

XLV ASAMBLEA ANUAL DE ALIFAR

LA VISIÓN DEL SECTOR PRIVADO SOBRE EL PLAN “NOVA INDÚSTRIA BRASIL” (NIB), LA POLÍTICA INDUSTRIAL QUE IMPULSARÁ EL DESARROLLO NACIONAL HASTA EL AÑO 2033

Junio 2024

Renata Araújo – Relaciones Institucionales

Innovación que
Transforma la salud





ESPECIFICIDADES DEL MERCADO BRASILEÑO

¿CÓMO ES EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN BRASIL?

Farmacias Privadas



Compra a través del Programa de Farmacia Popular: Sistema de copago del gobierno para hipertensión, diabetes, asma, osteoporosis, salud de la mujer, pañales, toallas sanitarias, etc.

Compra Directa: Otros productos

Centro de Salud / Centros de Distribución de Medicamentos



El Sistema Público de Salud ofrece los medicamentos:
se consideran medicamentos esenciales para las condiciones de salud básicas y crónicas, incluidas las vacunas y los medicamentos de alto costo.

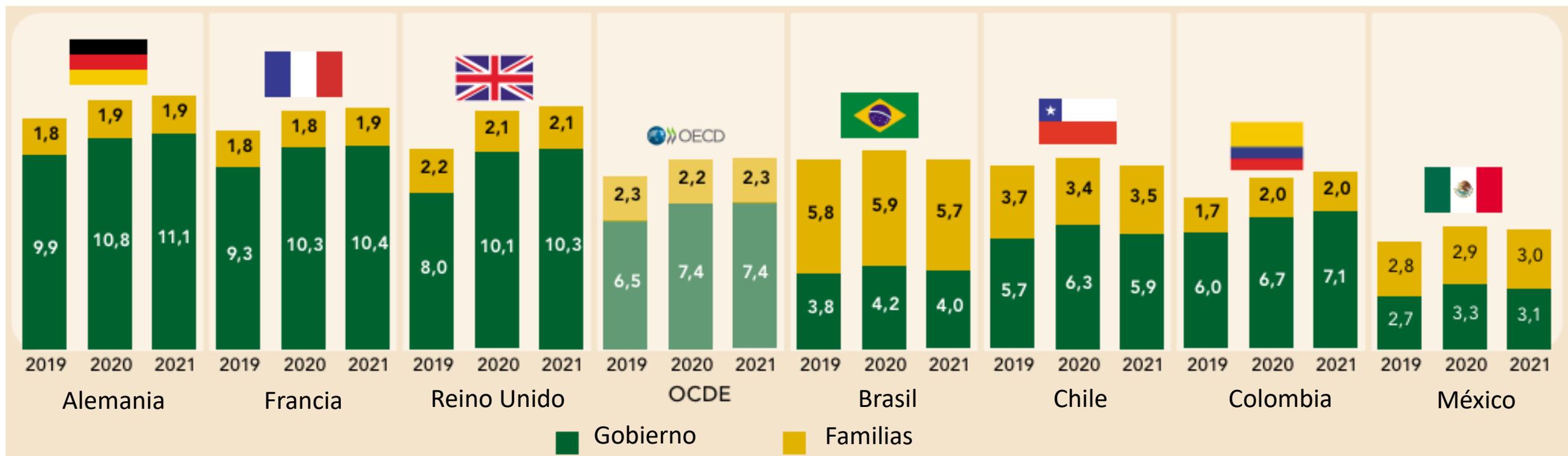
Hospitalario



El Sistema Público de Salud ofrece los medicamentos necesarios durante la estancia hospitalaria del paciente. Aplicaciones de medicamentos inyectables para enfermedades crónicas (Hospital de Día/Ambulatorio)

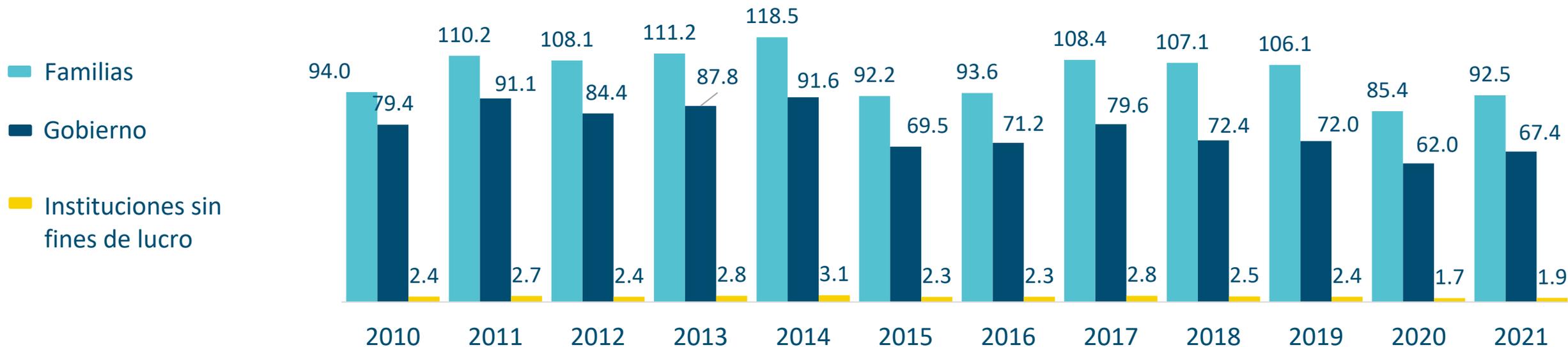
Los pacientes también pueden tener acceso a través de Hospitales Privados (a través de un seguro de salud o no)

GASTO SANITARIO PROPORCIONAL DEL PIB, POR SECTOR INSTITUCIONAL (%)



CONSUMO FINAL DE BIENES SANITARIOS, POR SECTOR INSTITUCIONAL

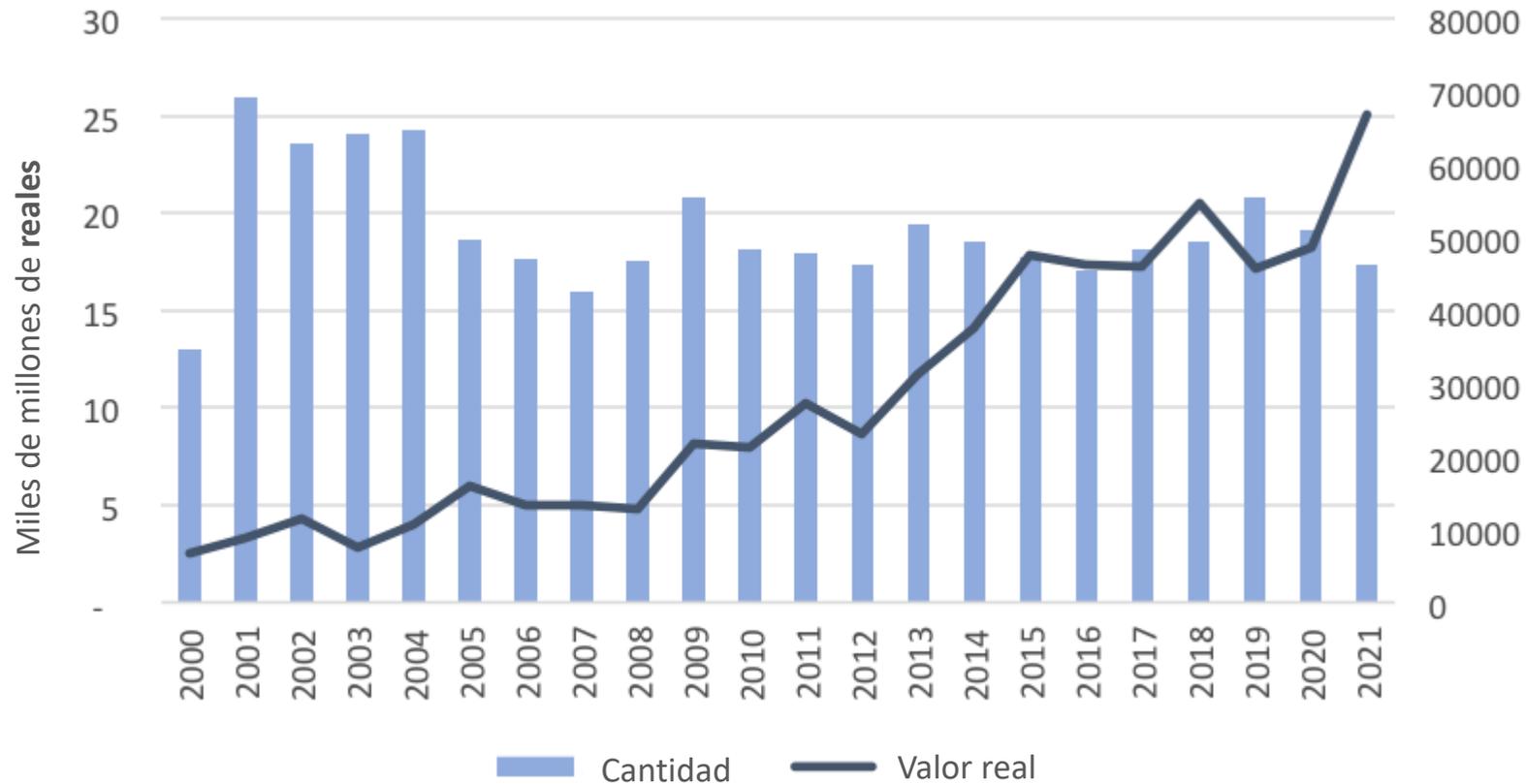
EM MIL MILLONES DE US\$



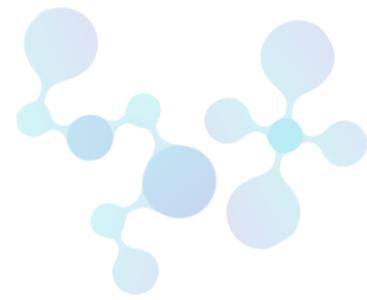
Los hogares fueron responsables en 2021 de
57,2%
consumo final de bienes de salud en Brasil

EL GOBIERNO BRASILEÑO ES RESPONSABLE DE UN VOLUMEN SIGNIFICATIVO DE COMPRAS DE MEDICAMENTOS, QUE TAMBIÉN REPRESENTAN UNA PARTE RELEVANTE DEL GASTO TOTAL EN SALUD PÚBLICA DEL PAÍS

Número de artículos y valor de los medicamentos comprados por el gobierno federal entre 2000 y 2021 (valores reales a precios de 2022)



EL GASTO DEL GOBIERNO BRASILEÑO EN MEDICAMENTOS PASÓ DE POCO MÁS DE R\$ 2 MIL MILLIONES EN EL AÑO 2000 A MÁS DE 25 MIL MILLIONES EN 2021



CATEGORÍAS DE MEDICAMENTOS EN BRASIL

Ley n° 6360/76 ([link](#))



Medicina de referencia(Reference Drug / Brand-name Drug) – producto innovador registrado ante la agencia federal responsable de la vigilancia sanitaria y comercializado en el país, cuya eficacia, seguridad y calidad fueron comprobadas científicamente por la dependencia federal competente al momento del registro;



Medicamento genérico(Generic Drug) – Medicamento similar a un producto de referencia o innovadora, que está destinada a ser intercambiable con ella, generalmente producida después de la expiración o renuncia a la protección de la patente u otros derechos de exclusividad, que ha demostrado ser eficaz, segura y de calidad, y designada por DCB o, en su ausencia, por DCI.



Medicamento Similar(Generic Drug + Brand-name) – el que contenga el mismo principio o ingredientes activos, que tenga la misma concentración, forma farmacéutica, vía de administración, dosis e indicación terapéutica y que sea equivalente al medicamento registrado ante la agencia federal responsable de la vigilancia sanitaria, y que pueda diferir únicamente en características relacionadas con el tamaño y forma del producto, fecha de caducidad, envasado, etiquetado, excipientes y vehículos, eficacia, seguridad y calidad probadas, y siempre debe identificarse por nombre comercial o marca;

EN BRASIL, EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS ESTAN CONTROLADOS POR LA CÁMARA DE REGULACIÓN DEL MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)

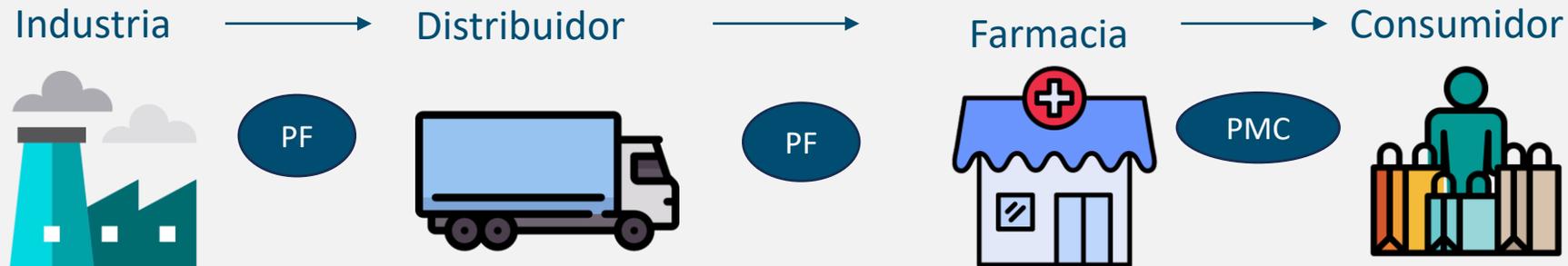
- El CMED establece límites a los precios de los medicamentos, vigila la comercialización y aplica sanciones cuando no se cumplen las normas.
- Realizan un reajuste anual en abril al precio de los medicamentos → calculado con base en la inflación y la tasa cambiaria.

PRECIOS:

Referencia: precio internacional más bajo

Genérico: hasta un 65% del valor del medicamento de referencia

Similar: hasta el promedio del mercado en ese momento



PF: Precio de fábrica

PMC: Precio Máximo al Consumidor

PMVG: Precio máximo de venta al gobierno

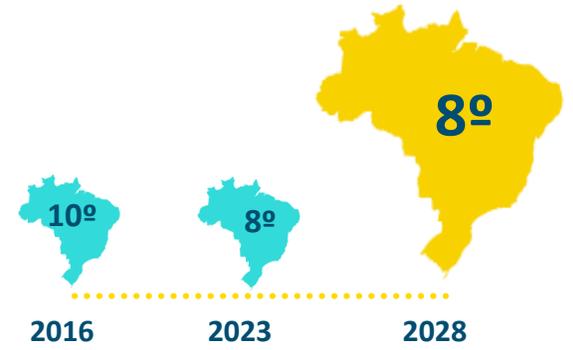
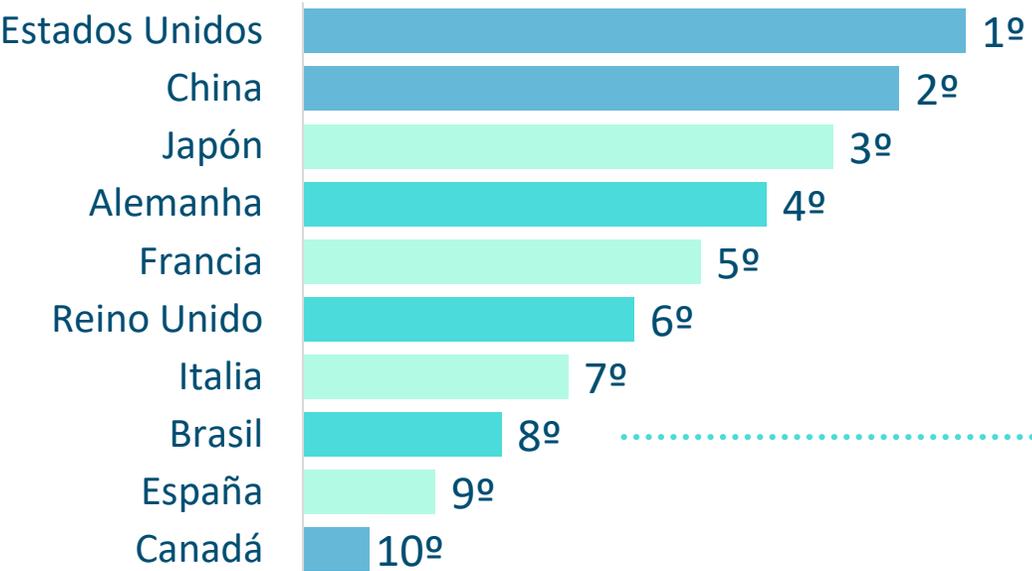


The background is a dark blue gradient. On the left side, there is a stylized, embossed blue graphic of a hand holding a pill. To the right of the hand, there is a molecular structure composed of several interconnected circles of varying sizes, representing atoms and bonds. The overall aesthetic is clean and professional, typical of a corporate or industry report cover.

DATOS DEL SECTOR FARMACÉUTICO BRASILEIRO

BRASIL ES EL OCTAVO MERCADO FARMACÉUTICO MÁS GRANDE EN EL RANKING MUNDIAL

PHARMERGING
Principales Mercados del mundo



Fuente: IQVIA.
Nota: El ranking considera los gastos en relación con los Estados Unidos

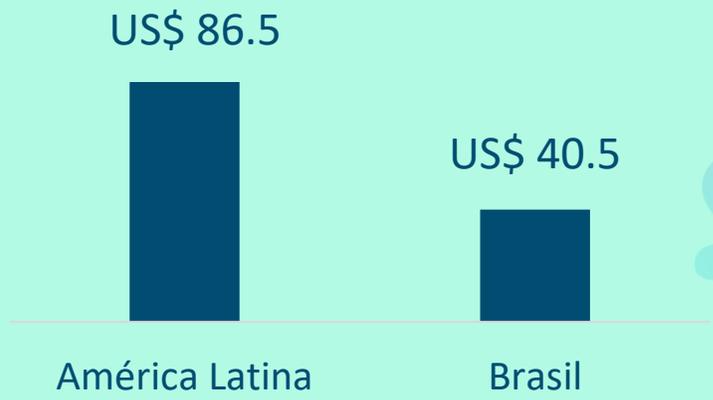
Brasil domina el mercado farmacéutico en América Latina

Brasil ya representa el 47% de los ingresos del sector en la región

MERCADO FARMACÉUTICO DE AMÉRICA LATINA

03/2023 - 02/2024

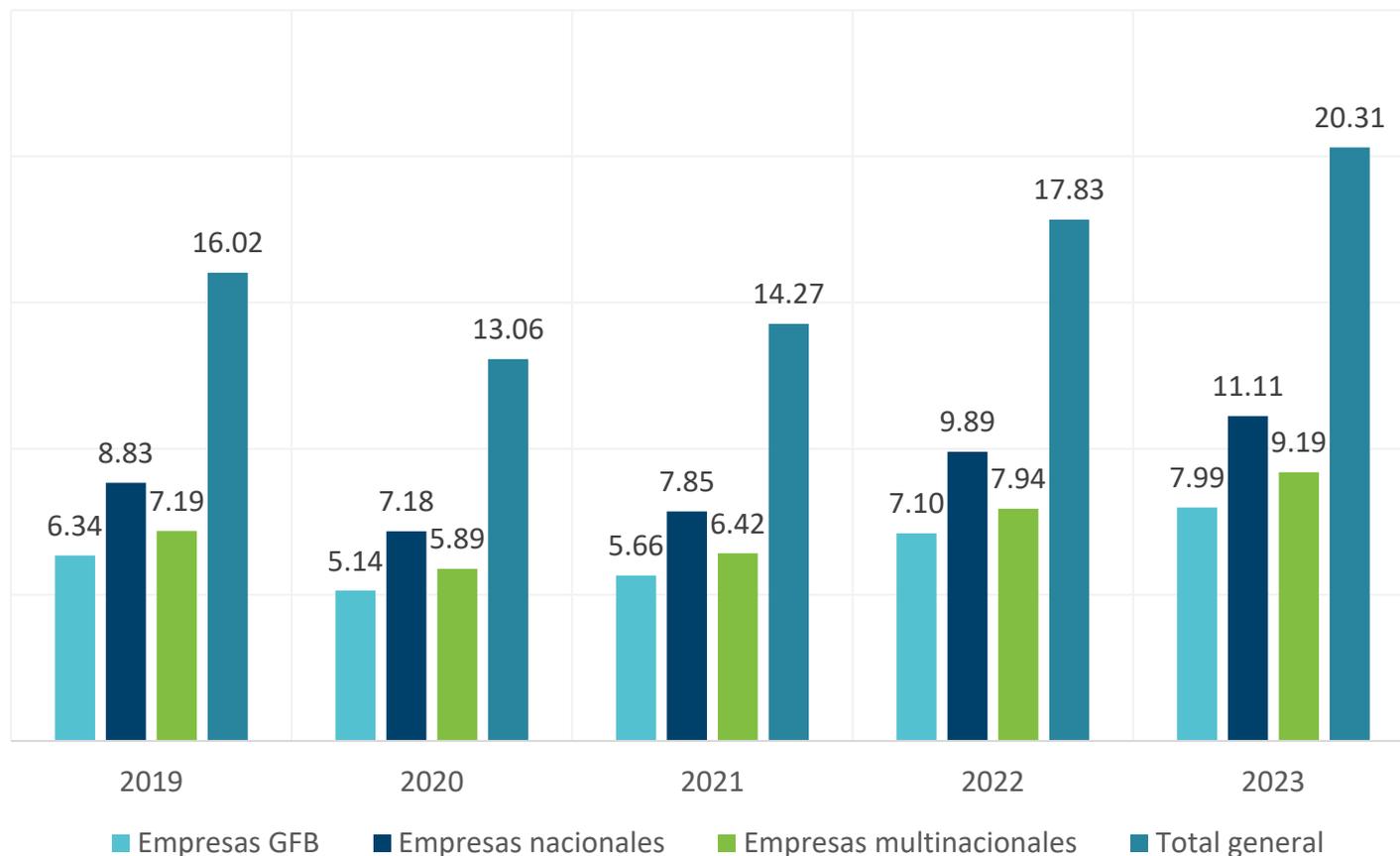
(Em Mil millones)



Fuente: IQVIA.

MERCADO MINORISTA DE MEDICAMENTOS

Mercado Nacional Minorista | PPP*
(en miles de millones de US\$)



EL MERCADO BRASILEÑO DE MEDICAMENTOS FARMACÉUTICOS AL POR MENOR MOVIÓ US\$ 20,31 MIL MILLONES EN 2023.

Las empresas nacionales contribuyeron con US\$ 11,11 mil millones (54,74%) y las multinacionales generaron US\$ 9,19 mil millones (45,26% del mercado).

Las empresas asociadas al Grupo FarmaBrasil desempeñaron un papel importante, con una facturación de US\$ 7,99 mil millones (38,34% del mercado).

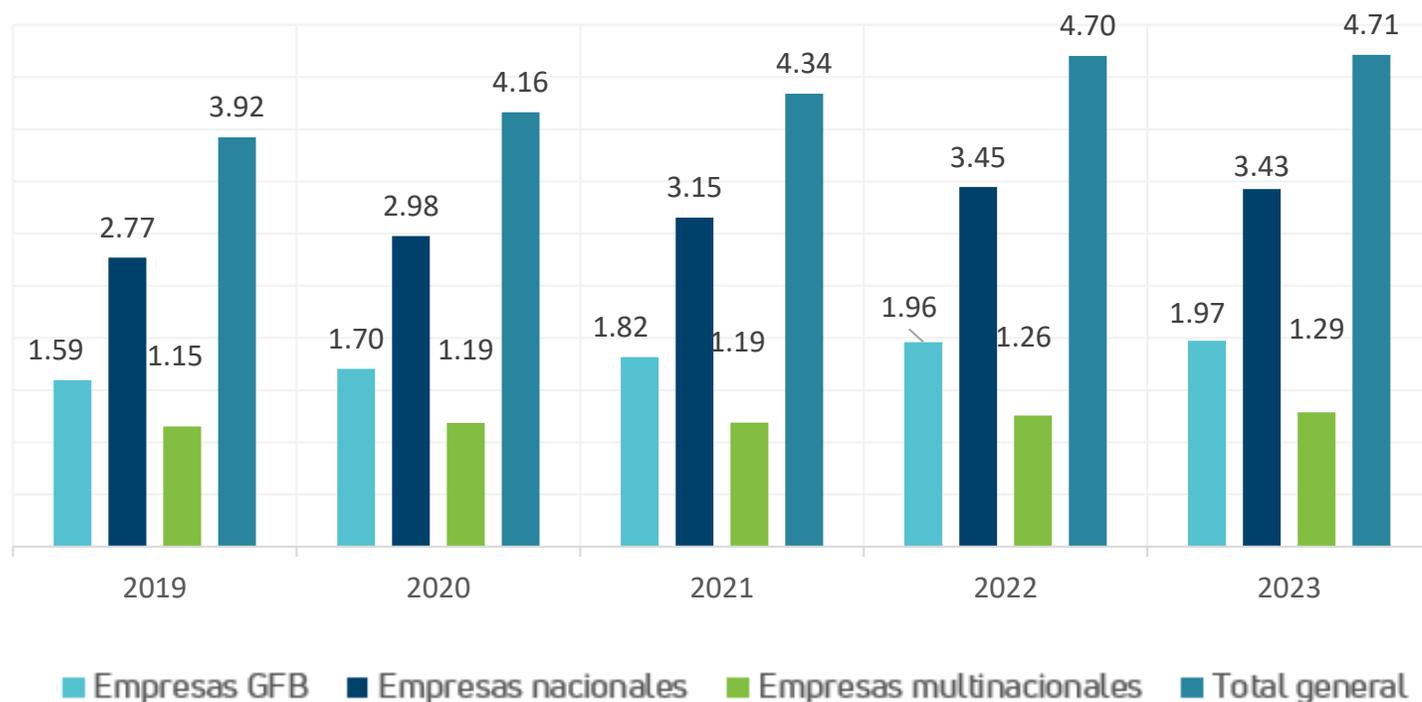
Fuente: IQVIA

*Precio de compra de la farmacia



MERCADO MINORISTA DE MEDICAMENTOS

Mercado Nacional Minorista | Unidades
(en miles de millones)



EN 2023 SE VENDIERON 4.710 MILLONES DE UNIDADES DE MEDICAMENTOS

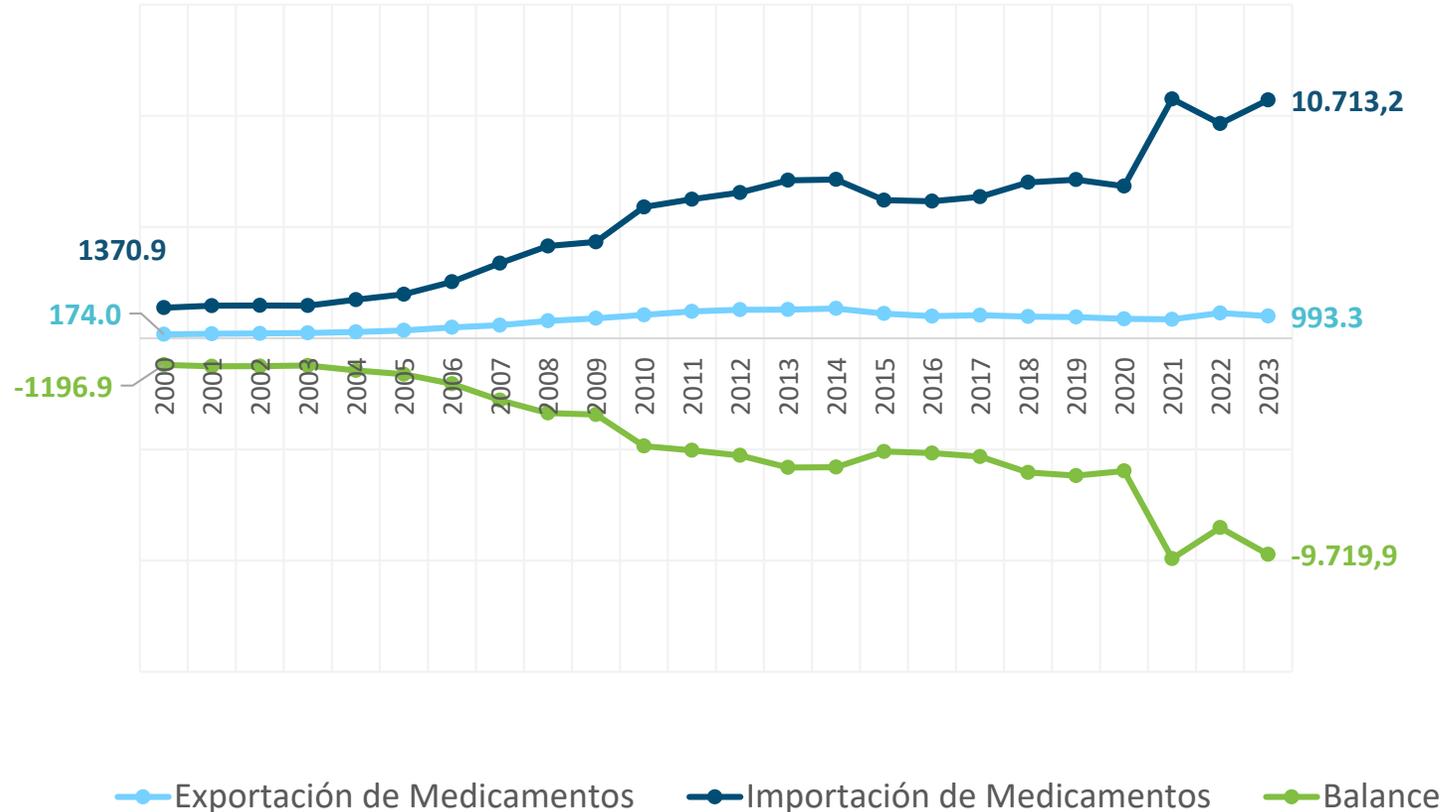
Las empresas nacionales representaron 3.430 millones (72,82% del mercado), las multinacionales negociaron 1.290 millones (27,39% del mercado).

Las empresas asociadas al Grupo FarmaBrasil contribuyeron a la venta de 1,97 mil millones de unidades (41,83%).



BALANZA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS

Balanza comercial de medicamentos
(Millones de US\$)



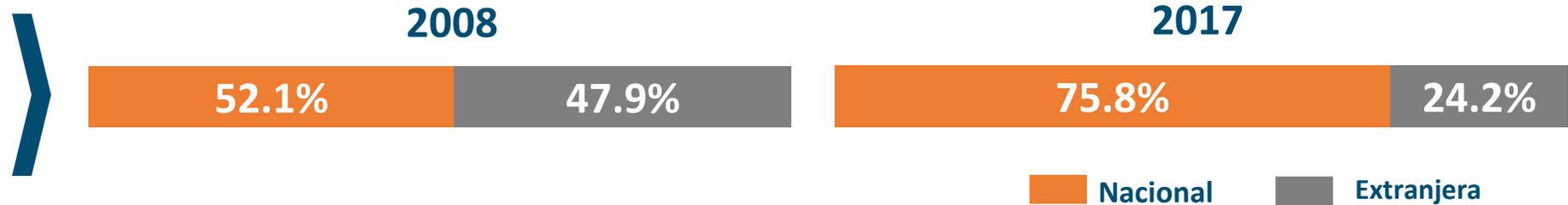
A LO LARGO DE LOS AÑOS, SE HA EVIDENCIADO UN DÉFICIT CONSTANTE EN LA BALANZA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS

En 2023, las exportaciones de medicamentos sumaron US\$ 993.3 millones, mientras que las importaciones alcanzaron los US\$ 10.7 mil millones, generando un déficit de US\$ 9.7 mil millones.

La diferencia de la década de 2000, cuando el déficit fue de US\$ 1.200 millones, con exportaciones de US\$ 174 millones e importaciones de US\$ 1370.9 millones.

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN LAS GRANDES EMPRESAS DE CAPITAL NACIONAL EN BRASIL SON CONSIDERABLEMENTE MÁS ALTAS QUE LAS REALIZADAS POR GRANDES EMPRESAS DE CAPITAL EXTRANJERO

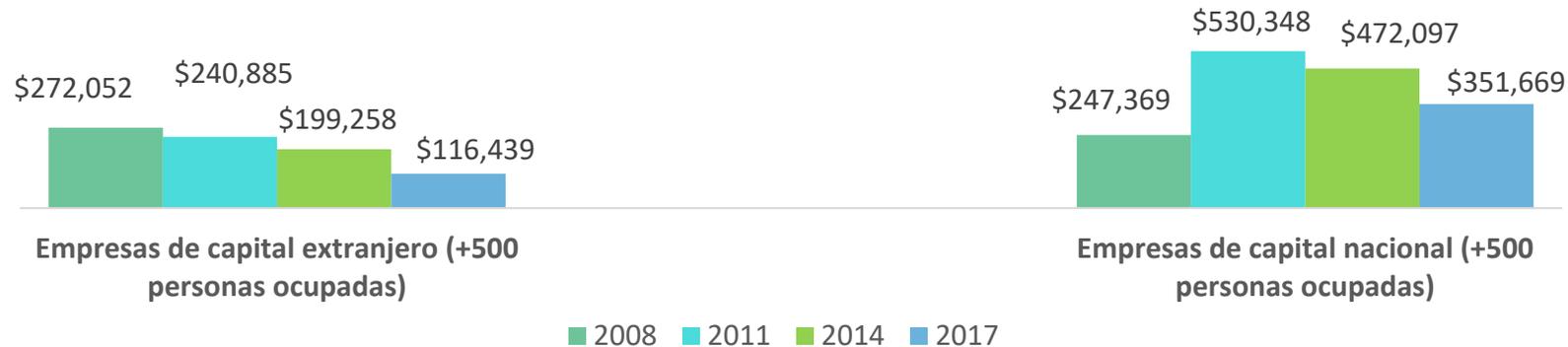
PARTICIPACIÓN DEL GASTO EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO



2008 a 2017: Gasto em I&D ese grandes empresas de capital nacional saltó sobre un **tasa de crecimiento de alrededor del 10,6% anual.**

Comparativamente, los gastos de la **Grandes empresas de propiedad extranjera se ha reducido -3,2% anual.**

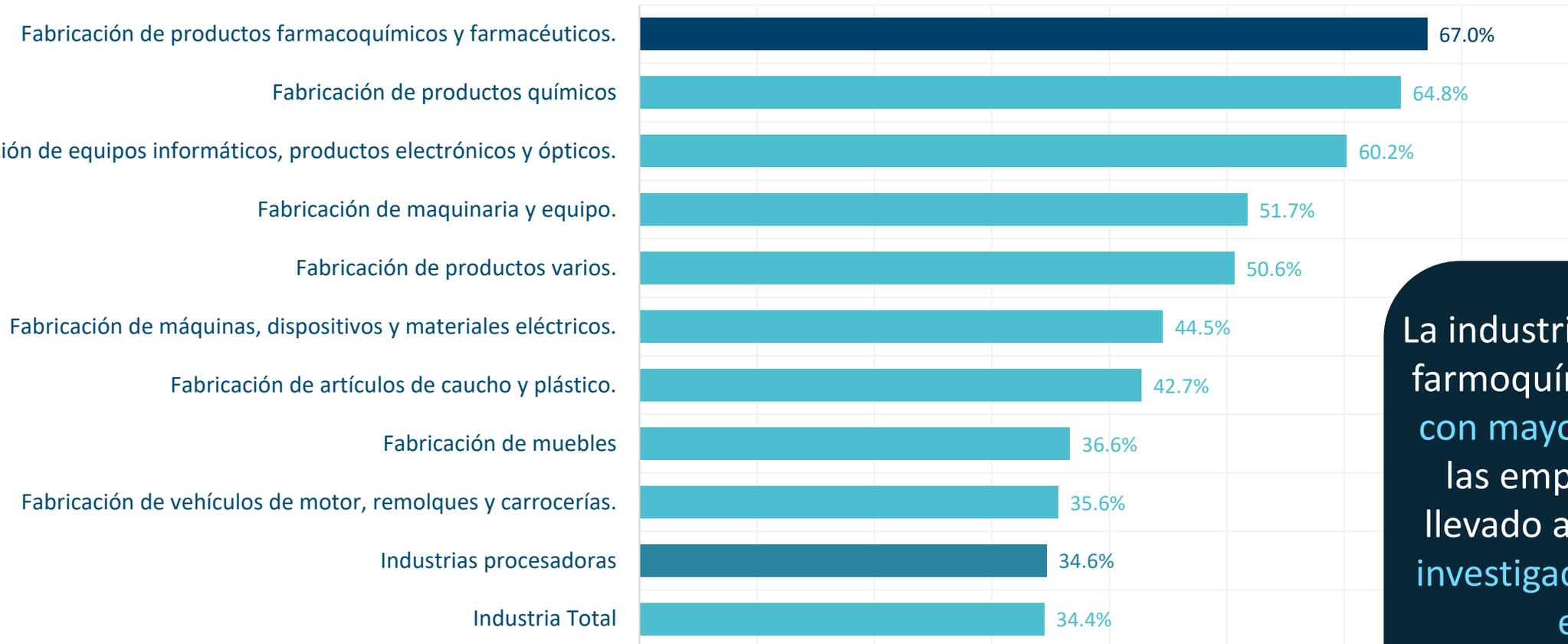
Inversión en I&D (en miles de US\$)



INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO | INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y FARMOQUÍMICA

En 2022, el sector farmacéutico y farmacoquímico totalizó US\$ 680 millones en inversiones en actividades internas de I&D

Empresas innovadoras que gastaron en I&D en relación al total de empresas de la Industria – Brasil - 2022 (%)



La industria farmacéutica y farmoquímica es la **sector con mayor porcentaje** de las empresas que han llevado a cabo **gastos en investigación y desarrollo en 2022**

The background is a dark blue gradient. On the left side, there is a stylized, embossed blue graphic of a hand holding a pill. To the right of the hand, there is a stylized blue molecular structure consisting of several interconnected circles of varying sizes, representing atoms and bonds. The overall aesthetic is clean and professional, typical of a corporate or academic presentation.

POLÍTICAS PÚBLICAS
ESENCIALES PARA EL
AVANCE DEL SECTOR
FARMACÉUTICO
BRASILEIRO

HISTORIA DE LAS POLÍTICAS PÚBLICAS ESENCIALES PARA EL AVANCE DEL SECTOR FARMACÉUTICO BRASILEIRO



2024

LA NUEVA INDUSTRIA BRASIL (NIB)



NUEVA INDUSTRIA BRASIL

21 Órganos de gobierno

21 Representantes de la Sociedad

6 Grandes misiones, con metas aspiracionales para los próximos años

US\$ 60,6 mil millones de dólares hasta 2026



NUEVA INDUSTRIA BRASIL | MISIONES

Misión 1: Cadenas agroindustriales sostenibles y digitales para la seguridad alimentaria, nutricional y energética

Misión 2: Complejo económico industrial de salud resiliente para reducir las vulnerabilidades del SUS y ampliar el acceso a la salud

Misión 3: Infraestructura, saneamiento, vivienda y la movilidad sostenible para la integración productiva y el bienestar en las ciudades

Misión 4: Transformación digital de la industria para aumentar la productividad

Misión 5: Bioeconomía, Descarbonización y transición energética y seguridad para asegurar los recursos para las generaciones futuras

Misión 6: Tecnologías de interés para la soberanía y defensa nacional



NUEVA INDUSTRIA BRASIL | MISIÓN 2 | CEIS*

Misión 2: Complejo económico industrial de salud resiliente para reducir las vulnerabilidades del SUS y ampliar el acceso a la salud

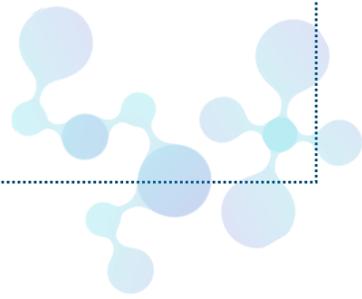
Producir, en el país, el 70% de las necesidades nacionales en medicamentos, vacunas, equipos y dispositivos médicos, materiales y otros insumos y tecnologías sanitarias.

Desafíos

- Reducción de la dependencia externa de los insumos farmacéuticos activos, actualmente el 90%.
- Mayor alineación entre las políticas industriales y de comercio exterior
- Reducción del costo del crédito, especialmente para equipos e insumos
- Expansión de la producción nacional de equipos médicos
- Articulación del poder adquisitivo en los distintos niveles de la federación
- Promoción de innovaciones disruptivas

Áreas prioritarias

- Productos farmacéuticos, medicamentos y terapias avanzadas.
- Vacunas, sueros y hemoderivados.
- Dispositivos médicos
- Tecnología de la Información y Conectividad



NUEVA INDUSTRIA BRASIL | MISIÓN 2 | CEIS*

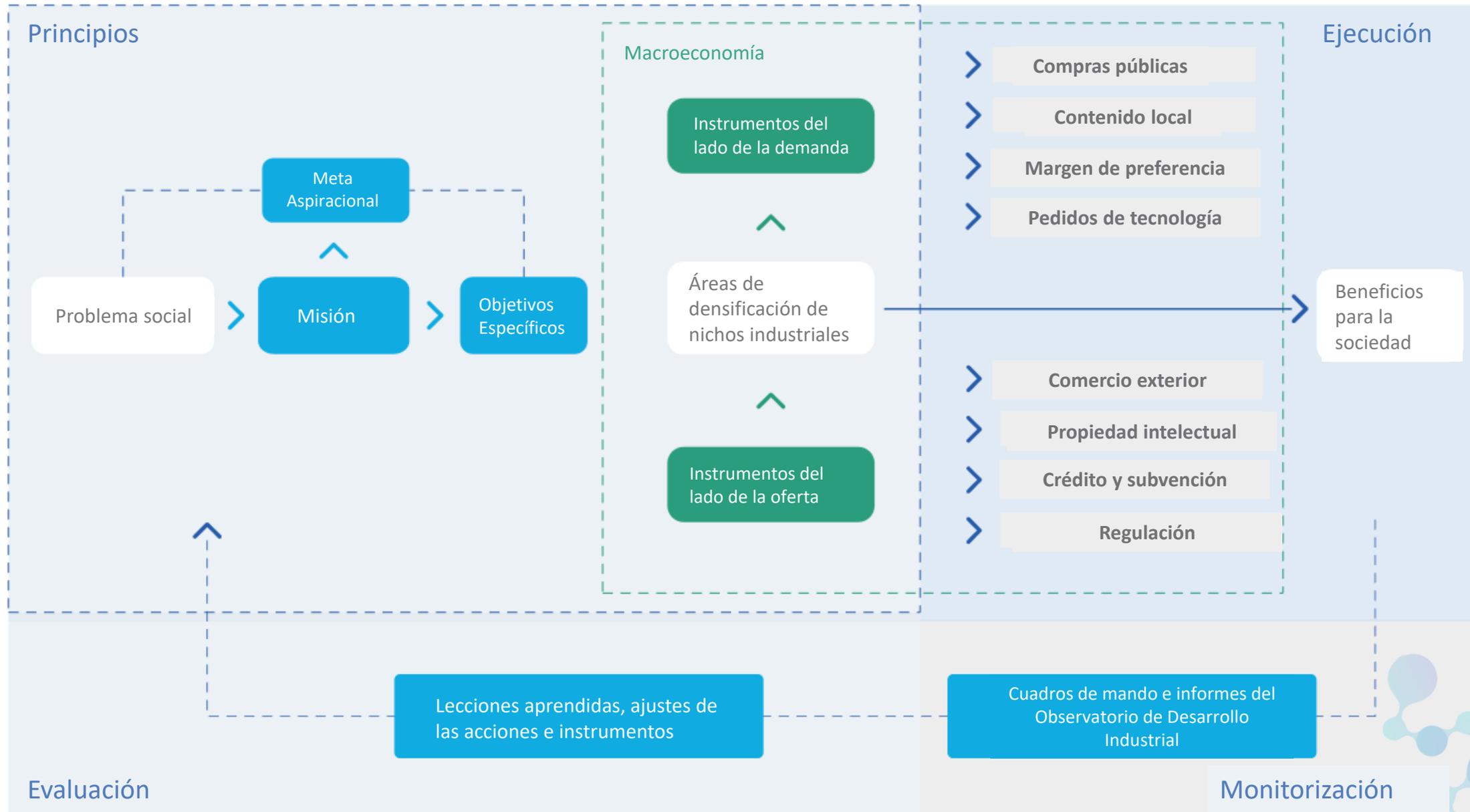
Misión 2: Complejo económico industrial de salud resiliente para reducir las vulnerabilidades del SUS y ampliar el acceso a la salud

Producir, en el país, el 70% de las necesidades nacionales en medicamentos, vacunas, equipos y dispositivos médicos, materiales y otros insumos y tecnologías sanitarias.

Objetivos Específicos

- I. desarrollar tecnologías e incrementar la producción nacional de bienes y servicios de salud, con el objetivo de reducir la dependencia externa, ampliar el acceso a la salud en el SUS y preparar al CEIS para enfrentar futuras emergencias de salud pública;
- II. liderar la investigación, el desarrollo, la innovación y la producción tecnologías y servicios orientados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades endémicas y desatendidas en el país y la región;
- III. desarrollar las tecnologías de la información y la comunicación, con dominio nacional de datos, con el fin de ampliar la capacidad de respuesta del SUS y ampliar y calificar la oferta de productos y la prestación de servicios de salud;
- IV. fortalecer la capacidad nacional en materia de investigación clínica y preclínica en tecnologías críticas relacionadas con la prevención y el tratamiento de enfermedades y afecciones con mayor impacto en la sostenibilidad del SUS; y
- V. Liderar las cadenas productivas de la salud uso intensivo de materiales sostenibles e innovadores biodiversidad.

NUEVA INDUSTRIA BRASIL | CÓMO SE LOGRARÁ LA POLÍTICA INDUSTRIAL

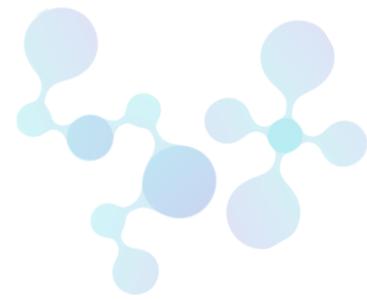


NUEVA INDUSTRIA BRASIL | PRINCIPALES INSTRUMENTOS



- **Préstamos**
- **Subvenciones**
- Créditos fiscales
- Participación accionaria
- Prescripciones en materia de contenido local
- Comercio exterior
- **Margen de preferencia**

- **Transferencia de tecnología**
- Propiedad intelectual
- Infraestructura de Calidad
- **Regulación**
- Pedidos de tecnología
- **Compras Públicas**
- Inversión pública



NUEVA INDUSTRIA BRASIL | APOYO FINANCIERO

PLAN + PRODUCCIÓN

- Instrumento de apoyo financiero coordinado por el Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social – BNDES;
- Recursos de 3 instituciones BNDES, FINEP* y EMBRAPII*
- US\$ 60,05 mil millones**

- Productividad y Expansión de la Capacidad Industrial
- Investigación, Desarrollo e Innovación
- Proyectos de Sostenibilidad
- Incentivos a la exportación



*FINEP - Financiador de Estudos y Proyectos | EMBRAPII - Empresa Brasileña de Investigación e Innovación Industrial

**US\$ 54 mil millones – Financiación | R\$ 4,2 mil millones – Créditos no reembolsables | US\$ 1,6 mil millones – Aportaciones directas a empresas

ACCIONES PROPUESTAS POR EL GRUPO FARMA
BRASIL PARA ALCANZAR LA META
ASPIRACIONAL RELACIONADA CON LA
PRODUCCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
CON EL OBJETIVO DE CUBRIR EL 70% DE LAS
NECESIDADES DEL PAÍS

Contribuciones a la Nueva
Industria Brasil(NIB)

Propostas do Grupo FarmaBrasil

para o cumprimento da missão 2 do Nova Indústria Brasil

*QUAL É O CAMINHO PARA A META DE 70% DE PRODUÇÃO
NACIONAL DE MEDICAMENTOS?*

ESQUEMATIZADO EM FORMULÁRIOS

Grupo
FarmaBrasil

FarmaBrasil
Grupo

PUNTOS ESENCIALES: INDUSTRIA FARMACÉUTICA CON CAPITAL NACIONAL

1. Fortalecimiento de Anvisa
2. Precios incrementales de innovación
3. Propiedad intelectual
4. Uso del poder adquisitivo



ANVISA | VALOR DE LOS MEDICAMENTOS REPRESADOS POR DEMORA EN EL ANÁLISIS

Simulación basada en datos del Informe CMED 2022 y datos de Anvisa:

Categoría	Valor de tab (peticiones en espera en la cola y aquellas con análisis ya iniciado)
Nuevo e innovador	US\$ 800
No sintético	US\$ 40
Herbario	US\$ 6
Genéricos y similares	US\$ 786
Biológico	US\$ 1.828
Total	US\$ 3.460.163.780,97 mil millones

LAS ACCIONES SON NECESARIAS PARA UNA MAYOR CELERIDAD Y PREVISIBILIDAD DE LOS PROCESOS

US\$ 1,16 mil millones cola
US\$ 2,13 mil millones con el análisis iniciado

*Valores potenciales si el producto estuviera en el mercado en 2022, considerando los datos de CMED de volumen vendido y valor unitario promedio para cada categoría.

** No incluye el costo de las colas para alimentos, dispositivos médicos, cosméticos, desinfectantes, pesticidas.

Fuente: Cálculo del Grupo FarmaBrasil, complementado por Anvisa (septiembre/23)



FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS CON INNOVACIÓN INCREMENTAL | PROPUESTA DE GFB

- Hoy el precio de un medicamento con innovación incremental es el **mismo** que el de un producto que no tiene ninguna innovación.
- Grupo Farma Brasil trabaja para cambiar este escenario, para que **los medicamentos innovadores puedan ser EXCLUIDOS de la regla de control de precios.**
- Crear un **entorno favorable para la inversión en innovación** y que va a **permitir la entrada de nuevos productos** en el mercado brasileiro.
- El medicamento innovador deberá tener, como mínimo, **2 competidores en la misma clase terapéutica**

EL LANZAMIENTO DE MEDICAMENTOS INNOVADORES ES UNA PRIORIDAD PARA DESBLOQUEAR LAS INVERSIONES EN INNOVACIÓN Y ESENCIAL PARA LA ENTRADA DE NUEVOS PRODUCTOS EN EL MERCADO NACIONAL, PARA AUMENTAR LA COMPETENCIA EN EL SECTOR Y PARA FOMENTAR LA COMPETITIVIDAD.

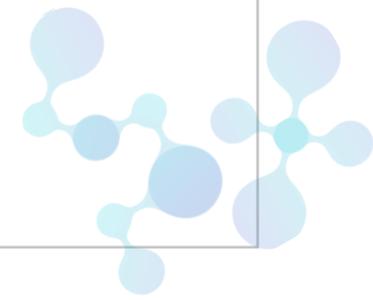


PROPIEDAD INTELECTUAL

ACCIONES DE DEFENSA DE LA LEGISLACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL VIGENTE EN BRASIL

Mayo/2021: El Supremo Tribunal Federal de Brasil ha equilibrado la legislación brasilera sobre patentes basándose en la decisión de la ADI 5529

59 demandas que buscan, por otros medios, mantener la extensión de patentes en Brasil.



USO DEL PODER ADQUISITIVO | INSTRUMENTOS ESPECÍFICOS DE CONTRATACIÓN PÚBLICA PARA LA INNOVACIÓN

Entre los diversos instrumentos jurídicos de contratación pública disponibles en el Brasil, siete están directamente relacionados con la contratación pública para la innovación. Tres de estos siete instrumentos están bien establecidos y ratificados:

- Márgenes Preferenciales (Decreto Nº 11.890/24);
- Compensación de Tecnología de Defensa;
- Alianzas para el Desarrollo Productivo (Nueva regulación en revisión).

La contratación pública sirve tanto para actuar en situaciones de corrección de fallos de mercado como para cambiar completamente los sectores económicos, a través de la alteración sustancial de ecosistemas específicos.

ES NECESARIO APROVECHAR MEJOR LOS DISTINTOS INSTRUMENTOS DE CONTRATACIÓN PÚBLICA.



LA VISIÓN DEL SECTOR PRIVADO SOBRE EL PLAN “NOVA INDÚSTRIA BRASIL” (NIB), LA POLÍTICA INDUSTRIAL QUE IMPULSARÁ EL DESARROLLO NACIONAL HASTA EL AÑO 2033

La articulación y coordinación entre los agentes implicados es fundamental para los resultados efectivos de la política.

El enfoque y la definición asertiva de prioridades son fundamentales para el desarrollo de grandes áreas como la farmacéutica.

Inovación que
Transforma la salud



contato@grupofarmabrasil.com.br



www.grupofarmabrasil.com.br



Setor Bancário Sul, Quadra 02, Bloco E, Ed. Prime Business Convenience, 15º andar. Salas 1.501 e 1.502. Brasília (DF). CEP: 70.070-120.



+55 (61) 3224 2003