

***Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos  
Estratégicos-SCTIE/MS***

***A pesquisa clínica de medicamentos no país sob a  
perspectiva do complexo econômico-industrial da  
saúde***

**Carlos Augusto Grabois Gadelha  
Secretário SCTIE/MS**

**Rio de Janeiro, 18 de Março de 2014**

# Saúde e Desenvolvimento Nacional

- **Perspectiva social: saúde como cidadania**
  - O SUS no contexto da retomada do papel do Estado na garantia dos direitos universais
  - Perspectiva ampla e intersetorial da saúde
  - Necessidade de convergência de um conjunto amplo de políticas
- **Perspectiva desenvolvimentista**
  - Saúde como uma área estratégica da sociedade de conhecimento
  - Bloqueios estruturais advindos da 3ª Revolução tecnológica e da globalização
- **Forte interdependência entre os objetivos de cidadania (universalidade) e a base econômica e de inovação**

# Saúde e Desenvolvimento Nacional

- **Demanda nacional em saúde: 9% (IBGE)**
- **10% dos trabalhadores qualificados do país;**
- **12 milhões de trabalhadores diretos e indiretos;**
- **35% do esforço nacional de P&D (área de maior crescimento do esforço de inovação do mundo);**
- **Plataforma das tecnologias críticas para o futuro: biotecnologia, química fina, equipamentos médicos, telemedicina, nanotecnologia, novos materiais, etc.**
- **Sustentabilidade do SUS : a demanda da saúde direciona a base de CT&I**

# SCTIE/MS: DIMENSÃO INTEGRADA DA INTERVENÇÃO



# Consumo em Saúde: Mercado Global

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

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

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

Fonte: IMS Health.

# Déficit na Balança Comercial da Saúde

Evolução da Balança Comercial da Saúde  
(valores em US\$ bilhões - IPC/ EUA)



Déficit no patamar de  
de  
US\$ 11,6 bilhões

Fonte: GIS/ENSP/FIOCRUZ, Rede Alice/MDIC. Acesso em janeiro/2014.

# Saúde: Articulação Intersectorial



# Modelo das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

## Encomendas Tecnológicas para o SUS

Ministério da Saúde

Instituições Públicas

### Principais impactos:

1. Redução da vulnerabilidade do SUS
2. Economia de recursos públicos com acesso universal
3. Parcerias das Instituições Públicas com empresas inovadoras
4. Novos modelos de gestão: contratualização
5. Marco legal seguro para as parcerias público-privadas de desenvolvimento e transferência de tecnologia

ICTs  
Parques  
Tecnológicos

Parcerias  
Tecnológicas

Processos  
Rotineiros de  
Compras

Empresas Privadas

# PDPs – CONSOLIDADO 2013

- **104** parcerias formalizadas
- **97** produtos acabados, sendo 66 medicamentos , 7 vacinas, 19 produtos para saúde e 5 P&D
- **79** parceiros envolvidos, sendo 19 laboratórios públicos e 60 privados

## USO TOTAL DO PODER DE COMPRA DA SAÚDE:

- **R\$ 8,9 bilhões/ano em compras públicas**
- **R\$ 4,1 bilhões/ano a economia média estimada**
- **Economia de Divisas ao final dos Projetos: US\$ 3,9 bilhões**

# PRODUTOS PDPS

## Já registrados ANVISA

**21**  
Produtos

- DIU
- Aparelho Auditivo
- Clozapina
- Donepezila
- Leflunomida
- Mesilato de imatinibe
- Olanzapina
- Pramipexol
- Quetiapina
- Riluzol
- Rivastigmina
- Tacrolimo
- Tenofovir
- Toxina Botulínica
- 7 Vacinas

## Já adquiridos via PDP MS

**15**  
Produtos

- Clozapina
- DIU
- Mesilato de imatinibe
- Olanzapina
- Quetiapina
- Rivastigmina
- Tacrolimo
- Tenofovir
- 7 Vacinas (incluindo HPV)



# *Pesquisa em saúde*



Ministério da  
Saúde



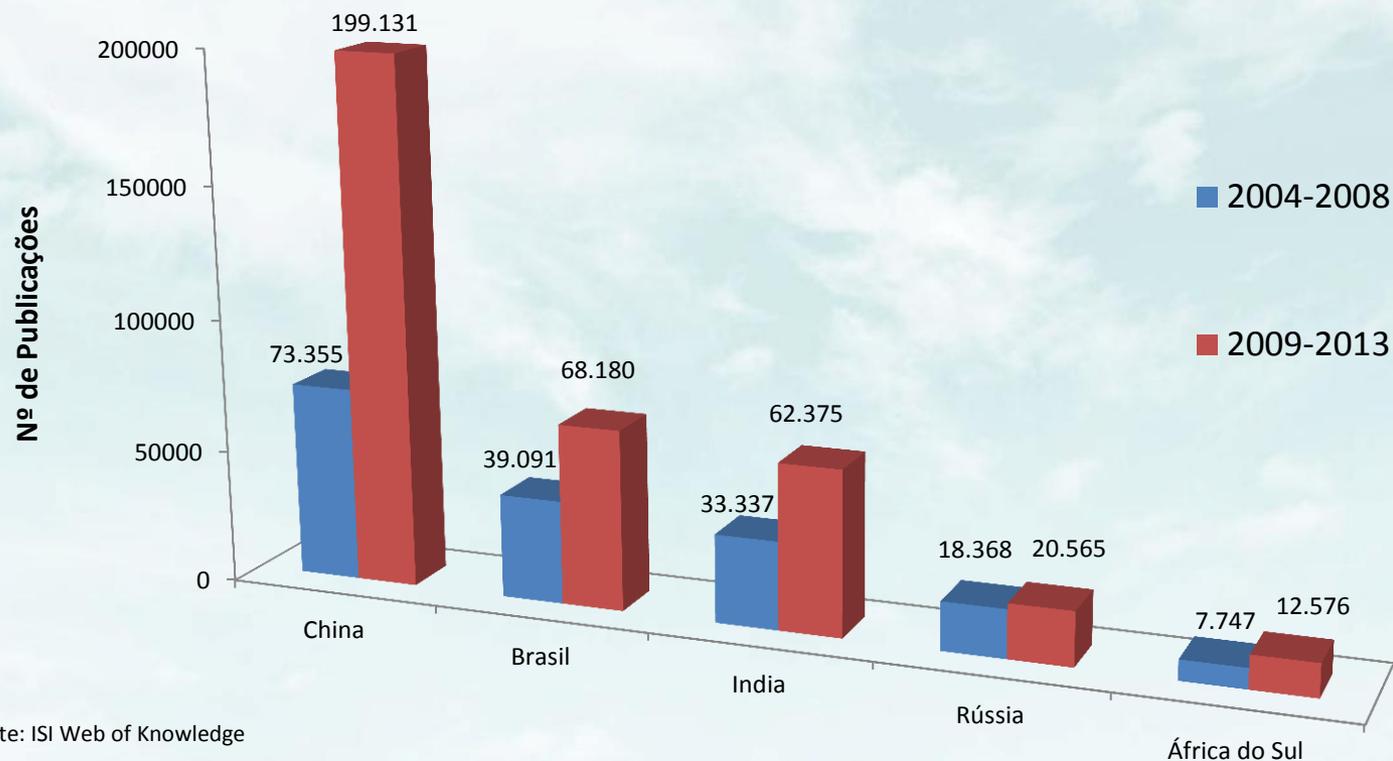
# Ranking dos países que mais evoluíram na produtividade de pesquisa em saúde considerando os quinquênios 2004 – 2008 e 2009 - 2013

	País	Nº de Publicações		
		2004-2008	2009-2013	% Evolução
1º	China	73.355	199.131	171,5
2º	Índia	33.337	62.375	87,1
3º	Coréia do Sul	42.333	77.403	82,8
4º	<b>Brasil</b>	<b>39.091</b>	<b>68.180</b>	<b>74,4</b>
5º	África do Sul	7.747	12.576	62,3
6º	Taiwan	26.676	39.810	49,2
7º	Austrália	62.739	92.457	47,4
8º	Espanha	57.190	82.322	43,9
9º	Noruega	14.502	20.799	43,4
10º	Holanda	62.514	86.855	38,9
11º	México	10.135	13.700	35,2
12º	Bélgica	29.698	39.823	34,1
13º	Canadá	96.271	124.244	29,1
14º	EUA	723.485	845.148	16,8
15º	França	104.025	121.398	16,7
16º	Rússia	18.368	20.565	12,0
17º	Japão	154.116	160.485	4,1

O Brasil ocupa lugar de destaque no percentual de aumento no nº de publicações no período 2009-2013 em relação ao período 2004-2008.

# Evolução da produtividade da pesquisa em Saúde nos BRICS (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul) considerando dois quinquênios: 2004-2008 e 2009-2013

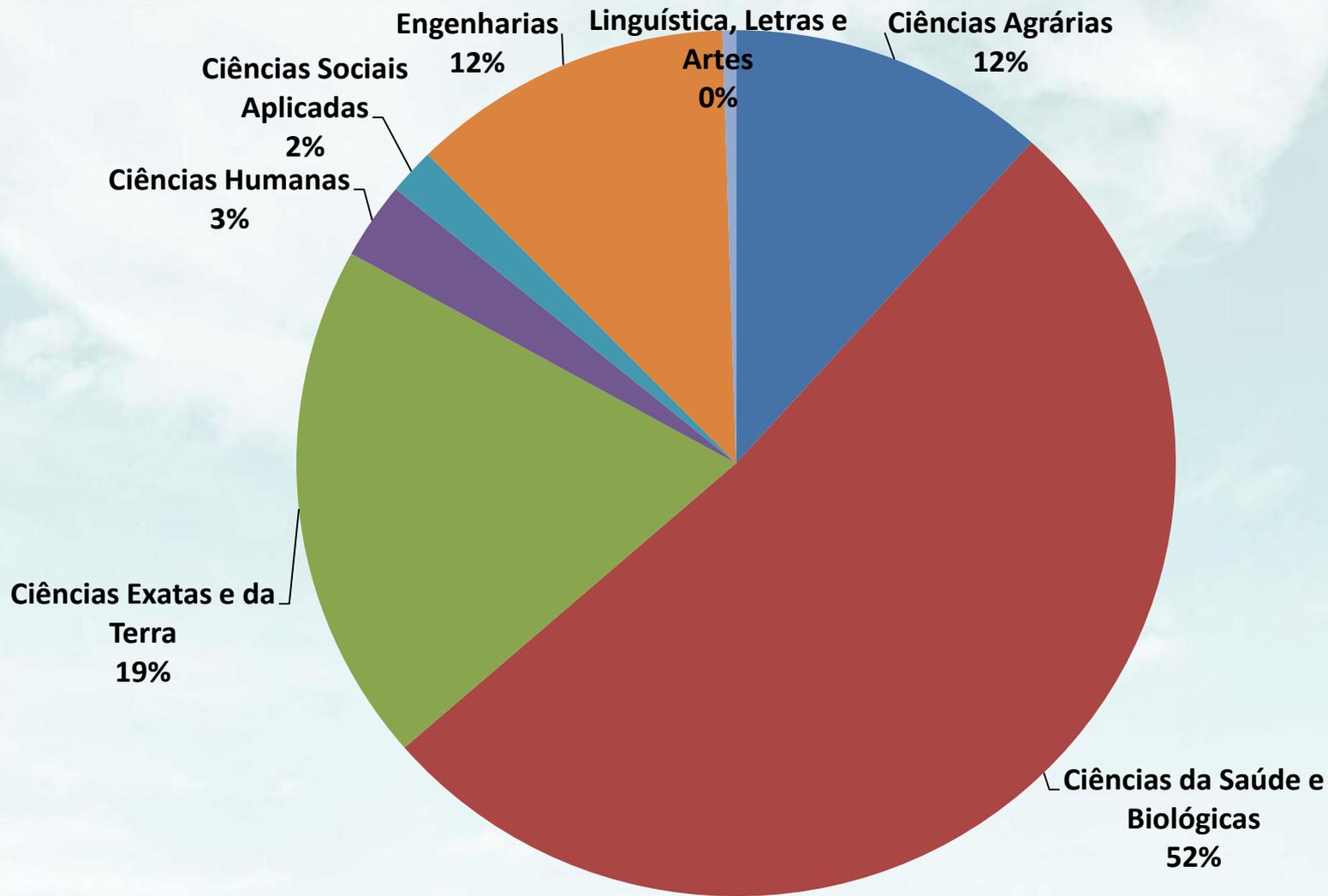
Dentre os países que compõe o BRICS, o Brasil foi o 2º em números absolutos de publicação na área da saúde no quinquênio 2009-2013.



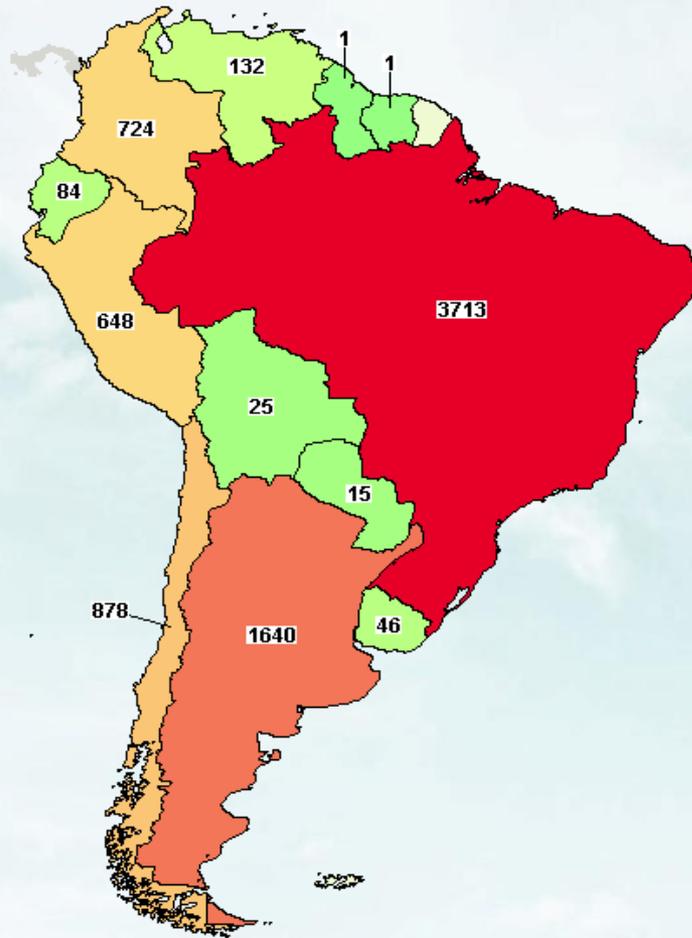
Fonte: ISI Web of Knowledge

Fonte: ISI Web of Knowledge

# Comparativo da produção científica de doutores em periódicos especializados de circulação internacional segundo as Grandes Áreas do Conhecimento no período de 2007 a 2010



# Panorama da pesquisa clínica na América do Sul nos últimos 10 anos



**BRASIL**  
**3.713**

Colors indicate number of studies with locations in that region

Least  Most

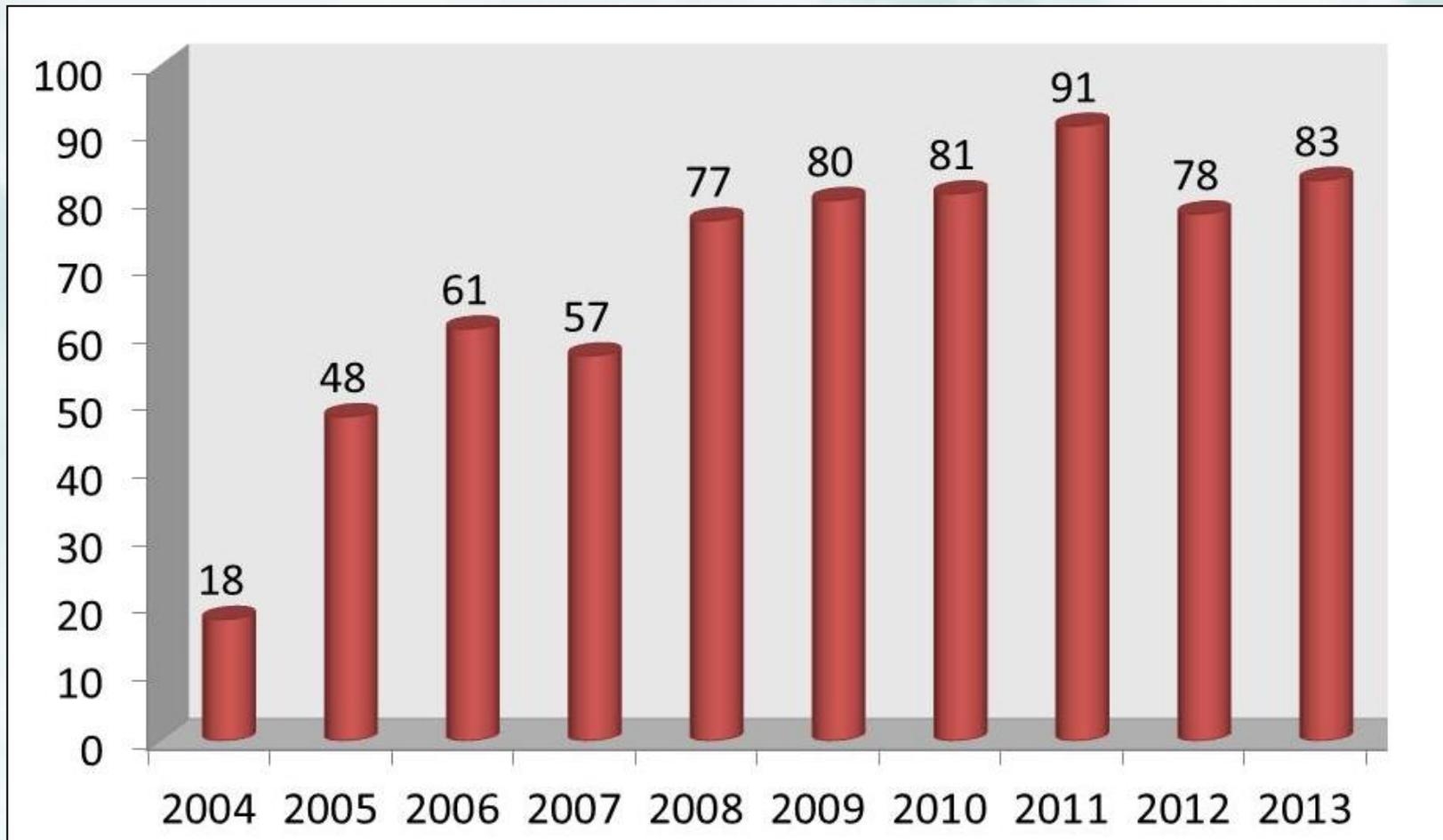
Labels give exact study count



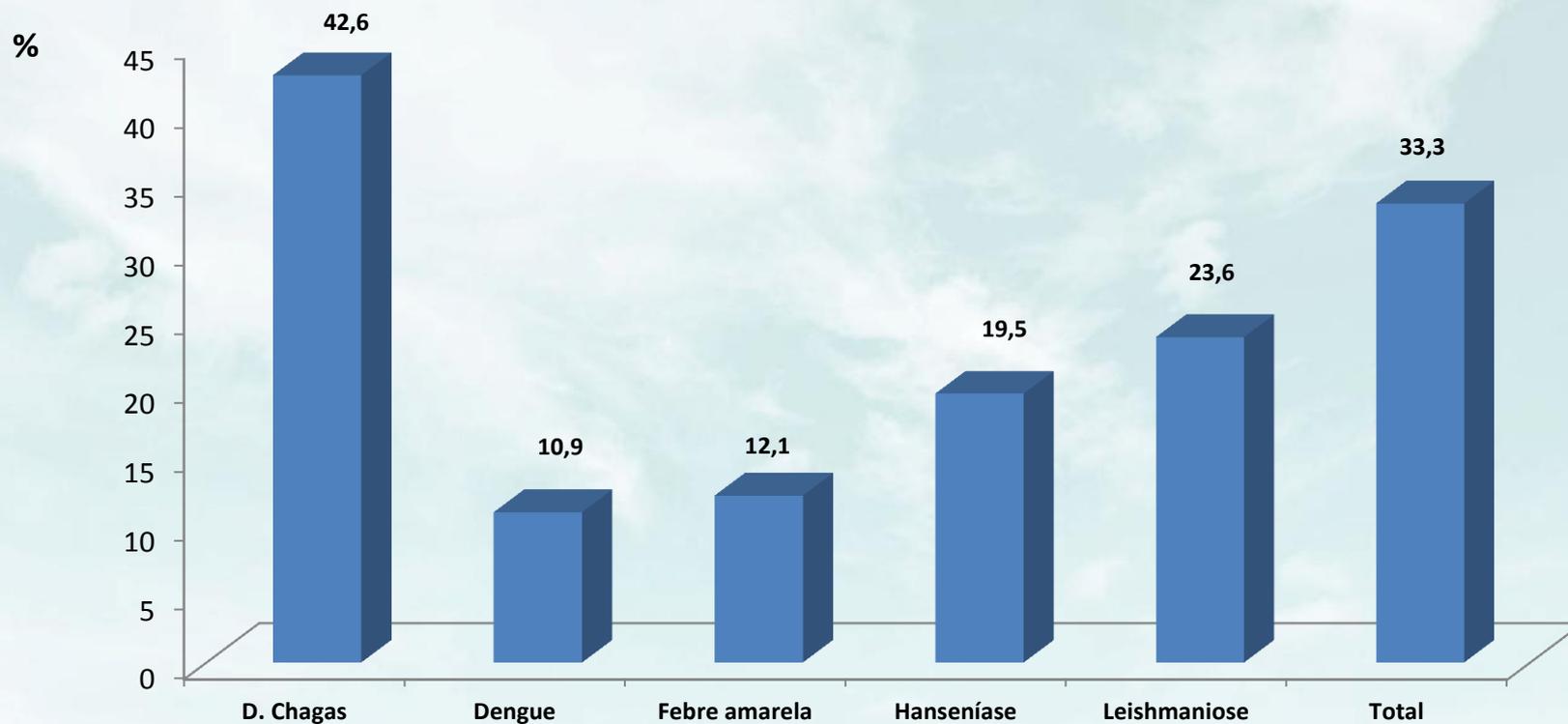
Ministério da  
Saúde



# Demonstrativo da evolução do número de ensaios clínicos em oncologia, por ano no Brasil (2004-2013)



# Percentual das publicações brasileiras em relação à produção científica mundial para algumas doenças negligenciadas, 2001 – 2014



# Redes Nacionais de Pesquisa em Saúde instituídas por meio de Portarias pelo Ministério da Saúde

02 Redes Nacionais de Pesquisa em Saúde foram instituídas por meio de 02 Portarias GM/MS em 2011 (nº 794 – Pesquisa Clínica) e (nº 2915- REBRATS).

Rede Nacional de Pesquisa Clínica

Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde

06 Redes Nacionais de Pesquisa em Saúde foram instituídas por meio de 06 Portarias GM/MS em 2014, com base na Portaria mãe nº 137 de 24 de janeiro de 2014.

Rede Nacional de Pesquisa em Doenças Cardiovasculares

Rede Nacional de Pesquisa sobre Políticas de Saúde

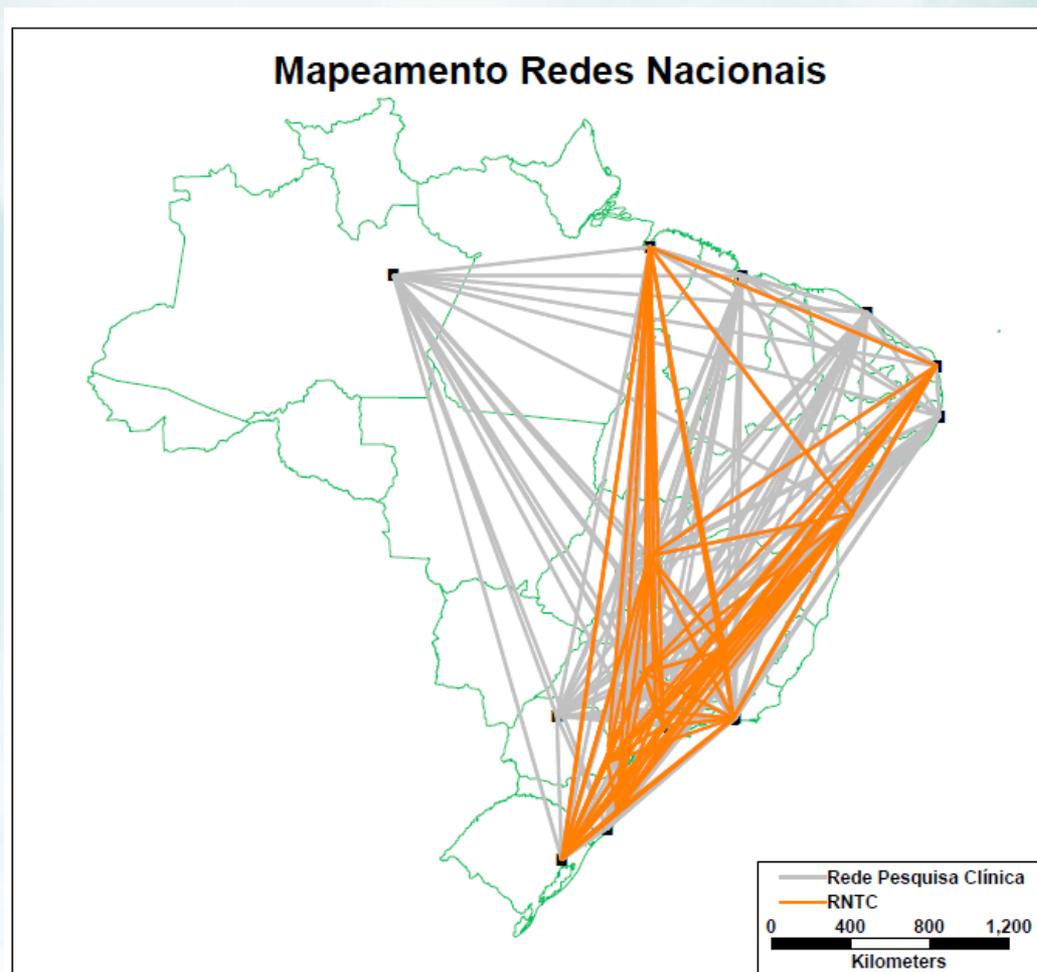
Rede Nacional de Pesquisas em Doenças Negligenciadas

Rede Nacional de Terapia Celular

Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Câncer

Rede Nacional de Pesquisas em Acidente Vascular Cerebral

# REDES NACIONAIS: A BASE DAS PDPs A LONGO PRAZO



Rede Nacional de  
Pesquisa Clínica – RNPC

e

Rede Nacional de  
Terapia Celular – RNTC:  
todas as regiões do País

# REDE NACIONAL DE PESQUISA CLÍNICA - RNPC

Rede Nacional de  
**PESQUISA  
CLÍNICA**

Contribuir para ajustar o papel da pesquisa clínica à sua rota estratégica de desenvolvimento científico, acompanhando avanços tecnológicos obtidos especialmente no âmbito do complexo produtivo da saúde

**Objetivo**

32 Hospitais de Ensino

2 Sub-redes

Câncer

Doenças cardiovasculares

Investimento

Total: R\$ 118.450,00

Decit/SCTIE: R\$ 75.920.000,00

MCTI: R\$ 42.500.000,00

# Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS

- **Objetivo:** Promover e disseminar a avaliação de tecnologias (ATS) no Brasil, estabelecendo qualidade e excelência na conexão entre pesquisa, política e gestão direcionada ao acesso e qualidade na atenção da saúde.
- **Atuação:**
  - Priorização de temas relevantes para o SUS;
  - Elaboração e padronização de métodos e ATS;
  - Produção de estudos em ATS;
  - Capacitação de profissionais;
  - Disseminação e Informação dos estudos.
- **Parceiros:** MCTI e OPAS
- **Instituições Participantes:** A rede conta com 68 membros, composta por instituições gestoras, Instituições de ensino e pesquisa e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde
- **Total investido:** R\$ 24,8 milhões
- **Coordenação:** A REBRATS é coordenada pelo DECIT/SCTIE



- **Produtos:** Foram produzidos pela REBRATS aproximadamente 270 estudos, entre pareceres técnico científicos, revisões sistemáticas, estudos econômicos e outros estudos em ATS.
- **Perspectivas:** Para 2014, estão previstos mais 108 novos produtos.

# REDE NACIONAL DE TERAPIA CELULAR

## Objetivo

Apoio a projetos de pesquisa básica, pré-clínica e clínica, relacionados ao desenvolvimento de procedimentos terapêuticos inovadores em terapia celular, visando à produção de conhecimentos e desenvolvimento de tecnologias sobre terapias celulares para utilização e incorporação nos serviços de atenção à saúde.

## Recursos

- Valor Decit: R\$ 31,5 milhões
- Valor de parceiros (Fundo Setorial de Saúde e BNDES): R\$ 70 milhões
- Total Investido: R\$ 101,5 milhões

## Participantes

- 8 Centros de Tecnologia Celular (CTCs)
- 64 grupos de pesquisa
- Projetos financiados: 145
- Coordenação: Stevens K. Rehen (UFRJ)



## Instituições que compõe os CTCs

- Instituto Nacional de Cardiologia, Hosp. São Rafael, Hemocentro Ribeirão Preto, PUC/PR, NUCEL/USP, CGEH/USP, HCPOA, LANCE/UFRJ



Ministério da  
Saúde



# REDE NACIONAL DE PESQUISAS EM DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

## Objetivo

Apoiar atividades de pesquisa científica, tecnológica e de inovação em doenças negligenciadas, por meio do financiamento de projetos que contribuam de modo efetivo para o controle destas doenças no Brasil.

## Investimento

- **R\$ 18 milhões** (76 projetos aprovados)

## Doenças Prioritárias

- Doença de Chagas, malária, hanseníase, leishmaniose, dengue, tuberculose, helmintíases e tracoma

## Instituições Participantes

- Fiocruz; IOC, IPEC, ISC/BA, ILSL/SP, FMT/AM, FUAM, FVS/AM, SES/SP, FURG, UEA, UFAL, UFBA, UFC, UFES, UFF, UFGD, UFMG, UFMS, UFMT, UFOP, UFPE, UFPEL, UFRJ, UFRN, UFSC, Unesp, Unicamp, Unifal, UPE, USP.

# Rede Nacional de Pesquisa em Acidente Vascular Cerebral

## Objetivo

- Propor, implementar e acompanhar pesquisas colaborativas entre as instituições de ensino e pesquisa em acidentes vasculares cerebrais (AVC); capacitar técnica e cientificamente no âmbito acadêmico e dos serviços de saúde; e produzir, sistematizar e difundir conhecimentos voltados à melhoria da qualidade da prevenção, tratamento e promoção da saúde com foco no AVC.

## Financiamento

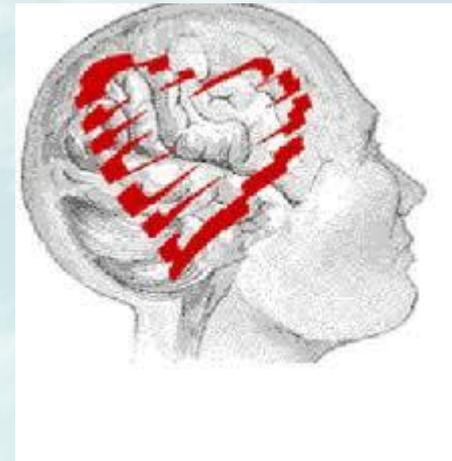
- Total: R\$ 10 milhões
- Parceiro: MCTI

## Nº de Instituições

- 30 (Hospitais e Institutos de Pesquisa)

## Coordenador

- Octávio Pontes Neto – USP/RP



# Investimento Financeiro em Pesquisa em Saúde – SCTIE/MS



Ministério da  
Saúde



# Demonstrativo do investimento financeiro e do número de projetos contratados pelo Decit/SCTIE/MS no período de 2002 à 2013



Fonte: Coordenação Geral de Planejamento / Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos / Ministério da Saúde

# Evolução do Fomento da SCTIE\* (2011 a DEZ/2013)

Ano	Editais Nacionais		Editais Estaduais (PPSUS**)		Contratação Direta***		TOTAL (milhões)
	Nº de editais	Recurso (milhões)	Nº de editais	Recurso (milhões)	Nº de projetos	Recurso (milhões)	
2011	1	14,5	0	0	12	20,95	35,45
2012	4	31,2	10	49,3	9	24,68	105,18
2013	11	114,2	26	75,3	10	59,2	248,70
<b>TOTAL</b>	16	159,9	36	124,6	31	104,8	<b>389,30</b>

\* Valor SCT IE e Parceiros

\*\* Considerou-se o ano de empenho dos recursos

\*\*\* Incluindo suplementação de projetos



Ministério da  
Saúde

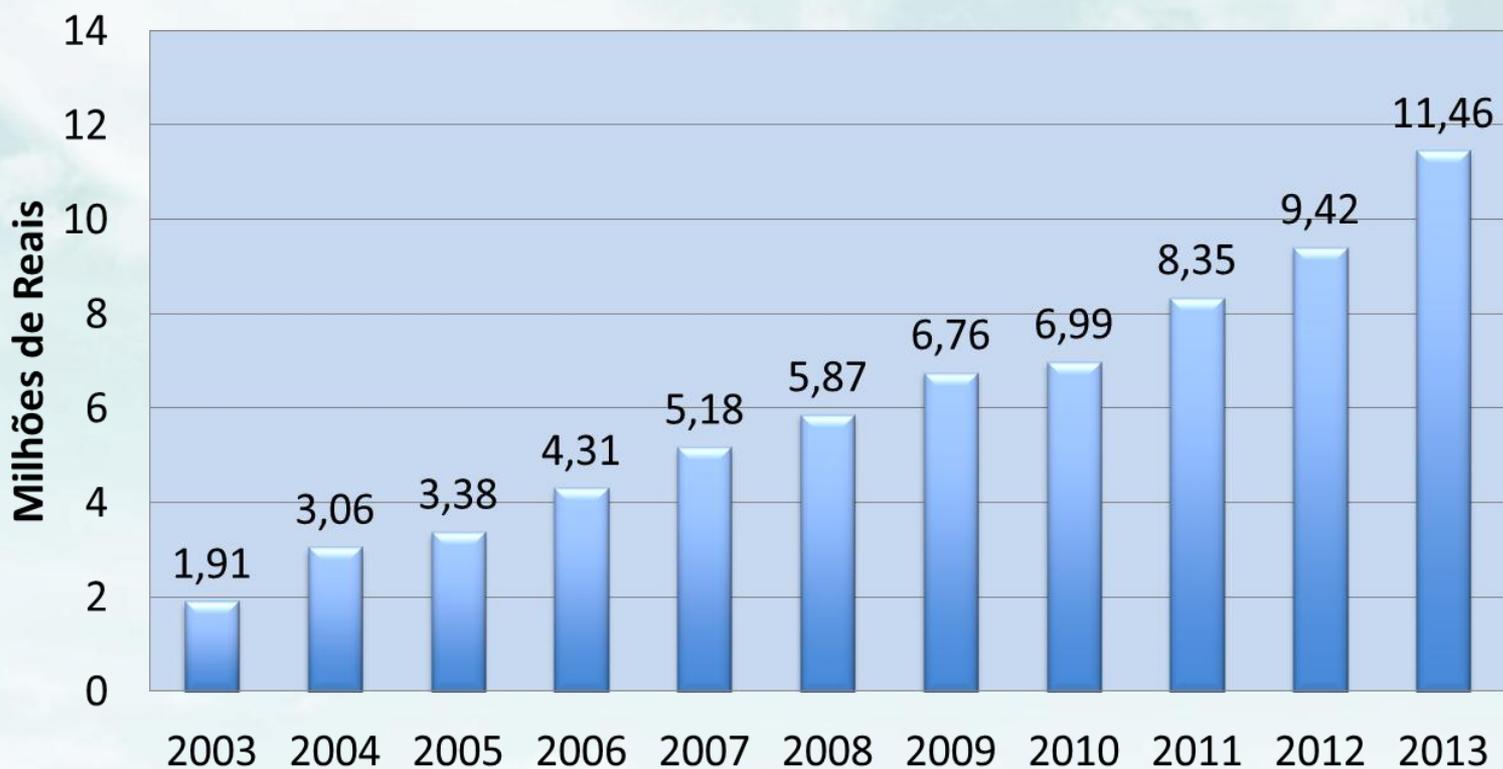


# O SUS como um Direito: Lei nº 12.401/2011 (CONITEC)

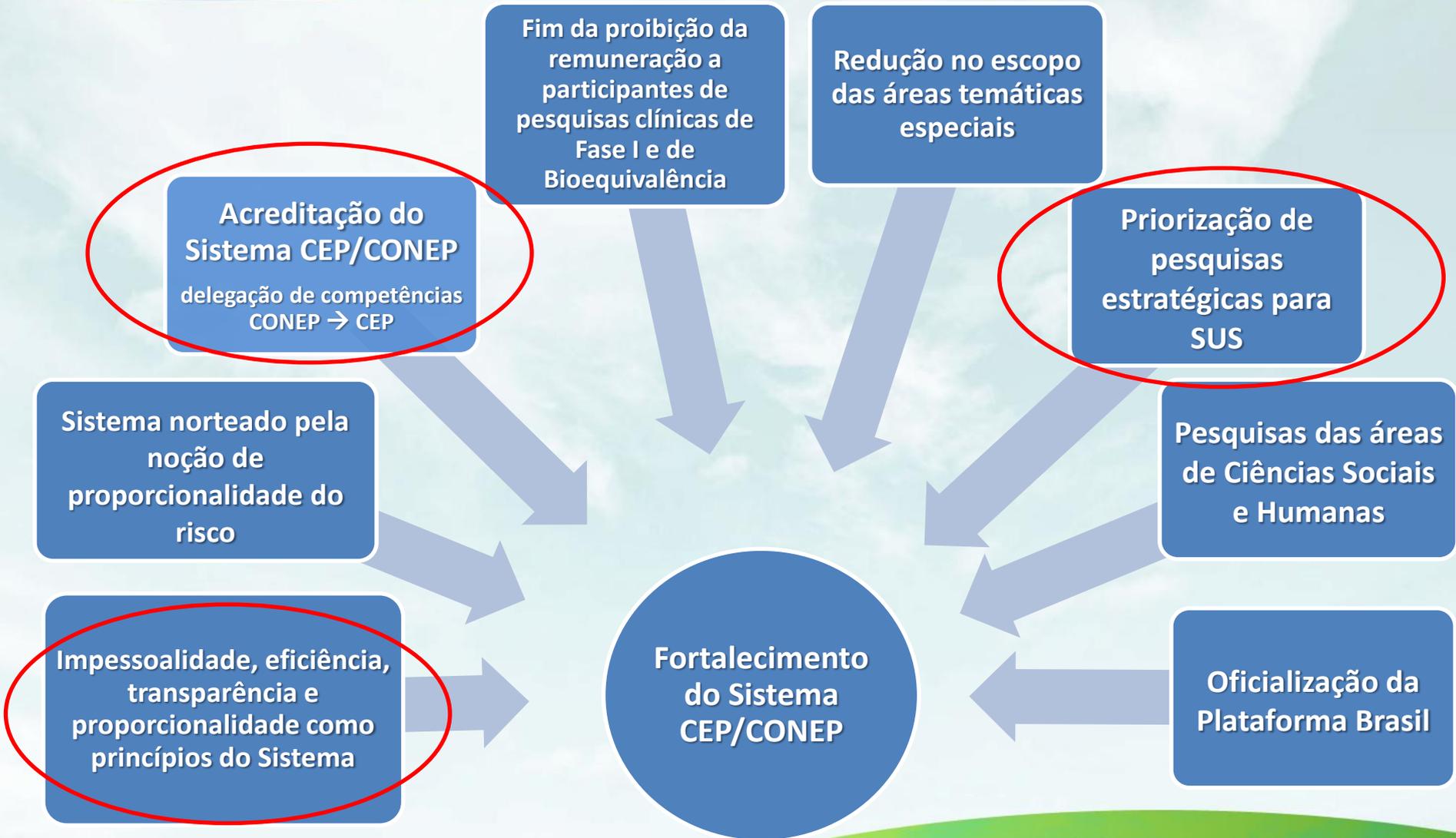
- Oferecer tratamentos efetivos e seguros para a população
- Fomentar a racionalidade do sistema, viabilizando a incorporação, a universalidade, a integralidade e a equidade
- Triplica o número de medicamentos e tecnologias incorporados anualmente no SUS (de 15/ano para 45/ano)
- Aumento na eficiência e redução dos custos unitários dos tratamentos
- Prazo para avaliação: 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias

# Evolução do Acesso a Medicamentos e Imunobiológicos: crescente contribuição da produção nacional

## ■ ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - MINISTÉRIO DA SAÚDE (2003-2013)



# SISTEMA CEP-CONEP: Principais avanços para uma pesquisa comprometida com a saúde



# Saúde e CT&I: Inovação para o acesso

