



Complexo Econômico- Industrial da Saúde

Ações e Desafios

20/10/2025

Helaine Capucho

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES



Helaine Capucho

Diretora de Acesso ao
Mercado

MÃE DE DUAS MENINAS E IRMÃ
DE UMA PACIENTE ONCOLÓGICA
TRATADA NO SUS

PESQUISADORA DO TEMA DE
ACESSO E ATUANTE NO SUS
HÁ 20 ANOS

DIRETORA DE ACESSO DA
INTERFARMA

Estamos comprometidos com rigorosos
padrões de compliance, ética e transparência.

A INTERFARMA

35
anos de
existência

42
membros



NOSSA MISSÃO

Nossa missão é promover o ciclo virtuoso da inovação, impulsionando a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos que mudam o curso das doenças, a fim de melhorar a saúde e a qualidade de vida dos pacientes e contribuir com o desenvolvimento do Brasil.



**PROMOÇÃO DO ACESSO
À INOVAÇÃO COM
SUSTENTABILIDADE**



**APRIMORAMENTO DO
AMBIENTE REGULATÓRIO
E JURÍDICO**



**DIÁLOGO PERMANENTE
COM OS ATORES DO
ECOSSISTEMA DE SAÚDE**

**Estamos comprometidos com rigorosos
padrões de compliance, ética e transparência.**

O setor farmacêutico em números



A contribuição direta do setor no PIB Global é de **US\$ 755 bilhões** (2022)

Fonte: O Impacto Econômico do setor farmacêutico Global, Wifor/IFPMA



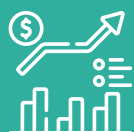
Atividades de P&D do setor adicionaram **US\$ 227 bilhões ao PIB global** em 2022

Fonte: O Impacto Econômico do setor farmacêutico Global, Wifor/IFPMA



7,8 milhões de pessoas foram empregadas diretamente pelo setor no mundo (2022)

Fonte: O Impacto Econômico do setor farmacêutico Global, Wifor/IFPMA



O setor investe **mais de 30% do seu valor agregado bruto** em P&D

Fonte: Health at a Glance 2023, OCDE



Atividades de P&D empregaram diretamente **1,1 milhão de pessoas** em todo o mundo

Fonte: O Impacto Econômico do setor farmacêutico Global, Wifor/IFPMA



A etapa de pesquisa clínica movimenta mais de **US\$ 139 bilhões** por ano em todo o mundo (2021) Fonte: Estimativa IQVIA



Associadas Interfarma foram responsáveis por trazer para os pacientes brasileiros **175 medicamentos inovadores** para oncologia, doenças raras, cardio-metabólico, sistema Nervoso Central, Imunologia e inflamação (2013-2024) Fonte: WAIT Indicator 2024, IQVIA/Fifarma

Acesso do Brasil à Inovações

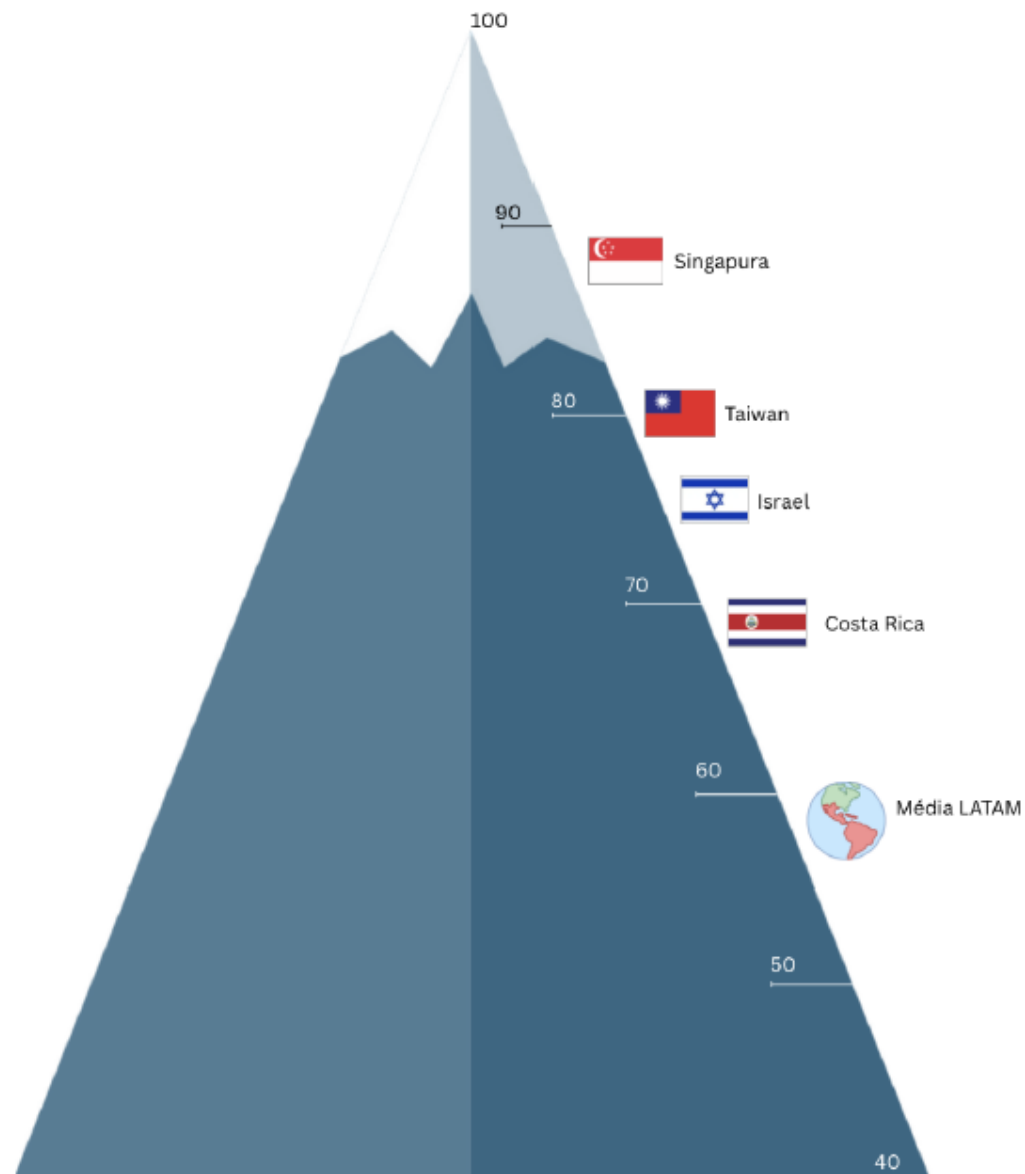
*Comparações com a
América Latina*

Figura 3. Atratividade biofarmacêutica da América Latina em relação aos mercados emergentes



PESQUISA DE COMPETITIVIDADE E INVESTIMENTO
BIOFARMACÊUTICO (BCI) 2025

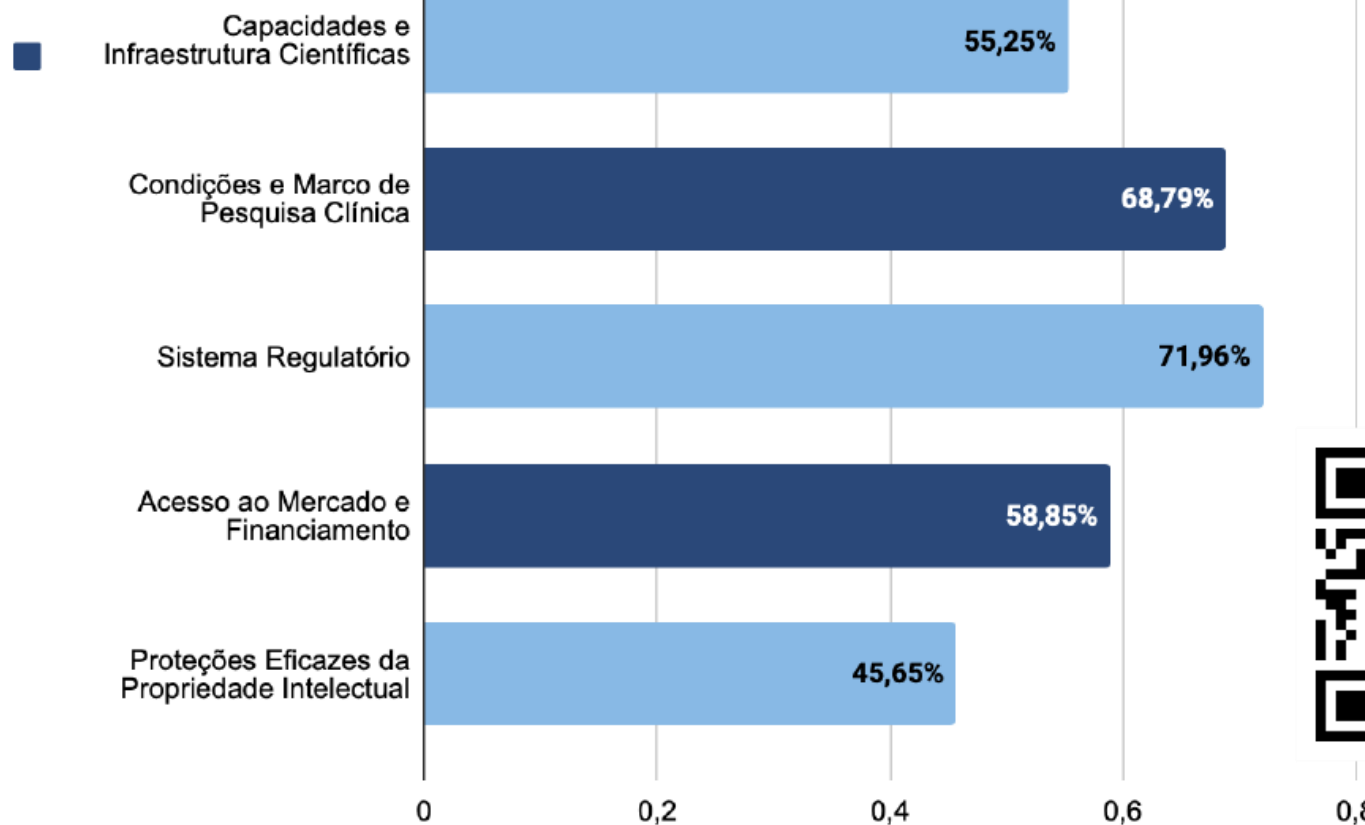
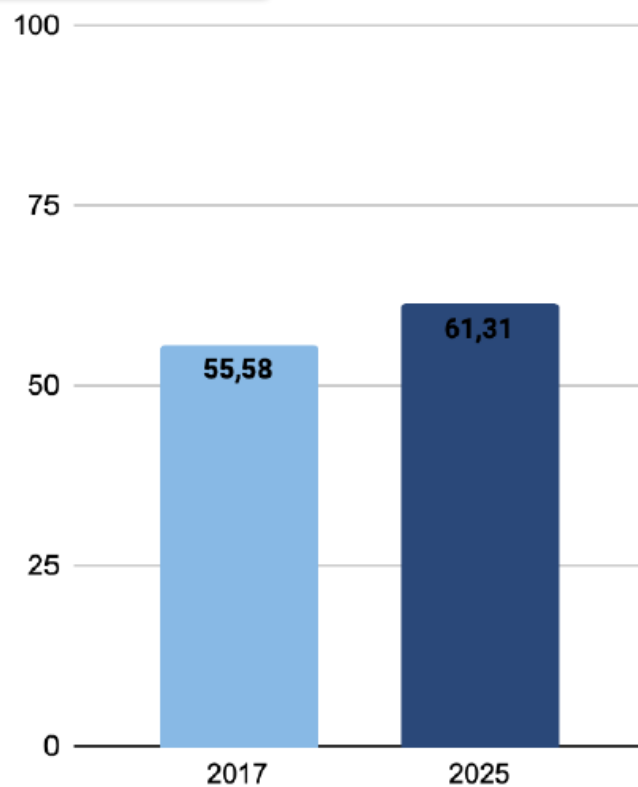
Relatório Especial sobre a América Latina

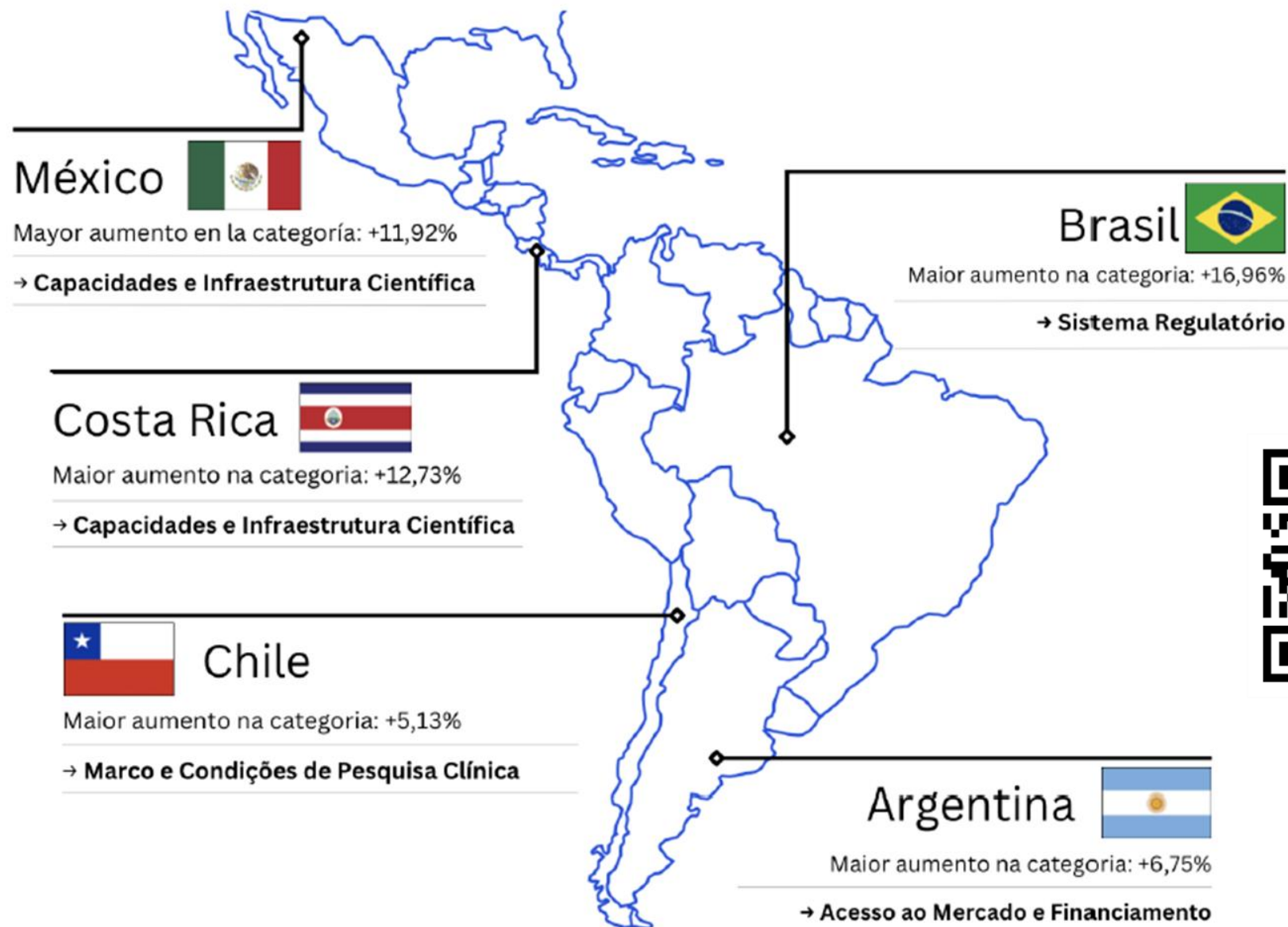




Brasil (61,31%)

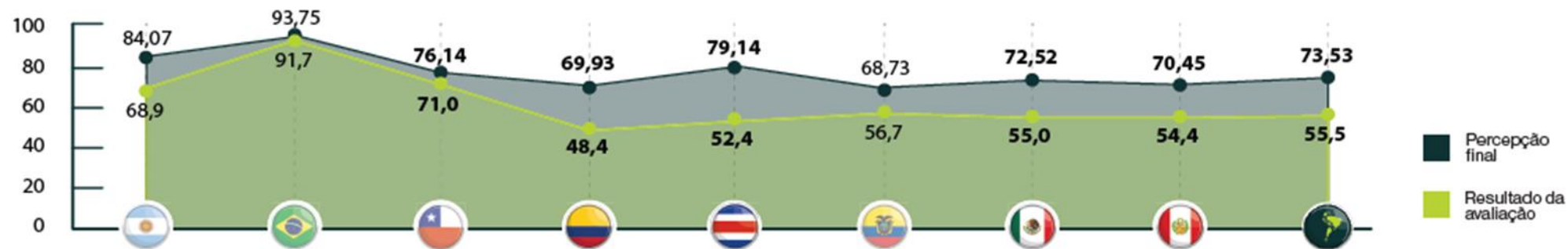
Pontuação na BCI



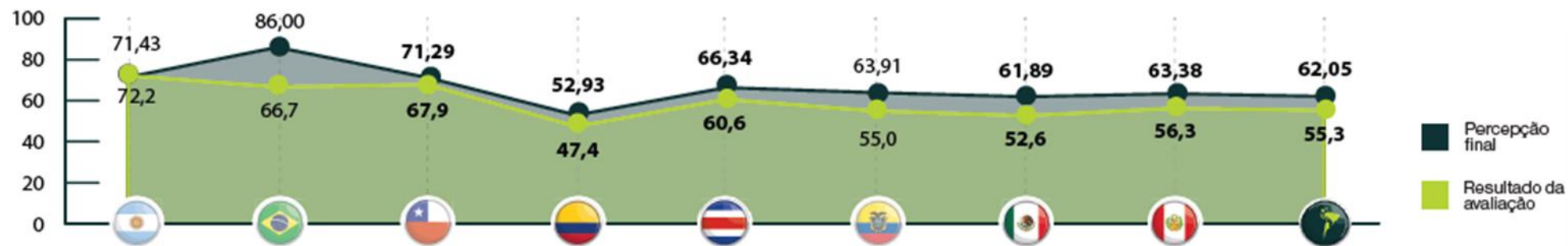




Legalidade

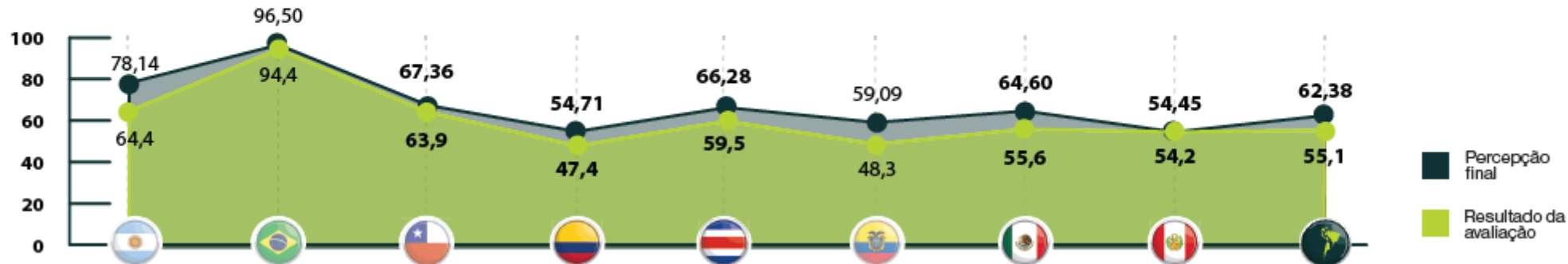


Coerência

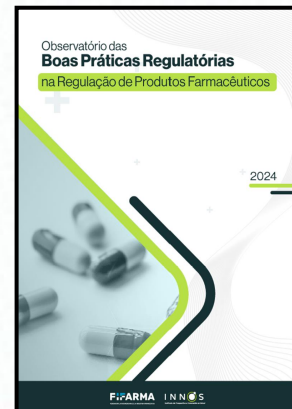
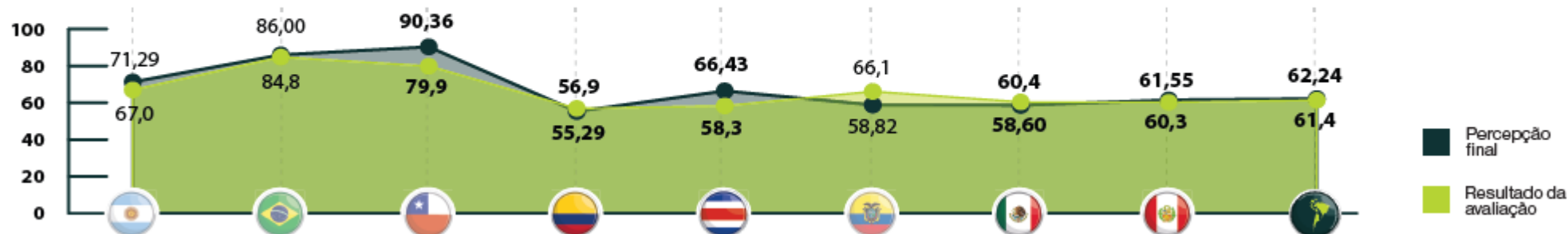




Independência



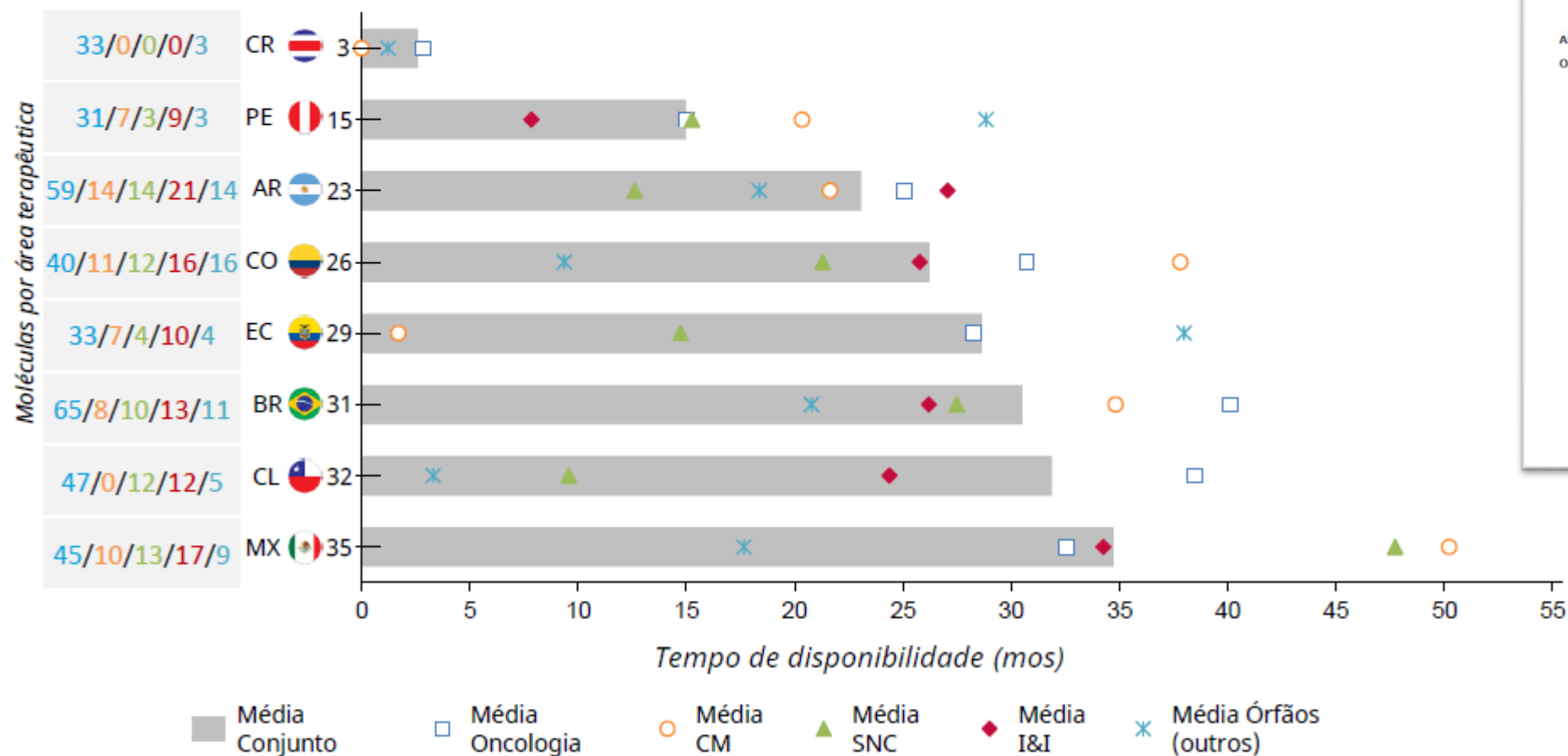
Transparência



Tempo de disponibilidade

As moléculas órfãs costumam ter um tempo de disponibilidade mais curto após a aprovação, em comparação com as moléculas não órfãs.

Tempo de disponibilidade após a autorização do mercado local* (2014-2023) - por área terapêutica



IQVIA

White Paper

FIFARMA Patient W.A.I.T.
Indicator 2024 — América Latina

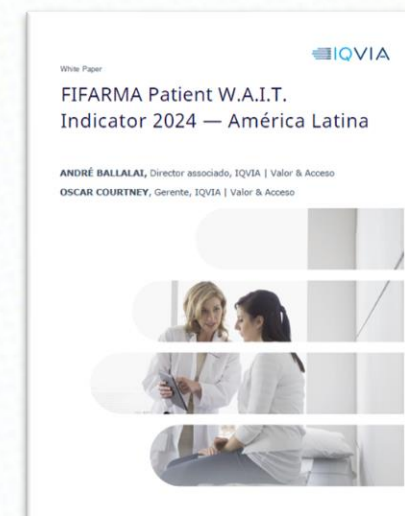
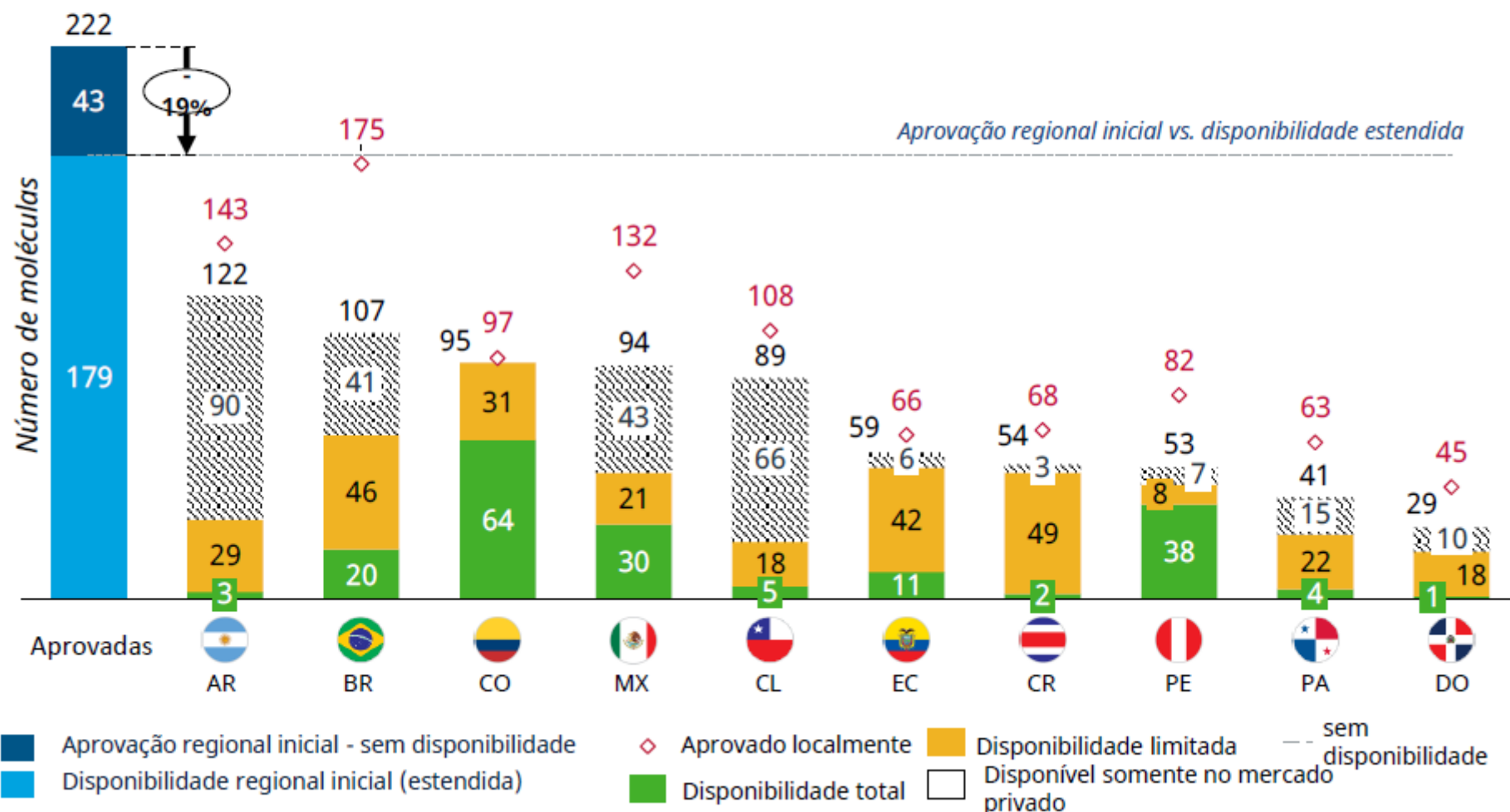
ANDRÉ BALLALAI, Director associado, IQVIA | Valor & Acesso
OSCAR COURTNEY, Gerente, IQVIA | Valor & Acesso



Disponibilidade regional

Existem grandes diferenças em relação à disponibilidade nos países: O Brasil promove a aprovação regional inicial, enquanto que a Colômbia impulsiona a disponibilidade pública.

Distribuição da disponibilidade local (2014-2021) - Em conjunto



Índice de melhoria

Mais de 75% da melhoria foi de tipo sequencial, isto é, de aprovada para disponibilidade privada, de privada para limitada, de limitada para total.

Índice de melhoria por país, distribuição das melhorias (2014-2021) - Oncologia & órfãs

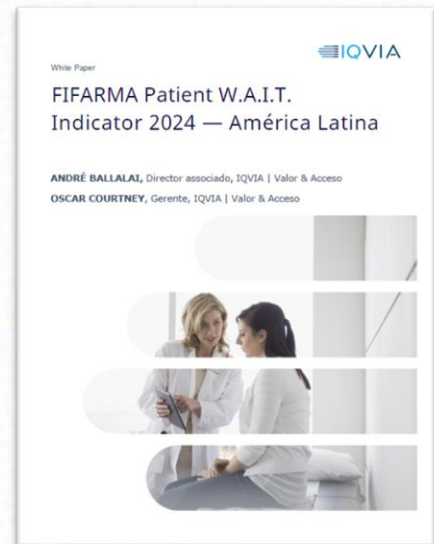
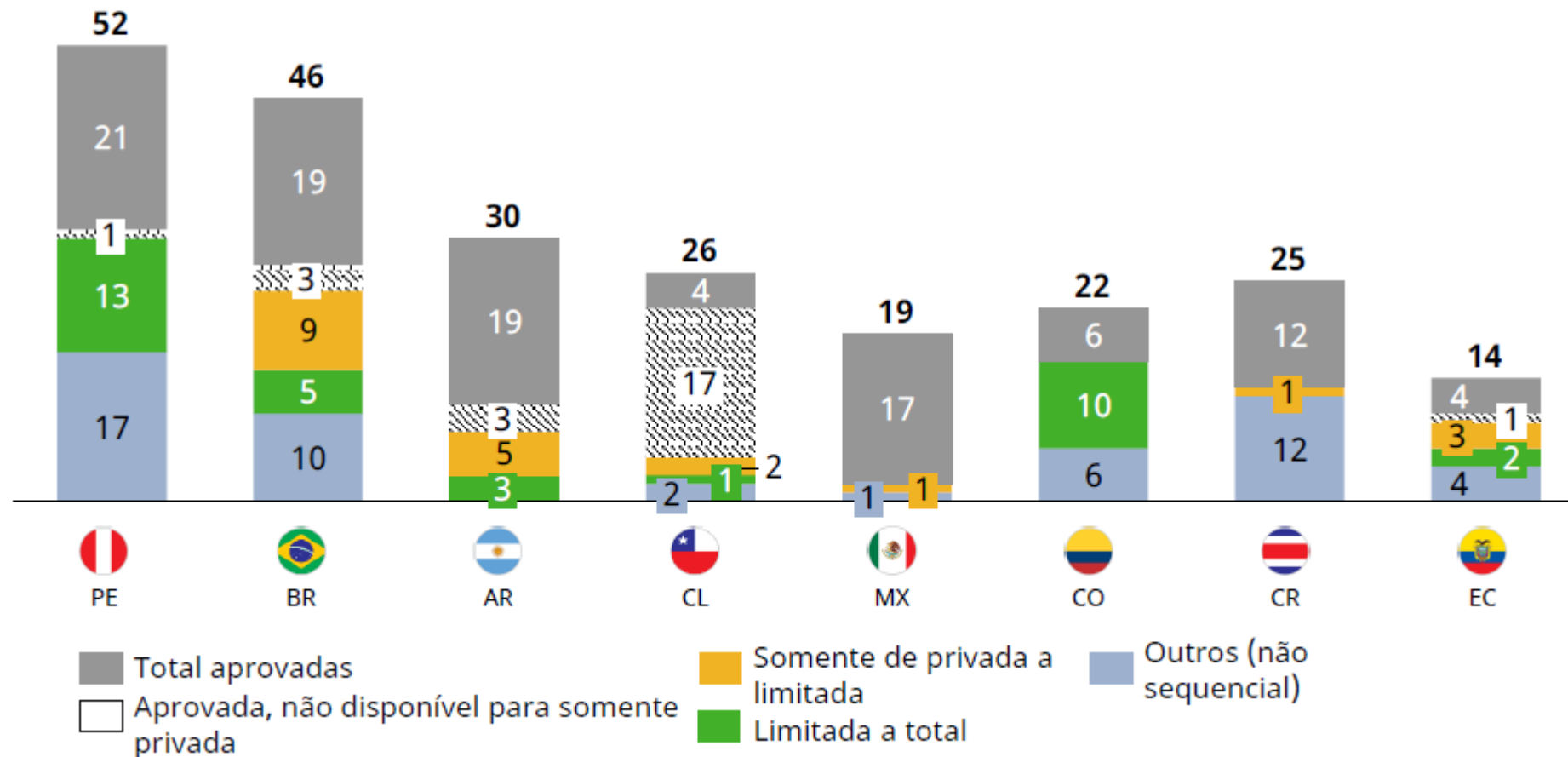
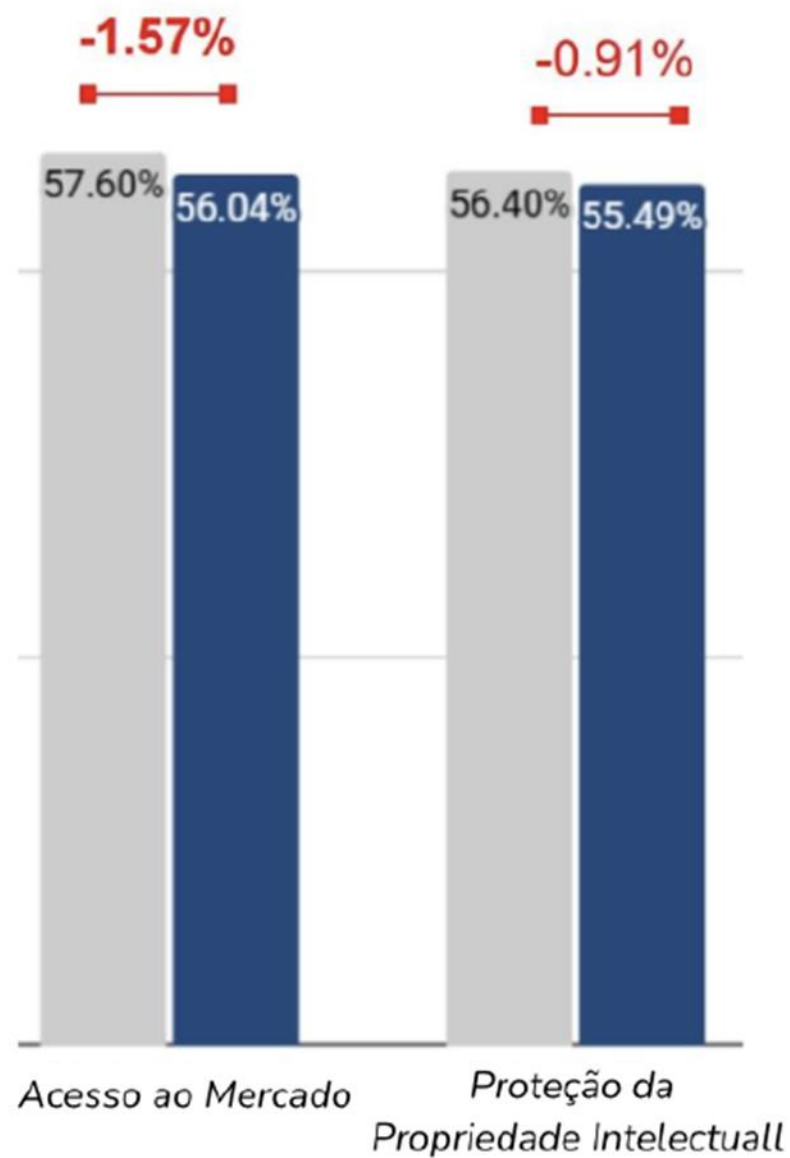




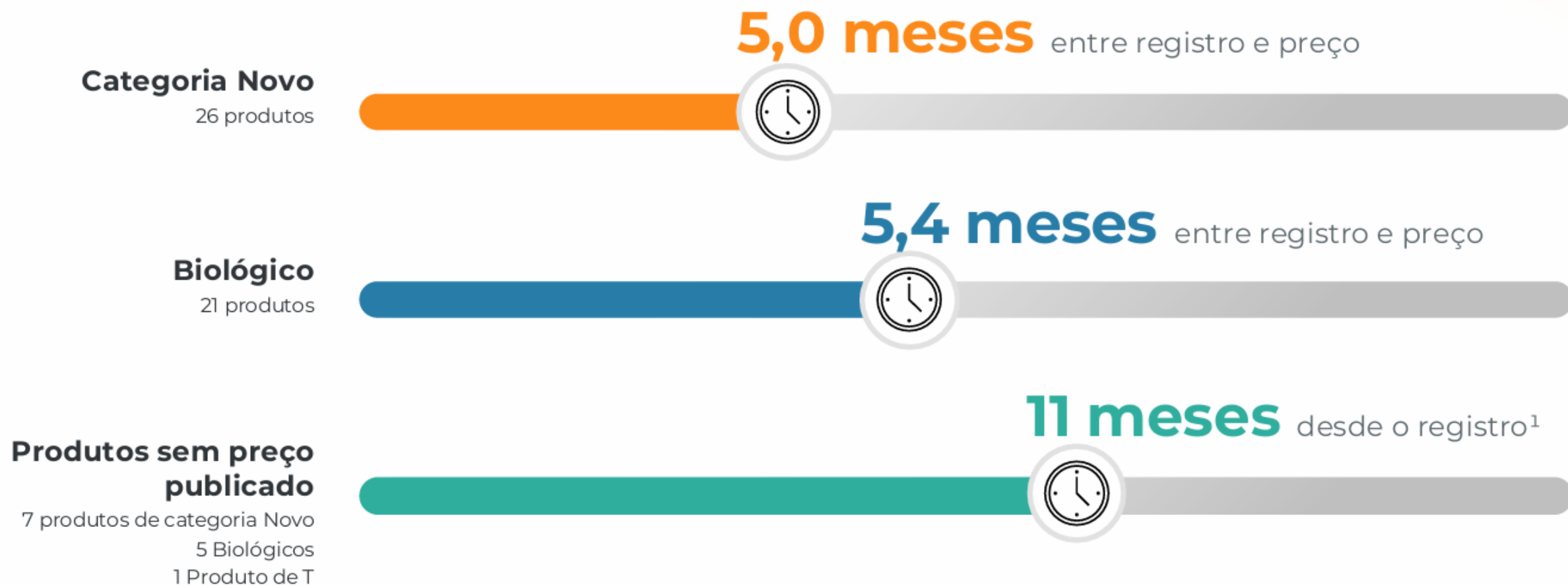
Figura 10. Evoluções negativas por categoria



Acesso é vida e eficiência

Tempo médio entre registro e preço

Conclusão



¹Comparativo entre data de registro e o dia 23/04/2025.

Fontes: Base Medicamentos registrados Anvisa <https://dados.gov.br/dados/conjuntos-dados/medicamentos-registrados-no-brasil>; Bases CMED (Jan/24 a Abr/25) <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/anos-anteriores/anos-anteriores>

Filtros: Base Medicamentos registrados Anvisa: tipo produto = **Medicamento** (desconsiderando Vacinas), data finalização processo = **2024**, categoria regulatória = **Biológico, Novo e Produto de T**
Interfarma - Estudo de Tempos de Acesso

O tempo médio para decisões da CONITEC tem girado em torno de 250 dias. Submissões externas tem superado 300 dias

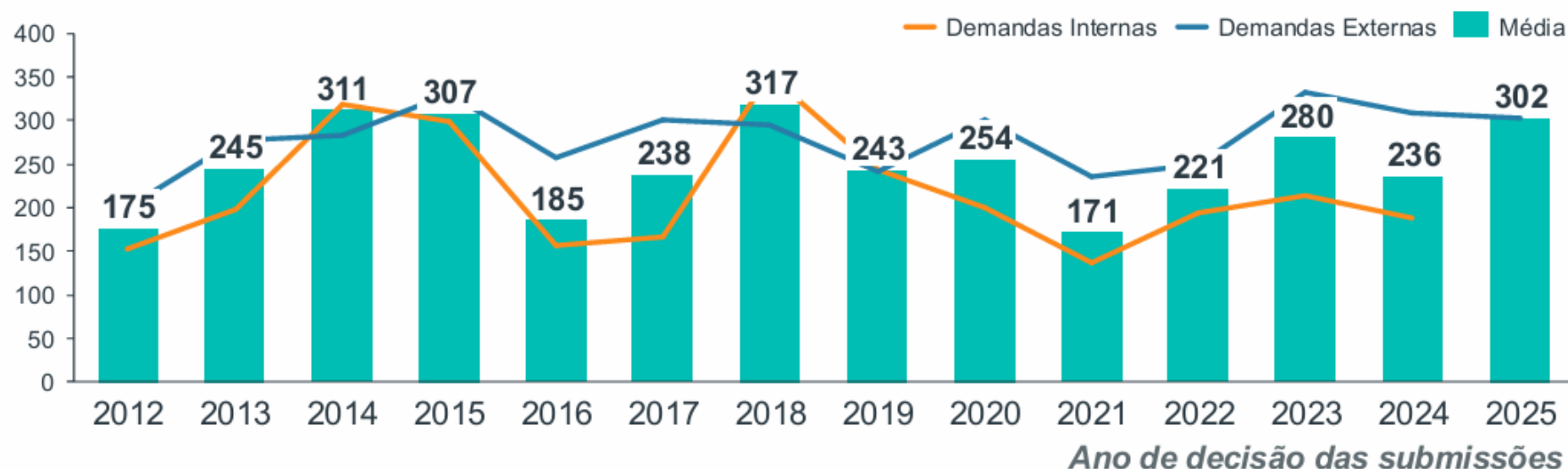
Conclusão – Tempo entre submissão à CONITEC e decisão final

CONITEC

Decisão de utilização
no Sistema Público

Para os produtos com
submissão para
decisão da CONITEC,
será avaliado o tempo
entre a submissão e a
sua decisão final

Tempo de análise (em dias) para a decisão de Medicamentos



Quantidade de decisões por ano

Total	48	55	26	66	50	36	61	46	54	96	69	43	63	1
Internas	26	23	21	50	36	17	24	26	25	62	35	19	38	
Externas	22	32	5	16	14	19	37	20	29	34	34	24	25	1

O tempo médio para publicação do PCDT é de 16,5 meses, mas existem 67 casos sem atualização (em média 22 meses de atraso)

Conclusão – Tempo entre decisão de inclusão e publicação/atualização do PCDT

PCDT

Atualização de PCDTs
relacionadas aos
produtos incluídos

Para produtos que
tiveram decisão
favorável de inclusão
na CONITEC, será
avaliado o tempo
para a
publicação/atualizaçã
o do PCDT

Quantidade e Tempo para a publicação/atualização do PCDT



Protocolos com decisão favorável e sem PCDT



Hoje, **67 protocolos** de medicamentos com decisão favorável pela CONITEC **ainda não estão presentes em PCDTs**, em uma média de **22 meses de espera**.

Ano da decisão da CONITEC							
	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Total	2	1	2	4	13	12	33
Oncológicos		1				3	8
Doenças Raras					1	4	6
Outros	2		2	4	12	5	19

Fontes: Base recomendações CONITEC <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-da-conitec>; PCDTs <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>; DDTs <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>

Filtros: Base recomendações CONITEC: tipo de tecnologia = **Medicamento** (desconsiderando Vacinas), data decisão = **2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023 e 2024**, Tema da Saúde = **Oncologia** (da base original) e **Doenças Raras** (categorização interna a partir de pesquisa secundária), Status = **Processo encerrado: decisão de incorporação no SUS**

Interfarma - Estudo de Tempos de Acesso

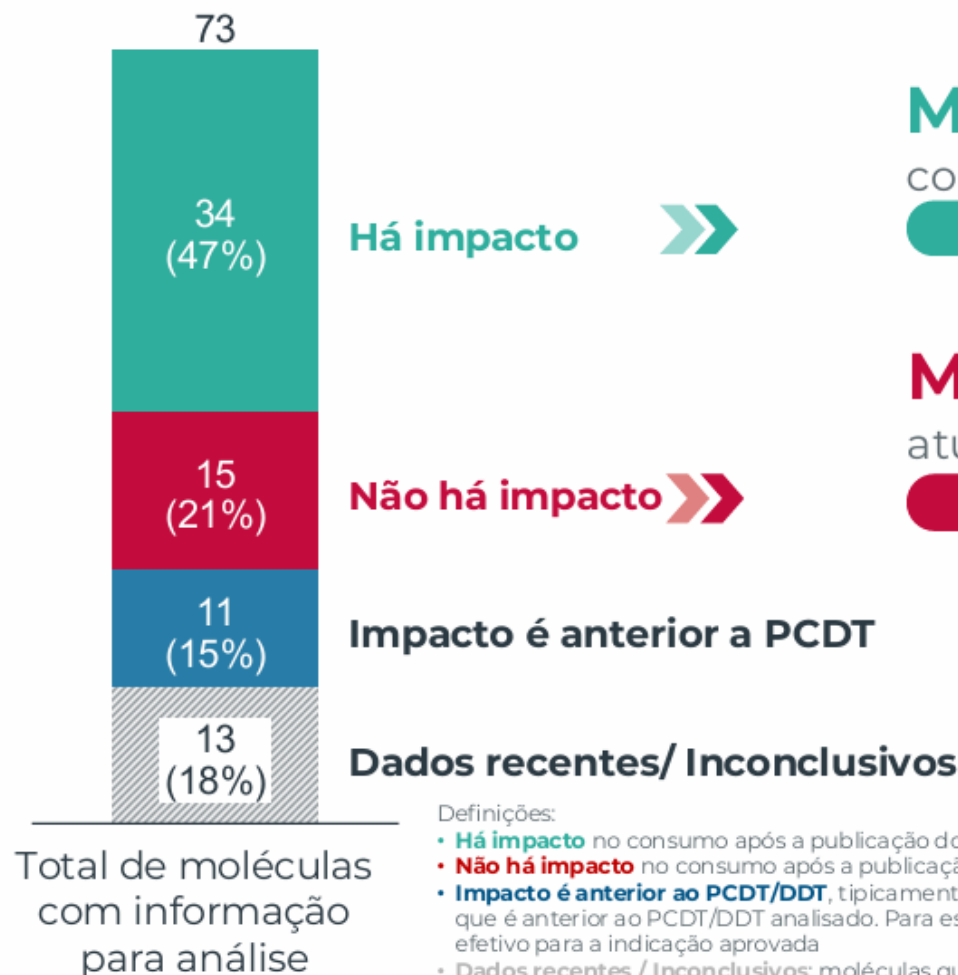
Acesso efetivo e o tempo médio para o seu atingimento ou espera

Conclusão – Tempo entre publicação do PCDT e efetiva compra/utilização dos produtos

Acesso

Efetiva utilização dos produtos incluídos no Sistema Público

Uma vez que os PCDTs foram atualizados com a inclusão dos produtos, será mensurado o real acesso (utilização) desses produtos



Há impacto



Média de 15 meses entre PCDT e compra



Não há impacto



Média de 26 meses entre PCDT e a data atual



Impacto é anterior a PCDT

Dados recentes/ Inconclusivos

Definições:

- **Há impacto** no consumo após a publicação do PCDT/DDT
- **Não há impacto** no consumo após a publicação do PCDT/DDT
- **Impacto é anterior ao PCDT/DDT**, tipicamente ocorrendo com produtos que tem um volume demandado relevante pelo sistema público, mas que é anterior ao PCDT/DDT analisado. Para esses casos, não é possível mensurar o tempo para acesso, nem afirmar se o PCDT gerou acesso efetivo para a indicação aprovada
- **Dados recentes / Inconclusivos**: moléculas que tiveram a publicação recente de PCDT/DDT em relação à execução desse estudo, e portanto possuem poucos dados para concluir a respeito do acesso efetivo e a mensuração de tempo

Tempo é vida!



Demorômetro do Acesso - Quanto tempo o paciente espera por um medicamento no Sistema Público no Brasil?

Período de 2012 a 2025

Cerca de **129 moléculas para oncologia** aprovadas globalmente entre 2014 a 2024 – WAIT Indicator

Funil de quantidade de decisões de medicamentos antineoplásicos incorporados e dispensados

Tecnologias submetidas

79

Decisões

75

Incorporar/ampliar uso

32

Incorporação com PCDT atualizado

19

Dispensação

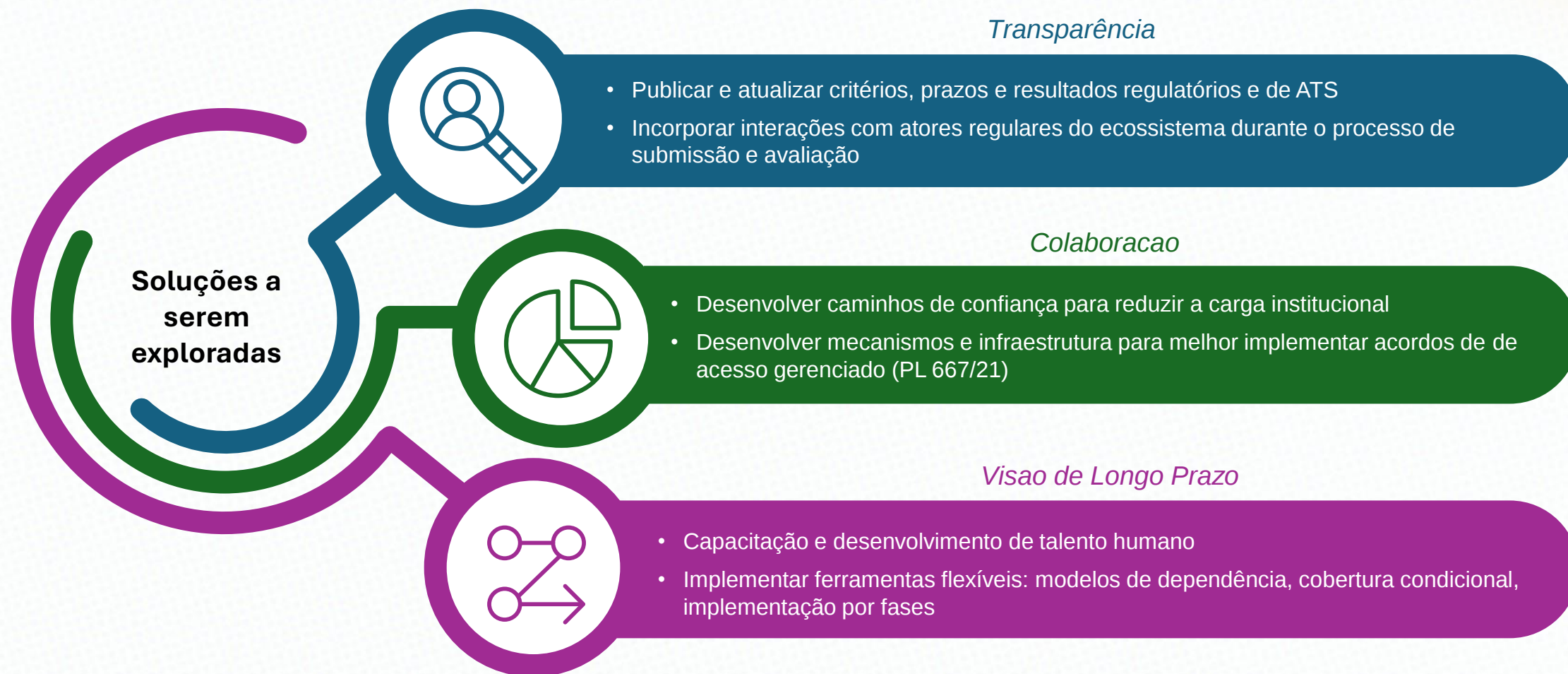
14

44% dos medicamentos com decisão de incorporação ou ampliação de uso estão de fato chegando aos pacientes brasileiros

O acesso sustentável pode ser impulsionado pelo alinhamento de três pilares estratégicos



Cada um desses pilares se traduz em ações concretas que permitem previsibilidade, atraem investimentos e melhor execução



Obrigada!

Helaine Capucho

Diretora de Acesso ao Mercado

E-mail: helaine.capucho@interfarma.org.br