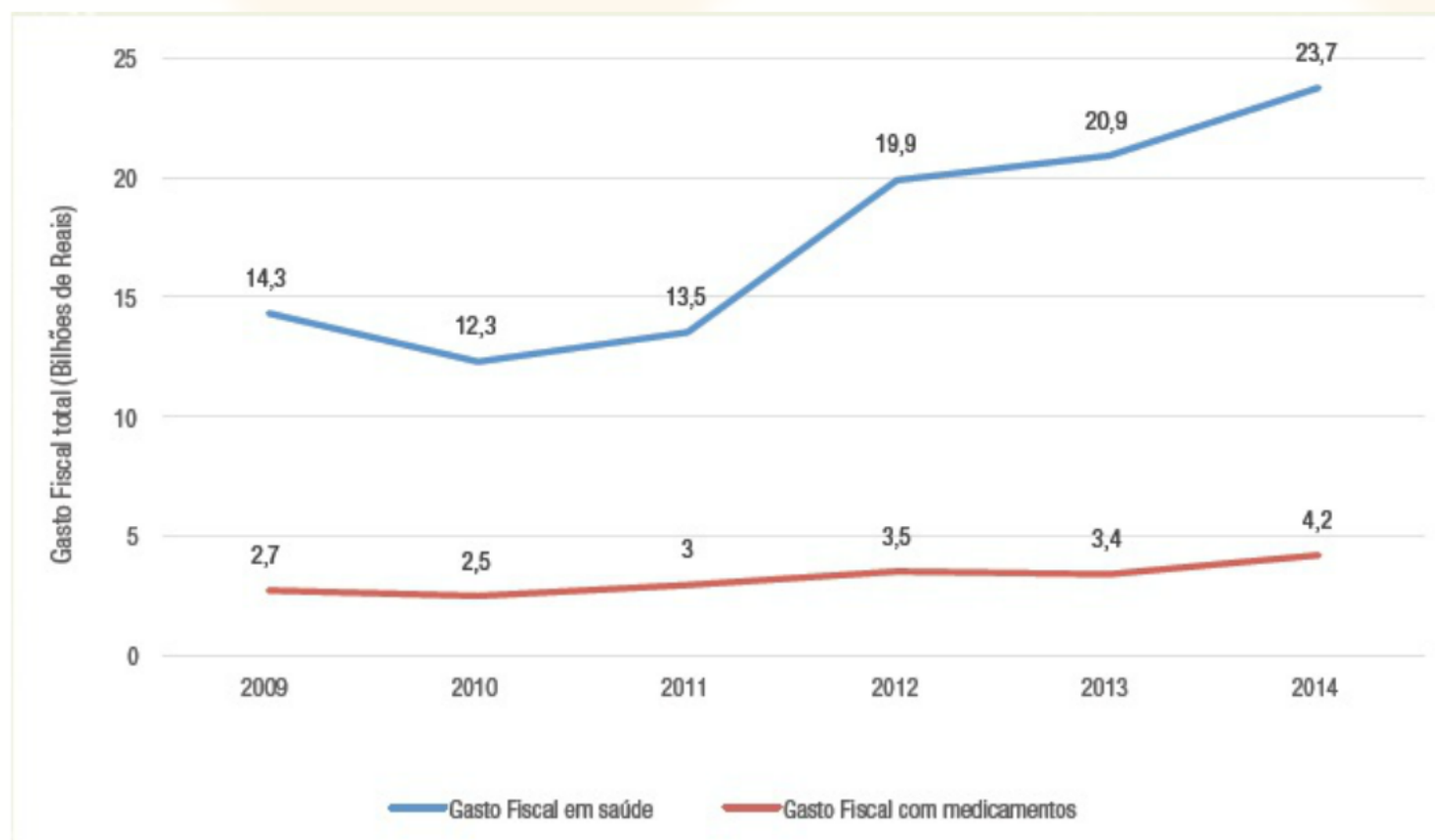
Medicamento	US\$/DDD								Ano
	Brasil	Austrália§	Canadá§	França§	Alemanha§	Itália§	Reino Unido§	EUAS	
Clozapina	3,70	5,18	9,05	3,14*	4,14	3,51*	1,59*	2,86*	2010
	3,34	5,18	9,05	3,14*	4,14	3,51	1,59*	2,86*	2011
	3,08	5,18	9,05	3,14	4,14	3,51	1,59*	2,86*	2012
Micofenolato de sódio	16,00	17,94	22,14	-	20,22	18,44	8,96*	15,80*	2014
Olanzapina	6,03	5,08*	7,00	5,03*	7,03	4,76*	3,12*	-	2012
	5,38	5,08*	7,00	5,03*	7,03	4,76*	3,12*	-	2013
	1,95	5,08	7,00	5,03	7,03	4,76	3,12	-	2015
Quetiapina	7,72	6,25*	1,52*	-	11,57	6,50*	7,39*	-	2011
	7,23	6,25*	1,52*	-	11,57	6,50*	7,39	-	2012
	4,31	6,25	1,52*	-	11,57	6,50	7,39	-	2014
	4,09	6,25	1,52*	-	11,57	6,50	7,39	-	2015
Toxina botulínica tipo A¥	2,47	4,16	-	-	-	-	1,38*	3,91	2014
Cabergolina	5,10	6,68	10,40	4,76*	10,20	3,79*	4,12*	-	2015

\*Países com preços inferiores aos do Brasil; §Valores obtidos no ZenRx: <http://www.zenrx.org/rawdata.asp?c=IA&o=M&s=1&w=y>; ¥ Preços por Unidade (U) .

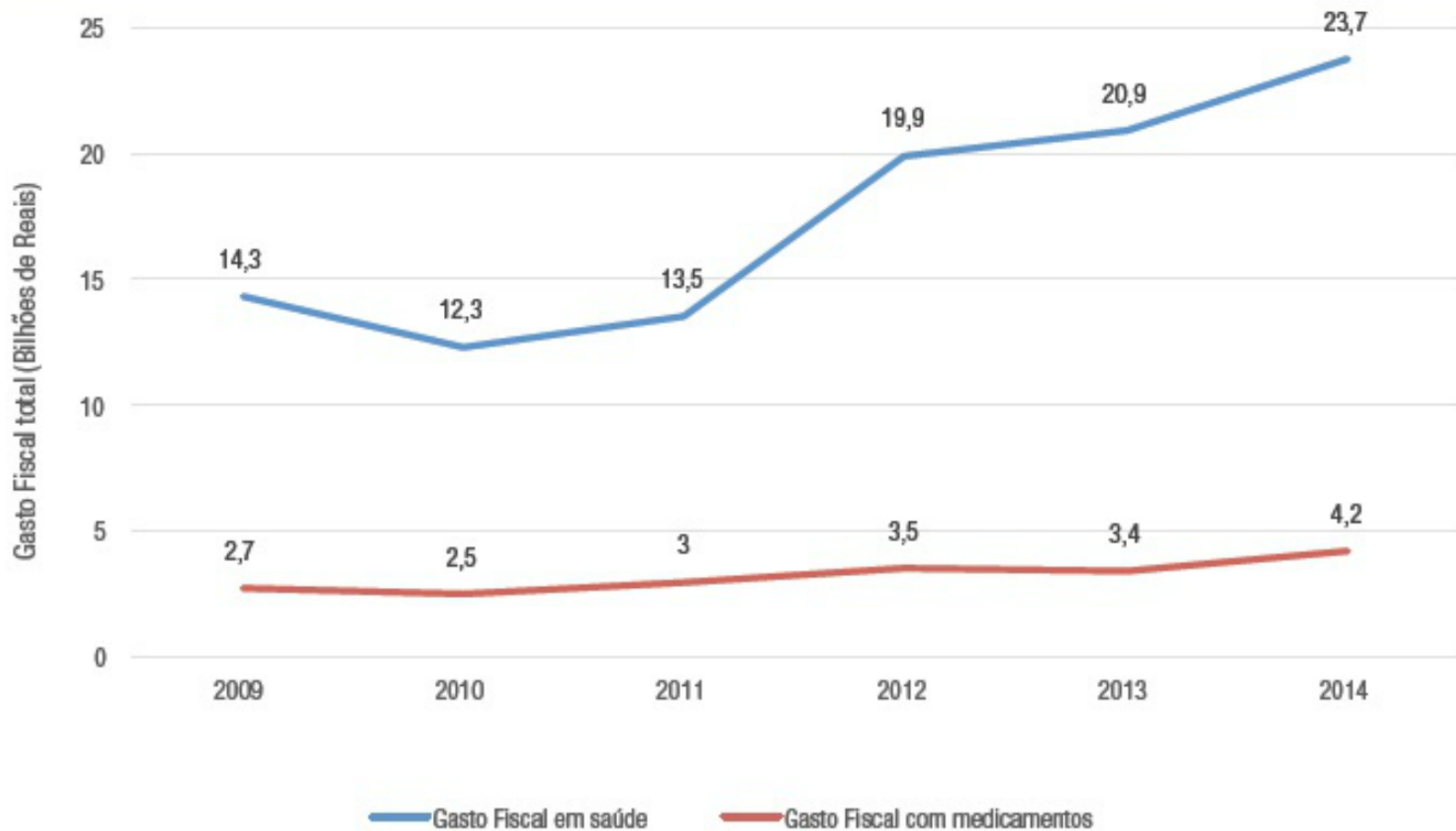
Medicamento	US\$/DDD								Ano
	Brasil	Austrália§	Canadá§	França§	Alemanha§	Itália§	Reino Unido§	EUA§	
Clozapina	3,70	5,18	9,05	3,14*	4,14	3,51*	1,59*	2,86*	2010
	3,34	5,18	9,05	3,14*	4,14	3,51	1,59*	2,86*	2011
	3,08	5,18	9,05	3,14	4,14	3,51	1,59*	2,86*	2012
Micofenolato de sódio	16,00	17,94	22,14	-	20,22	18,44	8,96*	15,80*	2014
Olanzapina	6,03	5,08*	7,00	5,03*	7,03	4,76*	3,12*	-	2012
	5,38	5,08*	7,00	5,03*	7,03	4,76*	3,12*	-	2013
	1,95	5,08	7,00	5,03	7,03	4,76	3,12	-	2015
Quetiapina	7,72	6,25*	1,52*	-	11,57	6,50*	7,39*	-	2011
	7,23	6,25*	1,52*	-	11,57	6,50*	7,39	-	2012
	4,31	6,25	1,52*	-	11,57	6,50	7,39	-	2014
	4,09	6,25	1,52*	-	11,57	6,50	7,39	-	2015
Toxina botulínica tipo A¥	2,47	4,16	-	-	-	-	1,38*	3,91	2014
Cabergolina	5,10	6,68	10,40	4,76*	10,20	3,79*	4,12*	-	2015

\*Países com preços inferiores aos do Brasil; §Valores obtidos no ZenRx: <http://www.zenrx.org/rawdata.asp?c=IA&o=M&s=1&w=y>; ¥ Preços por Unidade (U) .

# Evolução do gasto fiscal em saúde e em medicamentos no período de 2009-2014

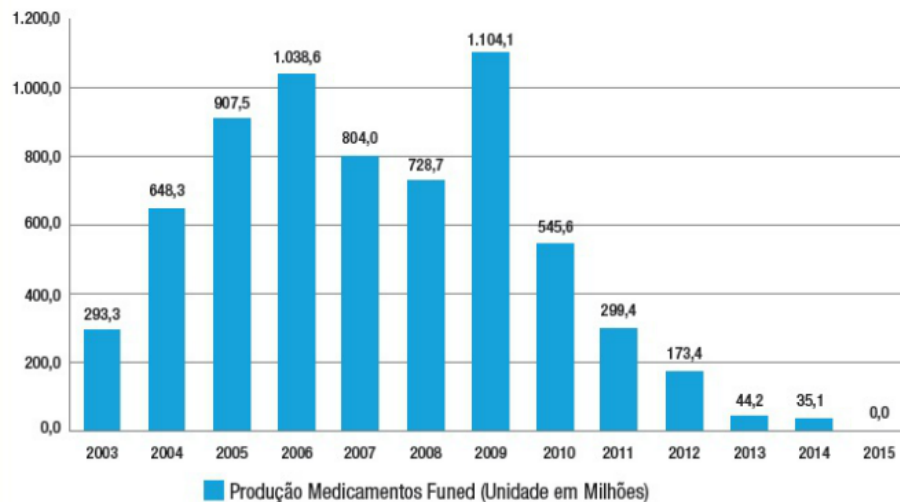


# Medicamentos no período de 2009-2014

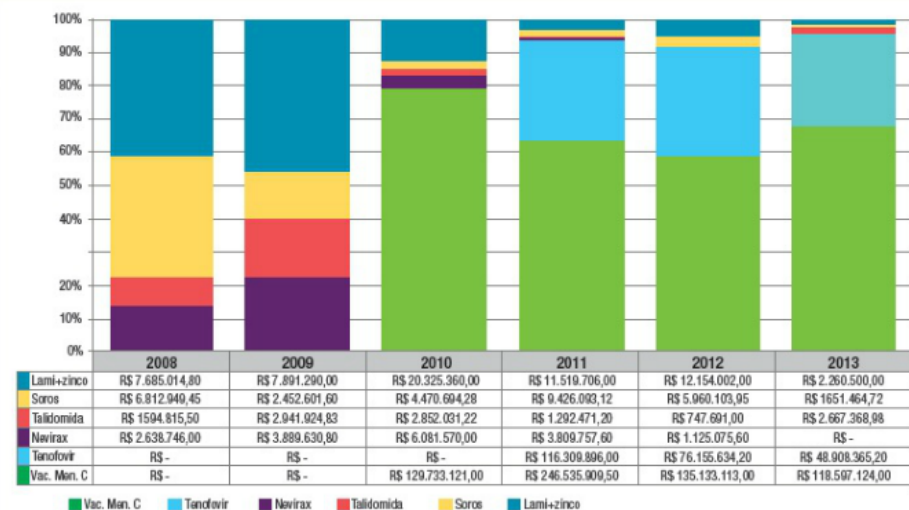


# Caso: Fundação Ezequiel Dias - FUNED/MG

GRÁFICO DE REPRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS  
SÉRIE HISTÓRICA FUNED - 2003 - 2015

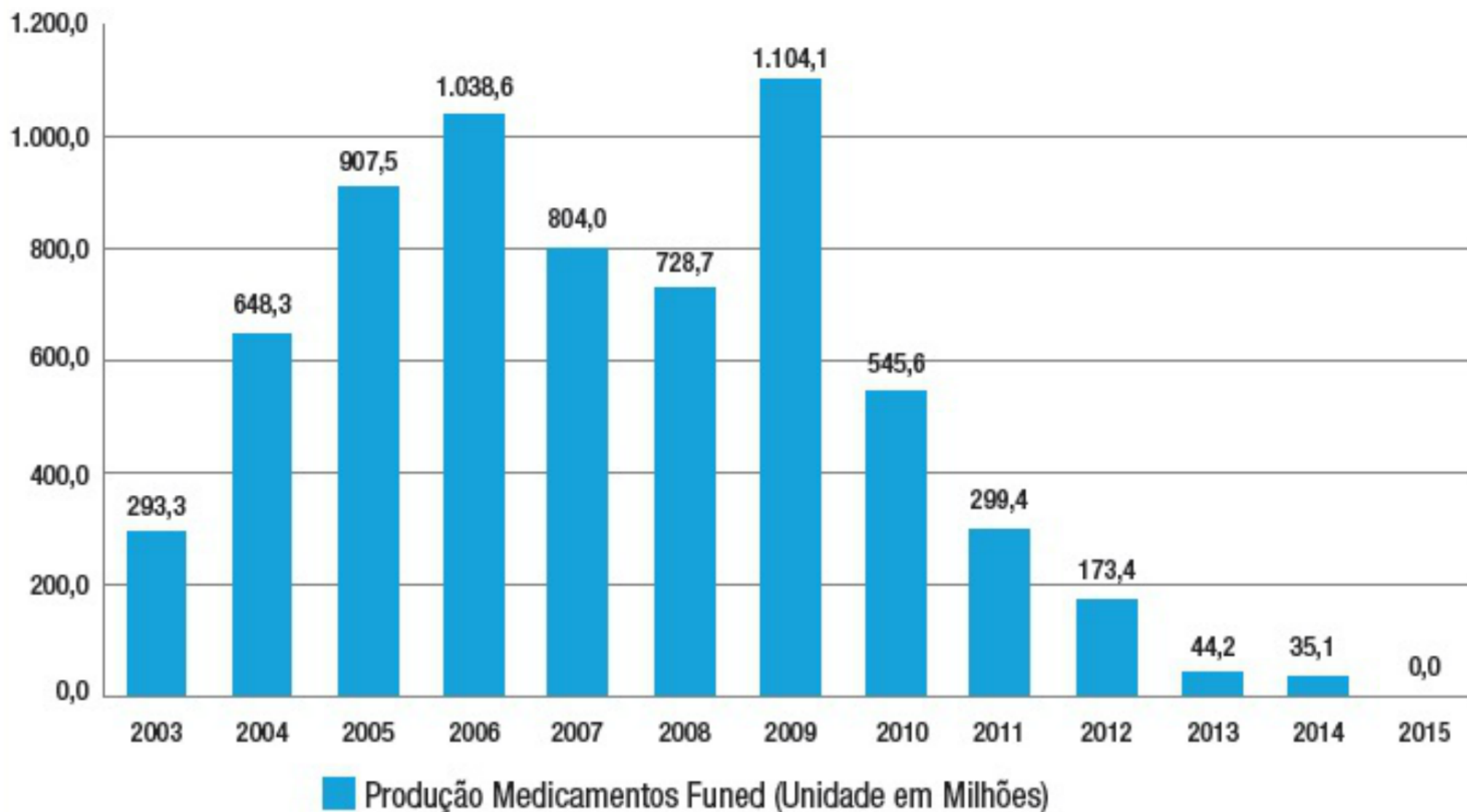


Fonte: <http://funed.mg.gov.br/institucional/funed-em-numeros/resultado/>



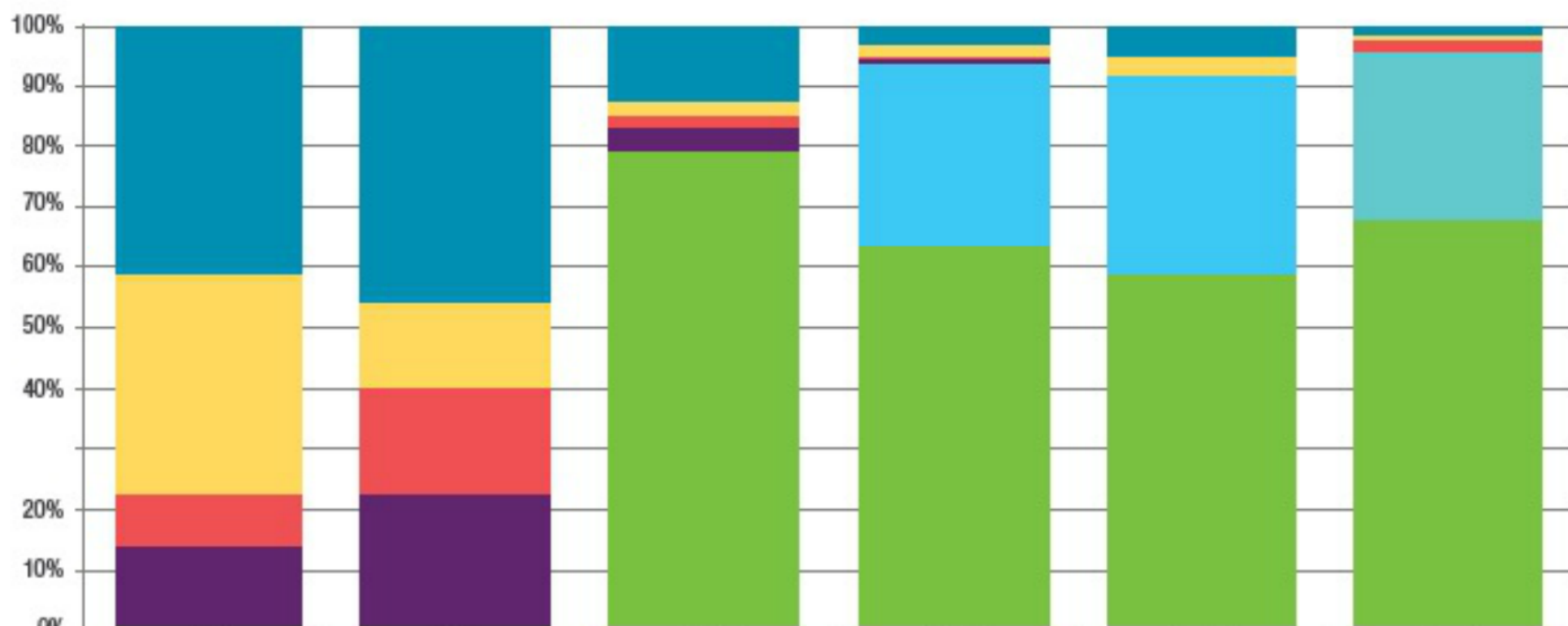
Fonte: <http://funed.mg.gov.br/institucional/funed-em-numeros/resultado/>

## GRÁFICO DE REPRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS SÉRIE HISTÓRICA FUNED - 2003 - 2015



Fonte: <http://funed.mg.gov.br/institucional/funed-em-numeros/resultado/>





	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Lami+zinco	R\$ 7.685.014,80	R\$ 7.891.290,00	R\$ 20.325.360,00	R\$ 11.519.706,00	R\$ 12.154.002,00	R\$ 2.260.500,00
Soros	R\$ 6.812.949,45	R\$ 2.452.601,60	R\$ 4.470.694,28	R\$ 9.426.093,12	R\$ 5.960.103,95	R\$ 1651.464,72
Talidomida	R\$ 1594.815,50	R\$ 2.941.924,83	R\$ 2.852.031,22	R\$ 1.292.471,20	R\$ 747.691,00	R\$ 2.667.368,98
Nevirax	R\$ 2.638.746,00	R\$ 3.889.630,80	R\$ 6.081.570,00	R\$ 3.809.757,60	R\$ 1.125.075,60	R\$ -
Tenofovir	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 116.309.896,00	R\$ 76.155.634,20	R\$ 48.908.365,20
Vac. Men. C	R\$ -	R\$ -	R\$ 129.733.121,00	R\$ 246.535.909,50	R\$ 135.133.113,00	R\$ 118.597.124,00

■ Vac. Men. C   
 ■ Tenofovir   
 ■ Nevirax   
 ■ Talidomida   
 ■ Soros   
 ■ Lami+zinco

Fonte: <http://funed.mg.gov.br/institucional/funed-em-numeros/resultado/>

# CONCLUSÕES

- Sustentabilidade do SUS?
- Redução da vulnerabilidade?
- Independência do SUS?
- Transparência?
- Economia?



# Produção Local de Medicamentos e Captura Corporativa: Análise do Caso Brasileiro

*Haliton Alves de Oliveira Junior - Consultor REBRIP*

**OBRIGADO!**

**halitonjr@hotmail.com**