



7º Encontro de Pesquisa Clínica do CEPIC

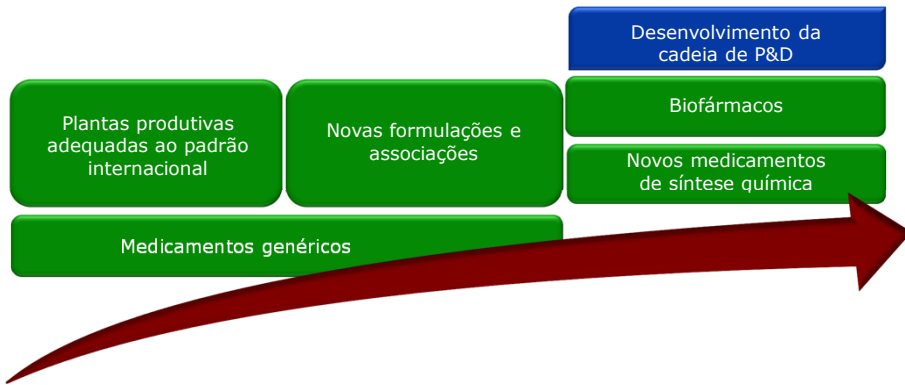
Apoio à inovação no Brasil: a participação do BNDES

08/06/2013

Agenda

- Evolução da indústria farmacêutica brasileira**
- Oportunidade em biotecnologia
- Cenário de pesquisa clínica
- Atuação do BNDES

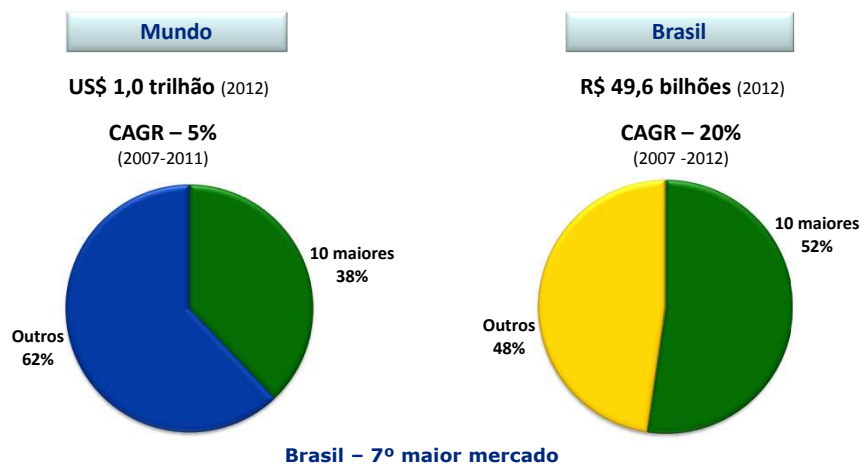
Indústria farmacêutica brasileira Evolução



Indústria farmacêutica Estrutura

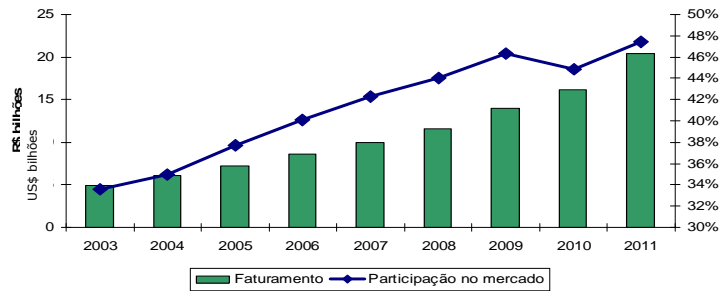


Estrutura de oligopólio internacional se reflete no Brasil



Fortalecimento das empresas de capital nacional

Laboratórios de Capital Nacional
Faturamento e participação no mercado brasileiro, 2003-2011



Mundo

- Expiração de patentes de produtos líderes em vendas
- Menor produtividade das atividades de P&D
- Processo global de consolidação do setor



Movimento em direção aos mercados emergentes

Brasil

- Aumento da pressão competitiva – acirramento da concorrência
- Quatro nacionais entre as 10 maiores do mercado brasileiro (porte não comparável às grandes multinacionais)
- Necessidade de internalizar competências de P&D e produção (maior conteúdo tecnológico)

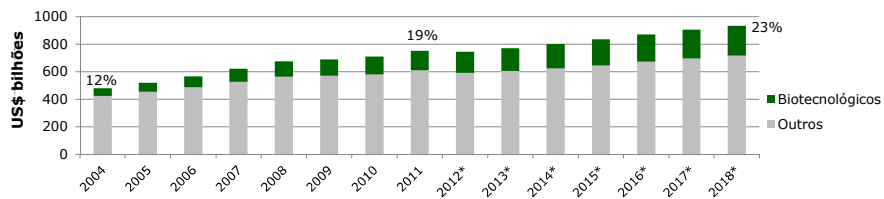


Oportunidade em Biotecnologia

- Evolução da indústria farmacêutica brasileira
- Oportunidade em biotecnologia
- Cenário de pesquisa clínica
- Atuação do BNDES

Oportunidade em Biotecnologia Cenário mundial

■ **Crescimento de mercado superior ao da indústria farmacêutica**



■ **Alto valor agregado**

Produtos mais vendidos - 2011

Produto	US\$ milhões	Tecnologia
1 Lipitor	10.840	química
2 Plavix	9.654	química
3 Humira	8.236	biotec.
4 Seretide/Advair	8.233	química
5 Enbrel	7.892	biotec.
6 Remicade	7.187	biotec.
7 Crestor	7.161	química
8 Rituxan	6.790	biotec.
9 Seroquel	6.180	química
10 Avastin	5.948	biotec.

Produtos mais vendidos - 2018

Produto	US\$ milhões	Tecnologia
1 Januvia	9.705	química
2 Humira	8.167	biotec.
3 Avastin	7.576	biotec.
4 Enbrel	7.189	biotec.
5 Revlimid	6.751	química
6 Pevnar 13	6.720	biotec.
7 Rituxan	6.335	biotec.
8 Lantus	5.989	biotec.
9 Remicade	5.841	biotec.
10 Seretide/Advair	5.734	química

Oportunidade em Biotecnologia

Oportunidade no Brasil



Oportunidade de mercado

- Processo de expiração de patentes - US\$ 45 bilhões (2014-2018) - **biossimilares**
- Países emergentes com estratégias agressivas de *catch-up*

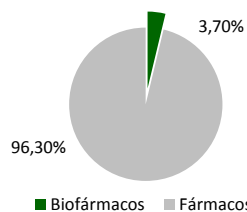
Competitividade para as empresas

- Possibilidade de internalização de competências em nova plataforma tecnológica
- Produtos de alto valor agregado

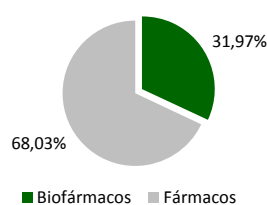
Impacto para o SUS

- Compras centralizadas do SUS em 2010 - R\$ 3,3 bilhões

Quantidade, em unidades



Valor, em R\$



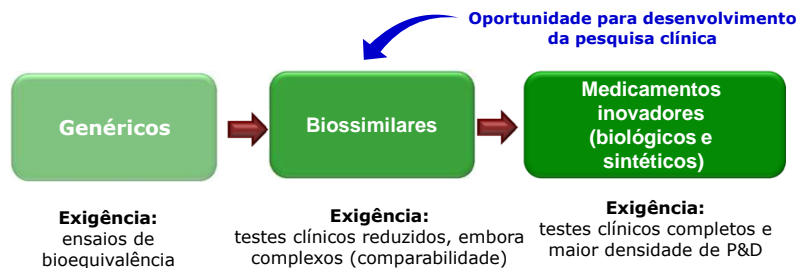
Fonte: Análise DECIS/SCTIE/MS, dados componente especializado DAF/SCTIE/MS.

Agenda



- Evolução da indústria farmacêutica brasileira
- Oportunidade em biotecnologia
- Cenário de pesquisa clínica**
- Atuação do BNDES

Indústria Farmacêutica Investimento em P&D



Maior necessidade de **investimento em capacitações para inovação**

No entanto...

...o **investimento em P&D** no mercado farmacêutico brasileiro representa **0,4% do total** de investimentos no mundo.
Superior à média da indústria nacional, mas abaixo do resto do mundo.

Indústria Farmacêutica Ensaio clínicos no Brasil



RANKING

Pos.	País	Estudos	Part.	Pos.	País	Estudos	Part.
1	EUA	62.013	33,5%	11	Coreia do Sul	3.415	1,8%
2	Canadá	9.673	5,2%	12	Austrália	3.344	1,8%
3	Alemanha	8.950	4,8%	13	Dinamarca	3.211	1,7%
4	França	7.782	4,2%	14	China	2.979	1,6%
5	Inglaterra	6.684	3,6%	15	Brasil	2.843	1,5%
6	Itália	5.066	2,7%	16	Polônia	2.741	1,5%
7	Espanha	4.537	2,4%	17	Suécia	2.665	1,4%
8	Holanda	4.077	2,2%	18	Suíça	2.634	1,4%
9	Bélgica	3.810	2,1%	19	Taiwan	2.587	1,4%
10	Israel	3.564	1,9%	20	Áustria	2.394	1,3%
Total 10 maiores		116.156	62,7%	Total 20 maiores		144.969	78,2%
Total mundo*		185.341	100,0%				

Fonte: Clinicaltrials.gov, junho de 2012

* Testes multicêntricos contados em cada país; o total de testes únicos foi 127.527.

Mercado brasileiro de testes clínicos

- 2011 - US\$ 320 milhões
- 2015 (prev.) - US\$ 526 milhões



O Brasil vem sentindo os efeitos da internacionalização e terceirização

Número de testes clínicos*, por data de início, países selecionados

	Quantidade		CAGR
	2001	2011	
Argentina	25	118	17%
Chile	14	71	18%
México	20	168	24%
Peru	8	55	21%
<i>América Latina</i>	67	412	20%
Brasil	25	269	27%
China	14	354	38%
Índia	9	158	33%
Rússia	5	263	49%
<i>RIC</i>	28	775	39%

Fonte: Anvisa

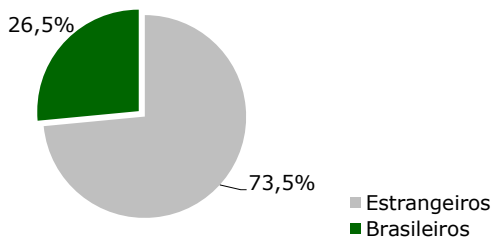
Prevalência de testes Fase III

- Testes multicêntricos
- Liderança das matrizes
- Baixa intervenção dos profissionais locais



Etapa necessária para capacitar centros e criar cultura de pesquisa clínica

Aumento gradual da participação nacional em testes aprovados pela ANVISA com patrocínio de laboratórios públicos (vacinas) ou empresas nacionais.



Fonte: Anvisa

Indústria Farmacêutica Ensaio clínico no Brasil



BNDES

Estudo

- Ensaio clínico no Brasil: competitividade internacional e desafios

Metodologia

- Pesquisa bibliográfica e entrevistas com empresas farmacêuticas e CROs nacionais e estrangeiras, hospitais, Anvisa e CONEP/MS

Resultado

- Proposta de aperfeiçoamento dos instrumentos de financiamento ao CIS – adensamento da cadeia de P&D

Complexo Industrial da Saúde
BNDES/Secretaria de Saúde

Ensaio clínico no Brasil: competitividade
Internacional e desafios

Renata de Pinho Gomes
Vitor Palma Pimentel
André Borges Landim
João Paulo Peroni*

Resumo

A capacidade de desenvolvimento de medicamentos inovadores está intrinsecamente ligada às competências para realização de ensaios clínicos. Tendo em vista o recente processo de internacionalização e terceirização de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) da indústria farmacêutica, a ecologia pelo local de sua execução envolve considerações sobre custo, recrutamento de pacientes, infraestrutura e autoridade ético-regulatória. Embora o Brasil tenha obtido crescimento significativo nos últimos anos, os principais países emergentes atingiram de forma mais rápida, o atual crescimento

* Pesquisadora, médica, economista, reguladora e gerente sênior do Departamento de Produtos Farmacêuticos, Órgão de Fomento do Setor Público de BNDES. Os autores agradecem a todos os membros do comitê de direção, todos os membros do Núcleo de Produtos Farmacêuticos, Tânia Tavares Filipe-Lopes, Agenciamento Especializado, Superintendência de Regulação de Produtos Farmacêuticos, Anvisa e todos os demais. Estrutura: não possuem direito de propriedade intelectual sobre o trabalho.

Ensaio clínico no Brasil Matriz SWOT



FORÇAS

- Recrutamento de pacientes
- Centros de referência
- Qualificação dos profissionais de saúde
- Custos em relação aos centros tradicionais
- Compatibilidade da legislação ética e regulatória com a internacional

FRAQUEZAS

- Prazo de análise regulatória e ética
- Capacidade de elaboração de protocolos clínicos
- Infraestrutura para Fase I
- Demanda nacional incipiente

Ensaio clínico no Brasil

OPORTUNIDADES

- Potencial de crescimento do mercado farmacêutico brasileiro
- Processos de internacionalização e terceirização da P&D
- Desenvolvimento de biossimilares e de moléculas novas no país

AMEAÇAS

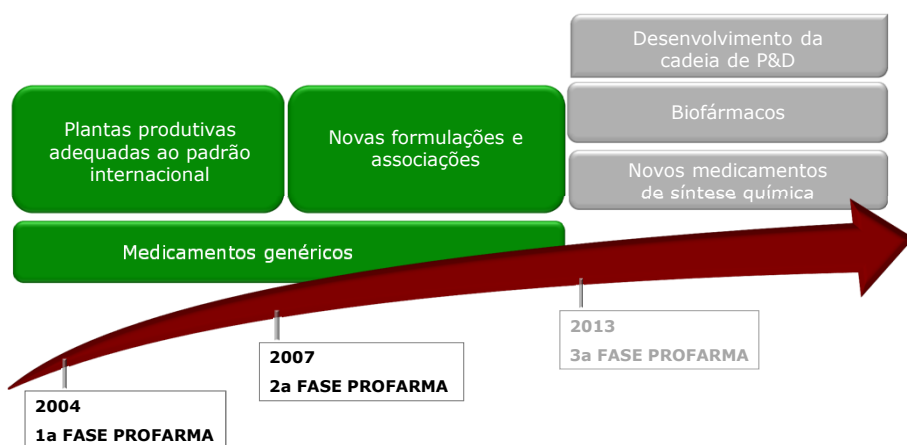
- Concorrência internacional, principalmente China, Índia e Rússia

Agenda

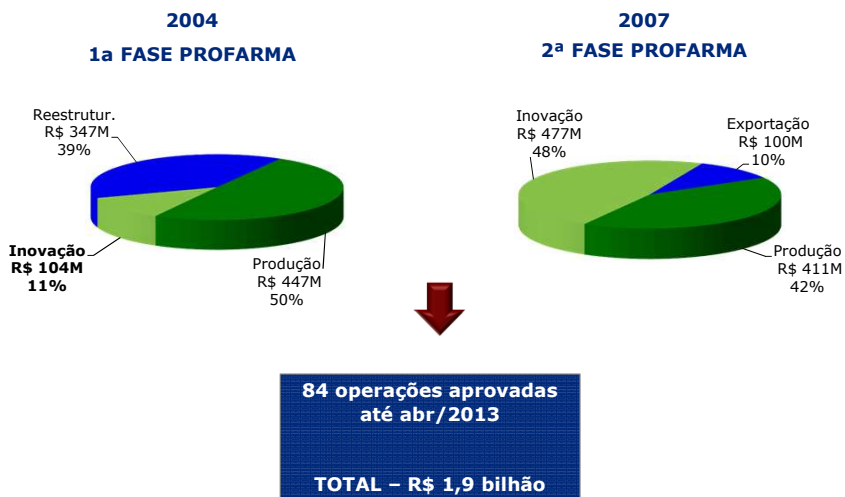


- Evolução da indústria farmacêutica brasileira
- Oportunidade em biotecnologia
- Cenário de pesquisa clínica
- Atuação do BNDES

Atuação do BNDES



Atuação do BNDES Profarma – 1ª e 2ª fases



Atuação do BNDES Ensaio clínico



ATUAL

Demanda

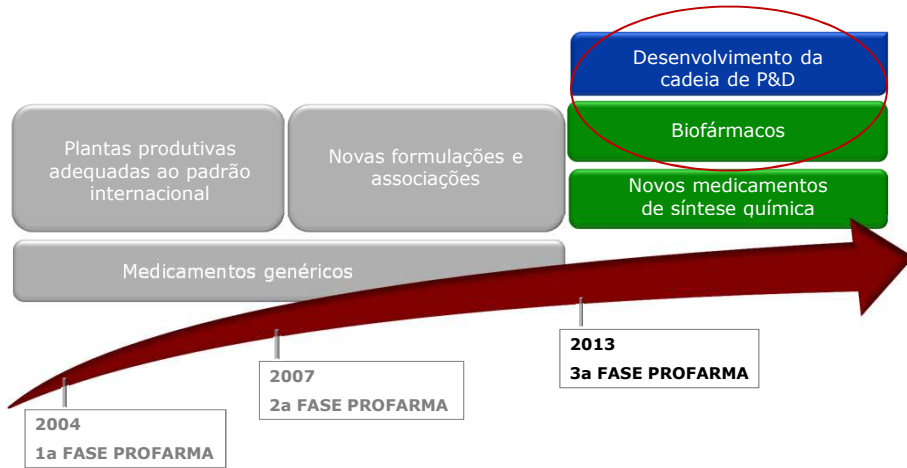
- Instrumentos de apoio – Profarma e Funtec
- Ensaio clínico como item financiável

Projetos apoiados pelo BNDES que contemplam pesquisa clínica (de 2004 a 2012)

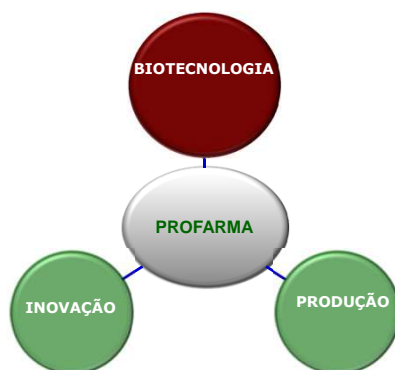
	Financiamento		Projetos
BNDES Profarma Inovação	377.553.913	52%	12
BNDES Funtec (não-reembolsável)	64.380.103	9%	4
<i>Projetos que incluem pesquisa clínica</i>	<i>441.934.016</i>	<i>60%</i>	<i>16</i>
Total de projetos de inovação	732.202.319	100%	41

Oferta

- Apoio a hospitais via BNDES Saúde e BNDES Estados - impactos positivos na capacitação de pessoal e na disponibilidade de infraestrutura de testes clínicos



2013
3ª FASE PROFARMA



ORÇAMENTO DE R\$ 5 BILHÕES
VÁLIDO ATÉ 2017

OBJETIVOS

- Construção da **CADEIA DE P&D E PRODUÇÃO EM BIOTECNOLOGIA PARA SAÚDE**
- Indução e apoio a **PLANOS ESTRUTURADOS DE INOVAÇÃO**
- Contribuir para a **AMPLIAÇÃO DE ACESSO** a produtos e serviços de saúde

PROPOSTA

Estímulo à demanda

- Apoio ao plano de P&D: sistematização da inovação (abrangência e velocidade)

Ampliação da oferta

- Maior integração entre os programas de financiamento
- Inclusão de CROs, clínicas privadas, EBTs e empresas de serviços tecnológicos dentre os beneficiários do Profarma
- Estudo para extensão dos serviços tecnológicos cobertos pelo Cartão BNDES, incluindo testes clínicos de menor porte ou ensaios específicos.

Articulação

- Aproximação da RNPC

DESAFIO

Ter instrumentos adequados para promover **capacitação tecnológica** e **adensamento da cadeia de P&D** ao longo da trajetória de inovação da indústria farmacêutica.





Obrigado!

João Paulo Pieroni
(jpieroni@bndes.gov.br)

08/06/2013