



PDPs e a introdução de novas vacinas



Artur Roberto Couto,
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz
Setembro, 2013



Ministério da Saúde

FIUCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Fiocruz: 113 anos produzindo saúde para o país

1900

Nasce o **Instituto Soroterápico Federal** para a produção de soros e vacinas.



1973

Implantação do Programa Nacional de Imunizações.

1976

Criação de Bio-Manguinhos para estruturar a produção de vacinas na Fiocruz e atender ao PNI.

1985

Criado o **Programa de Autossuficiência em Imunobiológicos**, do MS, para fortalecer a capacidade dos laboratórios produtores nacionais.



Calendário Básico de Vacinação do Ministério

Vacinas fornecidas por Bio-Manguinhos/Fiocruz



VACINAS

BCG - ID

Vacina contra hepatite B

Vacina Pentavalente (DTP + HIB + HB)

Vacina poliomielite inativada

Vacina Oral Rotavírus Humano

Vacina pneumocócica 10

Vacina meningocócica C / Vacina Meningocócica AC

Vacina contra febre amarela

TVV (tríplice viral)

DTP (tríplice bacteriana)

CAMPANHAS NACIONAIS DE VACINAÇÃO INFANTIL

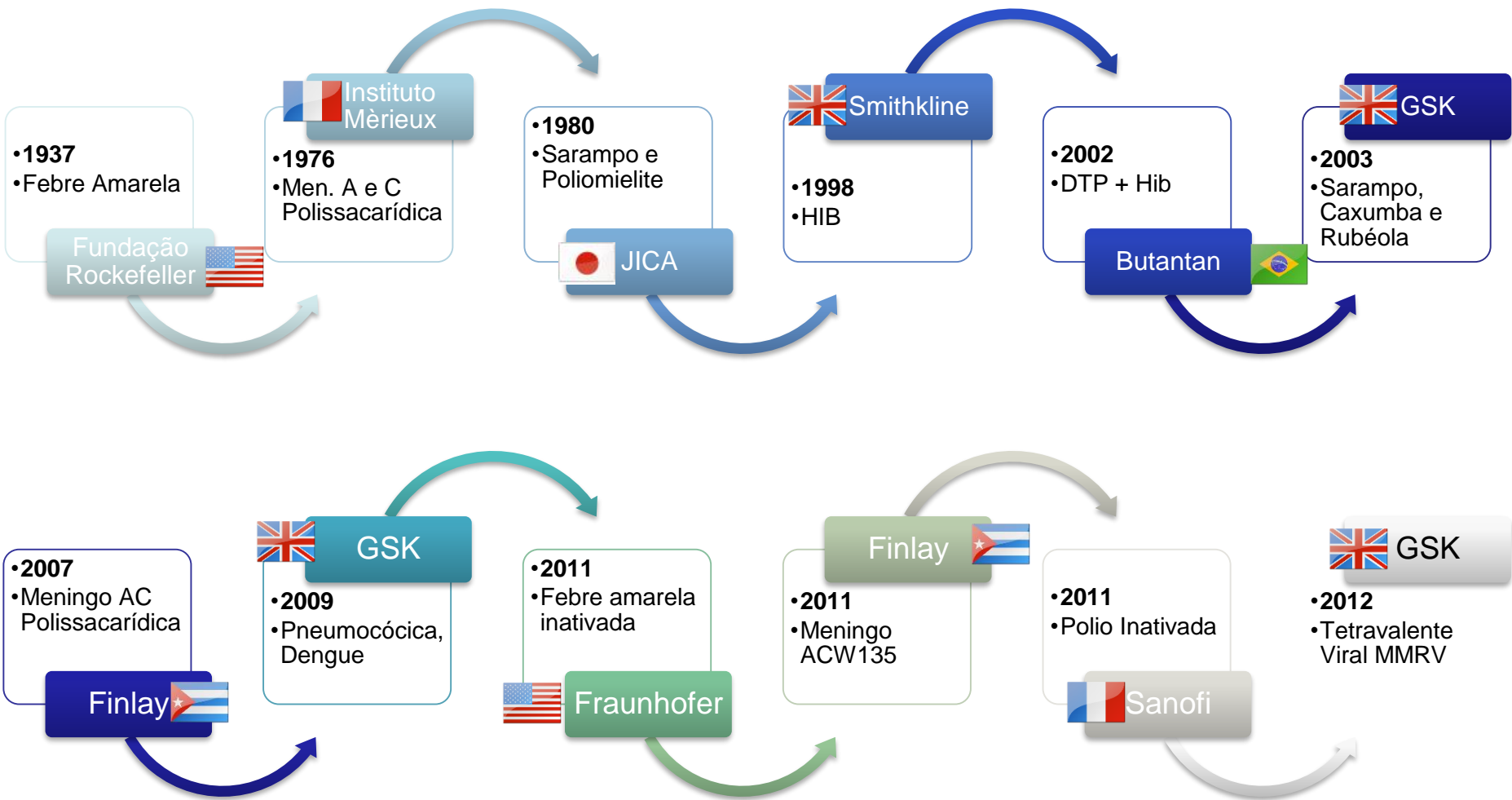
Vacina oral de poliomielite

Vacina influenza (gripe)

Bio-Manguinhos: maior laboratório público nacional
Em 2012, foram entregues 103 milhões de doses.

Demanda 2013 (em doses): 97.370.000

Histórico das parcerias em Bio-Manguinhos (vacinas)



Criação das PDPs

Políticas de Governo

Leis, Decretos, Portarias e Resoluções	Planos
<p>SCTIE - Complexo Industrial da Saúde</p> <ul style="list-style-type: none">• Port. 978/08 e 1284/10 (lista de insumos estratégicos)• Lei 12401/11 e Dec 7646/11 (Reestruturação CONITEC)• Port. 506/12 (PROCIS)• Lei 12715/12 (alteração art. 24 lei 8.666)• Port. 837/12 (diretrizes e critérios – PDPs)• Dec. 7713/12 (margem de preferência normal e adicional) <p>ANVISA</p> <ul style="list-style-type: none">• RDC 17/10 (BPF) e 55/10 (Registro de biológicos)• RDC 50/2012 (Registro de produtos em DT ou TT – PDPs)	<ul style="list-style-type: none">• PDP - 2008• PAC Mais Saúde - 2008• Brasil Maior - 2011• Plano Nacional de Saúde – 2012



As PDPs em Bio-Manguinhos - Portaria 837/12

Adalimumabe

Beta interferona 1 A

Bevacizumabe

Certolizumabe

Cetuximabe

Etanercepte

Filgrastima

Infliximabe

Rituximabe

Somatropina

Alfataliglicerase

Trastuzumabe

14 PDPs assinadas em 18.06.2013



Biofármacos

Alfainterferona 2b (3, 5 e 10 MUI)

Alfaepoetina (2.000 e 4.000 UI)

Alfataliglicerase (200 UI)

Demanda 2013 (em frascos): 11.798.819

Reativos para Diagnóstico

11 reativos para diagnóstico

EIE Leishmaniose canina (384 reações)

IFI Chagas (600 reações)

IFI Leishmaniose canina (2.400 reações)

IFI Leishmaniose humana (600 reações)

Helm Teste (100 reações)

Imunoblot rápido DPP® HIV-1/2 (20 reações)

TR DPP® Leishmaniose Visceral Canina (20 reações)

TR DPP® Leptospirose (20 reações)

TR DPP® HIV-1/2 (10 e 20 reações)

TR DPP® Sífilis (10 e 20 reações)

Kit NAT HIV/HCV (96 reações)

Demanda 2013 (em reações): 11.383.416



Carteira de projetos 2013

Ênfase em vacinas

	Desenvolvimento pré-clínico	Desenvolvimento clínico	Transferência de Tecnologia	Pós-comercialização	Total
Vacinas bacterianas	3	4	1	-	8
Vacinas virais	8	-	4	-	12
Reativos para diagnóstico	4	1	5	-	10
Biofármacos	2	1	2	1	6
Total	17	6	12	1	36



PDP - Benefícios para o País (diretos)

- Reduz preços
 - Regula o mercado
 - Amplia o acesso
 - Internalização do conhecimento para desenvolver novas tecnologias de alto valor agregado
- Integralidade da cadeia produtiva
 - Investimento na qualificação de pessoal com foco na área de qualidade e assuntos regulatórios
 - Incorporação e difusão de conhecimentos regulatórios



PDP - Benefícios para o País (indiretos)

- Formação de mão de obra especializada junto a escolas técnicas, universidades e empresas
- Geração de empregos e capacitação profissional
- Formação de empresas para suporte às atividades de produção
- Qualificação de fornecedores
- Criação de infraestrutura pública para a produção de imunobiológicos
- Melhorias no parque industrial público e privado



PDP – Biotecnologia como modelo

- Foco no Desenvolvimento Tecnológico (exemplos: vacina dengue, projetos Meningo B e C; Interferon Peguilado).
- Inovação para reduzir a dependência de importações.
- Conhecimento internalizado para facilitar a busca por novos produtos
- Tecnologia de fronteira
- Fortalecimento da estrutura de P&D de forma a suportar a inovação
- Investimento na capacidade produtiva com foco para atender as demandas, nacionais e internacionais.



Impacto na cadeia produtiva e economia de divisas

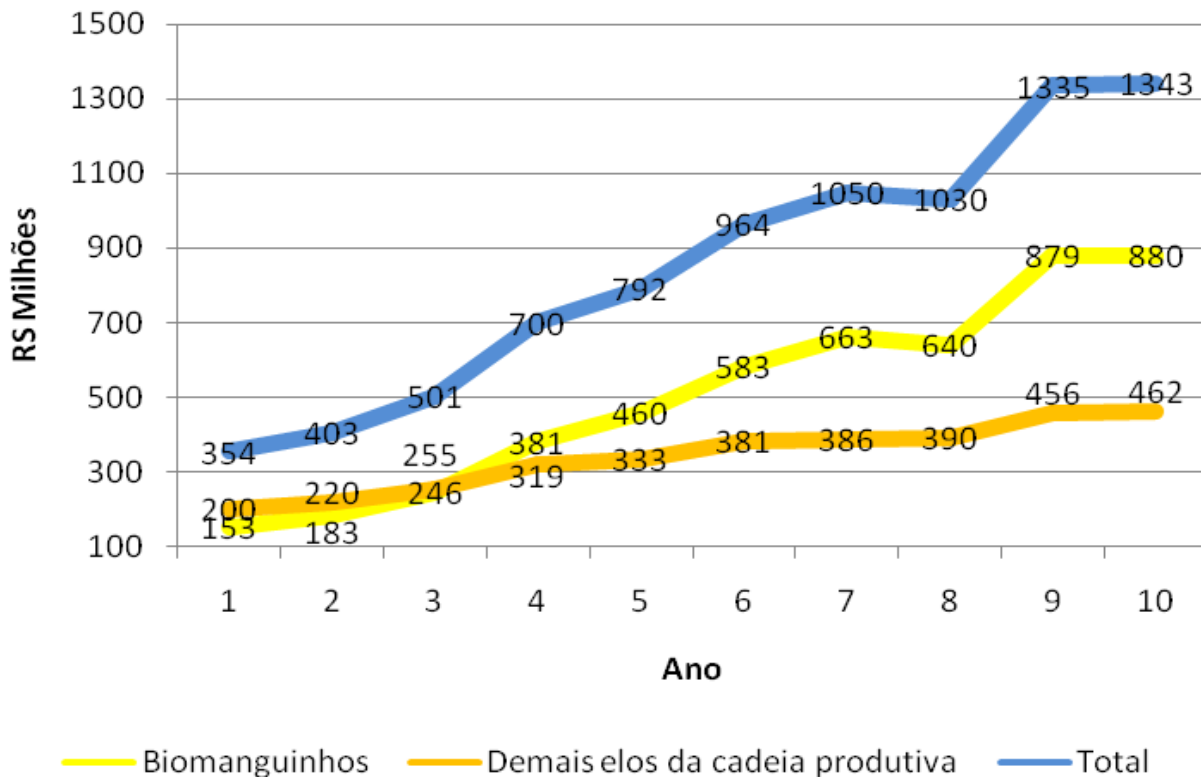
Bio-Manguinhos tem **importância estratégica para o Estado**, pois consolida a produção nacional de vacinas, reativos e biofármacos, diversificando o mix de produtos e **diminuindo a dependência de importações**.



Impacto na cadeia produtiva e economia de divisas

Valores adicionados* de Bio-Manguinhos nos demais elos da cadeia produtiva.
(Impacto no PIB Brasileiro)

* Entrega de Bio-Manguinhos menos insumos comprados.



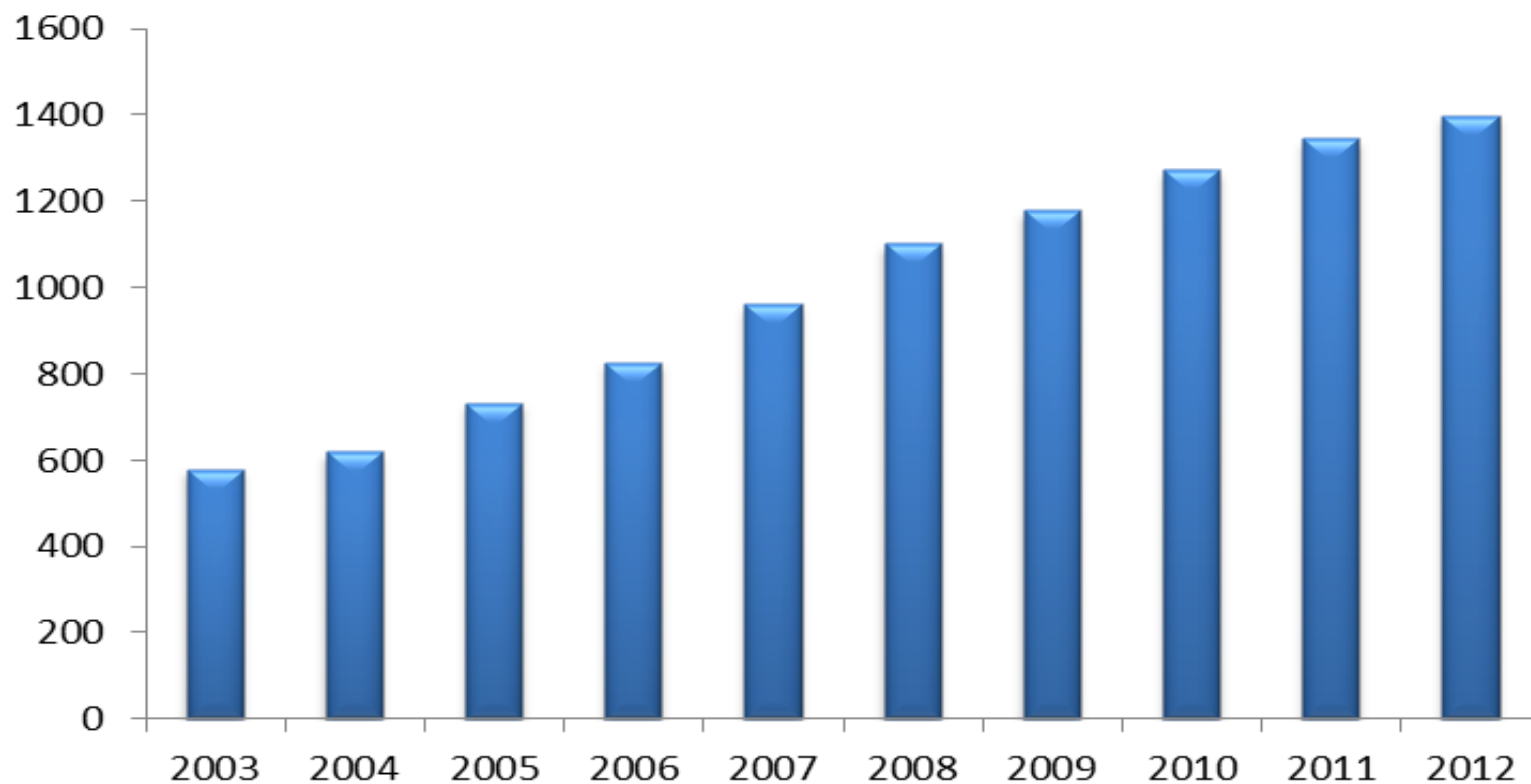
Impacto na cadeia produtiva e economia de divisas

Os investimentos de Bio-Manguinhos terão impactos socioeconômicos positivos para o Brasil, traduzidos em **geração de renda e emprego diretos e indiretos** ao longo da cadeia produtiva para os próximos 10 anos.



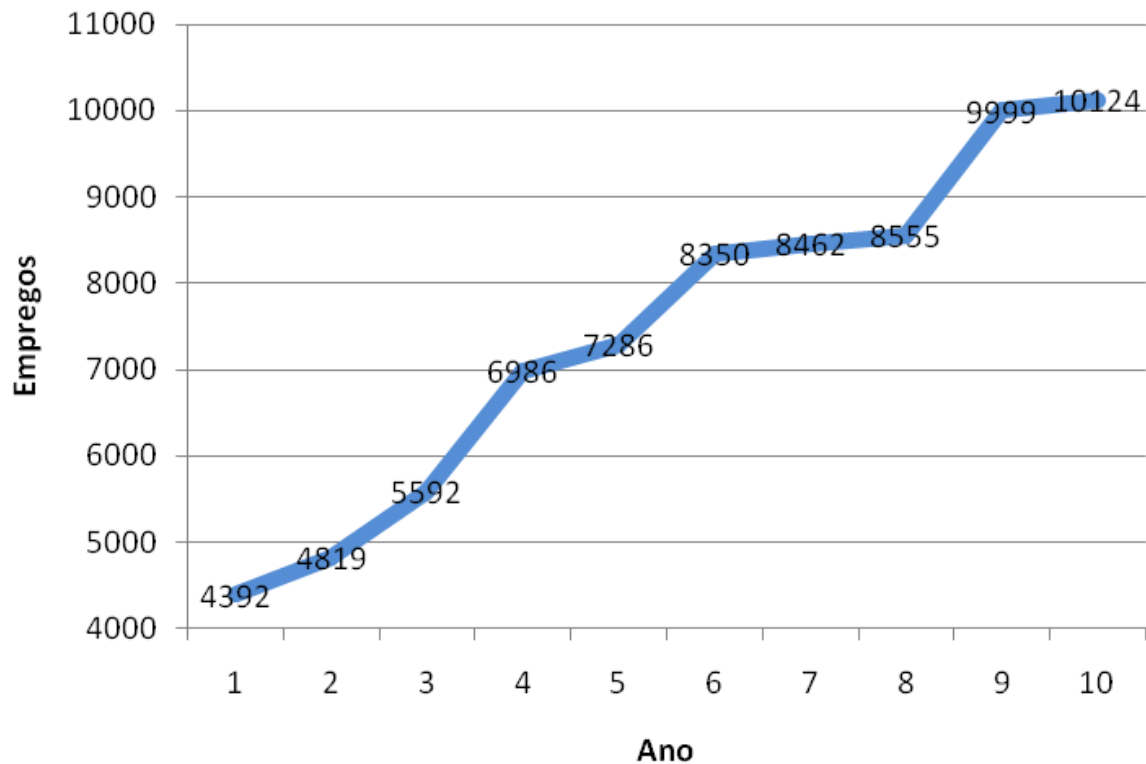
Impacto na cadeia produtiva e economia de divisas

Empregos diretos associados à produção de Bio-Manguinhos (2003-12).



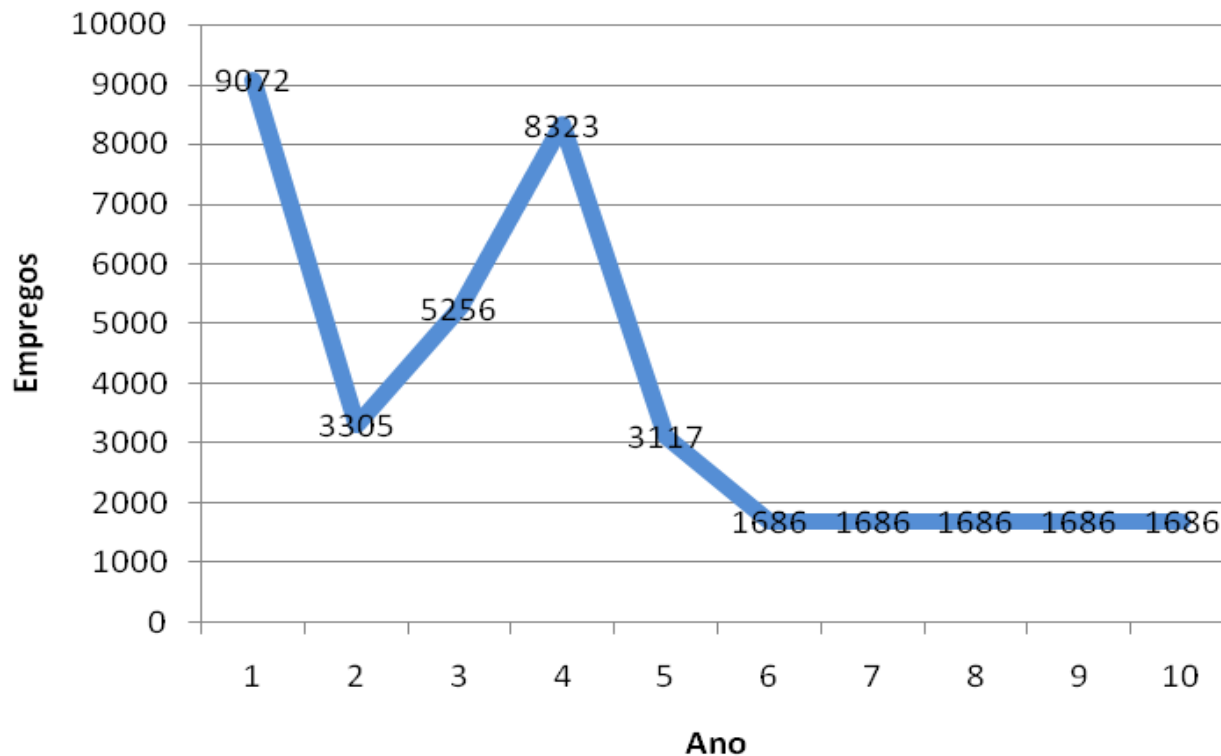
Impacto na cadeia produtiva e economia de divisas

Empregos indiretos associados à produção de Bio-Manguinhos (2010-19).



Impacto na cadeia produtiva e economia de divisas

Empregos gerados na cadeia produtiva de **bem de capital** associados ao projeto de **expansão** de Bio-Manguinhos (2010-19).



Impacto na cadeia produtiva e economia de divisas

A metodologia utilizada para a verificação do impacto na cadeia produtiva foi a **matriz insumo-produto** mais recente disponibilizada pelo **IBGE**.



Infraestrutura atual de Bio-Manguinhos

Vista aérea – *Campus Manguinhos, RJ*



Artur Roberto Couto, Diretor
Setembro, 2013



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Investimentos na modernização da infraestrutura de Bio-Manguinhos/Fiocruz

Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para Diagnóstico (CIPBR)



Área construída:
19.320 m²

Investimento:
R\$ 480 milhões

Investimentos na modernização da infraestrutura de Bio-Manguinhos/Fiocruz

Campus Fiocruz Ceará, Eusébio – Plataforma Vegetal



Área construída: 76.000 m²
Investimento: R\$ 170 milhões

Investimentos na modernização da infraestrutura de Bio-Manguinhos/Fiocruz

Novo Centro de Processamento Final (NCPFI) *Campus Santa Cruz*



Área construída:
178.000 m²

Investimento:
R\$ 1,6 bilhões



Artur Roberto Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz
artur@bio.fiocruz.br



Ministério da Saúde
FIUCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos