

REGULATION, DEVELOPMENT, TECHNOLOGY AND INNOVATION IN HEALTH

Leandro Pinheiro Safatle

Secretaria de Ciência, tecnologia e Insumos Estratégicos do
Ministério da Saúde do Brasil

Seoul, 05 de dezembro de 2013



Ministério da
Saúde



- 1 ***Health and Development: Brazilian context***
- 2 ***Regulation***
- 3 ***Research and Development***
- 4 ***Innovation and Production***
- 5 ***Incorporation of Thechnologies***
- 6 ***Pharmaceutical Assistance***

HEALTH AND DEVELOPMENT: BRAZILIAN CONTEXT



Ministério da
Saúde



Political and Social Transformations



Economic and Industrial Dynamics

BRAZILIAN PUBLIC SYSTEM (SUS)

The only country in the world with more than 100 million inhabitants to take on the challenge of having a universal system, public and free

- 3.7 billion of outpatient procedures / year
 - 531 million of physician visits / year
 - 11 million of hospitalizations / year
- Largest public system of organ transplants in the world
 - 97% of the vaccine market is driven by SUS
 - 32.8 million of oncologic procedures (2010-2012)
 - 97% of the chemotherapy procedures
- 3.5 million of Procedures, Drugs, Orthotics, Prosthetics and Special Materials (OPM): wheelchair, hearing equipment, ostomy pouch, ocular prosthesis, crutches, canes

- ✓ Pharmaceutical: 35%
- Equipments: around 50%
- Diagnostic reagents: around 60%



Ministério da
Saúde



GROWING EXEMPLE IN THE SUS

Taxa de mortalidade na infância caiu 77% entre 1990 e 2012

Queda de 40% nos últimos 10 anos

Queda de 9% entre 2010 e 2012



O Brasil foi o país que **MAIS** reduziu a mortalidade infantil entre nações da América Latina, BRICS e países de renda média alta.



Taxa de mortalidade infantil
(até 1 ano)

Reduziu 45% em 10 anos.
9% entre 2010-2012.

Taxa de mortalidade de recém-nascidos
(até 27 dias)

Reduziu 31% em 10 anos.
8% entre 2010-2012.

*Fontes: SIM/2012 e Unicef – dados preliminares para 2012
ODM: Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ONU, 2000)



Ministério da
Saúde

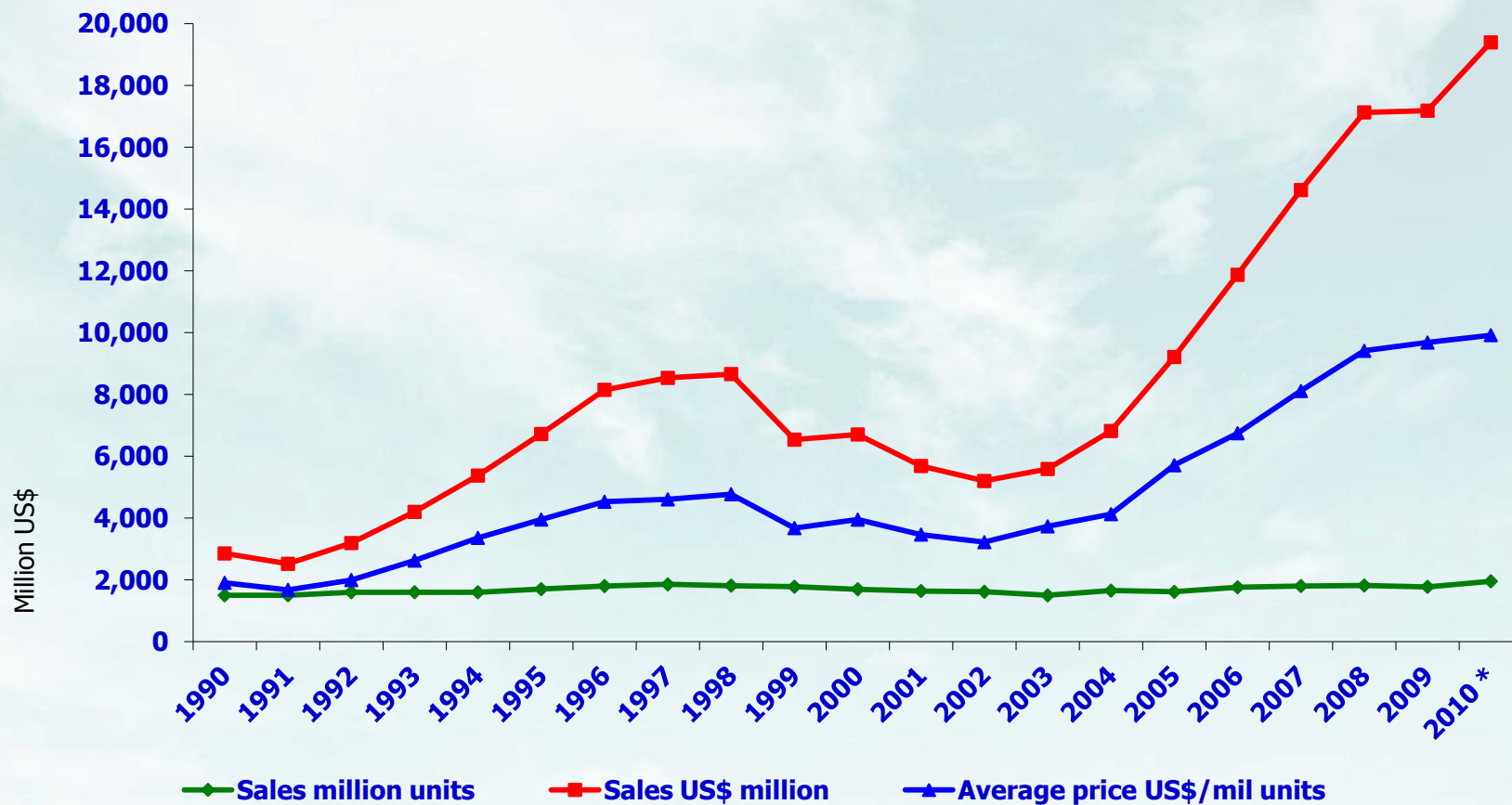


HEALTH AND DEVELOPMENT

Health as a promoter of citizenship rights as well as of investments, innovation, income and employment:

- Health demand represents **8.8%** of the GDP (IBGE - 2009)
- Expenditures around **US\$ 100 billion/year**
- Employs **10%** of the qualified work force (**12 million** direct and indirect jobs)
- **30%** of the R&I national efforts
 - ➔ 54,56% of the Latin America production in 2008
 - ➔ 2,63% in the world production - Rank the 13rd position in production of scientific articles

PHARMACEUTICAL MARKET IN BRAZIL



Source: MoH, 2010.

(*) Estimated



Ministério da
Saúde



GLOBAL PHARMACEUTICAL MARKET

RANKING LIST (US\$ billion)

Rk	Country	2010
1	USA	312,2
2	JAPAN	96,3
3	GERMANY	45,3
4	FRANCE	43,7
5	CHINA	40,1
6	ITALY	29,2
7	SPAIN	25,5
8	BRAZIL	22,1
9	UK	21,6
10	CANADA	21,6
11	RUSSIA	13,1
12	INDIA	12,3
13	SOUTH KOREA	11,4
14	AUSTRALIA	11,3
15	MEXICO	10,8
16	PERU	10,6
17	GREECE	7,8
18	POLAND	7,8
19	HOLLAND	6,9
20	BELGIUM	6,8

Brazil has overtaken UK in 2010
and climbed to the 8th place.

Next 3-5 years: 4th biggest in
the world market

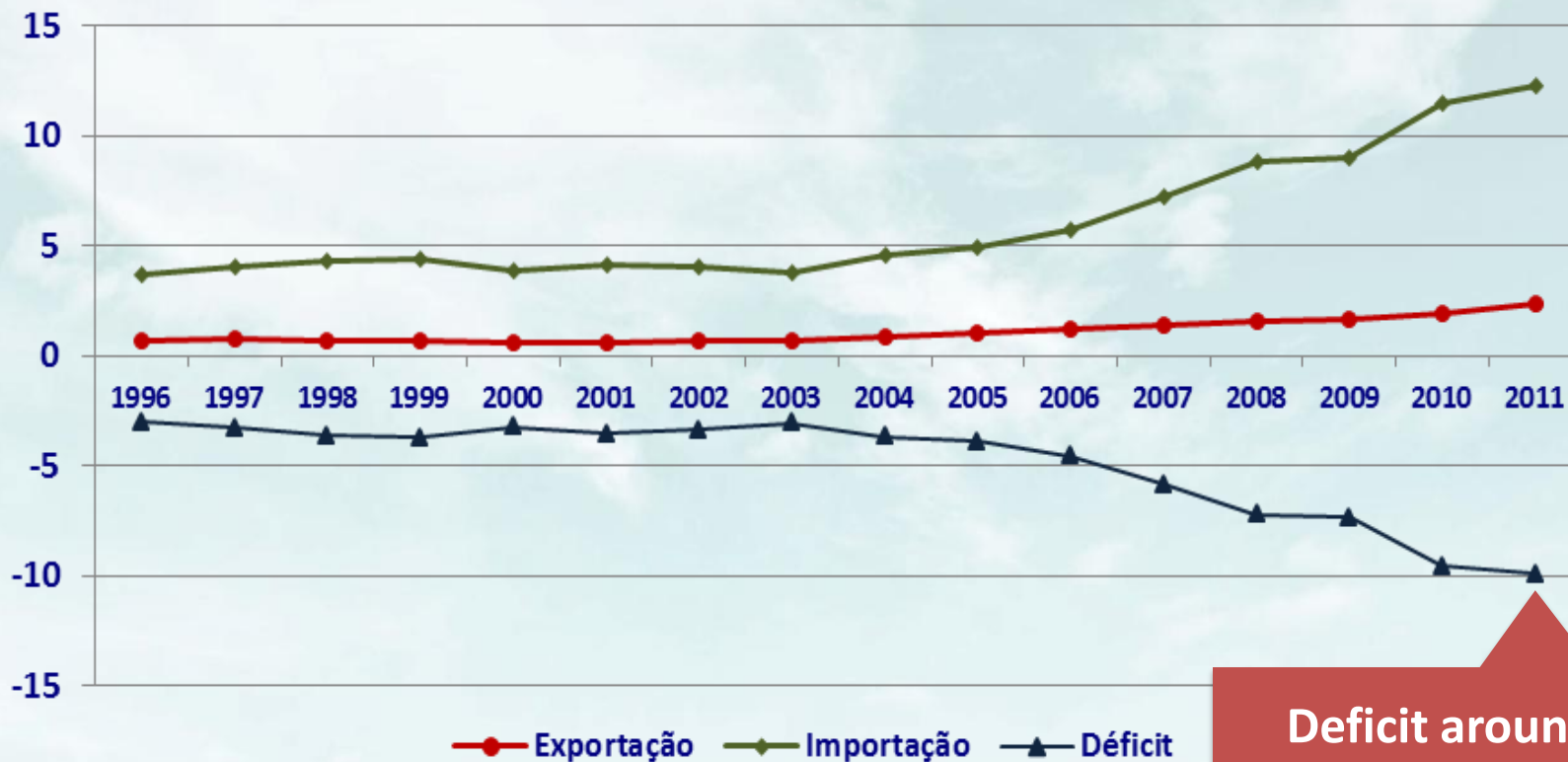
GLOBAL PHARMACEUTICAL MARKET

RANK	2006	INDEX	RANK	2011	INDEX	RANK	2016	INDEX
1	United States	100	1	United States	100	1	United States	100
2	Japan	35	2	Japan	36	2	 1 China	39
3	 1 France	13	3	 2 China	21	3	 1 Japan	36
4	 1 Germany	13	4	Germany	14	4	 2 Brazil	15
5	 4 China	9	5	 2 France	12	5	 1 Germany	13
6	 1 Italy	8	6	 4 Brazil	9	6	 1 France	11
7	 1 Spain	6	7	 1 Italy	9	7	Italy	8
8	 2 UK	6	8	 1 Spain	7	8	 5 India	7
9	 2 Canada	6	9	Canada	7	9	 2 Russia	7
10	Brazil	5	10	 2 UK	7	10	 1 Canada	6
11	Australia	3	11	 3 Russia	5	11	 1 UK	6
12	Mexico	3	12	 1 Australia	4	12	 5 Spain	5
13	South Korea	3	13	 2 India	4	13	 1 Australia	4
14	Russia	3	14	 1 South Korea	4	14	 8 Argentina	4
15	 1 India	2	15	 3 Mexico	3	15	 1 South Korea	4
16	 8 Turkey	2	16	Turkey	3	16	 1 Mexico	3
17	 2 Netherlands	2	17	 3 Poland	2	17	 1 Venezuela	3
18	 2 Belgium	2	18	 9 Venezuela	2	18	 2 Turkey	3
19	 1 Greece	2	19	 2 Netherlands	2	19	 8 Indonesia	2
20	 2 Poland	2	20	 2 Belgium	2	20	 3 Poland	2

Fonte: IMS Health março de 2012

CURRENT SCENARIO

HEALTH TRADE BALANCE PROGRESSION



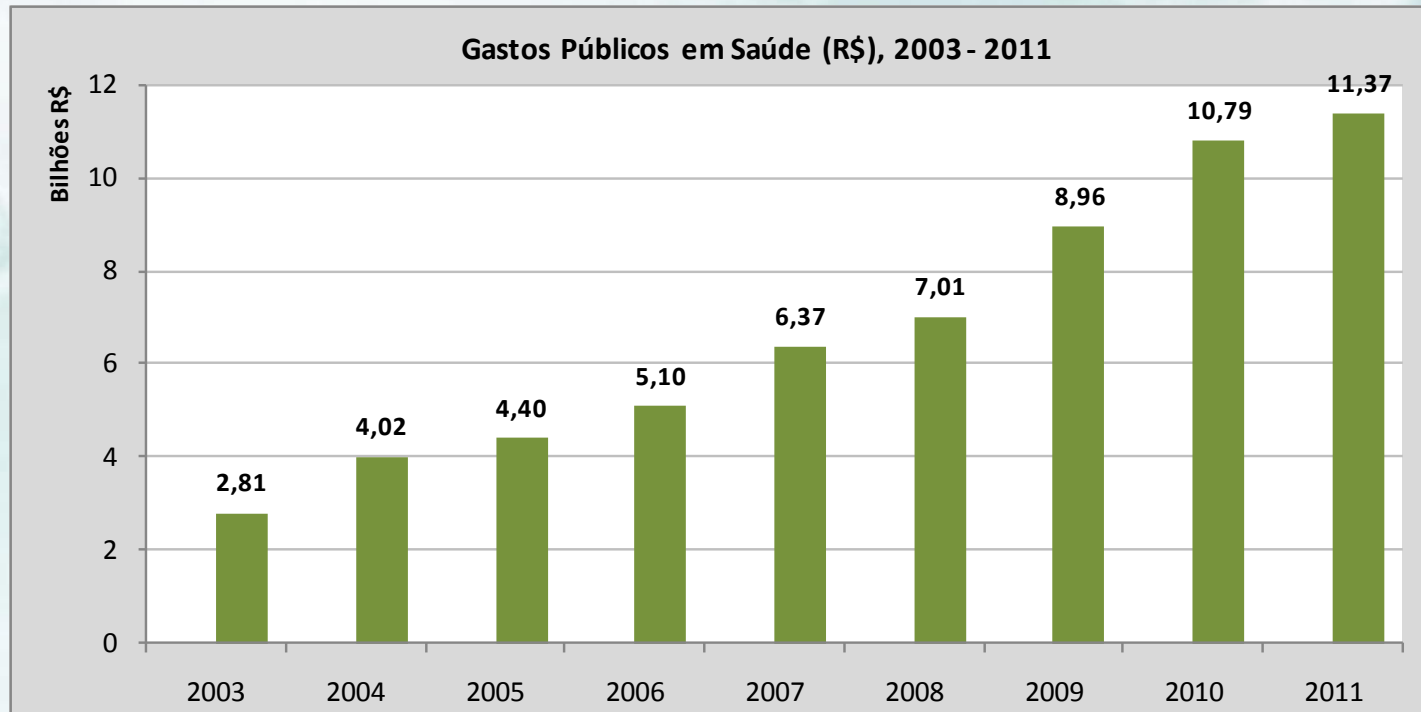
**Deficit around
US\$ 10 billion**

Values in US\$ billion, adjusted by US CPI.

Source: Fiocruz. 2001.

CURRENT SCENARIO: INCREASING PUBLIC PURCHASING

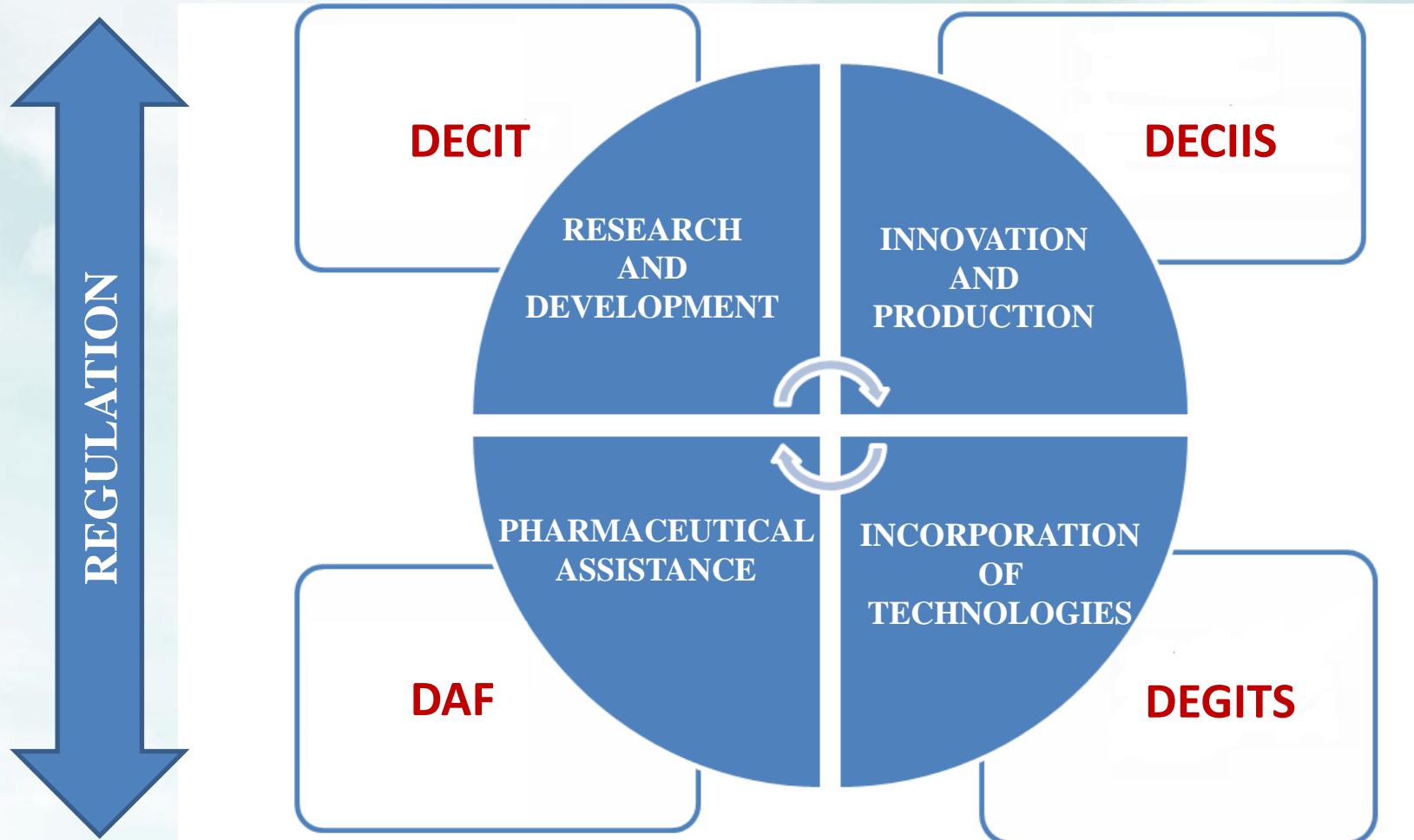
Pharmaceutical and Biological Products



Source: SCTIE-MoH

ST&I IN THE MINISTRY OF HEALTH

Secretariat of Science, Technology and Strategic Inputs - SCTIE



REGULATION



Ministério da
Saúde



Phase 1 Prospecção Novo Medicamento

Phase 2 Prospecção Fabricante IFA

Phase 3 Desenvolvimento Farmacotécnico Produto

Phase 4 Registro e Lançamento Produto

Dados de Mercado,
Características do Produto

Viabilidade
(Financeira,
Médica, Patente,
Regulatória)

Capacidade
(Desenvolvimento,
Fornecimento MP, Testes,
Produção)

Especificações Preliminares,
Características IFA

Prospecção Fabricantes IFA com DMF

Avaliação DMF, Rota de Síntese (patente) e Amostra Prévia

Qualificação e Cadastro Fabricante

Aprovação quota controlados ANVISA

Desenho do Projeto,
Pesquisa Científica

Compra e aprovação IFA, e Insumos

Formulação, Processos Fabris e Métodos Analíticos

Especificações e Validação de Métodos

Pilotos de Bancada e Testes de Stress

Notificação e Produção Lotes Piloto Semi Industrial/Industrial

Teste CQ e Aprovação Lotes Piloto

Estudos de Estabilidade

Realização dos Estudos Clínicos

Dossiê Técnico p/ AR

Dossiê de Registro

Submissão, Exigências e Deferimento Registro ANVISA

Submissão e Aprovação Preço CMED

Planejamento e Produção Lotes Industrial

Validação Processo e Limpeza, Aprovação Lotes

Lançamento

Indeferimento:
redução do prazo de análise do recurso, um processo indeferido pode demorar anos. Mudança no prazo de recurso para 10 dias úteis

REGULATION

Generic Drugs

Phase 1 Prospecção Novo Medicamento

Phase 2 Prospecção Fabricante IFA

Phase 3 Desenvolvimento Farmacotécnico Produto

Phase 4 Registro e Lançamento Produto

Dados de Mercado,
Características do
Produto

Viabilidade
(Financeira, Médica,
Patente,
Regulatória)

Capacidade
(Desenvolvimento,
Fornecimento MP,
Testes, Produção)

Indicação do
Medicamento de
Referência

Especificações
Preliminares,
Características IFA

Prospecção
Fabricantes IFA
com DMF

Avaliação DMF,
Rota de Síntese
(patente) e Amostra
Prévia

**Registro/Inspeção
ANVISA IFA**

Qualificação e
Cadastro
Fabricante

**Aprovação quota
controlados
ANVISA**

Desenho do Projeto,
Pesquisa Científica

Compra e aprovação
IFA, Referência e
Insumos,

Formulação,
Processos Fabris e
Métodos Analíticos

Especificações e
Validação de
Métodos

Pilotos de Bancada e
Testes de Stress

**Notificação e
Produção Lotes
Piloto Semi
Industrial/Industrial**

Teste CQ e
Aprovação Lotes
Piloto

Estudos de
Estabilidade

Equivalência
Farmacêutica

Bioequivalência

**Dossiê Técnico p/
AR**

Dossiê de Registro

**Submissão, Exigências e
Deferimento Registro ANVISA**

**Submissão e
Aprovação Preço
CMED (*)**

Planejamento e
Produção Lotes
Industrial

Validação Processo
e Limpeza,
Aprovação Lotes

Lançamento

Indeferimento:
redução do
prazo de análise
do recurso, um
processo
indeferido pode
demorar anos .
Mudança no
prazo de
recurso para 10
dias úteis

RESEARCH AND DEVELOPMENT



Ministério da
Saúde



HEALTH RESEARCH



- Rank the 13rd position in production of scientific articles.
- 2,63% in the world production
- 1º posição na América Latina em artigos científicos
- 71,9% of the Latin America production in 2011
- **30%** of the R&I national efforts

SJR SCImago – Journal & Country Rank (referente ao ano de 2011)

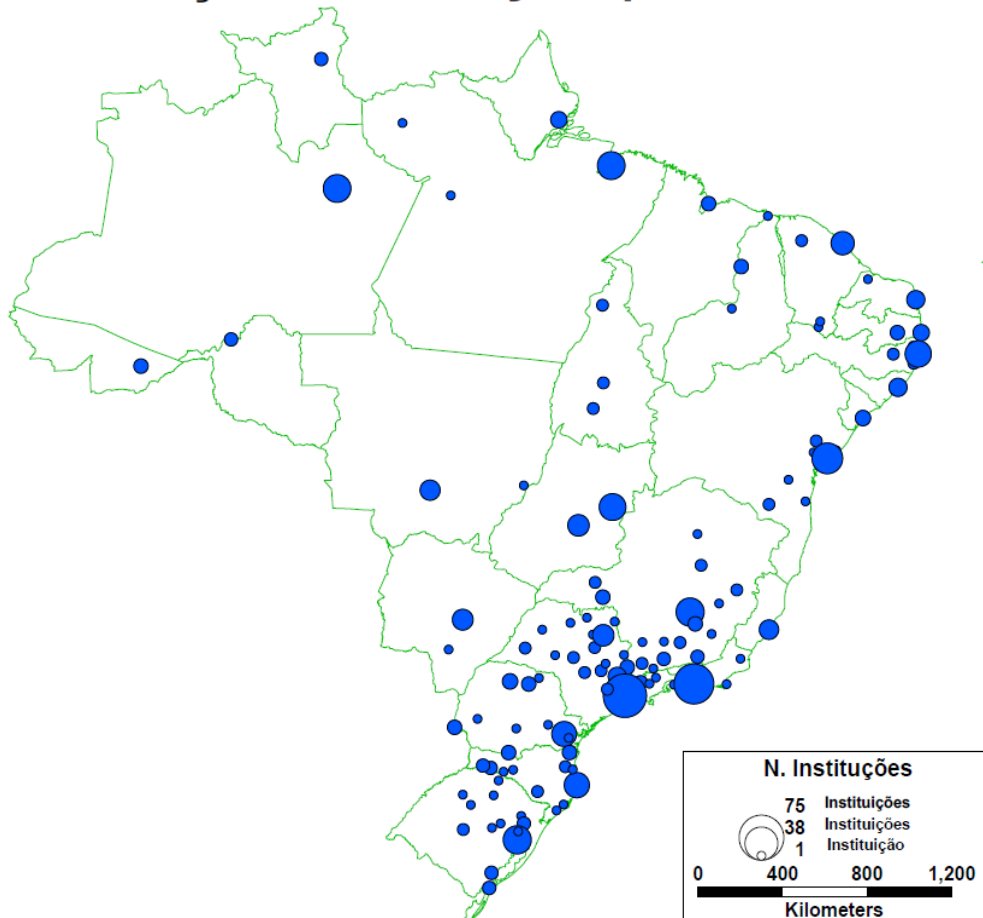


Ministério da
Saúde



Distribuição das Instituições Apoiadas

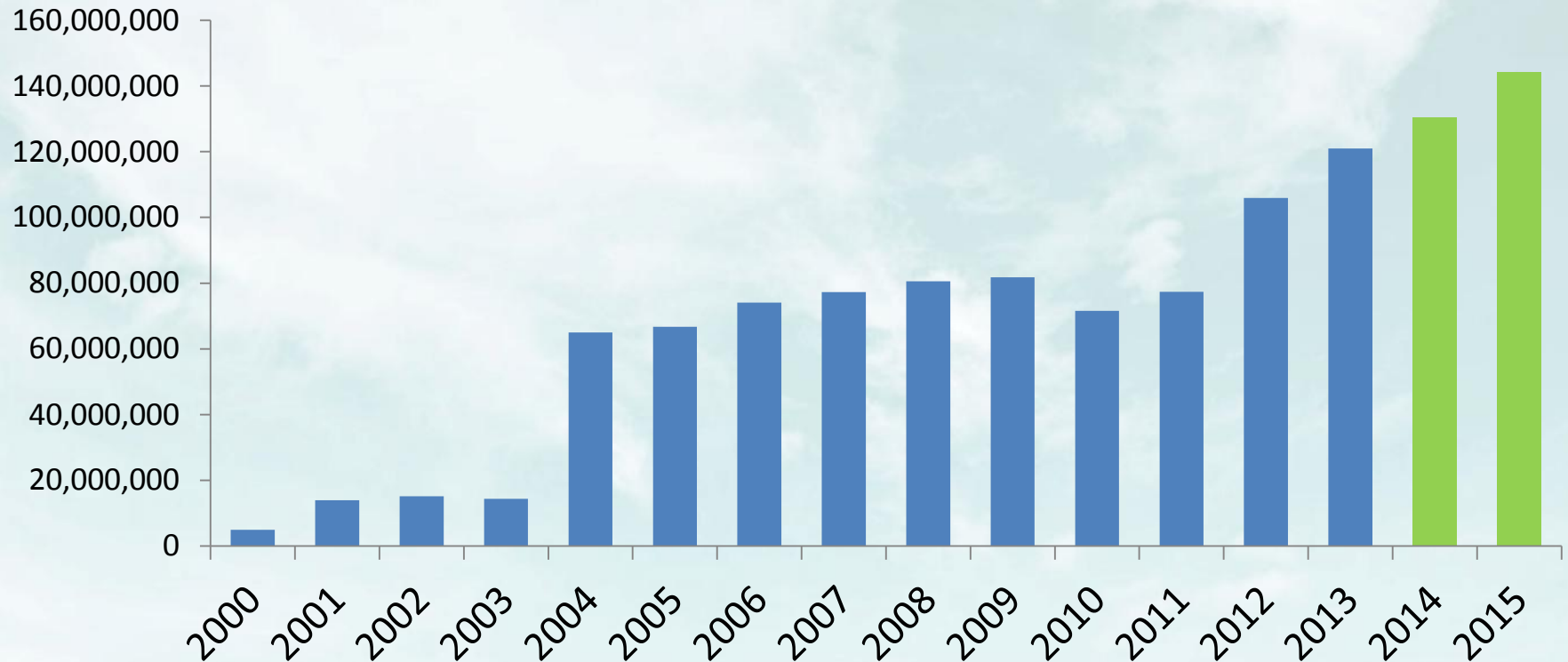
Distribuição de Instituições por Localidade



- 580 institutions covered
- 27 states (PPSUS)
- 4.314 projects
- 35 research with patent request
- 1.743 dissertations
- 931 PhD thesis
- R\$ 1,1 billion invested

RESEARCH INVESTIMENT

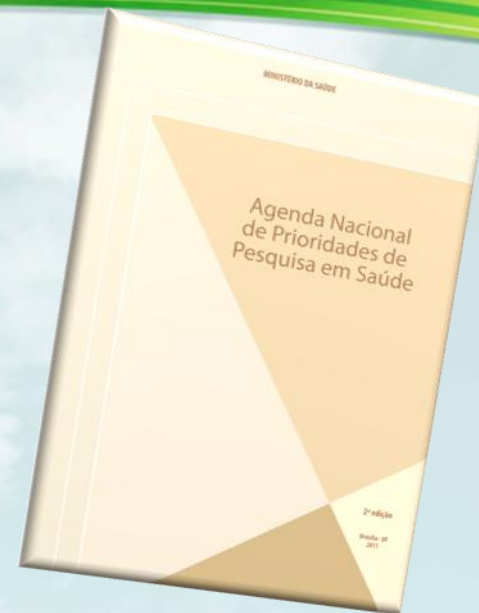
Investimento do MS em Pesquisa



Acumulado 2000 - 2010	Apenas 2013	Acumulado 2011 - 2015
566 milhões	121 milhões	579 milhões

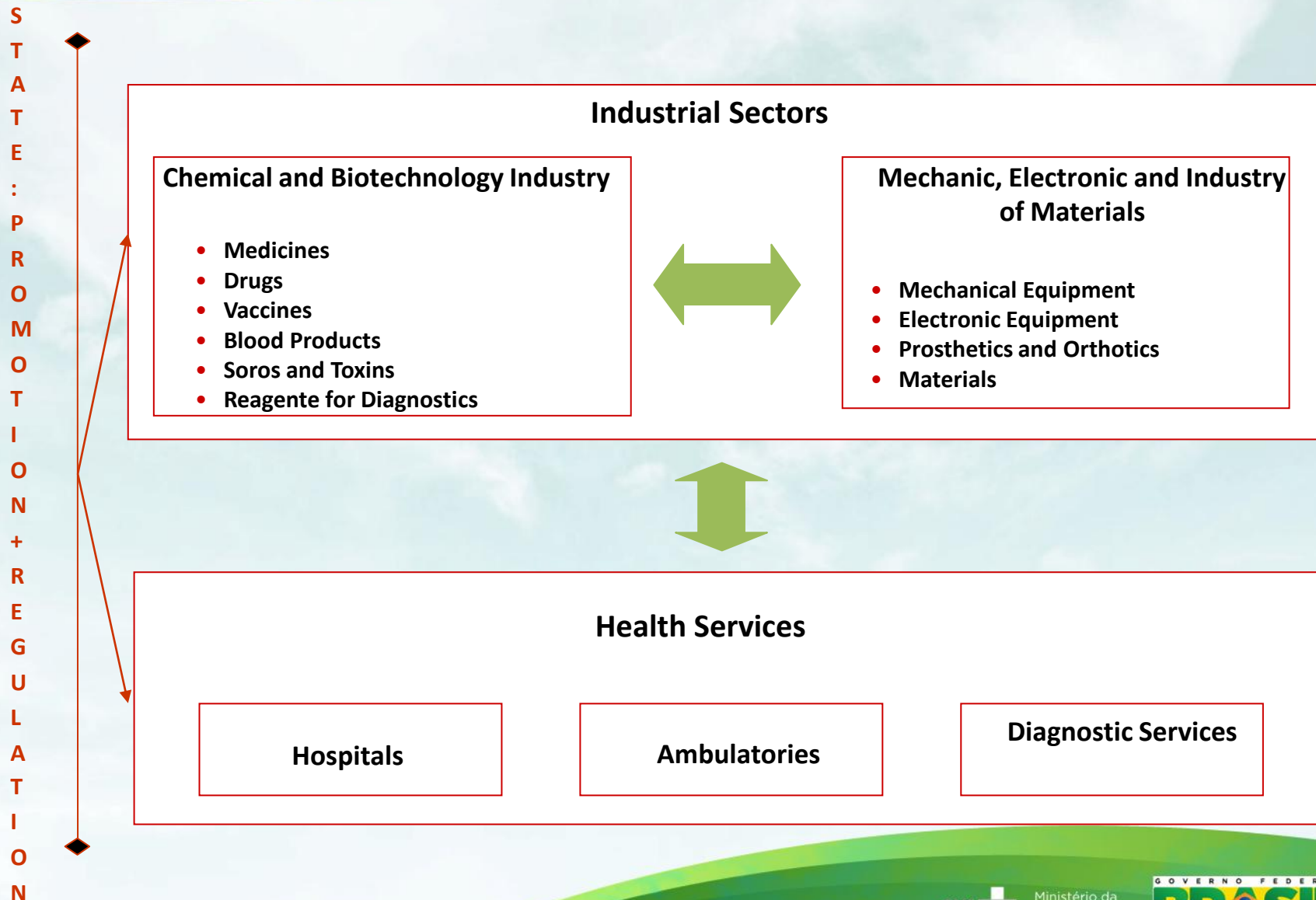
NATIONAL AGENDA OF PRIORITIES FOR HEALTH RESEARCH

1. Health of Indigenous People
2. Mental Health
3. Violence, Accidents and Trauma
4. Black Population Health
5. Non-Communicable Diseases
6. Health of the Elderly
7. Health of Children and Adolescents
8. Women's Health
9. Health of Disabled People
10. Food and Nutrition
11. Bioethics and Research Ethics
12. Clinical Research
13. Production Complex of Health
14. Technology Technology Assessment and Health Economics
15. Epidemiology
16. Demography and Health
17. Oral Health
18. Health Promotion
19. Transmittable Diseases
20. Communication and Health Information
21. Labor Management and Health Education
22. Health Systems and Policies
23. Health, Environment, Labour and Biosafety
24. Pharmaceutical Assistance



INNOVATION AND PRODUCTION

INDUTRIAL AND ECONOMIC HEALTH COMPLEX



Brasil Maior, Inova Saúde and SUS

Agreement MCTI/FINEP, MDIC/BNDES e MS (2013-2017)

Financiamento estimado BNDES, FINEP e MS 2013-2017:

Inova Saúde

Equipamentos Médicos: **R\$ 600 milhões**

Biotecnologia e Fármacos: **R\$ 1,3 bilhão**

Profarma 3

Todos os segmentos do Complexo da Saúde: **R\$ 5 bilhões**

Parcerias de Desenvolvimento Produtivo via Instituições Públicas

Biológicos para o Câncer e Vacina HPV: **R\$ 1,3 bilhão (MS)**



Total: R\$ 8,2 bilhões



Ministério da
Saúde



HEALTH: INTERSECTORIAL ARTICULATION

Executive Group of the Health Industrial Complex - GECIS

Members:

- | | |
|---|---|
| I. Ministry of Health
(coordination) | FIOCRUZ |
| II. Ministry of Development,
Industry and Foreign Trade -
MDIC | IX. Brazilian Development Bank -
BNDES |
| III. Ministry of Planning, Budget
and Management - MPOG | X. National Intellectual Property
Institute - INPI |
| IV. Ministry of Finance | XI. Institute Brazilian Agency for
Industrial Development - ABDI |
| V. Ministry of Foreign Affairs -
MRE | XII. National Institute of Metrology,
Standardization and Industrial
Quality - INMETRO |
| VI. Presidency - Casa Civil | XIII. Studies and Projects Finance
Organization - FINEP |
| VII. Brazilian Health Surveillance
Agency - ANVISA | |
| VIII. Oswaldo Cruz Foundation - | |

CONCRETE ACTIONS OF THE MINISTRY OF HEALTH

PRODUCT DEVELOPMENT PRODUCTIVE (PDP)

- ▶ Strengthen public and private producers
- ▶ Stimulate local production of products and services with high cost or high health and social impact
- ▶ Stimulate the development of new drugs, medical equipment and devices
- ▶ **Expand people's access to drugs and medical products**



Ministério da
Saúde



USING PUBLIC PURCHASING POWER (PDPs)

- ▶ 88 formal partnerships: **78** products done: 63 drugs, 7 vaccines, 4 health products and 4 R&D
- ▶ **70** partners: **53** private laboratories (**25** multinational and **28** national) and **17** public ones

HEALTH PUBLIC PURCHASING POWER

- ▶ **US\$ 3,5 billion/year** in public procurement (50% in biotechnological products)
- ▶ **US\$ 1,5 billion/year** is the average savings estimated
- ▶ **US\$ 3,0 billion** in foreign currency savings at the end of the projects (50% in biotechnological products)

INCORPORATION OF TECHNOLOGIES



Ministério da
Saúde



INCORPORATION OF TECHNOLOGIES IN SUS



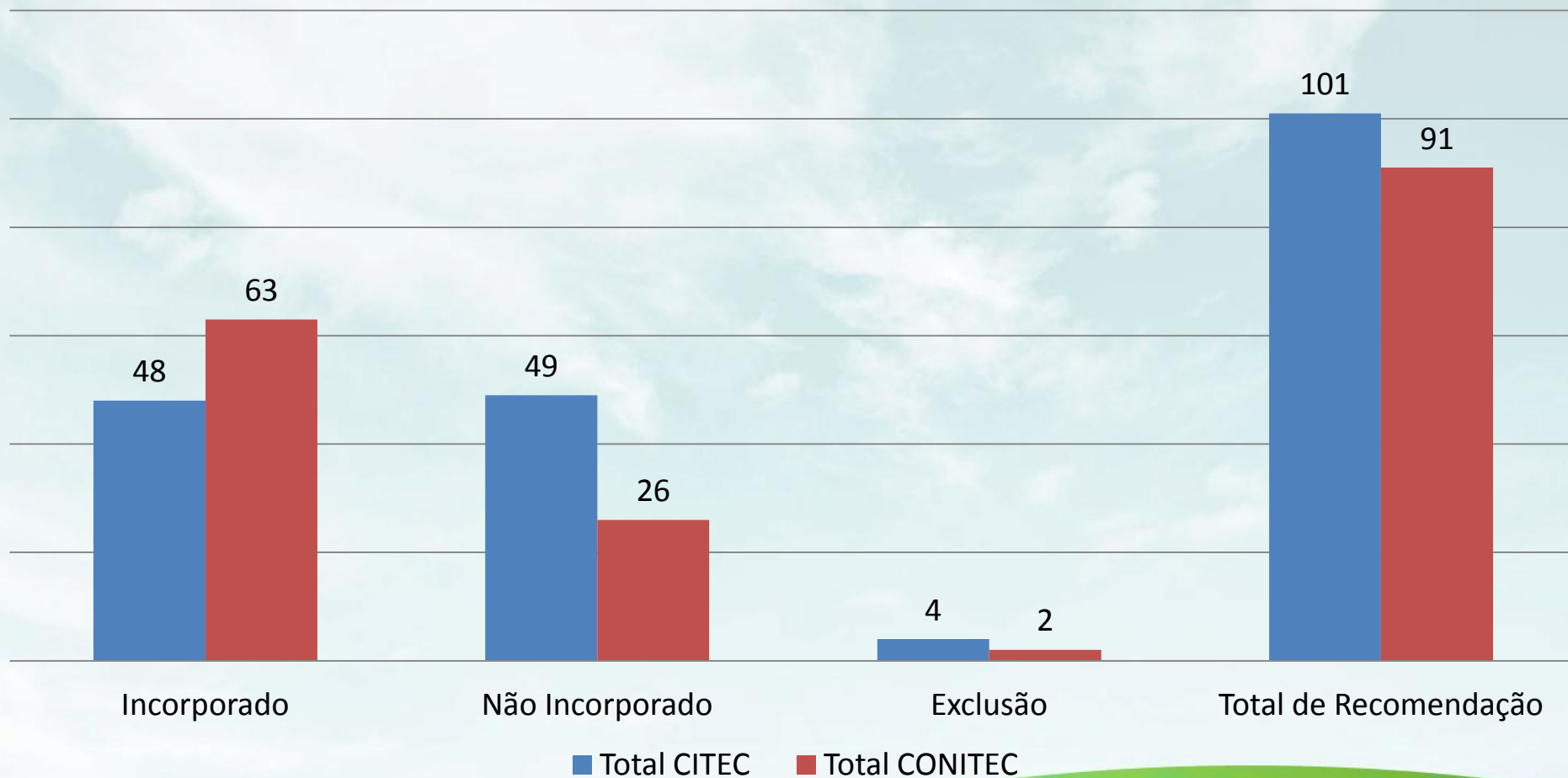
- Criação do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias no SUS (DGITS) em 30/08/2012 (Decreto 7.797)
- Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)
- Deliberação em Plenário, composto por 13 representantes
- Consulta pública para todas as matérias
- Transparência em todo o processo

Órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo **assessorar o Ministério da Saúde** nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.



EVOLUTION OF INCORPORATIONS - CITEC 2010-2011 e CONITEC 2012-2013

Recomendações CITEC_CONITEC



PHARMACEUTICAL ASSISTANCE



Ministério da
Saúde



Principais Pilares

Componente Básico:
em geral, produtos
concorrenciais e baratos

Componente Estratégico:
Aids + doenças
negligenciadas (quase
todas contagiosas)

Componente Especializado:
Doenças crônicas, com
tratamento definido por
protocolos clínicos (grande
parte)

**Programa Farmácia
Popular do Brasil**

Free medicine for hypertension, diabetes and asthma

Em dois anos, cinco vezes mais pessoas atendidas por mês

De 15 mil para **23 mil farmácias** (ago/2013)

Redução das internações por diabetes



ASMA

Medicamentos gratuitos desde junho/2012, **945,7 mil** pessoas beneficiadas.

Somente em **agosto**, foram **199,4 mil** pessoas beneficiadas, o que significou um aumento de **331%** comparado ao último mês antes da gratuidade

Remédios de hipertensão e diabetes: pessoas atendidas/mês



5,5 milhões

Ago/13

3,6 milhões

Jan/12

853 mil

Jan/11

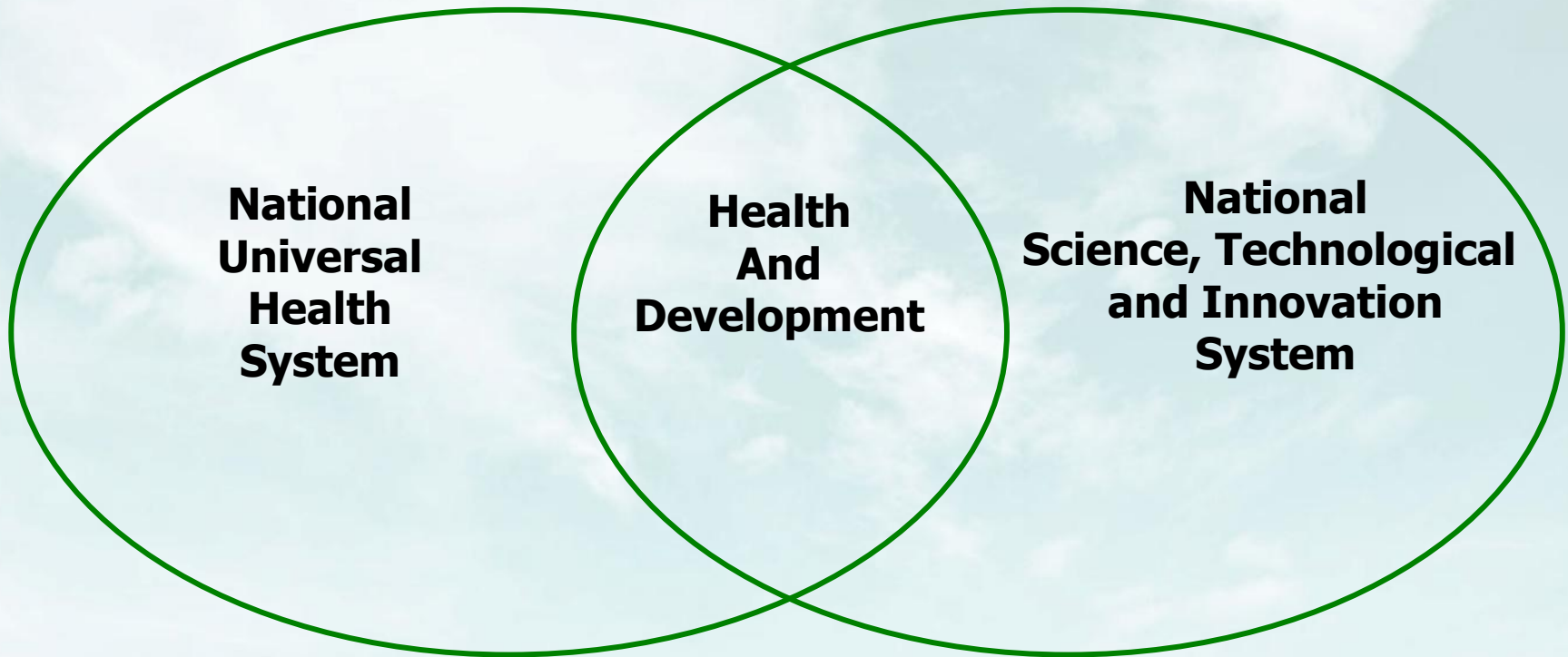
16,4 milhões de pessoas beneficiadas desde o início da gratuidade de remédios de hipertensão e diabetes



Ministério da
Saúde



Health and Development: The base for a global health action



Thank you!



Ministério da
Saúde

