

Relatório de Reunião

Reunião: III Enifarmed

Data: 15 e 16 de setembro de 2009

Local: Centro de Convenções Rebouças – São Paulo/SP

Dia 15.09: Manhã

O evento foi aberto por uma mesa redonda, com a participação de representantes do governo e entidades como a Finep e Sebrae

O Sr. Reinaldo Guimarães - representante do Ministério da Saúde/SCTIE - ressaltou que o momento que vivemos na indústria farmacêutica no Brasil é de renascimento da indústria nacional e também da indústria farmoquímica (à passos mais lentos), o que está despertando no mercado internacional um "apetite comprador", que se fortalece a cada dia. Salientou também que o fim das atividades da FEBRAFARMA não é um bom sinal.

Dr. Norberto Rech - representante da Anvisa - destacou que a Agência está realizando o acompanhamento das transformações do setor, sendo que a agência acredita que o caminho certo é o alinhamento com as políticas nacionais e que a ela irá abandonar as pré-concepções e irá interagir com o setor produtivo, ou seja, que a Anvisa, irá "sair de seus muros".

Sr. Gilberto - representante de FINEP - Fez uma breve manifestação, salientando a importância do exposto anteriormente e que a FINEP incentiva a o desenvolvimento da pesquisa no país e que está a disposição para ajudar a superar as dificuldades enumeradas.

Sra. Ana - Representante do Sebrae - destacou que o Sebrae promove a competitividade da micro e pequena empresa, além de promover a interação entre empresas e universidades.

O Sr. Alexandre Geyer - moderador da mesa - encerrou dizendo que inovação é um processo de educação. É uma cultura que deve ser introduzida aos poucos e que a criação de leis não resolverá.

Após houve o painel: **Fomento, Preços, Compras e Encomendas.**

O Sr. Reinaldo Guimarães - SCTIE - apresentou a atuação de articulação do Ministério da Saúde com o Complexo Industrial da Saúde (CIS): O componente da assistência farmacêutica.

A atuação busca o aprimoramento dos componentes de medicamentos de dispensação excepcional e atenção básica, tendo como objetivo:

1. Definir as responsabilidades para cada esfera de gestão em relação a doenças e fármacos - Os medicamentos serão divididos conforme a complexidade da doença e terão uma esfera de gestão (federal, estadual ou municipal).
2. Garantir de uma linha de cuidado mediante a integralidade do tratamento
3. Ampliação de cobertura para doenças relevantes do ponto de vista clínico-epidemiológico
4. Incorporação/desincorporação de medicamentos
5. Otimização dos recursos orçamentários disponíveis - Algumas compras serão centralizadas.

O Sr. Pedro Palmeiras - BNDES - apresentou o PROFARMA (Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde). Em agosto de 2009, já possível computar 87 operações do programa sendo 64 destas já aprovadas. Das 87 operações 58 estão envolvidas em modernização da produção e financiamento de estudos de bioequivalência (Exemplo: Complexo da Eurofarma, EMS e Cristália); 9 para exportação; 2 para reestruturação; e 18 para inovação.

Sr. Carlos Gadelha - Fiocruz - Realizou uma breve apresentação o Projeto PIB: Perspectiva do Investimento no Brasil. O projeto estuda as perspectivas de longo prazo do investimento na economia brasileira. Seu objetivo geral é contribuir para o aperfeiçoamento da Política Industrial e Tecnológica do país, através da:

- » Geração, organização e sistematização de conhecimentos sobre a situação atual da estrutura produtiva brasileira;
- » Identificação das tendências para o investimento, o progresso técnico e a concorrência nos diversos setores da atividade produtiva;
- » Análise das oportunidades, ameaças e implicações de política ao desenvolvimento produtivo da economia nacional; e
- » Proposição de instrumentos, estratégias e ações de política industrial e tecnológica.

Sr. Gilberto Soares - FINEP - Falou sobre o FINEP, sua missão, objetivos. Esclareceu ainda o entendimento de "inovação" que é a introdução de novidade ou aperfeiçoamento no

ambiente produtivo ou social, e que resulte em novos produtos, processos ou serviços. (Lei 10.973/04). A inovação, caracterizada como radical ou incremental, pode se apresentar em nível local, regional, nacional ou mundial.

Sr. Dante Alario - Biolab - Destacou que a inovação deve ser feita por etapas, assim deve-se iniciar pela inovação incremental, ou seja, a modernização dos produtos já existentes, para uma posterior inovação radical, entretanto existe uma resistência das universidades quanto a inovação incremental. Além disso há de extrema necessidade que a CMED tenha rapidez no processo de avaliação de preço.

Sr. Ogari Pacheco - Cristália - Destacou que há necessidade de maior fomento para suprir os problemas da indústria.

Dia 15.09: Tarde

Painel A3: Estudos Pré-Clínicos no Brasil: Atual Cenário e Oportunidades

Sra. Luciana Capanema - BNDES - Panorama do setor de serviços de testes pré-clínicos no país e possíveis ações para seu desenvolvimento - Para a realização de pesquisa básica (pesquisas in vitro) em moléculas, leva-se 4 a 5, sendo que a taxa de sucesso é muito baixa. Quando a molécula passa pelos testes pré-clínicos a taxa de aprovação cai ainda mais. Antigamente as empresas conduziam o processo internamente, entretanto atualmente, o mercado está tendendo para a terceirização através dos CRO's, que oferecem serviços como descoberta de novas drogas, execução e gerenciamento de testes pré-clínicos, execução e gerenciamento de testes clínicos, serviços laboratoriais e preparação de documentos regulatórios, além de buscar diferenciação no mercado.

No Brasil, a pesquisa ainda é muito incipiente, há ausência de estrutura interna para realização de pré-clínicos, mas há um movimento crescente em iniciativas de desenvolvimento de novos medicamentos. Os prestadores desses serviços hoje no Brasil, atuam nas indústrias: agroquímica, controle ambiental, cosméticos, etc ou são vinculados a universidades, prestando outros serviços relacionados à P&D de medicamento.

Com a publicação das Boas Práticas Clínicas regulamentada pela Anvisa e Certificada pelo Inmetro, gera-se a perspectiva da construção de credibilidade global para as prestadoras de serviços brasileiras e que os testes realizados aqui sejam reconhecidos por agências

estrangeiras.

Sr. Gilberto Soares - FINEP - Destacou que dentre 10mil compostos que são utilizados em ensaios pré-clínicos, apenas 10 serão aprovados para seguir os ensaios clínicos (Fases I, II e III), somente 1 chegará a fase final e será passível de registro. O custo desses estudos poderá variar de 0,8 e 1 bilhão de dolares, levando cerca de 10 anos de duração. Em 50% dos casos que de sucesso, o investidor não tem o retorno esperado. 80% dos insucessos são detectados na pesquisa clínica, o que por vezes poupa tempo e dinheiro das empresas. O Sr. Gilberto falou ainda sobre alguns testes utilizados durante os ensaios pré-clínicos e destacou que o país não tem uma estrutura nem pessoal especializado se houver surgimento de grandes demandas.

Sr. João Batista Calixto - UFSC - Realizou uma apresentação sobre o papel dos estudos pré-clínicos no desenvolvimento de medicamentos: os desafios a serem vencidos no Brasil. Destacou que em 1947 o Código de Nurember já regulava o uso de animais em ensaios pré-clínicos e que de fato os ensaios pré-clínico são muito importantes, pois eles descartam produtos que não apresentariam resultados nos ensaios clínicos, evitando desgastes desnecessários.

Salientou também que é de extrema necessidade que o país possua biotérios e pessoal especializado para a realização destes estudos.

Sra. Patrícia Ferrari - Anvisa - Falou sobre a elaboração do Guia de Estudos não clínicos de segurança, necessários para o desenvolvimento de medicamentos. O Guia foi criado para orientação de empresas / pesquisadores para a realização dos estudos. Guia é “recomendação”, não impede a realização de outros estudos técnica e cientificamente mais viáveis viáveis, ele contribui para uma maior racionalização na utilização de animais, evitando duplicidade de estudos, uso desnecessário de espécies, etc e terá sua publicação em breve.

Sessão Regulatória A4: **Guia de Boas Práticas de Clínicas e Adequação de Pós-Registro.**

Sra. Ariadna Cristina - Anvisa - Apresentou as alterações que foram realizadas pela CP 19/2009 (regulamenta alterações pós-registro). A mesma apresentação foi realiza às

entidades durante reunião de consolidação da CP em jul/2009. O regulamento consolida a IN 01/07 IN 10/2007 e traz inovações com a notificação de algumas alterações que poderão ser implementadas sem anuência ANVISA. E irá instituir também o histórico do produto, no qual a empresa deverá protocolizar anualmente, conforme mês de aniversário de registro.

Sra. Patrícia Ferrari - Anvisa - Apresentou pontos relevantes sobre a IN 04/2009 que dispõe sobre Boas Práticas Clínicas. A IN regulamenta o Art. 8 da RDC nº 39/2008, que dispõe sobre realização de pesquisa clínica. A agência irá inspecionar a pesquisa clínica em si, não considerando a Certificação do Centro, podendo ocorrer a liberação de um estudo e outro não, entretanto ambos realizados no mesmo Centro. As inspeções poderão ocorrer antes ou após a realização do estudo, o que acarretará mudança na documentação que o Centro deverá apresentar.

Dia 16.09: Manhã

Painel A6: Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos

Sra Kátia Torres - SCTIE/MS - Destacou a importância da medicalização do SUS, de modo que ocorra a prevenção da doença e a promoção da saúde. A PNPMF visa a redução das despesas, fixação do homem no campo, além de seguir uma recomendação da OMS que estabelece que os países devem utilizar os recursos naturais.

Observou que o Renisus está com projeto de inclusão de aproximadamente 71 espécies vegetais, sendo que brevemente serão incluídas 6 novas plantas. A inclusão dessas novas espécies se dará de forma gradual.

Sra. Ana Cecilia - Anvisa - Falou brevemente sobre as Consultas Públicas 31/2009, destacando que as considerações estão compiladas e que brevemente será publicada e a CP 35/2009 que está em fase de compilação das contribuições, enfatizando que todas as sugestões de inclusão de drogas vegetais foram aceitas e que as empresas fabricantes de medicamentos certificadas poderão produzir também drogas vegetais. Falou também sobre a regulamentação das "farmácias vivas" que irá dispor sobre manipulação de fitoterápicos e drogas vegetais.

SR. Elzo - Abifisa - Falou um pouco sobre o panorama da indústria nacional,

ênfatizando que o mercado de fitoterápicos está concentrado nas regiões sul e sudeste e que tem considerável custo de produção, além de sofrer com a concorrência de produtos irregulares, o desconhecimento por profissionais da saúde e do próprio usuário que por vezes prefere o "chá" ao medicamento industrializado.

Expôs que o PNPMF deve incentivar a prescrição de plantas medicinais e fitoterápicos por parte dos profissionais ligados aos serviços de saúde público e privado; Intensificar ações fiscais para regularização do setor; Colocar um percentual mínimo de medicamentos fitoterápicos nas compras governamentais para que haja desenvolvimento do setor.

Dia 16.09: Tarde

Sessão Técnica B4: Pesquisa Clínica como meio de Inovação de Medicamentos

Sr. Jorge Afiune - Cristália - Apresentou a palestra "Como se desenvolve um novo medicamento". O novo medicamento está estruturado desde o surgimento da idéia, que pode ocorrer através de parcerias com universidades, demanda do governo, nova doença, demanda de profissionais da saúde, funcionários, etc. A partir da idéia é estruturado um projeto e começa o desenvolvimento do medicamento, o que pode ser melhoramento de um medicamento já existente, novo fármaco, etc. Após é necessário a realização de testes pré-clínico, clínicos, equivalência farmacêutica, biodisponibilidade, etc. Pasa-se então para a etapa do registro, surgindo a necessidade de uma estrutura regulatória e por final a comercialização.

Sr. Eduardo Motti - Pzier - Realizou a palestra "Fases da Pesquisa Clínica na Indústria Farmacêutica". Ele destacou que deve haver uma definição prévia, para que a empresa possa saber qual será o benefício do medicamento, qual a população alvo, como é o mercado, etc. Ele apresentou as fases:

Fase 0: Nova proposta, é um estudo rápido e mais barato que dá informações sobre iniciais de farmacocinética do composto, não assegurando, nem eficácia, nem segurança.

Fase I: Estuda a droga em si, estuda a absorção, distribuição, metabolismo, excreção, efeitos tóxicos, etc.

Fase II: Estuda o efeito da droga, efeito droga-resposta, além de informações sobre toxicidade.

Fase III: Estuda o estudo clínico da droga, comprova a eficácia e segurança e a dose

correta, ainda avalia o risco-benefício.

Fase IV: Farmacovigilância.

Fase V: Também é um novo conceito que estuda novas indicações da droga

Sr. Dagoberto - PHC Pharma - Apresentou a palestra " Pesquisa clínica e registro de medicamentos", na qual falou sobre os gargalos que o agente regulador gera para a empresa que realiza estudos clínicos, principalmente na demora de aprovação para realização, atualmente sua empresa tem uma petição que está cerca de 3 meses esperando para ser analisada.

Sra. Anelise do Prado - Biocinese - Falou sobre o centro de pesquisa, destacando que a maior experiência do centro, fundado em 2004, é na realização de estudos de bioequivalência. Destacou também que muito importante em um estudo clínico a aprovação conjunta (Centro-Patrocinador-Anvisa) do desenho do estudo, do "n" e a avaliação dos critérios de inclusão/exclusão de voluntários.

Sessão Regulatória A8: **Nova Regulamentação para Bulas**

Sra. Luciana Porto - Anvisa - Destacou que havia necessidade de definir novo marco regulatório para traçar regra única para as bulas de todos medicamentos (revogar a Portaria n° 110/97 e a RDC n° 140/03, além da RDC n° 126/05).

Houveram algumas inovações em relação aos regulamentos anterior, entre elas, o tamanho de fonte (Times New Roman 10 cor preta); separação por forma farmacêutica; harmonização das bulas de genéricos e similares com os medicamentos de referência; bulas em formato especial (fonte ampliada, áudio, em meio eletrônico, braille); leitura de bulas através do SAC,e ; inclusão de novas frases de alerta.

Mariele Motter

Técnica em Assuntos Regulatórios