



Relatório Anual de Atividades

2017

INTERFARMA

Saúde se faz com ética e inovação.

EXPEDIENTE

Relatório Anual de Atividades da INTERFARMA - 2017

SUPERVISÃO

Antônio Britto | Presidente executivo - INTERFARMA

COORDENAÇÃO DE COMUNICAÇÃO

Octávio Nunes | Comunicação Institucional - INTERFARMA

PRODUÇÃO DE CONTEÚDO

Selma Hirai | Comunicação - INTERFARMA

Bruno Folli | Comunicação - INTERFARMA

Giselle Marques | Comunicação - INTERFARMA

PROJETO GRÁFICO E DIAGRAMAÇÃO

Nebraska Composição Gráfica

INTERFARMA

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

R. Verbo Divino, 1.488 - 7º andar - cj. 7A

CEP: 04719-904 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP

Tel.: (11) 5180-3499 - Fax: (11) 5183-4247

www.interfarma.org.br

facebook.com/SaudeComINTERFARMA

twitter.com/SaudeCom_

facebook.com/AssociacaoINTERFARMA

twitter.com/INTERFARMA_

Sumário

- 5** Sobre a INTERFARMA
- 6** Estrutura
- 8** Associadas INTERFARMA
- 10** Principais fatos de 2017
- 14** Grandes temas
- 22** Agenda de eventos e reuniões
- 25** Resultados de imprensa

Apresentação

O Relatório de Atividades 2017 traz um breve resumo das principais atividades realizadas pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA), entre janeiro e dezembro de 2017. Muitas das ações são processos em andamento, que talvez ainda estejam sendo trabalhadas.

Ao representar as indústrias farmacêuticas associadas, a INTERFARMA estabelece e mantém diálogo com diversos públicos, como imprensa, governos, classe médica, profissionais de saúde e os próprios associados, o que torna a sua atuação dinâmica.

Por mais que haja um planejamento e seja feito um grande esforço para alcançar as metas estabelecidas, há também, em paralelo, outro grande esforço para lidar com situações imprevistas, que surgem no decorrer do ano.

O desafio em 2017 foi ainda maior, tendo em vista o cenário político e econômico do País, que luta para retomar o crescimento e, ao mesmo tempo, vive entre denúncias graves de irregularidades nas gestões federal, estaduais e municipais.

Mesmo assim, conquistas expressivas puderam ser celebradas, como os compromissos assumidos pela ANVISA para dar celeridade ao processo de registro e de pós-registro de medicamentos, o lançamento de uma pesquisa sobre a percepção do brasileiro sobre saúde e de outros três estudos importantes: custos da saúde, em parceria com a Anahp; segunda edição das incorporações de medicamentos pela CONITEC; panorama do acesso às terapias oncológicas no Brasil e no mundo.

Tais trabalhos ajudam a compreender, com embasamento técnico, os desafios da saúde no País e, com isso, promovem debates acerca das melhores estratégias para avançarmos, sempre pensando nos benefícios ao paciente e à sociedade.

Em 2017, a INTERFARMA lançou um livro sobre vacinas, em evento com autoridades do governo e especialistas no segmento. Foram meses de entrevistas para mostrar como a chegada das vacinas e a criação do Programa Nacional de Imunizações (PNI) transformaram a realidade do País.

Uma antiga pauta da entidade, a judicialização da saúde, deu passos importantes em 2017. A INTERFARMA participou de audiência pública no Conselho Nacional de Justiça (CNJ), com presença da ministra Cármen Lúcia, para expor a complexidade da questão e defender medidas que possam ao mesmo tempo reduzir as ações judiciais e garantir acesso da população às melhores terapias.

Seguindo a missão de promover inovação em saúde, a INTERFARMA realizou o Programa Biostartup Lab, em parceria com a Biominas Brasil, para incentivar, qualificar e premiar startups com projetos de saúde. No total, 21 empresas receberam treinamento e se apresentaram ao mercado, em evento no segundo semestre com a presença de grandes indústrias.

Mais de 110 encontros em reuniões internas e externas foram realizados com autoridades do governo e demais públicos em 2017. Além disso, a entidade esteve presente em mais de 650 reportagens, além de ter aumentado significativamente a sua presença nas mídias digitais, com 130 mil acessos ao site no ano e crescimento superior a 350% no Facebook.

Embora os resultados sejam positivos, eles também trazem a certeza de que há muito trabalho a ser feito e muito espaço para continuar buscando melhorias na saúde. Novas metas já foram traçadas para 2018 e estão mobilizando toda a equipe da entidade, em diversos projetos, ações e iniciativas.

Boa leitura!

Sobre a INTERFARMA

A INTERFARMA é a associação que representa os laboratórios farmacêuticos responsáveis pelo desenvolvimento da pesquisa científica e tecnológica, em especial para a produção de insumos, matérias-primas, medicamentos e produtos para saúde.

Fazem parte da INTERFARMA laboratórios nacionais e internacionais de pesquisa, empresas, instituições, fundações, universidades, pequenos empreendedores, pesquisadores pessoa-física, além das farmacêuticas multinacionais. Para fazer parte da entidade, as condições básicas são: realizar pesquisa radical e seguir o Código de Conduta da entidade.

Estrutura

PRESIDÊNCIA

Antônio Britto
Presidente-executivo

CONTROLLER

Adriana Accon
Administrativo-financeiro

DIRETORES

Marcelo Liebhardt
Assuntos Econômicos

Maria José Delgado Fagundes
Inovação e Responsabilidade Social

Octávio Nunes
Comunicação e Institucional

Pedro Bernardo
Acesso

Tatiane Schofield
Jurídico

COMITÊ DE GESTÃO

PRESIDENTE

Fernando Almeida (Chiesi)

VICE-PRESIDENTE

José Antonio Vieira (Novartis)

VICE-PRESIDENTES SUBSTITUTOS

Juan Gaona (Abbott)

Julio Gay-Ger (Lilly)

Pius Hornstein (Sanofi)

Rolf Hoenger (Roche)

CONSELHO DIRETOR

PRESIDENTE

Fernando Almeida (Chiesi)

VICE-PRESIDENTE

José Antonio Vieira (Novartis)

CONSELHEIROS

Allan Finkel (Novo Nordisk)

Bruno Costa Gabriel (Janssen)

Camilo Gomez (AbbVie)

Eloi Bosio (Daiichi Sankyo)

Gaetano Crupi (Bristol-Myers Squibb)

Guilherme Maradei (Merck)

Juan Gaona (Abbott)

Julio Gay-Ger (Eli Lilly)

Laurena Magnoni (Besins)

Luis Lenski (Galderma)

Pius Hornstein (Sanofi)

Ricardo Ogawa (Shire)

Rolf Hoenger (Roche)

Rubens Lima (Ipsen)

CONSELHO FISCAL

Carlos Alberto F. Silva (Boehringer Ingelheim)

Daniel Perin (Novartis)

Edivaldo Bardella (Roche)

Fabio Heleno (Bayer)

Rodrigo Genaro (Pfizer)

Associadas INTERFARMA

Abbott

Abbvie

Actavis

Actelion

Aegerion

Alexion

Allergan

Amgen

Astellas

AstraZeneca

Bagó

Bayer

Besins

Biogen

Biomarin

Biominas

Boehringer

Bristol-Myers
Squibb

Celgene

Chiesi

Daiichi Sankyo

EISAI

Ferring

Galderma

GE Healthcare

Genzyme

GlaxoSmithKline

Glenmark

Grunenthal

Ipsen

Janssen

Leo Pharma

Lilly

Lundbeck

Merck S.A

MSD

Mundipharma

Novartis

Novo Nordisk

Pfizer

Pharmapraxis

Pierre Fabre

Reckitt

Roche

Sanofi

Servier

Shire

Stiefel

Takeda

Teva Brasil

Theraskin

UCB

Zambon

Compromisso da Entidade

Dentre os principais objetivos da INTERFARMA está o de disseminar o conceito de inovação como indutora do desenvolvimento econômico, buscando criar um ambiente seguro, estável e propício para os investimentos.

Além disso, a INTERFARMA promove a interação e o estreitamento das relações com os diversos agentes, principalmente com as autoridades de saúde, no sentido de discutir temas como pesquisa clínica, acesso à saúde, ambiente regulatório, biotecnologia, ética e combate à informalidade. Em nosso entendimento, esses são os pontos fundamentais para aprimorar o debate sobre saúde pública no País.

Abaixo, os nossos principais compromissos:

1. Zelar pela saúde do paciente brasileiro;
2. Disseminar os valores do Código de Conduta e tornar a ética um elemento indissociável das associadas e reconhecido pela sociedade;
3. Trabalhar pelo intercâmbio e pela cooperação com outras entidades brasileiras ou de outros países;
4. Mostrar para a sociedade a importância das pesquisas médicas e farmacêuticas;
5. Incentivar ações de responsabilidade socioambiental;
6. Promover o aprimoramento técnico e científico dos associados.

Principais fatos que marcaram a INTERFARMA em 2017

PDP – As diversas mudanças nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) geraram um ambiente de insegurança jurídica e incertezas, além de afetar a transparência do processo. Por isso, a INTERFARMA defendeu, junto ao governo, princípios básicos e fundamentais para o Programa. Veja a seguir:

▶ **Política de Estado** – Que as parcerias sejam geridas como política de Estado e não política de governo, sendo assim menos sujeitas a variações conforme mudam as lideranças. A participação do Ministério da Fazenda no processo tem sido uma das reivindicações dessa frente;

▶ **Concorrência e transparência** – Defendeu-se o uso de critérios técnicos na seleção das fornecedoras de tecnologia, de maneira transparente, favorecendo a concorrência no setor.

Judicialização no CNJ – Além de reforçar na imprensa o seu posicionamento de que existem diferentes tipos de judicialização da saúde, a INTERFARMA participou de Audiência Pública no Conselho Nacional de Justiça (CNJ) em que voltou a defender o suporte técnico e científico às decisões de juízes, além do combate rigoroso à judicialização indevida. Também foi ressaltado na ocasião que muitas ações judiciais são fruto da falta de medicamentos que deveriam estar disponíveis no SUS.

Anuência prévia – Há anos, a INTERFARMA defende a retomada da autonomia do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), em relação à análise dos critérios de patenteabilidade nos pedidos de patentes da área farmacêutica. Em 2014, a entidade chegou a propor, em ação judicial, a redução do escopo de análise da ANVISA às questões

ligadas à saúde pública. Em 2017, INPI e ANVISA chegaram a um entendimento, em que a ANVISA poderá emitir seu parecer, que corresponderá a subsídios durante o exame do INPI.

Medida Provisória de Preços – Após a divulgação da Medida Provisória nº 754, que viabilizava a redução de preços de medicamentos pelo governo sem o anúncio prévio de critérios ou datas, a INTERFARMA manteve contato constante com diversos níveis dos poderes Executivo e Legislativo para esclarecer os possíveis danos da medida ao setor. Como resultado dessa série de contatos, a medida acabou perdendo a sua eficácia em maio de 2017.

Custos da Saúde - Em parceria com a Associação dos Hospitais Privados (Anahp), a INTERFARMA lançou um estudo para demonstrar a origem dos custos da saúde no segmento privado. O lançamento contou com a presença do novo diretor-presidente da ANS, Leandro Fonseca, em evento na Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP).

Estudo em oncologia - Em parceria com consultoria IQVIA (antiga QuintilesIMS), uma das principais empresas de análise de dados do setor farmacêutico, a INTERFARMA elaborou um estudo sobre acesso a medicamentos oncológicos. Além de comparar as tecnologias disponíveis no Brasil com as disponíveis em outras partes do mundo, o estudo chamado “Alternativas

para ampliação do acesso à saúde no Brasil – Um estudo sobre oncologia” traz um panorama da doença e das iniciativas que estão e que poderiam ser adotadas no País para frear o seu avanço. Para divulgar o trabalho, a INTERFARMA apresentou os principais dados na abertura do evento Todos Juntos contra o Câncer (TJCC), da Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE), para mais de 1 mil pessoas. E também realizou no evento uma palestra com o Dr. Carlos Gil no TJCC, exclusiva para convidados, sobre a situação do câncer. O estudo foi divulgado para governo, imprensa e demais agentes do setor.

Livro de vacinas – O impacto das vacinas no Brasil, em especial após a criação do Programa Nacional de Imunizações (PNI), foi contado a partir de entrevistas compiladas no livro “Como as vacinas mudaram o País”, lançado pela INTERFARMA em 2017, com versões em português e inglês. O lançamento da publicação foi realizado em evento, com presença do diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Jarbas Barbosa, que foi homenageado na ocasião. O encontro contou com a presença de especialistas e nomes representativos do PNI.

Resolução sobre serviços de vacinação

- Aprovada no segundo semestre de 2017 a proposta de resolução para definir quesitos mínimos para os serviços de vacinação, assim promovendo mais acesso aos imunizantes. Como a INTERFARMA vinha defendendo, a proposta retirava a necessidade de dispositivos obsoletos, permitia a análise remota de documentos e propunha a revisão da RDC 81.

Missão de estudos sobre inovação - A INTERFARMA realizou em 2017 a 6ª Missão de Estudos sobre Inovação, em parceria com o *Wilson Center - Brazil Institute e Massachusetts Institute of Technology (MIT)*. Onze (11) parlamentares participaram, em Boston e Washington DC, de uma série de debates sobre inovação e políticas públicas, além de visitas a centros de pesquisa com excelência reconhecida em inovação, ao Departamento de Estado Americano e à Embaixada do Brasil em Washington DC.

Priorização de análise - Resolução aprovada no segundo semestre de 2017, estabelecendo como prioritários para a análise da ANVISA medicamentos para doenças negligenciadas, pediátricos, vacinas enquadradas no programa de imunização do Ministério da Saúde, medicamento novo com insumo farmacêutico fabricado no País e medicamento integrante da lista de estratégicos do SUS, sendo que a patente será levada em consideração no momento da priorização.

Importação sem registro -

Também no segundo semestre de 2017, a ANVISA aprova a proposta de resolução que regulamenta a importação de produtos em caráter excepcional. Essa proposta restringe a possibilidade de importação excepcional quando o medicamento está indisponível no Brasil.

Pesquisa de saúde - A INTERFARMA encomendou uma pesquisa de opinião sobre o panorama da saúde no Brasil. Realizada pelo Instituto DataPoder360, liderado pelo jornalista Fernando Rodrigues, a pesquisa revelou que o brasileiro tem percebido uma piora na qualidade da saúde no País. Também foi constatado que a maioria dos brasileiros considera o preço dos medicamentos composto principalmente por impostos e existe uma preferência pelos tratamentos de referência. O levantamento traz dados sobre o comportamento do consumidor nas farmácias, na relação com o médico e com a consulta de informações sobre saúde pela internet.

Farmácia Popular - Em meio às ações adotadas pelo Ministério da Saúde para redução de custos, a INTERFARMA elaborou e apresentou ao Governo Federal um estudo sobre a dinâmica de funcionamento do programa Farmácia

Popular para esclarecer que os cortes estudados pelo ministério tornariam a continuidade do programa insustentável.

Nomeação técnica para a ANVISA

- Após a repercussão negativa na própria ANVISA gerada pela nomeação de diretores a partir de critérios apenas políticos, a INTERFARMA se posicionou publicamente em favor da adoção de critérios técnicos para a seleção dos diretores. O posicionamento foi divulgado na imprensa, com repercussão em grandes jornais, e também foi realizada ação em Brasília (DF), para que autoridades do governo tivessem ciência do impacto e da necessidade de lideranças técnicas na Agência.

110 encontros e reuniões - A INTERFARMA manteve contato constante com governo, associações de pacientes, entidades, hospitais e clínicas, entre outras organizações atuantes direta ou indiretamente no setor de saúde. Dessa forma, uma agenda repleta de eventos e reuniões foi realizada em 2017, com mais de 110 encontros para discussões estratégicas e planejamentos operacionais, que contemplassem os principais objetivos das farmacêuticas associadas, em linha com as necessidades da população referentes ao setor. Entre as principais

reuniões, destacam-se encontros com o Ministro da Saúde, o Diretor-Presidente e a Diretoria da ANVISA, o Diretor-Presidente da ANS, o Vice-Presidente da PhRMA, o Diretor-Geral da FIFARMA, o Secretário da CMED, o Secretário da SEAE (Secretaria de Acompanhamento Econômico) do Ministério da Fazenda, representantes de ONGs, e outros.

650 reportagens - Cerca de 650 reportagens com participação da INTERFARMA foram publicadas em 2017, incluindo grandes jornais, portais com amplo acesso, revistas semanais e veículos especialistas. Os temas mais recorrentes foram acesso a medicamentos, judicialização da saúde, incorporação de novas tecnologias, questões regulatórias e orçamento da saúde, entre outros temas ligados às políticas públicas do setor. A comunicação com a imprensa é pautada por temas de interesse público conciliados com as áreas de atuação da indústria, para que a população consiga visualizar com mais clareza a relação entre ambos.

Grandes temas

Com o intuito de promover melhorias ao setor de saúde no País, a INTERFARMA tem atuado diretamente nas principais pautas e discussões que possam envolver a indústria farmacêutica, como pesquisa clínica, acesso a terapias, doenças raras, judicialização da saúde, medicamentos biológicos, acesso via SUS e via planos de saúde, rastreabilidade de medicamentos e muitos outros. Veja a seguir os grandes temas do setor e como a INTERFARMA tem se posicionado e agido diante deles.

ACESSO

► **Saúde suplementar** – Diversas ações foram realizadas para tornar a INTERFARMA mais próxima das rotinas da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e, assim, demonstrar as vantagens da inclusão de novas tecnologias ao Rol de Procedimentos. Entre as principais iniciativas, destaque para a presença do novo diretor-presidente da ANS, Leandro Fonseca, na sede da entidade para reunião com associados, em que apresentou os planos para a sua gestão, e encontros de alinhamento com a Associação Médica Brasileira (AMB) e a Associação Nacional dos Hospitais Privados (Anahp).

► **Rol de Procedimentos da ANS** – A ANS havia concordado, conforme ata de reunião com a Diretoria Colegiada em 2015, que a INTERFARMA participaria das discussões para incorporação de tecnologias ao rol da Agência. Mas isso nunca foi cumprido. Voltou-se a reivindicar que a decisão fosse efetivada, pelo envio de um ofício à Agência e em contatos com o novo diretor-presidente, que se comprometeu a garantir a presença da entidade nos grupos que forem solicitados.

► **Propostas de isenção tributária** – Foi entregue à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) um relatório elaborado pela INTERFARMA com propostas para simplificar a isenção de PIS/Cofins ao setor. Também foram apresentadas propostas para a isenção simplificada de ICMS.



- ▶ **Reforma tributária** - Uma reunião entre associados e o deputado Luiz Carlos Haully, relator da Reforma Tributária, aconteceu na sede da entidade para que fossem discutidas as possíveis implicações práticas das mudanças, bem como um panorama histórico de sua elaboração. Na ocasião, também esteve presente o deputado Walter Ihoshi, presidente da Frente Parlamentar pela Desoneração de Medicamentos.
- ▶ **Doenças raras** - Com a presença da INTERFARMA, a Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania da Câmara dos Deputados criou uma subcomissão de doenças raras. O propósito é debater pautas diretamente ligadas ao tema, como uma recente iniciativa do Conselho Federal de Medicina (CFM) de promover aulas a médicos que favoreçam o diagnóstico precoce de doenças raras.
- ▶ **Estudo sobre incorporação de tecnologias ao SUS** - Dois anos após o primeiro estudo, a INTERFARMA encomendou aos pesquisadores Dr. Otávio Clark e Dr. Denizar Vianna Araújo um novo levantamento sobre as incorporações de tecnologias ao SUS, comparando as decisões locais com as de outras agências no mundo. O trabalho foi apresentado aos técnicos e lideranças da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) para, a exemplo da primeira edição, sugerir

melhorias nos processos. Muitas das sugestões da primeira edição foram implantadas.

- ▶ **Transferência de titularidade** - A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) anunciou no primeiro semestre uma série de simplificações no processo de transferência de titularidade, conforme o setor demandava há meses. Com isso, passou a ser permitido aos medicamentos que já estavam no mercado que voltem a ser comercializados após a empresa protocolar o pedido de transferência de titularidade, sem que se aguarde a resposta do órgão. Antes, havia uma fila para a liberação de retorno ao mercado que chegou a ter cerca de 600 produtos.

ASSUNTOS REGULATÓRIOS

► Intercambialidade de biológicos

- Aberto canal de discussões com a ANVISA em defesa de critérios científicos para eventuais substituições de medicamentos de referência por biossimilares. Isso tem especial relevância neste momento de ajuste de contas públicas, em que o preço mais competitivo de terapias já levou o governo a escolhas duramente questionadas pela comunidade científica.

► II Workshop de Imuno-oncológicos -

Especialistas nacionais e internacionais foram reunidos para duas manhãs de palestras na ANVISA, além de uma mesa de debates com os técnicos da Agência, para discutir os avanços científicos dessa nova estratégia terapêutica, sob a perspectiva regulatória. Ações inéditas do FDA e da EMA, as agências regulatórias dos Estados Unidos e da Europa foram apresentadas e debatidas, demonstrando que é necessário adequar processos de regulação para lidar com as peculiaridades dessas novas terapias.

► **Registro e pós-registro** - Para dar celeridade ao processo de registro de produtos novos e inovadores, a INTERFARMA defendeu que a ANVISA usasse como referência o parecer emitido por agências de notório saber.

A Agência se comprometeu a adotar o modelo, assim não dependendo exclusivamente de seus técnicos e do suporte externo de especialistas não remunerados (ad hoc).

► **ICH** - Um grupo de apoio técnico criado pela INTERFARMA ofereceu sugestões para que a ANVISA possa aumentar o seu alinhamento com a *International Conference of Harmonization (ICH)*, possibilitando assim que normas e guias sejam cada vez mais harmonizados. Diversas sugestões foram adotadas, como a validação de métricas analíticas, diretrizes de farmacovigilância, insumos farmacológicos ativos (IFA), produção de degradação, CDT (documento padrão para submissão de pedidos de registro) e eCDT (versão eletrônica modular do CDT).

► Agência já acatou o registro de biológicos no formato CDT e adotará para medicamentos sintéticos;

► Um *workshop* foi realizado a pedido da ANVISA sobre formas farmacológicas ativas para debater sobre o processo de registro de medicamentos.

► **Autorização prévia de pós-registro** - Em caso de mudanças sem risco sanitário, nas fábricas ou nos medicamentos, está em discussão a possibilidade de aprovações prévias a serem posteriormente confirmadas em inspeções de qualidade ou regulatórias.

- ▶ **INN** – Em discussões com a ANVISA o uso de sufixos na Denominação Comum Internacional (INN) do medicamento biológico para diferenciar os fabricantes, assim evitando a restrição ampla do produto quando surgem reações inesperadas em apenas uma marca. Isso é uma importante ferramenta de farmacovigilância.
- ▶ **Pesquisa clínica** - PL 7082/16, da Câmara dos Deputados, (antigo PL 200-Senado) – Estudos foram realizados para apresentar diversas mudanças na proposta, que está em discussão na Câmara, tais como:
 - ▶ Fim da dupla análise ética;
 - ▶ Parecer ético emitido por CEPs locais;
 - ▶ CONEP deixaria de estar sob o Conselho Nacional de Saúde (CNS).

RESPONSABILIDADE SOCIAL

- ▶ **Relatório de Sustentabilidade** – Com 84 páginas, o relatório traz dados de 28 empresas associadas acerca de suas ações de responsabilidade socioambiental. Esta edição, que traz o ano-base de 2016, os números revelam mais investimentos em *Compliance* e governança, com crescimento de 650% em relação ao ano anterior. Também houve investimento expressivo em inovação e pesquisa & desenvolvimento. Foi registrado um percentual de ações voluntárias acima da média nacional e diversas ações para promover o acesso a medicamentos no País.

- ▶ **Jornada de Responsabilidade Social** – O lançamento do relatório aconteceu em evento realizado no Espaço Transatlântico, pela INTERFARMA, com mais de 100 pessoas. O encontro contou com Wellington Nogueira, da ONG Doutores da Alegria, e integrantes do Grupo Barbatuques, referência mundial em utilização dos sons do corpo na criação e produção musical.

COMPLIANCE

▶ Código de Conduta

- ▶ **Encontros com sociedades médicas** – Dois encontros presenciais foram realizados com 40 entidades médicas. Mais de 850 contatos por meio de convites, materiais promocionais, eventos, *newsletters* e reuniões tiveram parte na agenda da INTERFARMA em 2017, garantindo a aproximação com 94 sociedades médicas.
- ▶ **Novas adesões** - Duas entidades aderiram ao Código de Conduta da INTERFARMA em 2017: Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo (Socesp) e Associação Brasileira de Medicina Física e Reabilitação (ABMFR).

- ▶ **Encontro com o setor de eventos** – Trinta representantes de empresas organizadoras de eventos médicos estiveram reunidos com associados na INTERFARMA para discutir sobre a última revisão do Código de Conduta. O encontro possibilitou aos profissionais identificar os pontos a serem aperfeiçoados para que as associadas possam patrocinar eventos médicos de caráter científico. No total, cerca de 400 contatos foram realizados com 180 representantes de empresas do setor.
- ▶ **12 mil pessoas receberam treinamento** – A nova edição do Código de Conduta foi analisada e discutida com mais de 12 mil pessoas em 2017, durante o programa de treinamento previsto para o código.
- ▶ **Encontro com associações de pacientes** – Um encontro com 21 associações foi realizado, além de outros 500 contatos com 220 representantes de associações de pacientes para debater temas relacionados ao Código de Conduta.
- ▶ **Corregedoria INTERFARMA** – A recém-criada corregedoria da INTERFARMA, instituída na última revisão do Código de Conduta, realizou a sua primeira conciliação em 2017. Tratava-se de uma peça publicitária, em que havia comparação entre medicamentos. O entendimento entre as partes foi alcançado.
- ▶ **Conselho de Ética** – Dois novos conselheiros, professores da USP, passaram a integrar o conselho e sete casos foram apurados no decorrer do ano, sendo que alguns ainda estavam em andamento no final do segundo semestre. Com isso, o Conselho de Ética ultrapassa a marca de 20 processos analisados desde a sua criação.
- ▶ **Instituições apoiadas** – São 17 as instituições apoiada pela INTERFARMA em 2017, que receberam recursos de multas aplicadas com base no Código de Conduta. As instituições são ligadas à promoção da saúde.

INOVAÇÃO

- ▶ **Projeto Biostartup Lab** – Programa de aceleração de empresas *startups*, com projetos focados em saúde. No total, 21 empresas foram selecionadas para receberem uma série de treinamentos, durante semanas, e apresentarem os seus projetos em evento com representantes do setor.
- ▶ **Prêmio Capes-INTERFARMA** – Em parceria com a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), a INTERFARMA confere uma premiação às teses de doutorado focadas em saúde humana.

JURÍDICA, PROPRIEDADE INTELLECTUAL E ADVOCACY

- ▶ **Cartas de exclusividade** - Emissão de mais de 260 cartas de exclusividade, sendo uma para fins de inexigibilidade de licitação e outra para declarar a inexistência de produto similar, visando à isenção de ICMS.
- ▶ **Mesa redonda com INPI** - A INTERFARMA foi recebida pelo presidente do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), na companhia de diretores e técnicos da área de patentes, para debate sobre as possíveis melhorias no órgão, incluindo questões como priorizações de análise, ampliação do quadro técnico e problemas de tradução nos pedidos de registro.
- ▶ **ADIs (Art. 40 da LPI)** - Uma das Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADI) em tramitação no Supremo Tribunal Federal (STF), visando à declaração da inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial, que garante prazo mínimo de vigência às patentes, foi extinta sem julgamento do mérito e está em fase de recurso.

INSTITUCIONAL

- ▶ **Eleição extraordinária do Conselho Diretor** - Merece destaque, em 2017, a realização da eleição extraordinária do Conselho Diretor para completar o biênio 2016-2018, visto que o presidente do Conselho, Víctor Mezei, decidiu se afastar das atividades da indústria. Fernando Almeida (Chiesi) foi eleito para o cargo.
- ▶ **Mídias digitais** - Um novo projeto de comunicação foi elaborado para aumentar o alcance da INTERFARMA pelas plataformas digitais. O site foi amplamente reformulado, adequando-se ao novo modelo visual da entidade, com acesso simplificado e facilitado aos conteúdos mais relevantes.

- ▶ **Seminário Estratégico** – A edição de 2017 do evento trouxe algumas novidades, como o credenciamento eletrônico e a pesquisa online do primeiro dia. O seminário contou com representantes das áreas pública e privada da saúde, além de especialistas no setor e no panorama político, conforme abaixo:
 - ▶ **Eugênio De Zagottis** – Diretor da Droga Raia
 - Desafios do varejo farmacêutico em 2017;
 - Mercado em expansão;
 - Adequação às exigências do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (rastreadabilidade).
 - ▶ **Maurício Ceshin** – Consultor e ex-presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)
 - Necessidade de rever modelos de remuneração no setor privado de saúde;
 - Panorama da saúde pública.
 - ▶ **Mauro Maia** – Diretor-executivo do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI)
 - Backlog de quase 230 mil pedidos no Instituto;
 - Em fármacos, estão sendo analisados pedidos feitos há 13 anos;
 - Estratégias para lidar com o problema, como homeoffice para parte dos servidores e um possível exame simplificado.
 - ▶ **Jarbas Barbosa** – Diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
 - Backlog de registro e pós-registro;
 - Avanços regulatórios envolvendo a questão da anuência prévia;
 - Mudança de critérios para acelerar a entrada de genéricos no mercado.
 - ▶ **Paulo Chap Chap** – CEO do Hospital Sírio-Libanês
 - Criticou o comportamento da classe médica que, na opinião dele é “corporativista”, especialmente em relação ao Ato Médico;
 - Necessidade de grande reavaliação dos modelos de remuneração;
 - Parcerias com o governo para o atendimento à população via SUS.

- ▶ **Mauro Paulino** – Diretor do Instituto DataFolha
 - Trouxe diversos exemplos de corridas eleitorais e destacou que a pesquisa conta a história da disputa.
- ▶ **Eduardo Oinegue** - ex-diretor das revistas Veja e Exame e comentarista da TV Bandeirantes
 - Comparou a democracia brasileira com a norte-americana, dando ênfase à questão eleitoral;
 - Análise sobre a próxima eleição, de 2018.
- ▶ **Fernando Rodrigues** – ex-comentarista político do portal UOL e da rádio Jovem Pan, atual diretor do Poder360
 - Ressaltou a importância do ex-presidente Lula na disputa eleitoral.

RASTREABILIDADE

Constantes negociações com o governo para estabelecer os próximos passos do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Das cinco empresas selecionadas para o projeto-piloto, três são da INTERFARMA. Haverá um período de testes, seguidos pela avaliação de resultados e adequação de processos, para a futura implementação definitiva.

INTERNACIONAL

- ▶ **Agenda internacional** – Participação de Grupos de Trabalho na Federação Latinoamericana da Indústria Farmacêutica (FIFARMA), incluindo discussões sobre compliance, assuntos regulatórios, medicamentos biológicos, a chegada de novas tecnologias ao mercado e atuação próxima ao comitê executivo da entidade.
- ▶ **Missão a Washington** – Ação de relacionamento com a Fabricantes e Pesquisadores Farmacêuticos da América (PhRMA), bem como suporte a projetos do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) e do Banco Mundial para análise do setor.

Reuniões internas e externas

Veja a seguir a lista dos eventos e reuniões, internas e externas:

JANEIRO

EXTERNAS

1. MP 754 sobre reajuste de preços – Ministro da Saúde e secretário da SCTIE.
2. Doenças raras - Conep
3. Alinhamento do setor – FIFARMA
4. Premiação – Conselho Federal de Farmácia

FEVEREIRO

INTERNAS

1. Lei de licitações - Fialdini Einsfeld Advogados
2. ICH - Balbiana Sampaio, assessora da Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG) e Patricia Tagliari, da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE)
3. PDP - Rodrigo Silvestre, diretor no Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (DECIIS/MS)

EXTERNAS

1. Comissão da Farmacopeia Brasileira
2. Alinhamento do setor industrial – CNI
3. Regimento interno do GECIS
4. Regulação de mercado e lançamento de parceria INTERFARMA-FAAP – FAAP, diretor-presidente da ANVISA, IQVIA (antiga QuintilesIMS)

5. MP 754 sobre reajuste de preços – Ministro da Casa Civil
6. Pesquisa clínica – Ministério da Saúde e entidades do setor
7. Judicialização – Evento do Instituto OncoGuia
8. Propriedade industrial – Presidente do INPI

MARÇO

INTERNAS

1. Panorama ANVISA - Renato Porto e Willian Dib, diretores da Agência
2. Preços - Leandro Safatle, Secretário Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)
3. Pesquisa clínica - Flavia Regina Souza Sobral, coordenadora de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), Gustavo Mendes Lima Santos, coordenador de Equivalência Terapêutica (CETER), ambos ANVISA

EXTERNAS

1. Descarte de medicamentos - Ministro do Meio Ambiente
2. 2º Fórum Fette Compacting
3. Doenças raras – 2º Encontro da Casa Hunter sobre Doenças Raras
4. Doenças raras – Semana Rara da AMAVI

5. Doença raras – Conselho Federal de Medicina (CFM) e Sociedade Brasileira de Genética Médica (SBGM)
6. MP 754 – Reunião com a Presidência da Câmara dos Deputados

ABRIL

INTERNAS

1. ICH – Especialistas internacionais em processos de ICH no FDA e no EMA

EXTERNAS

1. Homenagem à INTERFARMA – Sindusfarma
2. Plano de ações da FIFARMA - Luiz Villalba, presidente da Federação Latino-americana da Indústria Farmacêutica (FIFARMA)
3. Rastreabilidade – ANVISA
4. MP 754 – Audiência Pública
5. 13ª Reunião do GECIS
6. 24º Debates GV Saúde: Ética e Compliance na saúde – Fundação Getúlio Vargas

MAIO**INTERNAS**

1. Registro - Fernando Mendes, diretor de Autorização e Registro Sanitário da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (DIARE/ANVISA)
2. Código de Conduta – Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB) e diversas entidades médicas
3. Panorama do setor - Carl Meacham, vice-presidente da PhRMA

EXTERNAS

1. Inovação Sem Fronteiras – Consulado do Canadá
2. Pesquisa INTERFARMA sobre incorporação - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS)
3. Panorama do setor - Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda (SEAE/MF)
4. Seminário Integridade, Compliance e Regulação Federal - Sindicato Nacional dos Servidores das Agências Nacionais de Regulação (SINAGÊNCIAS) e ANVISA
5. Panorama do setor - Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE) do Ministério da Fazenda
6. Comissão da Farmacopeia Brasileira
7. Anuência prévia - INPI
8. Validação de metodologia analítica - ANVISA
9. Reunião FIFARMA – com representantes de diversas entidades internacionais
10. Acesso - Hospital Albert Einstein
11. Atuação no setor - Academia Nacional de Farmácia

JUNHO**INTERNAS**

1. Livro de vacinas - Lançamento de publicação em evento com diretor-presidente da ANVISA, coordenação do Programa Nacional de Imunização (PNI) e outros especialistas
2. Panorama da economia nacional - João Manoel Pinho de Mello, economista e professor do INSPER, chefe da Assessoria Especial de Reformas Microeconômicas do Ministério da Fazenda
3. Lei de terceirização e CADE - Martinelli Advogados

EXTERNAS

1. CP 328 de vacinas – ANVISA
2. GT do Marco Regulatório – Gecis, ANVISA
3. Pesquisa clínica – SCTIE
4. Fórum Nacional Oncologia – Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa
5. ICH – ANVISA
6. Panorama do setor – Evento na KPMG
7. Logística Reversa – Secretaria de Meio Ambiente
8. Logística Reversa – Ministério Público do Pará
9. Código de Conduta - Diretoria da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia – Regional Pernambuco (SBEM/PE) e empresas de eventos

JULHO**INTERNAS**

1. Código de Conduta – Empresas promotoras de eventos

EXTERNAS

2. Regulação do setor – Fenasaúde
3. Doenças raras - Secretaria de Atenção à Saúde (SAS)
4. Doenças raras - Conselho Federal de Medicina (CFM)
5. Desabastecimento de penicilina - Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH)
6. Passivo de pós-registro – ANVISA

AGOSTO**INTERNAS**

1. Biostartup Lab
2. PDP – Secretário da SCTIE
3. Panorama do setor – Diretor-presidente da ANVISA

EXTERNAS

1. Nova ferramenta de análise de risco – ANVISA
2. Doenças Raras – Senado Federal
3. Balanço de pós-registro – ANVISA
4. Evento “Direito à saúde” - Hospital Sírio-Libanês
5. 2º Encontro da Universidade com a Indústria e Varejo Farmacêutico – FIA Business School
6. Congresso Internacional Abramed
7. PDP – 14ª Reunião do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS)

8. Propriedade industrial – INPI
9. Comitê de rastreabilidade – ANVISA
10. Acesso – ANS
11. Registro de inovadores – ANVISA
12. Código de Conduta - Congresso Brasileiro de Empresas de Eventos
13. Acesso – 4ª Conferência Anual sobre Atrofia Muscular Espinhal

SETEMBRO

INTERNAS

1. Projeto Custos da Saúde – Presidente da Anahp
2. Medicamentos inovadores - Gerência Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGMED/ANVISA)

EXTERNAS

1. Lançamento de estudo sobre acesso – Evento “Todos Juntos contra o Câncer”
2. Workshop sobre Produtos Sólidos – ANVISA

3. Pesquisa clínica – Audiência Pública na Câmara dos Deputados
4. Inovação – Audiência Pública na Câmara dos Deputados
5. Inovação – ANVISA
6. PL 7082 de Pesquisa clínica – Câmara dos Deputados
7. Código de Conduta – CMED
8. Visão da indústria sobre o país – Hospital Sírio-Libanês

OUTUBRO

INTERNAS

1. Jornada de Responsabilidade Social
2. Panorama do setor – Diretor-presidente da CONITEC
3. Reforma tributária – Relator do projeto

EXTERNAS

1. Lançamento do estudo “Custos da Saúde” - FMUSP
2. Inovação – Câmara dos Deputados
3. Incorporação – CONITEC
4. Panorama global do setor – Pharma (EUA)
5. PDP – GECIS
6. U.S. Pharmacopeial Convention
7. Reforma tributária – Câmara dos Deputados
8. Farmácia Popular - Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF)

NOVEMBRO

INTERNAS

1. Seminário Estratégico

EXTERNAS

2. Preço – Audiência Pública na Câmara dos Deputados
3. Doenças raras – Audiência Pública na Câmara dos Deputados
4. Workshop CDT e eCDT – ANVISA
5. Registro de inovadores – ANVISA
6. Intercambialidade de biossimilares – Audiência pública na Câmara dos Deputados
7. Panorama do setor – Virada política 2017
8. Fórum Folha de S.Paulo sobre Saúde suplementar
9. Incorporação - Fórum Nacional Bibliofarma
10. Inovação - “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde 2017: conectando pesquisas e soluções”, evento do Ministério da Saúde
11. Propriedade industrial – Fórum da Organização Mundial do Comércio
12. Doenças raras - ANVISA

DEZEMBRO

INTERNAS

1. Renato Porto – Diretor da ANVISA

EXTERNAS

1. Workshop sobre imunológico – ANVISA
2. Farmacopeia
3. Reunião sobre judicialização da saúde no Conselho Nacional de Justiça

Presença na imprensa alcança 650 reportagens

Veja os principais destaques.

Jovem Pan (22/02)



O Estado de S.Paulo (02/07)



Folha de S.Paulo (11/01)



SaúdeBusiness (06/06)



IstoÉ Dinheiro (02/10)



Folha de S.Paulo (03/10)



Folha de S.Paulo (01/02)



Folha de S.Paulo (01/10)



SaúdeBusiness (09/02)



Folha de S.Paulo (11/08)



Folha de S.Paulo (04/07)



Valor Econômico (13/09)



Folha de S.Paulo (23/05)



Folha de S.Paulo (18/07)



SaúdeBusiness (20/06)



Jornal Metro (31/03)



Agência Reuters (31/03)



O Estado de S.Paulo (02/10)



O Globo (05/11)



SaúdeBusiness (05/06)



Valor Econômico (04/06)



Folha de S.Paulo (04/06)



Jornal DCI (25/05)



Jornal DCI (04/02)



Época Negócios (21/02)



Revista Época (07/06)



O Globo (21/02)



Diário do Grande ABC (31/03)



Folha de S.Paulo (15/09)



O Estado de S.Paulo (04/03)



Folha de S.Paulo (16/07)



Revista Época (20/03)



Portal Terra (31/08)



O Estado de S.Paulo (11/05)



O Estado de S.Paulo (09/11)



Valor Econômico (15/02)



Metro (21/11)



Correio Braziliense (29/06)



Folha de S.Paulo (20/11)



Folha de S.Paulo (16/10)



Valor Econômico (03/10)



Folha de S.Paulo (30/05)



Folha de S.Paulo (23/11)



Portal G1 (10/03)



SaúdeBusiness (17/04)



Valor Econômico (10/03)



Folha de S.Paulo (11/03)



O Tempo (15/04)



O Tempo (19/06)



Correio Braziliense (22/02)



Jornal Destak (21/02)



Portal G1 (11/01)



Jornal DCI (21/01)



Jornal DataMark (23/01)



Agora S.Paulo (31/03)



Jornal do Comercio (28/03)



O Estado de S.Paulo (09/02)



Díário Gaúcho (21/03)



Agência de Notícias da AIDS (24/01)



Valor Setorial (16/10)

STARTUPS

CORRIDA PARA APOIAR INOVAÇÃO



Grandes empresas farmacêuticas apostam em parcerias com novos empreendedores para desenvolver tecnologias, conectar pacientes e democratizar o acesso aos serviços

Por Eclano Togo

A indústria farmacêutica brasileira está vivendo um momento de transformação. Grandes empresas estão buscando parcerias com startups para desenvolver novas tecnologias e melhorar o acesso aos serviços de saúde. Isso ocorre porque as grandes empresas enfrentam desafios como o envelhecimento da população e a necessidade de reduzir custos. As startups, por outro lado, trazem inovação e agilidade. Exemplos incluem a parceria entre a Sanofi e a BioCrax para desenvolver vacinas, e a parceria entre a Novartis e a Bluebird bio para desenvolver terapias genéticas.

Valor Setorial (16/10)

MECABENTOS

PRESSÃO PARA DIMINUIR GASTOS

Compras públicas devem chegar a R\$ 15,9 bilhões neste ano, e governo pretende modernizar processo de distribuição para eliminar desperdício

Por Katia Simões

E a pressão para reduzir os gastos com medicamentos no Brasil é cada vez mais forte. O governo planeja gastar R\$ 15,9 bilhões em compras públicas neste ano, um aumento em relação aos R\$ 14,5 bilhões de 2016. Para atingir esse objetivo, o governo pretende modernizar o processo de distribuição de medicamentos, eliminando desperdícios e reduzindo custos. Isso inclui a implementação de sistemas de distribuição mais eficientes e a negociação direta com os fabricantes.



Valor Setorial (16/10)



DÉFICIT ALTO NA TROCA EXTERNA

Apesar dos esforços para aumentar as exportações, saldo do setor continua desequilibrado

Por Simone Goldberg

O setor de saúde brasileiro enfrenta um déficit alto na troca externa, apesar dos esforços para aumentar as exportações. Isso ocorre porque as importações de medicamentos e equipamentos médicos continuam a crescer rapidamente. O déficit foi de R\$ 1,8 bilhão em 2016, um aumento em relação aos R\$ 1,2 bilhão de 2015. Para reduzir esse déficit, o governo tem buscado incentivar as exportações de produtos brasileiros e negociar melhores condições de importação.

Valor Setorial (16/10)

FIAT INOVAÇÃO

COMPLIANCE

Ética sem exceção



Brasil se une a outras nove nações em Coalizão para o fortalecimento de uma cultura de boas práticas nos negócios no setor de tecnologia médica

Iniciativa internacional liderada pela Fiat Inovação e outras nove empresas de tecnologia médica, a Coalizão para o fortalecimento de uma cultura de boas práticas nos negócios no setor de tecnologia médica visa promover a ética e a transparência no setor. A coalizão inclui empresas como a Medtronic, a Abbott e a Johnson & Johnson.







INTERFARMA

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

R. Verbo Divino, 1488 - 7º andar - cj. 7A

CEP: 04719-904 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP

Tel.: (11) 5180-3499 - Fax: (11) 5183-4247

www.interfarma.org.br