



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO DA PRODUÇÃO

NOTA TÉCNICA Nº: 78/06/CGTP/DESIT/SDP

DATA: 13/10/2006

ASSUNTO: Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica (FCCPF)

REFERÊNCIA: Subsídios e Informações

I – INTRODUÇÃO

Em 28 de setembro último, foi realizada a última reunião plenária do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica – (FCCPF), com a seguinte pauta:

- 1) GT-1 – Acesso e Compras Governamentais – SCTIE/MS;
- 2) GT-2 – Investimentos – BNDES/MDIC;
- 3) GT-3 – Comércio Exterior – DEINT/SECEX/MDIC;
- 4) GT-4 – Tecnologia – SCTIE/MS, MCT e STI/MDIC;
- 5) GT-5 – Regulação – ANVISA; e
- 6) Outros.

I.1 – Breve Histórico

O FCCPF foi instalado em 28 de maio de 2003 sob Coordenação geral conjunta do MDIC e do MS. Oportunamente, foram criados 5 Grupos de Trabalho (GT) que vêm realizando reuniões segundo critérios estabelecidos.

Respeitando a visão sanitária e econômico-industrial, esse Fórum tem como objetivo promover o desenvolvimento de toda a Cadeia Produtiva Farmacêutica, conjunto de ações que se desenvolvem de maneira encadeada – elas – e que resulta no medicamento como produto final.

Esse Fórum – fruto de esforço coletivo, de caráter técnico-político, envolve setores governamentais, privado e representantes da sociedade civil – visa monitorar o Mercado Farmacêutico que se caracteriza por ser:

- 1) oligopolizado (barreiras à entrada, altos investimentos iniciais);
- 2) extremamente rentável;
- 3) ter necessidade de lançamento contínuo de novos produtos, vultosos investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico (P&D);
- 4) retorno do investimento de pesquisa em longo prazo; e
- 5) é de fundamental interesse para as políticas de saúde pública.

Destaca-se que houve mais de 200 reuniões entre reuniões plenárias, de coordenação de GTs, de GTs e de subGTs nesses três últimos anos.

I.2 – GTs em funcionamento

GRUPO DE TRABALHO 1 – Acesso, Compras Governamentais e Inclusão Social – coordenação da SCTIE/MS.

SGT-1: Laboratórios Oficiais Farmacêuticos – Criação da Rede Brasileira de Produção Pública De Medicamentos (Port GM/MS);

SGT-2: Fitoterápicos – Publicação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (DEC 2006);

SGT-3: Utilização do poder de compra governamental para produtos fabricados no País – PL Compras Governamentais (trabalho coordenado em conjunto com a SECEX e SDP/MDIC e com o MPOG).

GRUPO DE TRABALHO 2 – Investimentos – coordenação do BNDES.

GRUPO DE TRABALHO 3 – Comércio Exterior – coordenação da SECEX/MDIC.

SGT-8: Lista de Exceção de Fármacos e Medicamentos.

GRUPO DE TRABALHO 4 – Tecnologia – Secretaria de Política e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento do MCT e STI/MDIC.

SGT-9: Promoção de sinergias entre o setor industrial e o segmento acadêmico-científico.

GRUPO DE TRABALHO 5 – Regulação e Qualidade – ANVISA.

SGT-4: Registro de Farmoquímicos.

SGT-5: Pesquisa Clínica.

SGT-6: Regulação de Exportação.

SGT-7: Harmonização de Nomenclatura e Criação de Estatísticas Individuais de Farmoquímicos.

II – METAS

II.1 – Aumentar o acesso da população brasileira aos medicamentos

Incrementar a produção de: i) fármacos e medicamentos para DST/AIDS, doenças negligenciadas, alto custo e genéricos; ii) vacinas e iii) hemoderivados e ampliar o acesso da população a medicamentos distribuídos pelo MS.

II.2 – Promover equilíbrio da balança comercial no setor

Entre os objetivos a serem alcançados pelo Fórum está a materialização de uma política de desenvolvimento para a cadeia produtiva farmacêutica, assegurando condições para a produção estratégica para o País e, concomitantemente, diminuindo o déficit da balança comercial brasileira nesse setor, que se caracteriza notadamente pelo crescimento das importações de produtos acabados de maior valor agregado.

A meta é diminuir o déficit da balança comercial de cerca de **US\$ 2 bilhões**, registrado em 2003, para **US\$ 1 bilhão**, em 2008, por meio do aumento das exportações e diminuir as importações de fármacos e, sobretudo, medicamentos.

II.3 – Ampliar investimentos no setor

A indústria farmacêutica pretende investir **US\$ 550 milhões** em 2006 (excluindo marketing). Segundo a FEBRAFARMA esse valor está dividido em:

Tipo de Investimento	R\$	US\$
Ativo Imobilizado	716.390.835	306.058.374
Novos Produtos	181.540.547	77.558.229
Pesquisa & Desenvolvimento	302.449.801	129.213.398
Outros	71.962.460	30.743.991
TOTAL	1.272.343.643	543.573.992

O investimento em marketing em 2006 é estimado em US\$ 418 milhões.

O valor em 2005 foi de US\$ 348 milhões, conforme dados fornecidos pela FEBRAFARMA sem discriminar por tipo de investimento. Os investimentos realizados em 2004 foram da ordem de US\$ 200 milhões.

II.4 – Outros Objetivos e Metas

- Integrar a PITCE à Política Nacional de Saúde;
- incentivar a industrialização no País;
- atrair investimentos produtivos;

- Estabelecer parcerias visando à complementaridade de produção para exportação e joint ventures para pesquisa e desenvolvimento (P&D) de produtos.
- Ampliar o acesso a mercados alternativos para fomentar as exportações.
- Ampliar o acesso aos incentivos disponíveis de financiamento à produção e à comercialização de especialidades farmacêuticas.
- Incentivar a verticalização da produção nacional/Mercosul.
- Apoiar a fusão e incorporação de empresas, formando grandes grupos nacionais, exigindo contrapartida em investimentos em P&D no País.
- Incentivar os laboratórios nacionais a implantar, no exterior, atividades de marketing e comercialização de medicamentos acabados produzidos no Brasil.
- Modernizar e melhor aproveitar a capacidade produtiva dos laboratórios oficiais.
- Explorar a biotecnologia e a biodiversidade brasileiras.
- Fomentar a biotecnologia e a fitoquímica.
- Aumentar a produção de farmoquímicos.
- Construir planta de hemoderivados.
- Construir a planta de rádio fármacos (flexibilidade e gestão).
- Estimular o desenvolvimento tecnológico do parque industrial nacional para produção e controle de fitoterápicos.
- Apoiar projetos de estudos de eficácia (ensaios clínicos), visando à produção e comercialização de fitoterápicos.

III – INSTRUMENTOS DE APOIO DA PITCE

- Investimentos.
- Desenvolvimento tecnológico.
- Compras governamentais.
- Modernização de laboratórios públicos.
- Regulamentação sanitária e qualidade.

III –1. Investimentos

Os investimentos para implementar a PICTE têm como fonte os setores público e privado. No que se refere ao público, o principal instrumento de apoio tem sido o Profarma – Programa Setorial de Fortalecimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica, criado em 2004, a ser operacionalizado por meio do BNDES. O Profarma se divide em três componentes a seguir descritos, segundo suas características.

Profarma – Produção:

- Itens passíveis de apoio: implantação, expansão e/ou modernização de capacidade produtiva; aquisição de equipamentos novos nacionais; aquisição de equipamentos novos importados que não apresentem similar nacional; aquisição de softwares nacionais, despesas pré-operacionais, capital de giro associado, investimentos relacionados à adequação aos padrões regulatórios da ANVISA.
- Elegibilidade (público-alvo): empresas e laboratórios.
- Taxa de juros: TJLP + até 3 % a.a. para grandes empresas e 1% para pequenas e médias empresas (direto, sem agente). Indireto, os valores são de +2,5% e +1%, respectivamente, mais a taxa do agente.
- As taxas podem ser reduzidas até TJLP + 1% a.a. em função do cumprimento de metas pré-acordadas durante a análise do projeto.
- Participação: até 90%.
- Prazo total: até 120 meses.

Profarma – Fortalecimento de Empresas Nacionais:

- Itens passíveis de apoio: despesas com a incorporação, fusão ou aquisição de empresas, condicionando qualquer redução no número total de empregos a acordo com as entidades sindicais representativas dos trabalhadores das empresas envolvidas.
- Condições de financiamento: participação do BNDES: até 75%.
- Taxa de juros: conforme Políticas Operacionais do BNDES em vigor.
- Prazos: até 120 meses.
- Garantias: conforme as Políticas Operacionais do BNDES em vigor.

Profarma – P, D & I:

- Objetivo: estimular a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no País, com perspectivas de aproveitamento dos recursos da biodiversidade e criação de condições para a obtenção de novas moléculas.

- Forma de apoio – direto: operações acima de R\$ 400 mil.
- Recursos – até R\$ 135 milhões por ano.
- Itens passíveis de apoio: conforme disposto no Fundo Tecnológico – FUNTEC do BNDES.
- Condições Financeiras – Participação do BNDES: até 90% dos itens financiáveis.
- Prazo de carência: até dois anos.
- Prazo de amortização: até 10 anos.
- Taxa de juros: fixa em 6% ao ano, podendo ser, ainda, reduzida, sob condições especiais, em função das características do projeto e da beneficiária, por meio de instrumentos previstos no FUNTEC.
- Garantias: conforme as políticas operacionais do BNDES em vigor.

III.2. Desenvolvimento Tecnológico:

O desenvolvimento tecnológico em fármacos e medicamentos apresenta três recortes:

III.2.1. Programa para utilização da biodiversidade, com as seguintes prioridades:

- Expansão das competências regionais.
- Fortalecimento do conhecimento tradicional.
- Implementação do CBA (Centro de Biotecnologia da Amazônia).

III.2.2. Programa de apoio a 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.

III.2.3. Apoio direto do BNDES às atividades de P&D, com taxa fixa e desvinculada da TJLP; rito sumário de aprovação (detalhado no Profarma).

III.3. Compras governamentais:

Fazer uso do poder de compra do Estado como fomentador das prioridades do Programa, considerando:

- Cadastro de pré-habilitação com base em critérios de qualidade e exigência de certificação e inspeção.
- Preferência para fármacos, medicamentos e correlatos produzidos no Brasil, com tecnologia desenvolvida no País e definidos como produtos estratégicos para a área da saúde.
- Utilização de mecanismos de encomenda tecnológica.

III.4. Modernização de laboratórios públicos:

Este instrumento tem como principais recortes:

- 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).
- Investir na produção de vacinas a fim de reduzir a vulnerabilidade externa.
- Modernizar e promover melhor aproveitamento da capacidade produtiva dos laboratórios oficiais, integrando-os na política de compras governamentais (cerca de R\$ 390 milhões no período 2004-2009).

III.5. Regulamentação sanitária e qualidade:

Compreende:

- Programa de certificação e inspeção de fármacos importados e fabricados no país (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.
- Fomentar a criação de novos centros e a expansão de atuação dos centros existentes, proporcionando competitividade na prestação de serviços para a realização de testes de bioequivalência e biodisponibilidade.

TABELA 1 - MERCADO FARMACÊUTICO BRASILEIRO: VENDAS NOMINAIS (SEM IMPOSTOS) DE 1997 A 2006*

Ano	Vendas Nominiais em R\$ 1000	Varição %	Índice Base: 1997=100	Vendas em US\$ 1000	Varição %	Índice Base: 1997=100	Vendas em 1000 Unidades	Varição %	Índice Base: 1997=100
1997	9.210.340	-	100	8.537.436	-	100	1.854.094	-	100
1998	10.064.780	9,28%	109,3	8.660.434	1,44%	101,4	1.814.337	-2,14%	97,9
1999	11.847.533	17,71%	128,6	6.537.763	-24,51%	76,6	1.778.800	-1,96%	95,9
2000	12.281.749	3,67%	133,3	6.705.678	2,57%	78,5	1.697.822	-4,55%	91,6
2001	13.427.727	9,33%	145,8	5.685.430	-15,21%	66,6	1.640.251	-3,39%	88,5
2002	14.944.280	11,29%	162,3	5.200.494	-8,53%	60,9	1.614.825	-1,55%	87,1
2003	16.977.884	13,61%	184,3	5.589.133	7,47%	65,5	1.497.883	-7,24%	80,8
2004	20.012.949	17,88%	217,3	6.818.295	21,99%	79,9	1.652.125	10,30%	89,1
2005	22.238.481	11,12%	241,5	9.214.189	35,14%	107,9	1.613.828	-2,32%	87,0
2006*	23.058.082	3,69%	250,3	10.438.459	13,29%	122,3	1.629.641	0,98%	87,9

Fonte: GRUPEMEF

Nota: * 12 meses móveis até Agosto de 2006

IV - DADOS ESTATÍSTICOS RELATIVOS ÀS METAS PREVISTAS NO ITEM II.

IV.1 - Produção Estratégica

O faturamento do setor farmacêutico brasileiro foi US\$ 9,21 bilhões em 2005 e atingiu US\$ 10,4 bilhões nos últimos 12 meses, já representando um aumento de mais de 13%. O faturamento do setor em 2006 pode ser ainda maior, já que as vendas esse ano tem sido superior a de 2005. A Tabela 1 apresenta esses dados. Por outro lado, é verificado que as quantidades vendidas estão diminuindo, em relação a 1997, a queda foi de 12%. Já o valor das vendas em reais aumentou mais de 150%

IV.2 - Balança Comercial: dados referentes à balança comercial são apresentados a seguir:

A balança comercial de farmoquímicos vem mantendo a tendência deficitária, com um aumento médio de 4,3% nos últimos cinco anos. Os dados referentes a 2006 vão até o mês de agosto. Se a for mantida a tendência observada, haverá diminuição no déficit de 4,8%, considerando que o déficit observado até agosto corresponde a 63,5% do déficit de 2005. A tabela 2 apresenta a balança comercial de farmoquímicos de 2000 a 2006.

TABELA 2 - BALANÇA COMERCIAL DE FARMOQUÍMICOS (2000-2006*)

Balança Comercial de Fármacos (US\$ milhões FOB)			
Ano	Exportações	Importações	Saldo
2000	142	871	-729
2001	117	909	-792
2002	127	832	-705
2003	133	852	-719
2004	196	1043	-847
2005	211	1092	-880
2006*	150	709	-559

Fonte: ABIQUIF, Secex - Sistema Alice

Nota: * até Agosto de 2006

Por outro lado, a balança comercial de adjuvantes vem mantendo a tendência de superávit, com aumento médio de 15,2% nos últimos cinco anos. Em relação a 2006, se for mantida a tendência observada, haverá queda no superávit de 12,9%. A tabela 3 balança comercial de adjuvantes de 2000 a 2006 - os produtos que apresentam em geral menor valor agregado na fabricação dos medicamentos.

TABELA 3 - BALANÇA COMERCIAL DE ADJUVANTES (2000-2006*)

Balança de Adjuvantes (US\$ milhões FOB)			
Ano	Exportações	Importações	Saldo
2000	50	39	11
2001	49	38	10
2002	51	32	19
2003	56	34	22
2004	60	42	18
2005	62	44	18
2006*	39	29	11

Fonte: ABIQUIF, Secex - Sistema Alice

Nota: * até Agosto de 2006

A balança comercial de medicamentos também vem mantendo tendência deficitária, com aumento médio de 5,8% nos últimos cinco anos. Em relação a 2006, se mantida a tendência observada até o mês de agosto, haverá aumento no déficit de 24% em relação a 2005, já que o déficit observado até agosto já corresponde a 82,6% do déficit de 2005. A Tabela 4 apresenta a evolução da balança comercial de medicamentos de 2000 a 2006.

TABELA 4 - BALANÇA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS (2000-2006*)

Balança Comercial de Medicamentos (US\$ milhões FOB)			
Ano	Exportações	Importações	Saldo
2000	218.691	1.421.181	-1.202.490
2001	241.703	1.522.063	-1.280.359
2002	253.535	1.527.817	-1.274.282
2003	226.459	1.415.436	-1.188.977
2004	272.088	1.683.606	-1.411.518
2005	340.422	1.908.893	-1.568.471
2006*	302.947	1.599.761	-1.296.814

Fonte: ABIQUIF, Secex - Sistema Alice

Nota: * até Agosto de 2006

A balança comercial de medicamentos pode ser analisada também com abertura do capítulo até a posições na estrutura e composição da Nomenclatura Comum do MERCOSUL (NCM). Destaque-se que a posição 30.02 abrange basicamente os derivados de sangue e as vacinas, retirando-se destas as de uso veterinário; as 30.03 e 30.04 medicamentos prontos para venda a varejo e a retalho; e na posição 3006 foi considerado, apenas, o código 3006.60.00 (preparações químicas contraceptivas à base de hormônios ou de espermicidas).

A piora no déficit comercial de medicamentos pode ser atribuída em parte ao aumento das importações de medicamentos prontos (capítulo 30.04), que cresceu mais de 22% de 2004 a 2005, e até agosto de 2006, a desvantagem comercial já supera US\$ 833 milhões. Se mantida

TABELA 5 – BALANÇA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS (2000-2006*)

		Importação (US\$ milhões FOB)				
Ano/NCM	30.02	30.03	30.04	30.06	Total	
2003	359.061	127.830	896.949	31.597	1.415.436	
2004	444.886	137.123	1.064.319	37.278	1.683.606	
2005	484.392	62.709	1.322.858	38.935	1.908.893	
2006*	402.663	56.790	1.114.683	25.625	1.599.761	
		Exportação (US\$ milhões FOB)				
Ano/NCM	30.02	30.03	30.04	30.06	Total	
2003	12.167	4.394	197.547	12.351	226.459	
2004	24.878	3.358	234.521	9.331	272.088	
2005	19.662	2.453	308.933	9.374	340.422	
2006*	9.409	1.651	281.310	10.577	302.947	
		Saldo Comercial (US\$ milhões FOB)				
Ano/NCM	30.02	30.03	30.04	30.06	Total	
2003	-346.893	-123.436	-699.402	-19.246	-1.188.977	
2004	-420.009	-133.765	-829.798	-27.947	-1.411.518	
2005	-464.730	-60.256	-1.013.924	-29.561	-1.568.471	
2006*	-393.254	-55.140	-833.373	-15.048	-1.296.814	

Fonte: ABIQUIF, Secex - Sistema Alice

Nota: * até Agosto de 2006

essa tendência, o déficit apenas de medicamentos prontos pode superar 1,2 bilhões de dólares em 2006. A Tabela 5 mostra que em termos de taxa de crescimento as exportações até cresceram mais do que as importações, mas, como o valor absoluto das importações é muito maior, essas preponderaram.

A balança comercial consolidada da cadeia de medicamentos também vem mantendo tendência deficitária, com aumento médio de 5,1% nos últimos cinco anos. Em relação a 2006, se mantida a tendência observada até o mês de agosto, haverá aumento no déficit de 13,8% em relação a 2005, já que o déficit observado até agosto já corresponde a 75,9% do déficit de 2005 e pode fechar 2006 com um déficit comercial superior a US\$ 2,7 bilhões. Contudo, de 2005 a 2006, usando projeções dos dados de até agosto, as exportações tendem a crescer 20,4% e as importações 15,2% em relação a 2005, indicando tendência de melhora de mais de cinco pontos percentuais. Para efeito de comparação e considerando que os níveis de importação e exportação se mantenham nos mesmos níveis tem-se importações da ordem de US\$ 3,5 bilhões e exportações de US\$ 750 milhões em 2006.

A Tabela 6 apresenta a evolução da balança comercial de medicamentos de 2000 a 2006.

TABELA 6 – BALANÇA COMERCIAL CONSOLIDADA (2000-2006*)

Balança Consolidada (US\$ milhões FOB)			
Ano	Exportações	Importações	Saldo
2000	410.691	2.331.181	-1.920.490
2001	406.903	2.469.163	-2.062.259
2002	431.535	2.391.217	-1.959.682
2003	415.559	2.301.436	-1.885.877
2004	528.288	2.768.606	-2.240.318
2005	613.722	3.044.493	-2.430.771
2006*	492.447	2.337.661	-1.845.214

Fonte: ABIQUIF, Secex - Sistema Alice

Nota: * até Agosto de 2006

IV.3 – Outros

Pessoal ocupado: 69.000, sendo 63.000 na área de medicamentos.
(Fonte: RAIS/MTE)

IV.4 – Principais Companhias Farmacêuticas Brasileiras

A participação das principais companhias farmacêuticas brasileiras no mercado está discriminada no quadro abaixo. Note-se que houve um aumento significativo da produção de empresas nacionais, em

parte pelo aumento do consumo de genéricos no País, em parte pelo esforço de modernização, fusão e aumento de investimentos em P&D.

Pelos dados desse ranking estima-se que as empresas farmacêuticas de capital nacional aumentaram sua participação no mercado, detendo 40%, tendo as grandes empresas de capital internacional 60%. Destaca-se que ambos os setores tiveram aumento de faturamento.

Ranking	Companhia	Market Share Ano 2005
	TOTAL	100%
1	ACHE	6,94%
2	SANOFI-AVENTIS	6,81%
3	EMS SIGMA PHARMA	5,10%
4	PFIZER	4,97%
5	NOVARTIS	4,77%
6	MEDLEY	3,70%
7	BOEHRINGER ING	2,94%
8	SCHERING PLOUGH	2,91%
9	EUROFARMA	2,77%
10	SCHERING DO BRASIL	2,74%
11	ALTANA PHARMA LTDA	2,55%
12	JANSSEN CILAG	2,48%
13	ROCHE	2,45%
14	BAYER	2,37%
15	D M IND. FTCA	2,31%
16	MERCK SHARP DOHME	2,16%
17	BRISTOL MYER SQUIB	2,14%
18	GLAXOSMITHKLINE	1,88%
19	LIBBS	1,81%
20	ABBOTT	1,72%
21	BIOLAB-SANUS FARMA	1,67%
22	ASTRAZENECA BRASIL	1,64%
23	MERCK	1,59%
24	LILLY	1,43%
25	ORGANON	1,40%
26	ALCON	1,31%
27	WYETH	1,28%
28	GSK CONSUMO	1,15%
29	FARMASA	1,02%
30	PROCTER GAMBLE	0,99%
31	STIEFEL	0,93%
32	UNIAO QUIMICA F N	0,89%
33	ALLERGAN	0,78%
34	APSEN	0,77%
35	WHITEHALL	0,76%
36	GALDERMA	0,68%
37	MARJAN	0,64%

Ranking	Companhia	Market Share Ano 2005
38	FARMOQUIMICA	0,64%
39	NEO QUIMICA	0,61%
40	NOVARTIS CONSUMER	0,58%
41	SERVIER DO BRASIL	0,55%
42	HEXAL DO BRASIL	0,54%
43	BALDACCI	0,53%
44	SOLVAY FARMA	0,52%
45	RANBAXY	0,49%
46	ZAMBON	0,44%
47	CIFARMA	0,42%
48	CRISTALIA	0,41%
49	FARMALAB IQF	0,40%
50	LUNDBECK	0,38%
	* OUTROS *	9,04%

Fonte: IMS Health - Dezembro 2005
Febrafarma / Depto. de Economia

IV.5 – Tributação

Segundo estudo do IBPT, a pedido da Febrafarma, a carga tributária média do preço final dos medicamentos é de 35,07%. Esses dados incluem o PIS e o Cofins, porém a maioria dos remédios é isenta desses impostos.

Sugere-se que seja realizado estudo aprofundado e detalhado acerca da carga tributária total, discriminando a de origem federal, estadual e municipal, incidente sobre a cadeia farmacêutica.

Sabe-se que o ICMS em média (excetuando o Estado de São Paulo) é da ordem de 17% a 18% por dentro, o que significaria por si só o valor de cerca de 22%.

O primeiro foco de estudo poderia ser os medicamentos prioritários, conforme a PITCE e os gastos do SUS.

V – ÚLTIMA REUNIÃO DO FÓRUM

Faz-se abaixo relato da última reunião realizada em 28 de setembro de 2006, que apresentou a evolução dos trabalhos do Fórum da Cadeia Produtiva Farmacêutica.

V.1 – GT-1 (Acesso, Compras Governamentais e Inclusão Social)

O documento do GT-1 de 18 de dezembro de 2003 lista 19 recomendações para a área de acesso, cujos pontos principais são:

- 1) Desenvolvimento da política de assistência farmacêutica destinada a ampliar o acesso da população aos medicamentos, no âmbito do SUS.
- 2) Organização de compras públicas de modo a contemplar instrumentos de planejamento que incentivem a produção nacional, por meio da previsão de compras no longo prazo.

As ações tomadas para atender as 19 recomendações estão listadas a seguir em negrito:

1) Ampliação e garantia do acesso a medicamentos: **programas farmácia popular 1 (2004) e 2 (2006) - 2500 habilitadas (investimentos).**

2) Estruturação da PNAF: **Res. CNS nº 338 / 2004 (PNS, PNC, T&I E PI).**

3) Otimização do uso e da ampliação dos recursos públicos destinados à política de AF: **Descentralização.**

4) Promoção do uso racional de medicamentos:

i) **Atualização da RENAME.**

ii) **Instituição do Comitê Nacional de Promoção do Uso Racional de Medicamentos.**

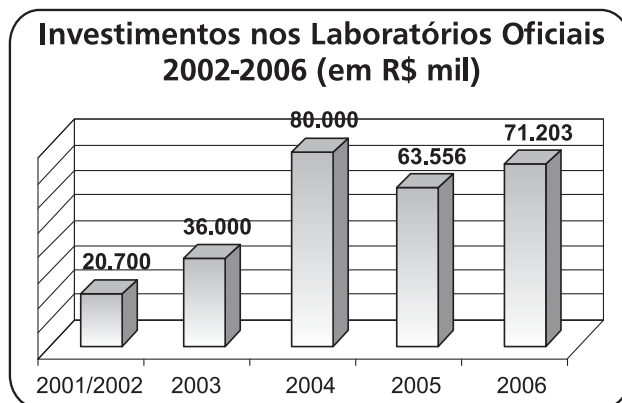
5) Aumento da produção nacional e sustentável de fármacos e insumos para medicamentos, incluindo essenciais, genéricos e fitoterápicos – **elaboração da PITCE;**

6) Fomento à pesquisa e desenvolvimento tecnológico de fármacos e medicamentos orientado pelas políticas públicas do país – **Fundos Setoriais de Saúde e de Biotecnologia;**

7) Viabilização, a partir de nossa biodiversidade, do desenvolvimento da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos – **Decreto de fitoterápicos. Documento base coordenado pelo MS e elaborado por diversas entidades governamentais;**

8) Estímulo ao desenvolvimento da cadeia produtiva do setor farmacêutico, com geração de emprego e renda – **elaboração da PITCE.**

9) SGT-1: Laboratórios Oficiais – **Portaria SCTIE criando a rede pública de produção oficial de medicamentos e investimentos em modernização, conforme quadro a seguir:**



10) SGT-2: Fitoterápicos – **Publicação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (2006)**

11) SGT-3: Utilização do poder de compra governamental para produtos fabricados no País – **Projeto de Lei de compras governamentais, documento elaborado conjuntamente pelo MS, ANVISA, MPOG e MDIC, ouvindo propostas do MCT e do setor privado.**

V.2 – GT-2 (Investimentos)

Com já dito, o Programa de Apoio ao Fortalecimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica Profarma está estruturado em três programas:

- 1) Profarma – Produção.
- 2) Profarma – Fortalecimento de Empresas Nacionais.
- 3) Profarma – P, D & I.

O sucesso do programa é comprovado pelo quadro a seguir que apresenta a estruturação dos recursos do Profarma por sub-programas até agosto 2006. Destaca-se que o programa desde a sua criação até essa data não completou ainda 2 anos de existência prática.

Distribuição da Carteira do Profarma por seus Sub-programas			
Nível	Financ. (R\$ mil)	Inv. Tot. (R\$ mil)	Nº Oper.
Contratada	218.491	486.403	17
Aprovada	370.274	529.652	6
Em Análise	204.726	602.972	10
Enquadrada	97.715	136.012	7
Carta-Consulta	3.960	4.518	1
Total	895.167	1.759.557	41

Fonte: BNDES

Do total dos recursos do Profarma destinados à indústria farmacêutica, 48% foram destinados ao profarma – Produção, 39% foram destinados ao profarma – Fortalecimento de Empresas Nacionais e; 13% foram destinados ao profarma – P, D & I, um grande avanço atingindo, tendo em vista que não havia tradição no banco em financiar esse segmento, conseguindo assim, a convergência de financiamento com desenvolvimento de tecnologia.

Quando se analisa a origem do capital das empresas que receberam financiamento, verifica-se que 90% do total dos recursos foram destinados a operações com empresas nacionais e 10% a operações com empresas estrangeiras, tais com empresas italianas, indianas, alemãs e argentinas. E verifica-se também que há uma grande concentração de recursos na região Sudeste, já que 91,7% do total dos financiamentos do Profarma foram destinados a essa região.

V.3 – GT-3 (Comércio Exterior)

Tarifa Externa Comum (TEC):

O GT-3 apresentou em maio de 2004 seu documento, cujos principais pontos destacamos a seguir:

- 1) Retorno aos níveis da TEC das alíquotas de importação de fármacos e medicamentos que foram temporariamente reduzidas a zero no Brasil.
- 2) Redução da carga tributária.
- 3) Inclusão do CAS nos documentos de importação e exportação.
- 4) Agilizar a emissão da Certidão para Exportação ou agilizar o processo do Certificado de Registro.
- 5) Regulação de medicamentos para fins exclusivos de exportação.
- 6) Maior agilidade na gerência de importação e exportação de farmacêuticos controlados na Anvisa (RDC 344).
- 7) Maior agilidade nos órgãos decisórios do Mercosul.
- 8) Negociações internacionais.
- 9) Agilização da análise dos procedimentos de aplicação de medidas anti-dumping e medidas compensatórias.

As seguintes ações foram realizadas a partir das recomendações do GT-3, além da coordenação do subgrupo de compras governamentais.

- 1) Volta das alíquotas do Imposto de Importação – **já realizado desde 2004 (SGT-8)**.
- 2) Proteção à fabricação nacional – **tratado caso a caso e com posicionamento favorável de concessão de alíquotas previstas pelo MERCOSUL**.
- 3) Listagem de produtos Mercosul para redução de alíquotas de II dos produtos prioritários para a Saúde – **Trabalho conjunto DEINT/ SECEX e MS**.
- 4) Portal de Comércio Exterior – **Criação pela FEBRAFARMA**.

As ações que são de responsabilidade da ANVISA estão descritas no GT-5 (Regulação e Qualidade).

V.4 – GT-4 (Tecnologia)

As metas desse Grupo de Trabalho envolveram os seguintes assuntos:

- 1) Fortalecimento dos Fundos Setoriais e dos mecanismos existentes no apoio à P&D.
- 2) Apoio à P&D de novos processos e produtos.
- 3) “Apoio à formação e capacitação de RH”.
- 4) Incentivo à desconcentração da P&D e da produção de novos fármacos e fitomedicamentos.
- 5) Reavaliação dos incentivos fiscais, de subvenção econômica e outros mecanismos, para capacitação tecnológica da indústria farmacêutica e farmacêutica.

O Grupo de Trabalho apresentou os seguintes resultados:

- 1) Foi realizada a 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (2004).
- 2) Foi lançada a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (2004).
- 3) Lei de Inovação (faz parte de um escopo maior de apoio a todos os segmentos produtivos e tecnológicos do País).
- 4) Foram lançados editais conjuntos Editais/Chamadas Públicas (SGT-9) de acordo com o proposto na PITCE, ouvindo o setor privado – MS/FINEP/CNPq:
 - i) 2004: Bioprodutos (MS/MCT/Finep – oito projetos);
 - ii) 2005: Centros de Pesquisa Clínica (MS/CNPq/Finep – R\$ 29.200.000,00 – 17 projetos);
 - iii) 2005: Assistência Farmacêutica (MS/CNPq – R\$ 3.000.000,00 – 76 projetos);
 - iv) 2006: Fármacos e Medicamentos, Insumos equipamentos e reativos (kits) para diagnóstico (MS/MCT/Finep – R\$ 63.570.000,00 – 2a rodada);
 - v) 2006: Bioprodutos a partir de algas marinhas – R\$ 3.000.000,00;
 - vi) 2006: Fármacos e Medicamentos: MS/MCT/Finep: Subvenção Econômica – R\$ 30.000.000,00 – ARV e hepatites.
- 5) Destaca-se que na reunião anterior o setor produtivo de farmacêutica fez menção ao Curso de Capacitação em Qualificação de Fornecedores que, como iniciativa do Ministério da Saúde, Anvisa e Alfob, sob os auspícios da FINEP, obteve êxito e disseminou uma série de informações de interesse dos laboratórios oficiais, dos produtores de insumos e de todo o Sistema de Vigilância Sanitária.

V.5 – GT-5 (Regulação e Qualidade)

A ANVISA instituiu GT próprio, contando com vários atores do próprio Fórum, para desenvolver metas envolvendo aos seguintes assuntos:

- 1) Qualificação de farmacêuticos (controle das importações e exportações com utilização do CAS e DCB no Siscomex, registro de farmacêuticos, equivalência de exigências sanitárias para importados, BPF do fabricante nas compras públicas, fortalecimento da Farmacopéia Brasileira).
- 2) Produção de medicamentos fitoterápicos (critérios de avaliação/comprovações científicas, fomento para estudos de segurança e eficácia).
- 3) Regulação de medicamentos (exportação, estudos para a compatibilização das legislações sobre propriedade industrial e os aspectos sanitários que não convergem em relação à titularidade, agilização da análise de processos e petições de registro).
- 4) Pesquisa e desenvolvimento (implementação de marcos regulatórios para P&D de medicamentos inovadores, com vistas ao registro sanitário no País).
- 5) Mecanismos de fortalecimento da legislação sanitária (cumprimento da legislação sanitária, consolidação e expansão da capacidade operacional das estruturas de prestação de serviços no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária).

O Grupo de Trabalho apresentou os seguintes resultados:

- 1) Monitoramento da qualidade dos medicamentos:

Foi implementado o Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme) que objetiva diagnosticar a qualidade dos produtos e promover a seletividade do mercado, baseando-se no perfil epidemiológico das principais doenças no Brasil.
- 2) Garantia de conformidade com padrões da Anvisa:

Foi criada uma Matriz de Inspeção com a função de garantir que as inspeções para verificação de Boas Práticas de Fabricação sejam feitas de forma periódica.

3) Controle sanitário dos insumos e matérias-primas:

Foi realizada a revisão da legislação e inspeção em empresas fabricantes e distribuidoras com fracionamento de insumos farmacêuticos ativos, objetivando minimizar os riscos decorrentes do uso do produto fracionado/fabricado. Foi criado também o Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos (Resolução RDC nº 250, de 13 de setembro de 2005), cujo objetivo é implementar a fiscalização dos produtores, nacionais ou estrangeiros, dos importadores, fracionadores e distribuidores de insumos farmacêuticos ativos, evitando fraudes, falsificações, adulterações e desvios de qualidade.

4) Recadastramento dos importadores e distribuidores:

Foi elaborada a Resolução RDC nº 176 de 7 de junho de 2005, publicada em 09 de junho de 2005, que determina o recadastramento e concede prazo 30 dias. Foi elaborada também a Resolução RDC nº 228 de 8 de agosto de 2005, publicada em 10 de agosto de 2005, que prorrogou o prazo da RDC nº 176/05 em 30 dias. Foi elaborado ainda um manual do usuário “passo a passo” para orientação das empresas quanto ao recadastramento. E quanto ao atendimento ao usuário através do e-mail, foi criado um e-mail corporativo (insumos@anvisa.gov.br) ou telefone, para esclarecimentos de dúvidas. Foram recadastradas 604 autorizações para importação e ou exportação e canceladas 372.

5) Controle de preparações magistrais e oficinais:

Está sendo realizada a revisão da legislação sobre Boas Práticas de Manipulação (Consulta Pública nº. 31/2005), visando aumentar as exigências, o controle e a avaliação de risco sanitário das preparações magistrais e oficinais.

6) Redução da Carga Tributária:

Está em desenvolvimento uma parceria com a Receita Federal para criação do Regime Especial de Utilização de Crédito Presumido da Contribuição para o PIS/PASEP (redução de custos em cerca de 10,2%), objetivando a isenção de recolhimento de PIS/PASEP para produtos farmacêuticos sujeitos à prescrição médica originados de matérias-primas que constem da lista definida pela ANVISA e negociada com a Receita.

Está sendo desenvolvida também com a Receita Federal, outra parceria para criação de sistema relativo à isenção da cobrança da contribuição de PIS/COFINS de produtos importados e internos (insumos e produtos acabados), visando à isenção de cobrança de PIS/COFINS para matérias-primas internas e importadas constantes de lista definida pela ANVISA e negociada com a Receita, bem como algumas posições do capítulo 30 da NCM, que trata de produtos prontos;

Estão sendo desenvolvidas também outras parcerias com o Confaz (Conselho Nacional de Política Fazendária) para redução do ICMS sobre medicamentos selecionados.

7) Consulta Pública nº 51, de 1º de setembro de 2006 (D.O.U de 04/09/2006):

Considerando as recomendações do Fórum de Competitividade da Cadeia Farmacêutica, foi elaborado um banco de dados que dispõe sobre a racionalização dos procedimentos de análise técnica de petições de pós-registro, no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos da ANVISA. A racionalização dos procedimentos de análise de petições de pós-registro poderá ser obtidas pelos interessados, mediante requerimento, conforme pontuação a ser obtida segundo o enquadramento e atendimento a pelo menos dois dos critérios técnicos seguintes descritos: II – quando a(s) petição(ões) representa(m) a internalização de produção para o país ou o Brasil será plataforma para exportação de medicamentos para países do Mercosul ou Extrazona – Pontuação:01.VI – nos casos em que o interessado participa do Programa de apoio à Pesquisa e Desenvolvimento – P&D, com recursos dos fundos setoriais de saúde e biotecnologia – Pontuação: 01.

8) Atualização das DCB.

9) Implantação de declaração do código CAS e da DCB na importação de insumos farmacêuticos – Resolução Receita Federal (SGT-7).

10) Elaboração conjunta de Projeto de Lei sobre registro de fármacos – Projeto de Lei de compras (SGT-4).

11) Agilização do REX (SGT-6).

VI – DESAFIOS PARA O FUTURO DE CADA ÓRGÃO/ ENTIDADE REPRESENTANTE DO FÓRUM

GT-1 (Acesso, Compras Governamentais e Inclusão Social):

- 1) Criação de mecanismos capazes de avaliar de maneira contínua o acesso a medicamentos (série histórica).
- 2) Integração dos laboratórios oficiais à PITCE.
- 3) Implementação da política público-privado para a produção industrial de fitoterápicos.
- 4) Inclusão da Assistência farmacêutica nos planos de saúde (acesso a medicamentos).
- 5) Qualificação de Recursos Humanos para a cadeia produtiva.
- 6) Ambiente político favorável para a retomada das políticas de desenvolvimento com conteúdo social (FCCPF).
- 7) Evidências de que há espaço significativos para avançar:
 - i) Dimensão das necessidades nacionais de saúde;
 - ii) Estruturação do SUS: papel indutor do Estado; e
 - iii) Déficit significativo com países em desenvolvimento.

8) Instrumentos principais:

- i) Políticas industriais e de inovação; e
- ii) Política de Saúde: uso do poder de compra do Estado, coordenação e indução.

GT-2 (Investimentos):

- 1) Contribuir para a modernização dos laboratórios oficiais, bem como para sua capacitação para atividades de P&D que venham ao encontro dos objetivos estratégicos do SUS.
- 2) Contribuir para a decisão de investimento de empresas de capital estrangeiro, no sentido de uma maior agregação de valor em território brasileiro.
- 3) Possibilitar o surgimento e fortalecimento de pequenas empresas de base tecnológica.
- 4) Induzir a propagação industrial das “tecnologias portadoras de futuro” eleitas pela PITCE – biotecnologia e nanotecnologia – na cadeia farmacêutica.

GT-3 (Comércio Exterior):

- 1) Aguardando propostas referentes às negociações internacionais, bem como de necessidades de alteração das políticas que vem sendo conduzidas no âmbito da SECEX relativas a qualquer elo da cadeia farmacêutica.
- 2) Continuidade no trabalho de listar os produtos Mercosul para redução de alíquotas de II dos produtos prioritários para a Saúde – Trabalho conjunto DEINT/SECEX e MS

GT-4 (Tecnologia):

- 1) Incentivo a realização de pesquisas clínicas no país com a modernização das normas do setor.
- 2) Pesquisa nacional sobre gasto das famílias com medicamentos dentro da Pesquisa de Orçamentos Familiares (IBGE).

- 3) Simplificar os mecanismos de acesso a programas de Inovação por meio de incentivos fiscais previstos por lei e pelos Fundos Setoriais de Ciência e Tecnologia.
- 4) Contribuir para o fortalecimento os Centros de Pesquisa e Desenvolvimento para empresas.
- 5) Continuar a articular a estratégia nacional de C,T&I e a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, com ênfase nos setores difusores de tecnologia, tais como software, semicondutores, fármacos, medicamentos e bens de capital, assim como em áreas estratégicas como nanotecnologia, biotecnologia e biomassa.

Deve-se verificar junto ao setor produtivo, conforme destacado na reunião anterior, se continua existir a necessidade da instalação de laboratórios de análises que possam ofertar serviços de qualificação de insumos produzidos localmente, assim como, de insumos importados para dar suporte às ações de credenciamento e qualificação que se pretende formar, assim como, a formação de recursos humanos para a realização destas análises, bem como se a exportação local de insumos farmacêuticos está a exigir a formação destes laboratórios independentes geridos por entidades sem fins lucrativos ou de órgãos da administração pública, para que possamos qualificar os produtos junto aos clientes externos e internos. Acrescentou também a necessidade urgente do fomento para formação de Centros de excelência para os estudos pré-clínicos e clínicos no Brasil, dotando-os de recursos humanos e materiais para que os mesmos atinjam uma “acreditação internacional” que capacite as empresas nacionais a realizarem tais estudos inteiramente no Brasil com a aceitação de seus produtos e processos pela comunidade internacional. Informou também que fica claro que a velocidade em que o setor produtivo vem avançando nas pesquisas incrementais e radicais terá como gargalo a falta destes recursos sem os quais o processo de avanço tecnológico ficará comprometido.

GT-5 (Regulação e qualidade):

- 1) Definir e implementar Sistema de Certificação de Fármacos como condição para a sua disponibilização no País.
- 2) Internalizar, no âmbito da regulação sanitária nacional, as diretrizes da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, instituída pelo Decreto Presidencial nº 5.813, de 22 de junho de 2006.
- 3) Ampliar as contribuições para a implementação da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior do Brasil.

VII – OUTROS ASSUNTOS

O representante dos trabalhadores, Confederação Nacional dos Trabalhadores na Indústria Química – CNTQ, solicitou que fosse criado um grupo específico no Fórum para tratar dos seguintes assuntos:

- 1) Inclusão dos trabalhadores na Câmara Técnica que define o reajuste dos preços de medicamentos.
- 2) Piso salarial e jornada de trabalho nacional.
- 3) Criação de certificação social.
- 4) Qualificação e requalificação profissional com elevação do nível de escolaridade do trabalhador.

Assim, ficou-se de agendar uma reunião entre os representantes do setor privado empresarial e dos trabalhadores para apresentar uma proposta de trabalho à coordenação do Fórum, definindo a pauta e o escopo do que será tratado de comum acordo entre as partes a partir da qual poderá ser criado um novo GT.

VIII – PRÓXIMAS REUNIÕES DOS GTS E DOS SGTs

Acordou-se que os responsáveis pelos GTs e pelos SGTs deverão dar andamento aos trabalhos de seus respectivos grupos e subgrupos, sobretudo pela convocação das reuniões que se fizerem necessárias.

Criou-se um SGT específico para apresentar proposta de projeto de lei modificando a legislação sanitária relativo a produtos farmacêuticos e fármacos para exportação, visando agilizar a emissão do REX. Esse Subgrupo será inicialmente composto pelo MS, ANVISA, ABDI e SDP e SECEX/MIDC, bem como de outras entidades fundamentais para a elaboração da proposta. O setor privado (FEBRAFARMA, INTERFARMA, ALANAC, ABIQUIF e ABIFINA) ficou de encaminhar suas sugestões de modificações da legislação em vigor, relativa ao controle do produto farmacêutico a ser exportado, para procedermos a convocação da primeira reunião.