

Foram aprovados acordos para produção nacional de oito medicamentos e um equipamento. Com essa política, o SUS já economizou R\$ 2,4 bilhões na aquisição de produtos desde 2011

O Ministério da Saúde anunciou nesta quarta-feira (30) nove novas Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP) destinadas a fabricação no país de oito medicamentos e um equipamento de saúde considerados prioritários para o Sistema Único de Saúde (SUS). Com os acordos, o Brasil passará a deter a tecnologia para a produção de medicamentos para o tratamento de artrite, doenças autoimune, câncer e hormônio do crescimento, e do aparelho para amplificação sonora individual. Além da inovação, a produção nacional desses produtos, que atualmente são importados, reduz o custo para a saúde pública. Desde 2011, foram economizados R\$ 2,4 bilhões dos cofres públicos com a compra de produtos das parcerias.

A transferência de tecnologia dentro das PDP pode durar até 10 anos. O anúncio foi feito durante a reunião do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), que atua em políticas de inovação no setor saúde. As novas parcerias são resultado de uma lista com produtos estratégicos para o SUS publicada pelo Ministério da Saúde em dezembro de 2014 para apresentação de propostas por parte de empresas públicas e privadas. Elas tiveram até o fim de abril deste ano para encaminhar os projetos.

“Tenho absoluta convicção que esta é uma política de Saúde e de Estado. Trata-se de uma estratégia essencial para a saúde e para seu complexo industrial, além de ser fundamental para a inovação, geração de emprego e manutenção da balança comercial”, avaliou o ministro da Saúde, Arthur Chioro.

Do total de 39 propostas enviadas, 31 foram avaliadas e três aguardam análise técnica. Destas, 22 foram reprovadas por situações como: apresentação incorreta de cronograma, prazo de transferência de tecnologia superior ao estabelecido, preço acima do mercado ou porque não previam transferência tecnológica integral para o Brasil, entre outros. Além disso, foram desclassificados cinco projetos de produtos que estavam fora da lista de itens prioritários.

Ainda durante o evento, o Ministério apresentou também os primeiros resultados das propostas de readequação das 98 Parcerias para Desenvolvimento Produtivo, firmadas até 2014, às novas regras estabelecidas para a política. Nesse cenário, 13 parcerias foram extintas para a produção de 11 medicamentos e 02 equipamentos de saúde. Outras sete parcerias foram aprovadas e três reprovadas. As parcerias reprovadas terão um prazo de 10 dias, a partir do recebimento da notificação, para se adequarem às mudanças solicitadas. Os demais projetos de readequação deverão ser apresentados na reunião do GECIS prevista para dezembro.

“A nova política de PDP traz segurança, regularidade e previsibilidade. Os processos que lastreiam as decisões políticas e técnicas estão documentadas e vamos ter segurança jurídica de que estamos agindo de forma coerente e transparente”, concluiu o ministro.

NOVAS REGRAS – O novo marco do setor, apresentado em 2014, trouxe entre as principais mudanças a definição, por parte do Ministério, de uma lista anual com produtos considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Para 2015, foram 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.

“Uma das grandes conquistas das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo é, que mais que a economia para o SUS, elas possibilitaram que laboratórios públicos e privados do Brasil possam deter tecnologias, principalmente na produção de medicamentos biológicos”, informou o Diretor Presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa.

Outra mudança importante foi o 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. 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 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.

Todas as PDP apresentadas até 2014 precisaram se submeter à adequação das novas regras. Assim, 107 projetos foram enviados com as alterações, sendo que a mesma proposta pode ter recebido mais de um pedido.

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