

Foro de la Salud

26 Foro Farmacéutico

El camino hacia la competitividad: Política Farmacêutica Brasileira

Arthur Chioro

Ex Ministro de Salud de Brasil

Escuela Paulista de Medicina - Universidad Federal de São Paulo

Laboratorio de Salud Colectiva - LASCOL

El contexto (complejo) de salud en Brasil



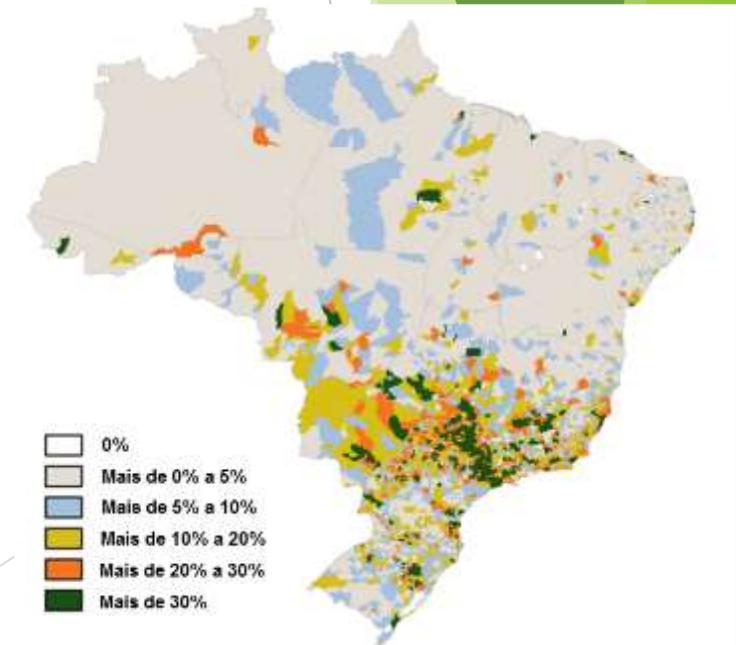
- ▶ **Dimensión:**
 - ▶ geográfica: 8,5 millones de Km²
 - ▶ 210 millones habitantes
- ▶ **Grandes diferencias regionales**
- ▶ **Estructura económica y -social heterogénea**
- ▶ **Cambios demográficos, epidemiológicos y nutricionales**

SUS – SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

El sistema nacional de salud brasileño

- ✓ SUS es uno de los sistemas de salud pública más grandes del mundo y propone garantizar una atención universal, integral y gratuita para toda la población.
- ✓ Brasil es el único país con más de 100 millones de habitantes que garantiza el sistema universal en su Constitución Federal.

Aunque: 47,5 millones de brasileños tienen planes de salud privados



Sistema Único de Saúde (2018)

✓ Red Ambulatorial

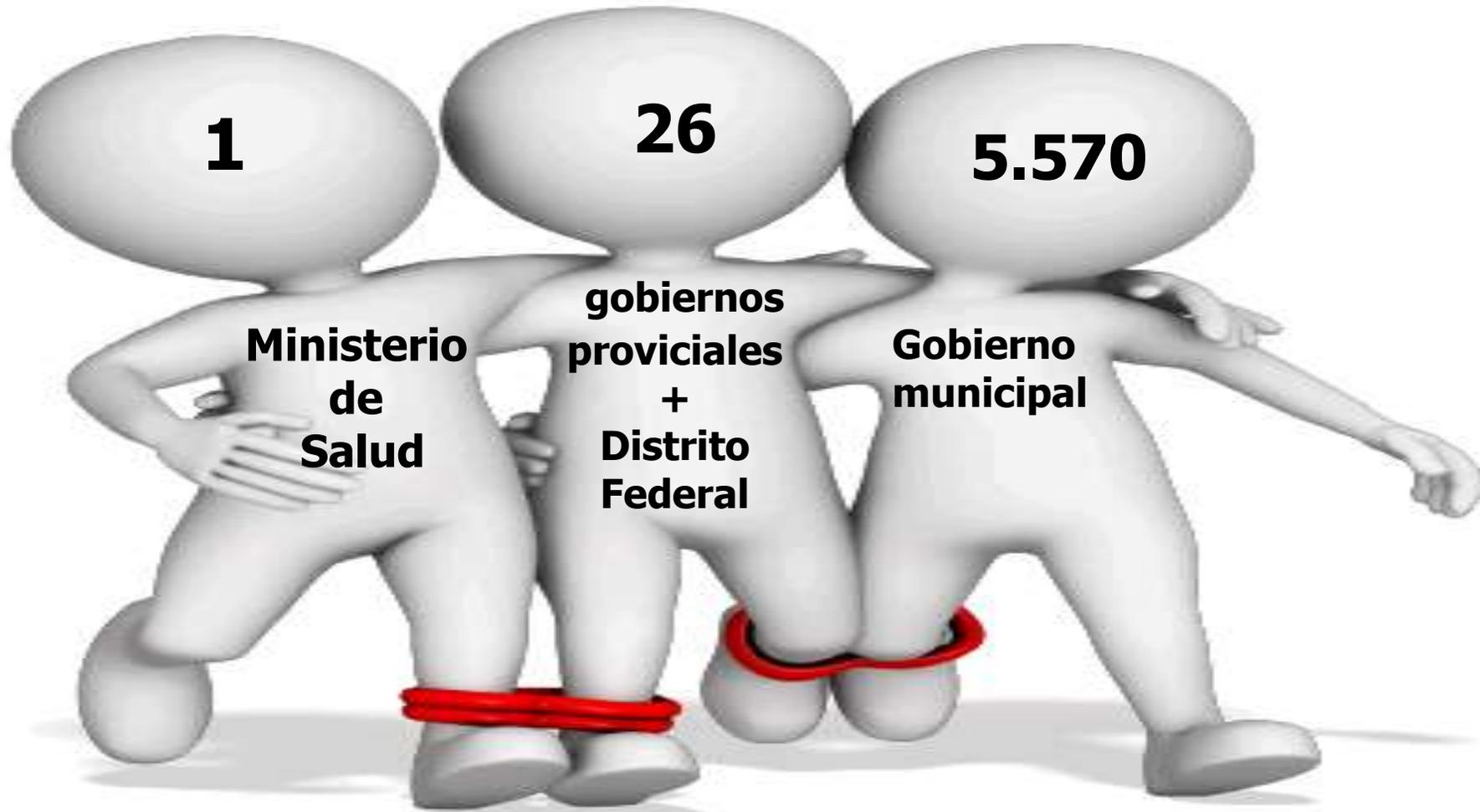
- 63,662 Unidades
- 4.1 billones de procedimientos/año.

✓ Red de Hospitales

- 6.323 hospitales
- 384,877 camas
- 11,4 millones de hospitalizaciones/año.



Gestión y financiación del SUS (y asistencia farmacéutica)



articulado y compartido por las tres esferas autónomas del gobierno

Gastos de salud y subfinanciación del SUS

- ✓ **Gasto total en salud: 9,7%** del PIB
 - Público: 46% (210 millones de habitantes)
 - Privado: 54% (50 millones de habitantes)

- ✓ **Gasto total em salud per capita total: US\$ 947**
 - Público: US\$ 436
 - Privado: US\$ 511



Gasto público: US\$ 0,90 por habitante/día

A pair of hands is shown from a top-down perspective, cupped together and holding a large quantity of various pills and capsules. The pills are in many colors including white, red, yellow, green, brown, and tan. The capsules are mostly tan and brown. The background is a dark blue and green geometric pattern.

Fundamentos de la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica

- ▶ La atención farmacéutica es un componente fundamental de la Política Nacional de Salud.
- ▶ El uso del poder de compra público.
- ▶ Reconocimiento de la importancia y fortalecimiento del Complejo Económico Industrial de la Salud.
- ▶ Capacidad del sector privado para constituir una agenda “propositiva”

El complejo de salud económico-industrial - CEIS

- Reconocimiento de la demanda de bienes y servicios de la sociedad, pero también de la base productiva responsable de su oferta.

Creación de varios espacios de acuerdo: Grupo Ejecutivo del CEI - GECIS

La salud como vector de desarrollo

- Demanda nacional de salud: 9% a 10% del PIB
- 10% de los trabajadores calificados en el país.
- 12 millones de trabajadores directos e indirectos.
- 35% del esfuerzo nacional de PI&D
- Plataforma para tecnologías críticas para el futuro:
biotecnología, química fina, equipos médicos, telemedicina, nanotecnología, nuevos materiales, etc.
- Sistemas de salud universales (como SUS) pueden impulsar la base de PI&D.

Mercado farmacéutico en Brasil

2005	2010	2015
1 Estados Unidos	1 Estados Unidos	1 Estados Unidos
2 Japão	2 Japão	2 Japão
3 França	3 China	3 China
4 Alemanha	4 Alemanha	4 Alemanha
5 Itália	5 França	5 França
6 Reino Unido	6 Itália	6 Brasil
7 Espanha	7 Brasil	7 Itália
8 Canadá	8 Espanha	8 Índia
9 China	9 Canadá	9 Espanha
10 Brasil	10 Reino Unido	10 Rússia
11 México	11 Rússia	11 Canadá
12 Austrália	12 Índia	12 Reino Unido
13 Coréia do Sul	13 Austrália	13 Venezuela
14 Turquia	14 México	14 Turquia
15 Índia	15 Coréia do Sul	15 Coréia do Sul
16 Rússia	16 Turquia	16 Austrália
17 Holanda	17 Polônia	17 México
18 Bélgica	18 Holanda	18 Argentina
19 Polônia	19 Bélgica	19 Polônia
20 Grécia	20 Grécia	20 Bélgica

- ▶ Movimiento en 2018: R \$ 62,4 mil millones (US \$ 17,1 mil millones)
- ▶ Crecimiento real: 9.76% sobre el año anterior
- ▶ Representa el 2% del mercado mundial.
- ▶ 7mo. en facturación en el ranking de las 20 principales economías
- ▶ América Latina: el frente de México, Colombia y Argentina

Perfil de la industria (2018)

- ▶ 244 laboratorios farmacéuticos regulares y con precios registrados (CMED)
 - 101 (41%) - internacional
 - 143 (59%) - capital nacional - Públicos: 19 laboratorios
- ▶ 214 empresas comercializaron 6.587 produtos que contienen 1.794 ingredientes activos o asociaciones de diferentes ingredientes ativos.
 - ▶ 53 laboratorios concentraron 83,8% de las ventas (R\$ 58,2 mil millones), 78,4% de los envases (mais de 3,4 mil millones de unidades).
- ▶ 12,805 tipos de presentaciones de productos

Producción de medicamentos (2017)

► Faturación corporativa:

- 51,5% compañías multinacionales => 34% en unidades vendidas (cajas)
- 48,5% compañías nacionales => 66% en unidades vendidas (cajas)

► 4.4 billones de cajas de medicamentos vendidos:

- Genéricos: 1.5 billones
- Similares: 1.3 billones

► con respecto a la facturación:

- 1er. Lugar: nuevos medicamentos (R \$ 26,5 mil millones), 38,2% de las ventas totales.
- 2do Ubicación: productos biológicos (R \$ 15,4 mil millones).

La mayor participación de medicamentos genéricos ha dado a las empresas nacionales el liderazgo en ventas de unidades:

- 14% de los ingresos por venta de medicamentos en farmacias
- 34% de unidades vendidas

Producción de medicamentos (2017)

- ▶ En el ranking de las 20 empresas más grandes:
 - 5 con ingresos individuales superiores a R \$ 3 mil millones
 - 2 laboratorios públicos:
 - Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz), 8°. lugar, entre R\$ 2 y 3 mil millones
 - Instituto Butantan, 19°. lugar, entre R \$ 1 mil millones y R \$ 2 mil millones.
- ▶ Precios de fábrica:
 - El 31% de los ingresos (casi R \$ 21,6 mil millones) correspondió a productos con valores inferiores a R \$ 25,00 por unidad.
 - 88,4% del total de envases vendidos (3.900 millones).

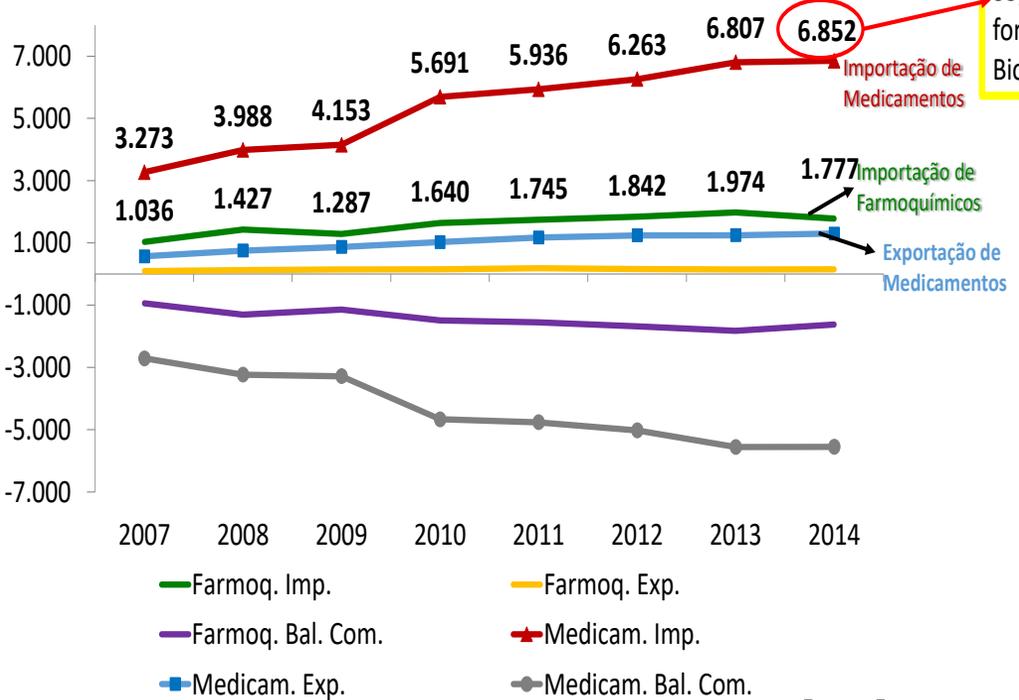
Canales de distribución

- ▶ **Distribuidores:** 56.2% de las ventas y 70.9% de las presentaciones
- ▶ **farmacias e droguerías privadas:** 18,3% do faturamento e 17,5% da quantidade de farmacias y droguerías privadas (18.3% de las ventas y 17.5% de la cantidad de envases vendidos)
- ▶ **gobierno (adquisición directa):** 17.4% de los ingresos y solo 4.8% de la cantidad vendida. Debido a los productos biológicos s (más del 50% de los ingresos), totalizando casi R \$ 8 mil millones.
- ▶ **establecimientos de salud privados**
- ▶ **otros destinatarios**

Balança Comercial Setor Farmacêutico

(em milhões US\$ FOB)

Medicamentos acabados X Insumos Farmacêuticos (Farmoquímicos)



35,4% do total importado foram medicamentos Biotecnológicos.

DÉFICIT crescente na **BALANÇA COMERCIAL** do setor farmacêutico

As importações de **MEDICAMENTOS** tem crescido em média **13% ao ano**, enquanto as importações de **FARMOQUÍMICOS** tem crescido em média **6% ao ano**.

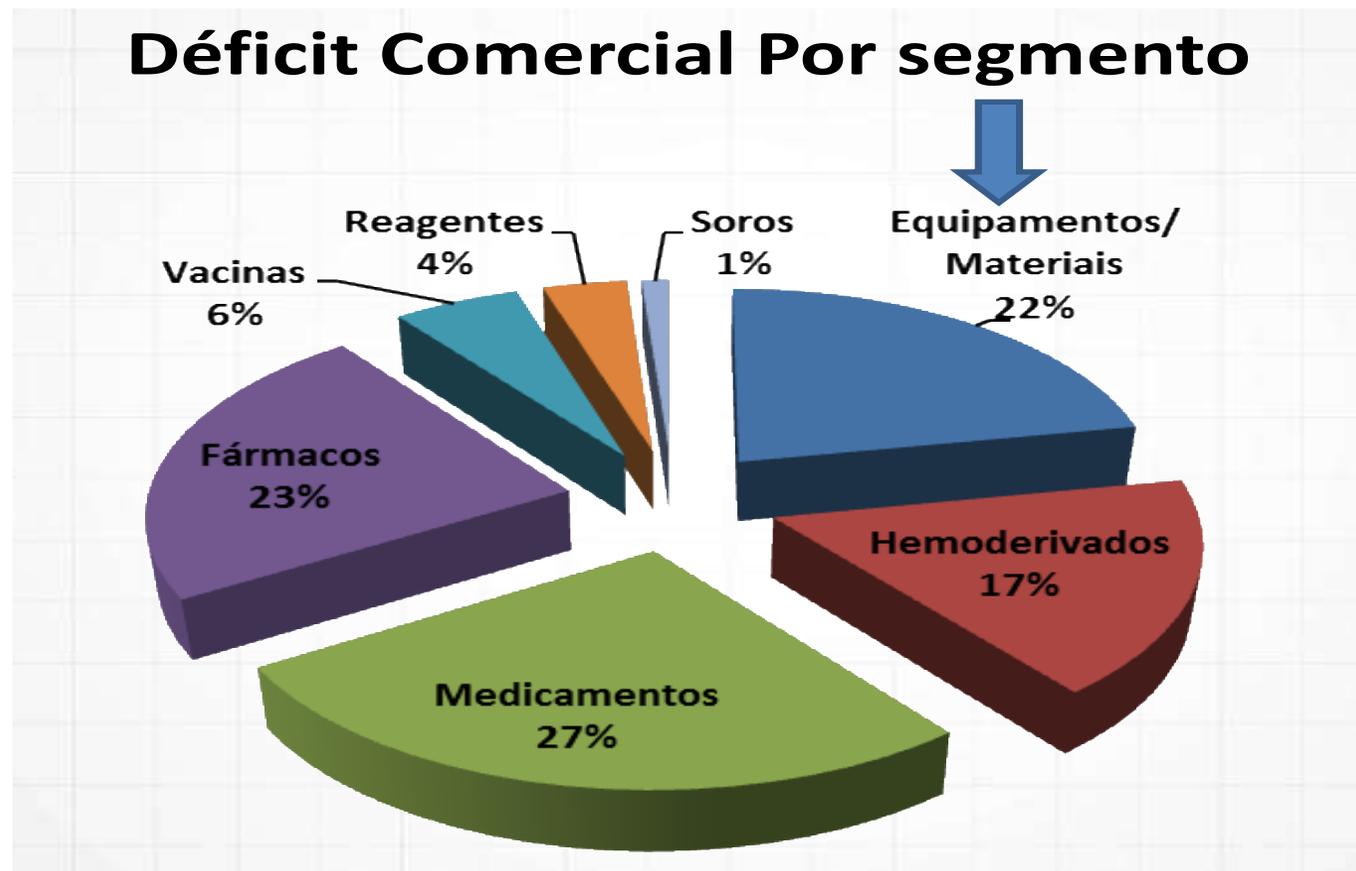
Fonte: Funcex

Fonte: FarmaBrasil, EniFarMed, Agosto, 2015.

Déficit comercial (2018)

- ▶ Exportaciones: US\$ 1.187 mil millones
 - 5% de disminución en comparación con 2017
 - 5 veces mayor que en 2000
- ▶ Importaciones: US\$ 7,199 (10% de crecimiento anual)

Vulnerabilidade do SUS: participação em el déficit

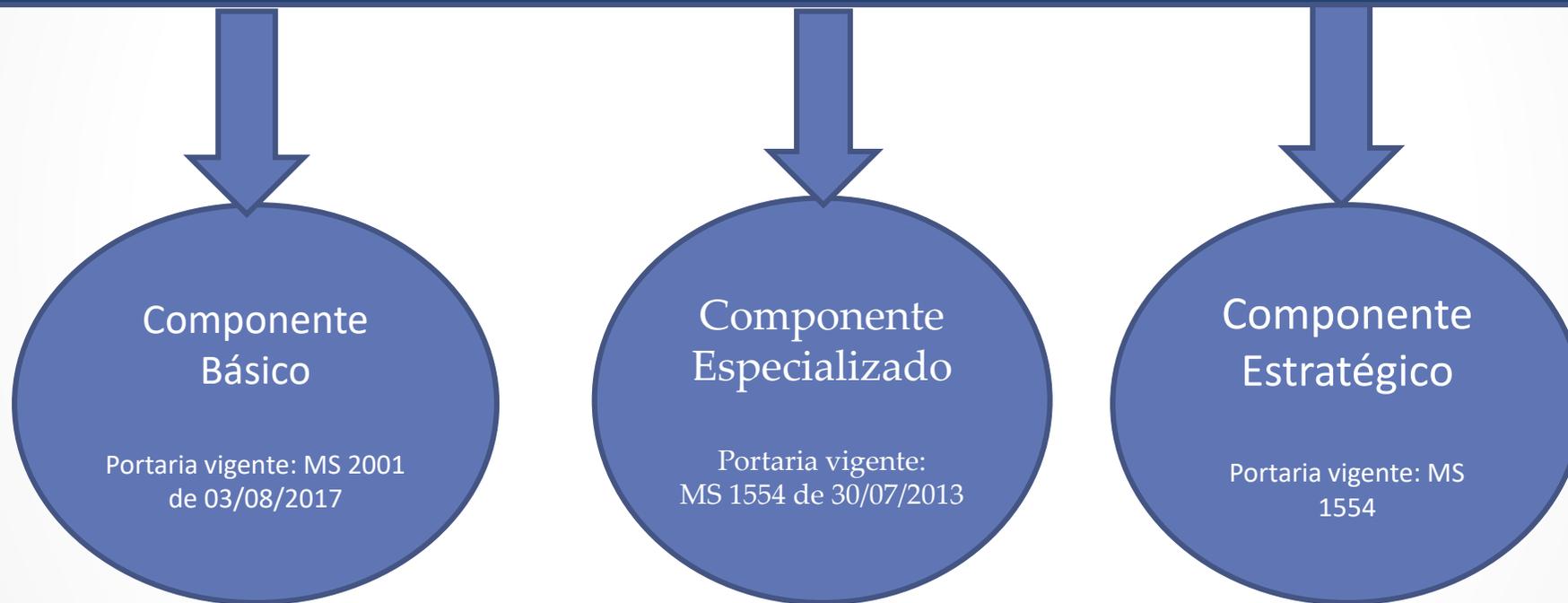


Empleos

- ▶ Total de empleos directos (2017): 97,207
 - ▶ 3.277 en empresas de fabricación farmacéuticas
 - ▶ 9.667 en empresas para uso veterinario
 - ▶ 84.313 en empresas para uso humano
 - ▶ 40.75% (uso humano): com sede em el estado de San Pablo

Variación positiva del empleo del 2,53% (2018), en el contexto de una grave crisis económica.

ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA ASISTENCIA FARMACÉUTICA EN SUS



Regras

- ✓ **Expansión del acceso a medicamentos.**
- ✓ **Financiación y responsabilidades de los gestores públicos.**

Acceso a Medicinas



Decreto 7.508/11 – RENAME

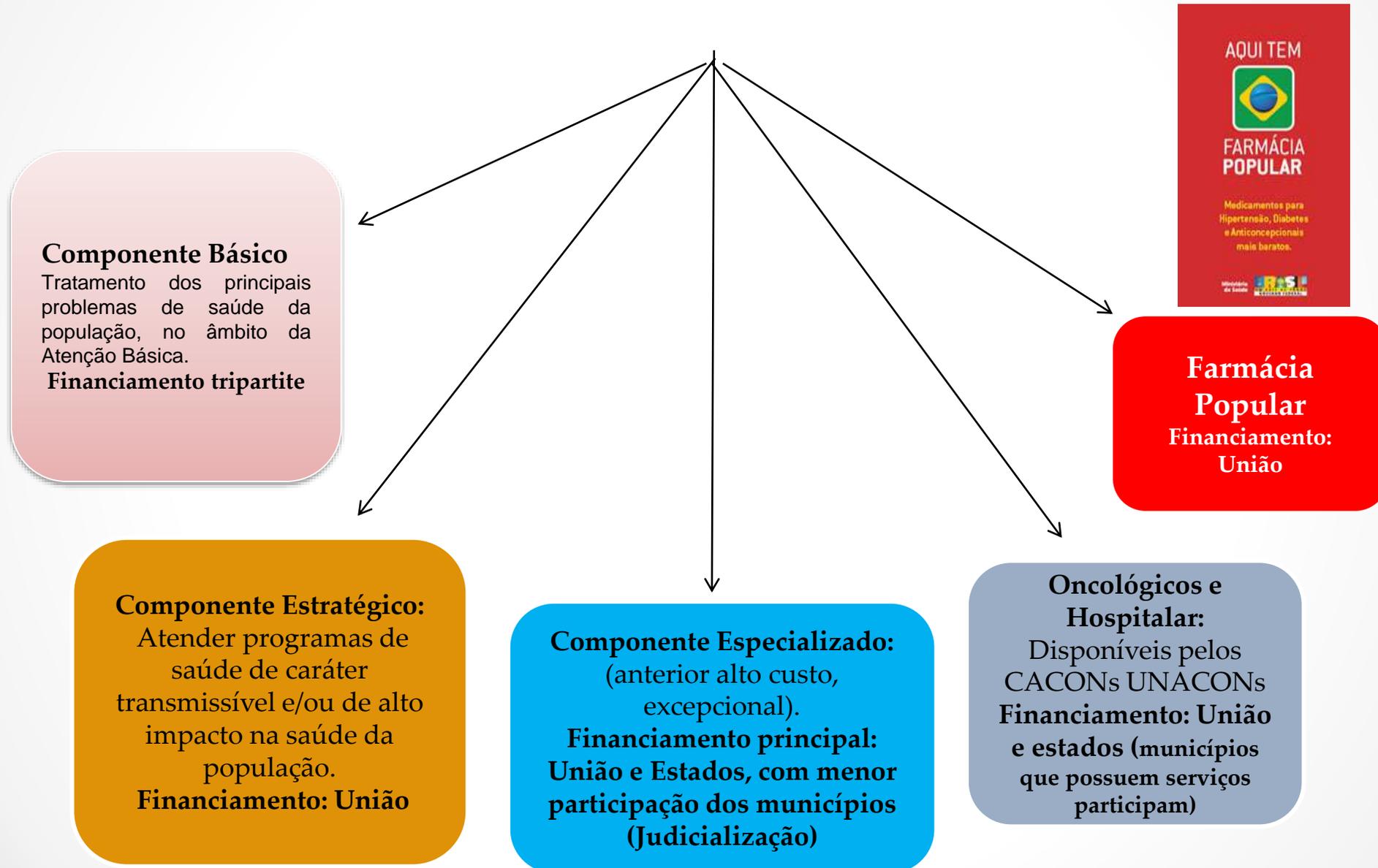
Comprende la selección y estandarización de medicamentos indicados para tratar enfermedades o enfermedades dentro del SUS.



– RENAME POR ANEXOS

- Anexo I – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica
- Anexo II – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.....
- Anexo III – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
- Anexo IV – Relação Nacional de Insumos
- Anexo V – Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar .

Organização de assistência farmacêutica



Adquisição centralizada de medicamentos estratégicos para o SUS:

redução de custos de alrededor de R \$ 1.3 mil millones entre 2010 y 2014

Resumo da economia com a aquisição dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no período de 2010 a 2014			
Ano	Medicamentos adquiridos	Quantidade distribuída	Economia no ano (R\$)
2010	36	89.284.467	R\$ 48.945.965,95
2011	46	174.880.389	R\$ 431.299.467,21
2012	54	252.409.703	R\$ 238.155.927,20
2013	60	318.631.496	R\$ 354.642.581,51
2014	65	314.321.376	R\$411.727.049,01
TOTAL		1.194.027.579	R\$ 1.386.879.058,97

Fonte: Ministério da Saúde

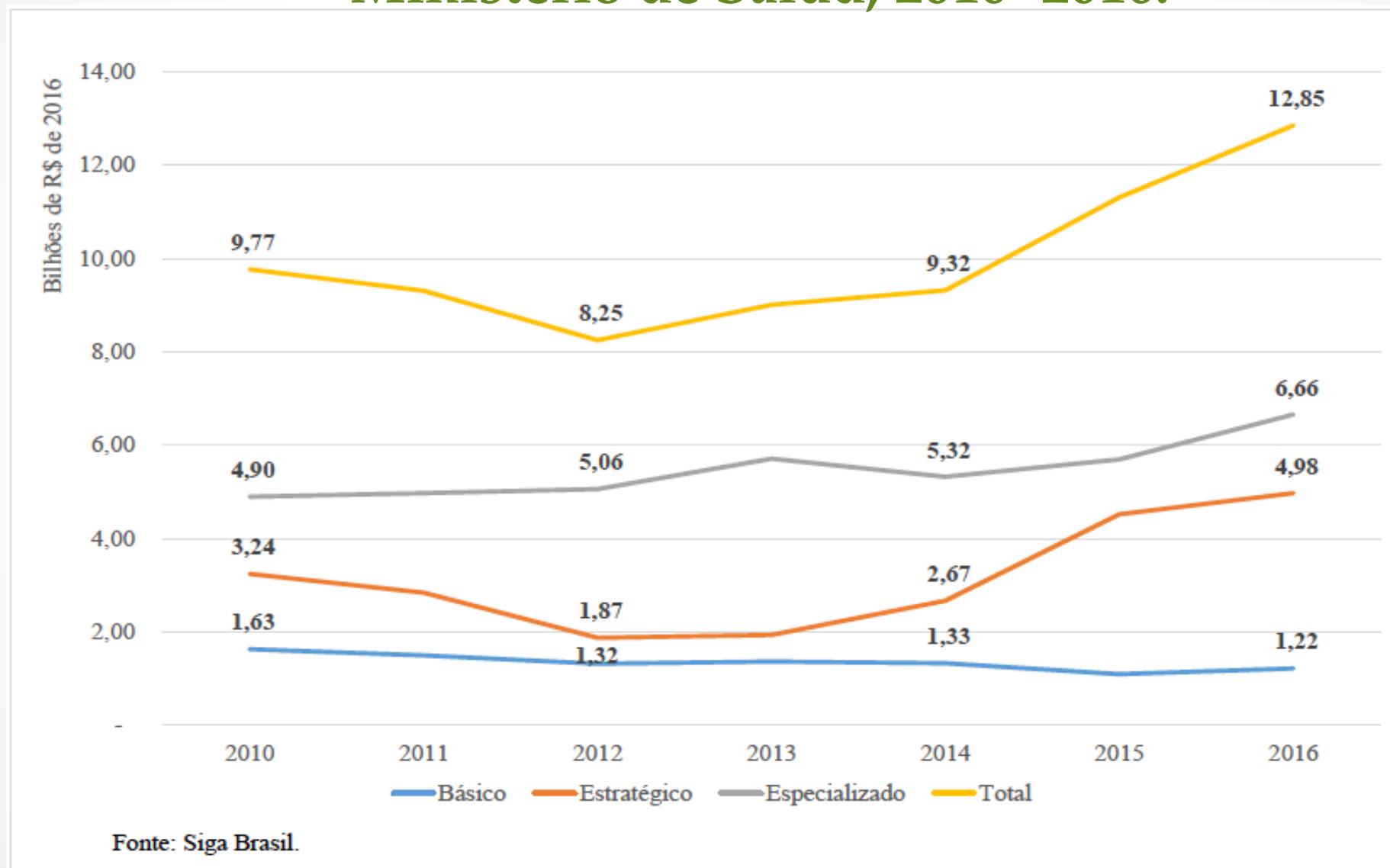
Parcerias para el Desarrollo Productivo - PDP

- **104** asociaciones formales
- 102 productos: 63 medicamentos, 7 vacunas, 28 productos para la salud y P&D
- 76 socios involucrados: 19 productores públicos y 57 privados

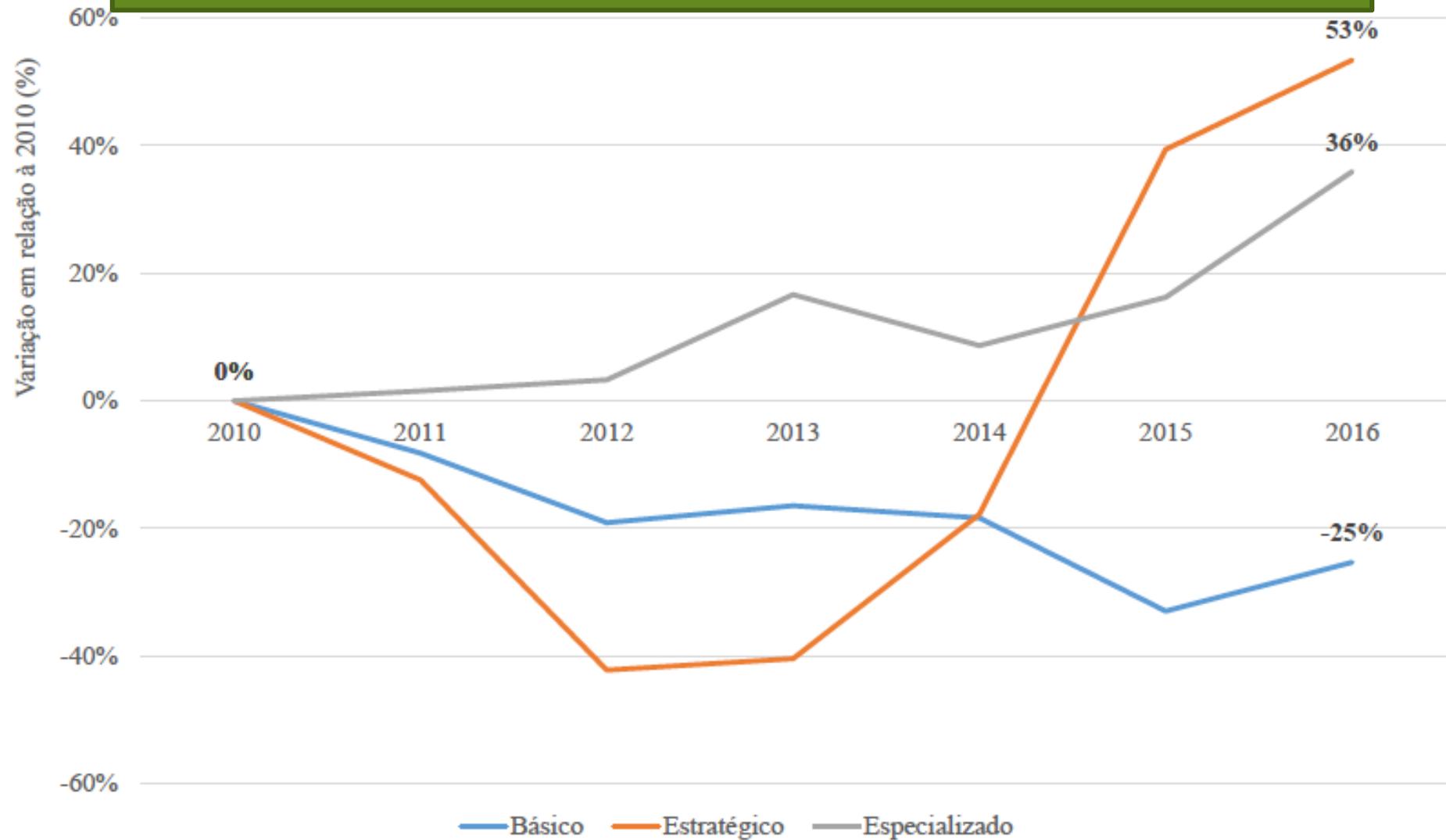
PODER DE COMPRA DE SUS - EXPECTATIVAS DE USO POTENCIAL:

- R\$ 8,9 mil millones /año en compras públicas
- R\$ 4,1 mil millones / año el ahorro promedio estimado
- Ahorro de divisas al final de los proyectos: \$ 3.9 mil millones (\$ 1.5 mil millones en biotecnología)

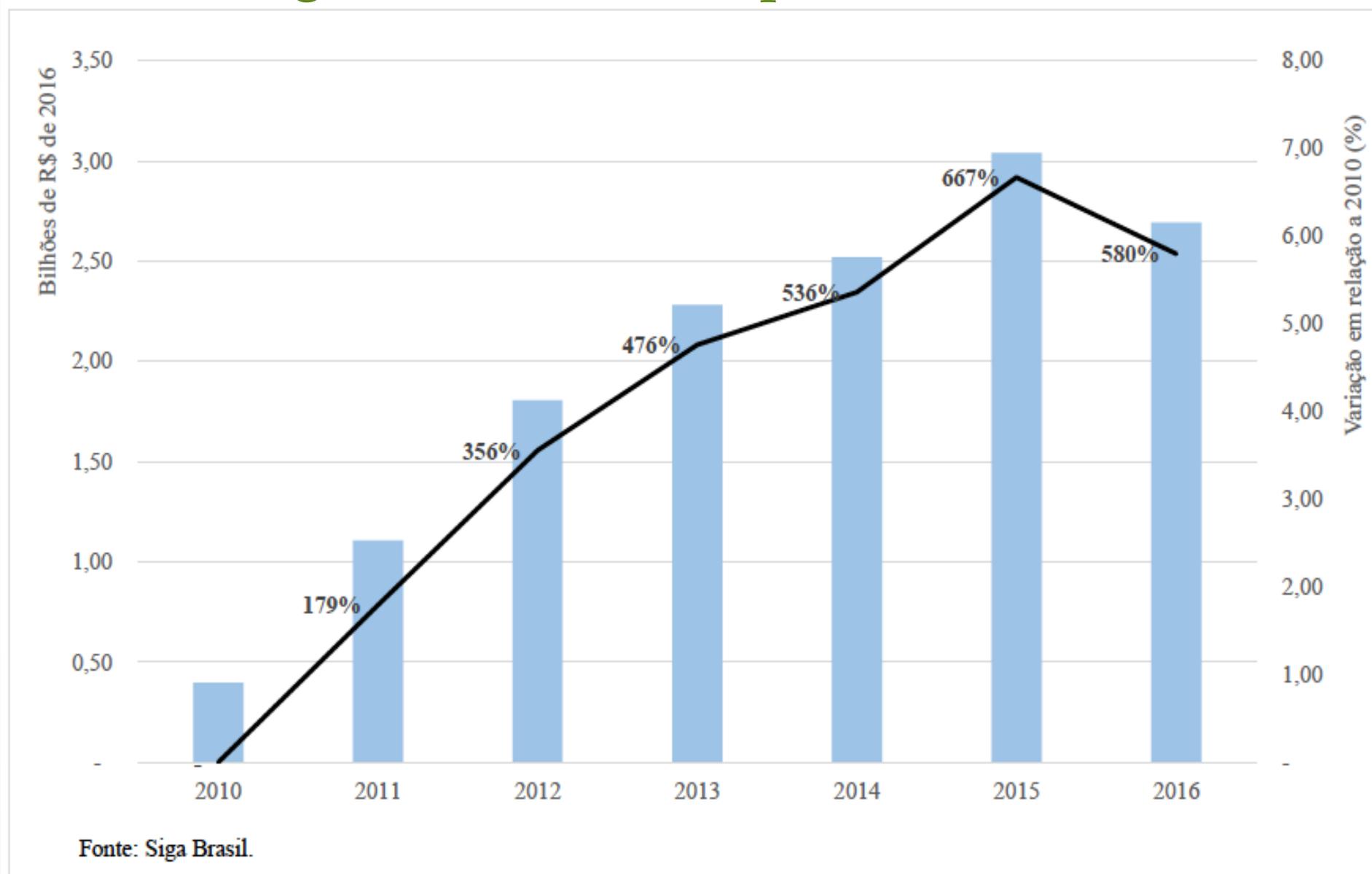
Evolución del gasto en medicamentos - Ministerio de Salud, 2010 -2016.



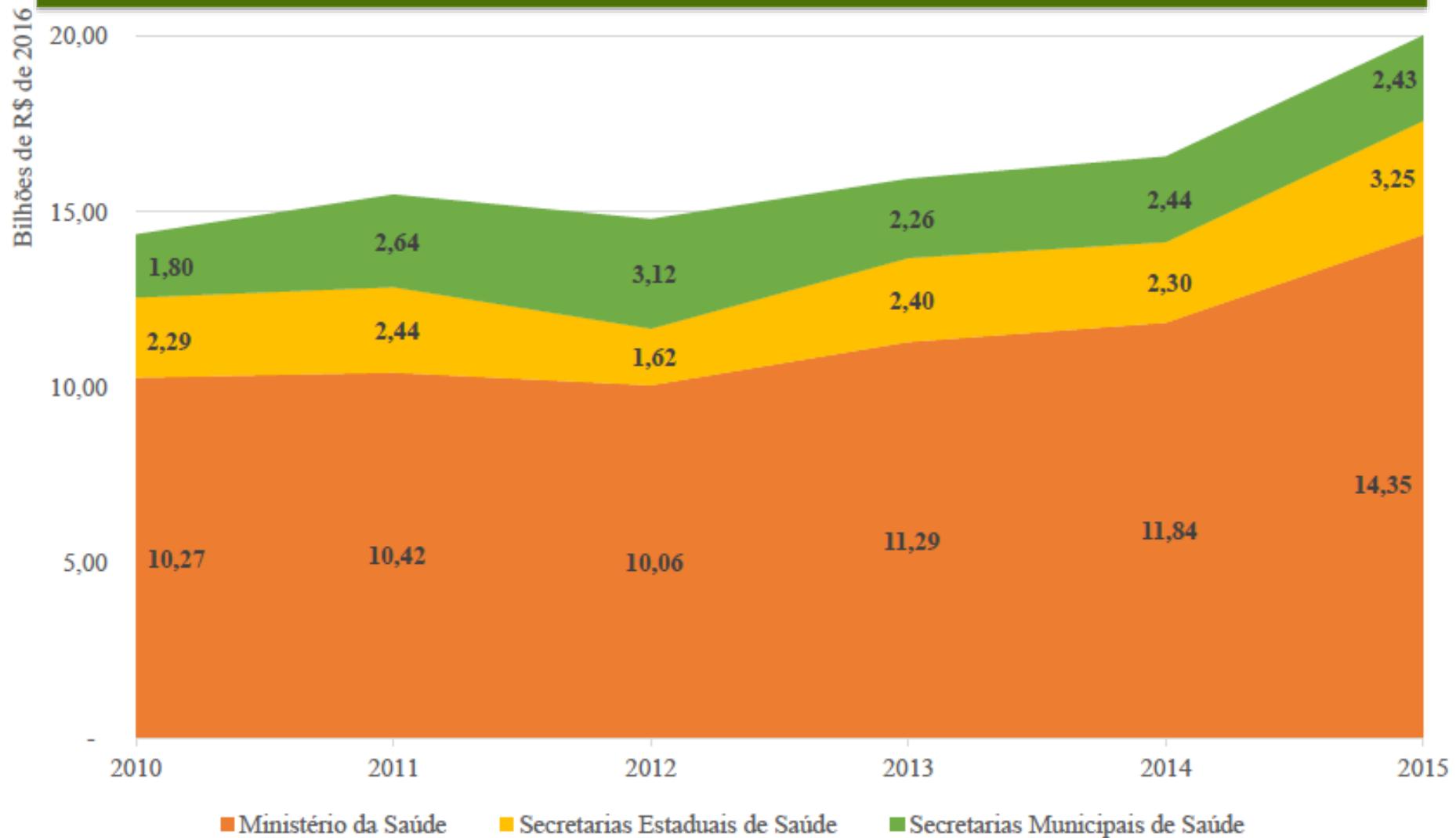
Variación del gasto con medicamentos, Ministerio de Salud, 2010 -2016.



Gasto del Ministerio de Saalud con medicamentos Programa Farmacia Popular, 2010 -2016.

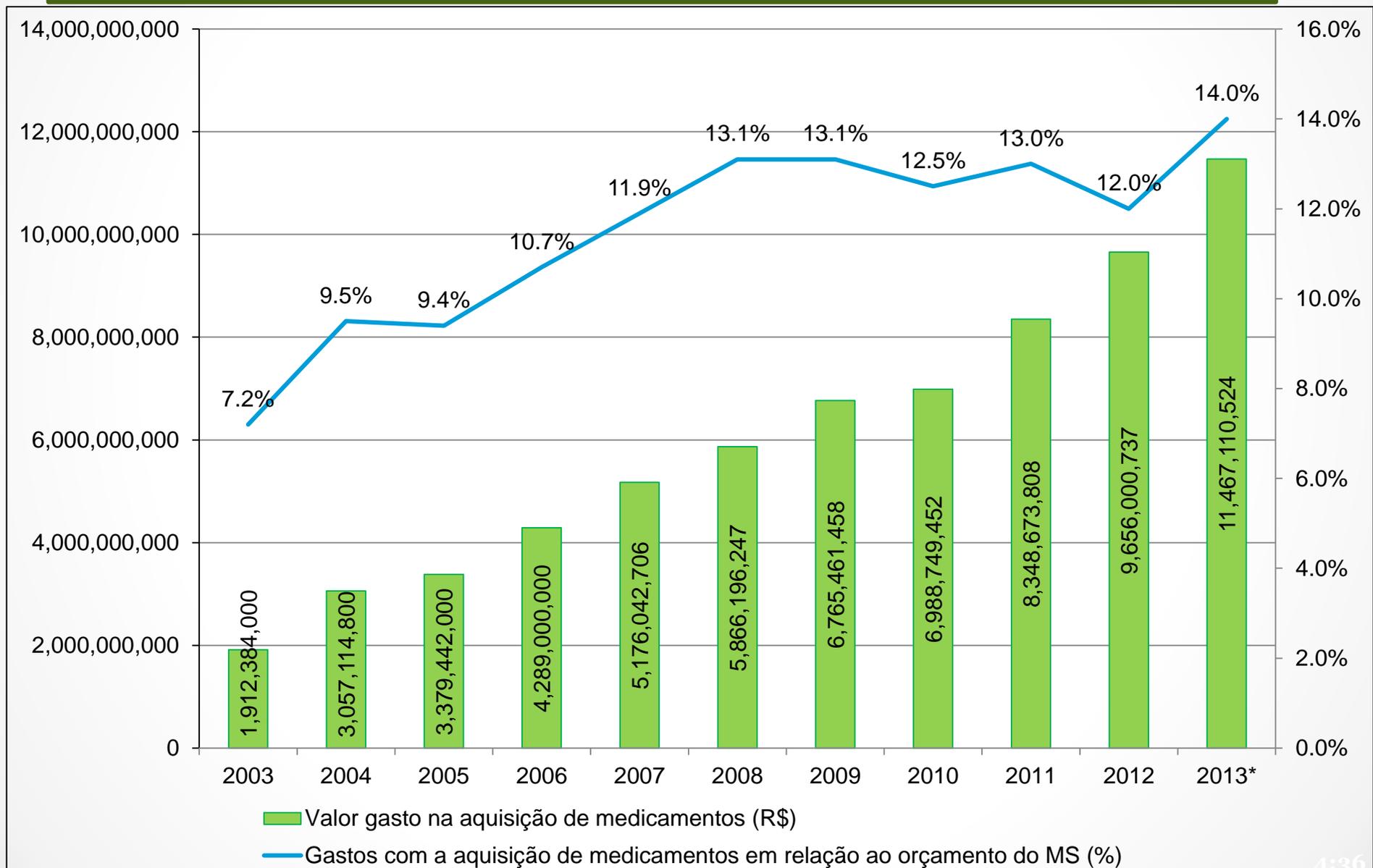


Gasto con medicamentos: Ministerio y Secretarias de Salud, incluido el gasto con Farmácia Popular, 2010 -2015.

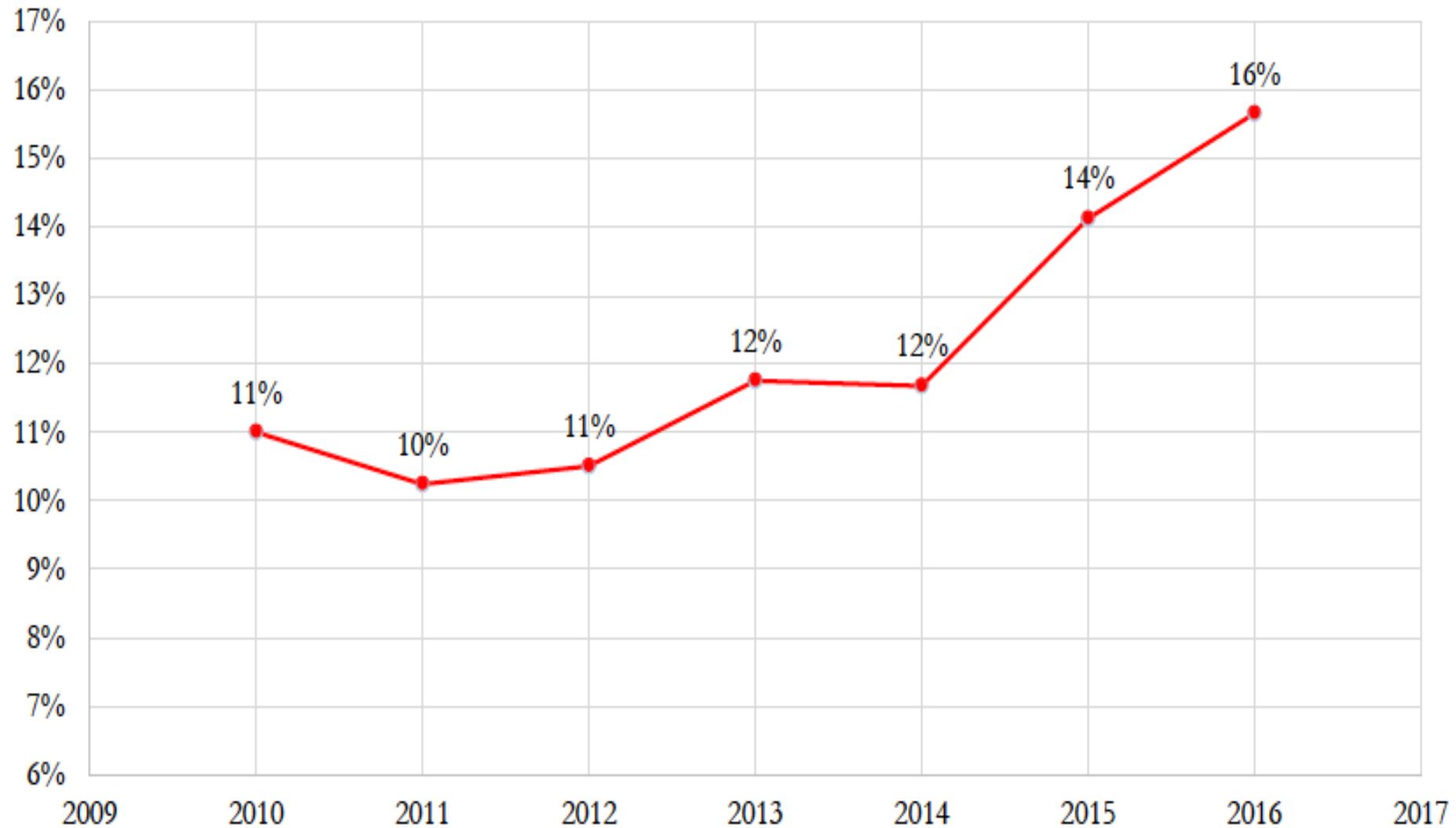


Fontes: Siga Brasil e Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - Siops.

Parte del gasto en medicamentos en el gasto federal en acciones y servicios de salud pública, 2003 a 2013.



Parte del gasto en medicamentos en el gasto federal en acciones y servicios de salud pública, 2010 a 2016.



Fontes: Siga Brasil. Valores liquidados.

Incorporación de Tecnología

(Ley Federal de 2011)

- ✓ Define el acceso universal regulado por PCDT.
- ✓ Determina que la incorporación, exclusión o alteración de tecnologías en el SUS, así como la constitución o alteración de PCDT, es responsabilidad del Ministerio de Salud, asesorada por CONITEC.
- ✓ Establece la composición mínima de CONITEC (MS, CNS, CFM, etc.).
- ✓ Define las bases para la evaluación: evidencia científica (eficacia, precisión, efectividad y seguridad) y evaluación económica.

- ❖ Coordinación del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS)
- ❖ Regulación sanitaria y regulación del mercado económico

ANVISA

Objetivos del Reglamento Anvisa:

- Protección y promoción de la salud de la población.
- Acceso, seguridad y calidad de productos y servicios.



Alimentos



Cosméticos



Saneantes



Tabaco



Toxicologia



Serviços de Saúde



Medicamentos



Produtos para Saúde



Laboratórios



Sangue, Tecidos e Órgãos



Vigilância Pós-Uso



Propaganda



Portos, Aeroportos e Fronteiras



Atuação Internacional



Coordenação SNVS

Algunos desafíos

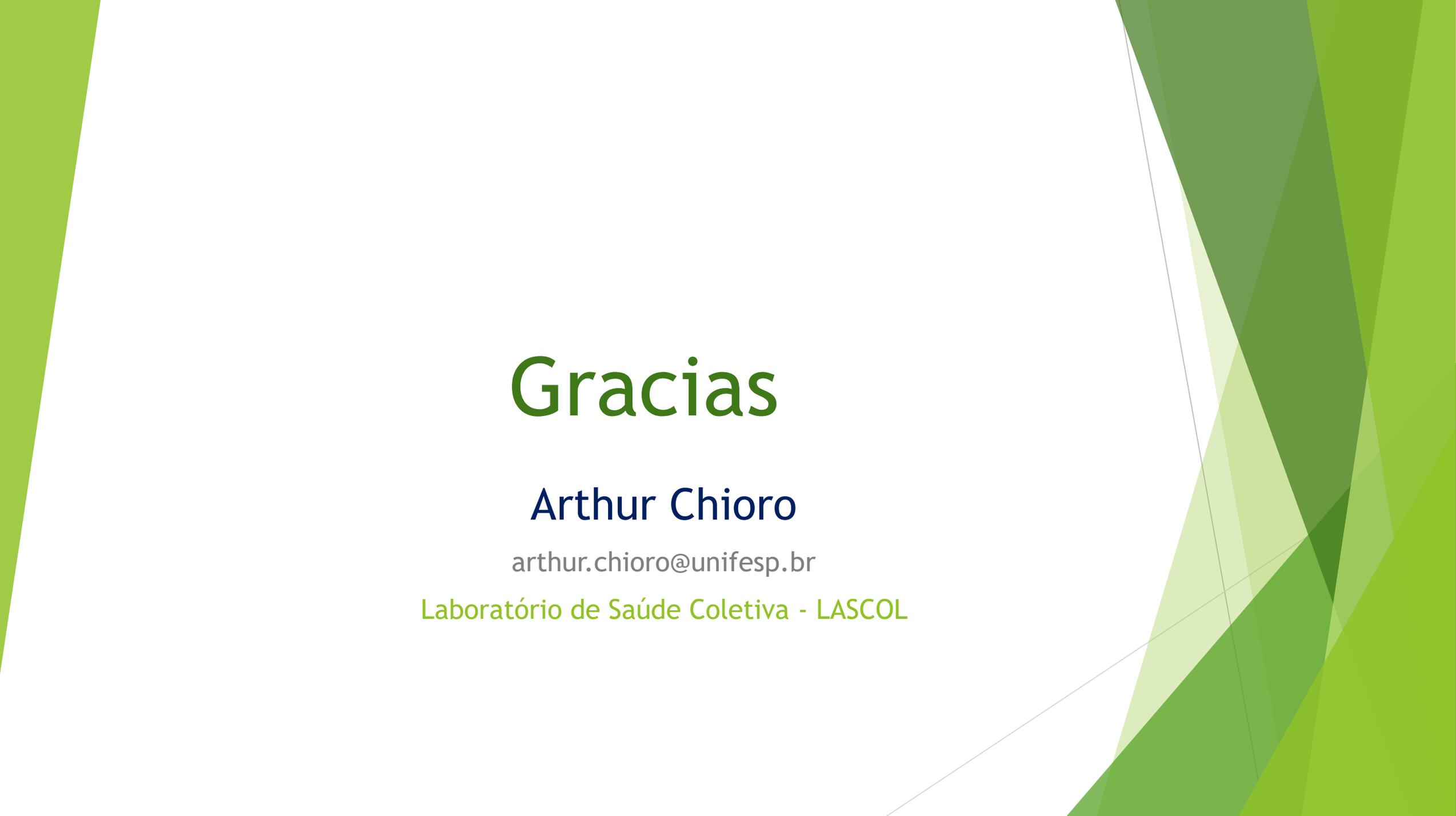
- Financiamiento y fijación de precios.
- Regulación sanitaria y económica.
- Envejecimiento de la población / enfermedades raras
- Nuevas medicinas y tecnologías
- Promoción del uso racional de medicamentos.
- Actualización constante de protocolos y listas de medicamentos.
- Regulación del acceso a medicamentos que no están en las listas del SUS
- Judicialización de salud

ECUACIÓN A RESOLVER:

sostenibilidad

**acceso, seguridad y
calidad.**



The background features abstract, overlapping green geometric shapes in various shades, including light lime green, medium green, and dark forest green, creating a modern and dynamic visual effect.

Gracias

Arthur Chioro

arthur.chioro@unifesp.br

Laboratório de Saúde Coletiva - LASCOL