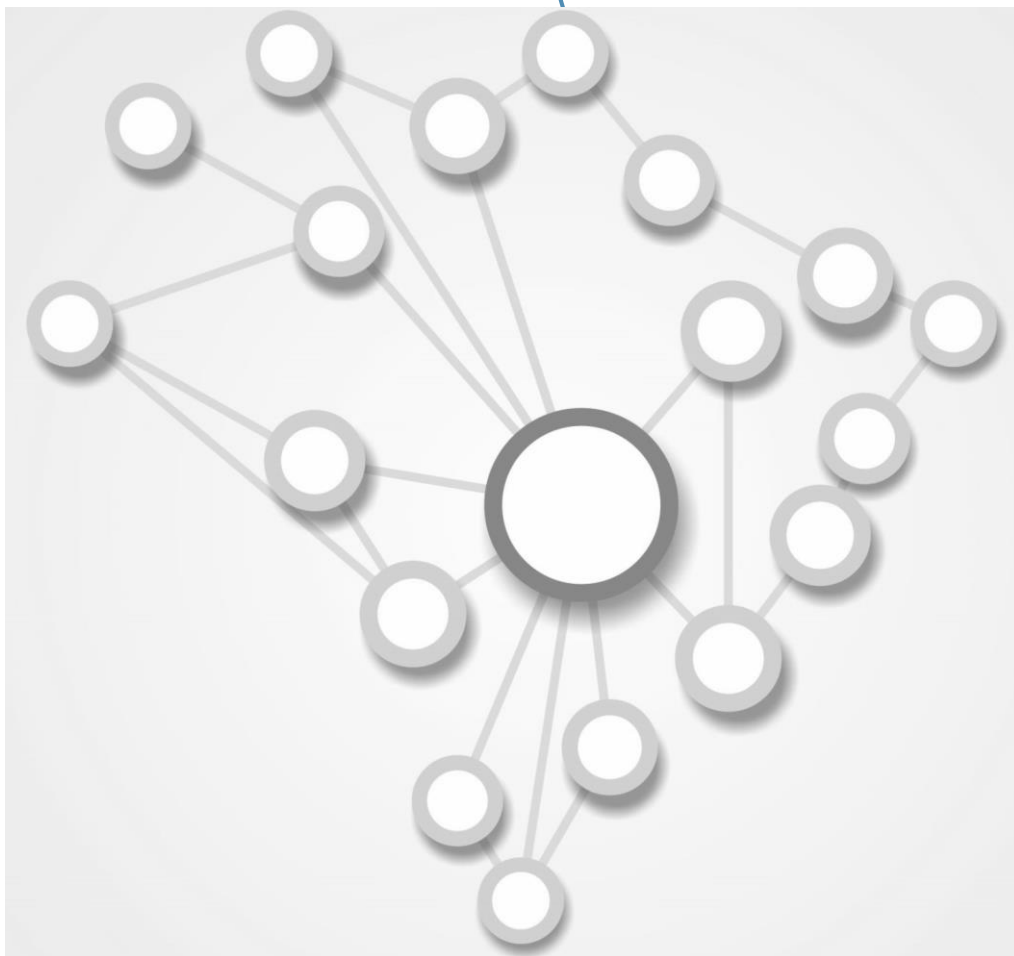


# alfob

ASSOCIAÇÃO  
DOS LABORATÓRIOS  
FARMACÊUTICOS  
OFICIAIS DO BRASIL



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Audiência Pública

**COMISSÕES:**

**SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, e**

**CIÊNCIA E TECNOLOGIA,  
COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA**

03, Dez/15



alfob

ASSOCIAÇÃO  
DOS LABORATÓRIOS  
FARMACÊUTICOS  
OFICIAIS DO BRASIL

# Rede de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais Associados



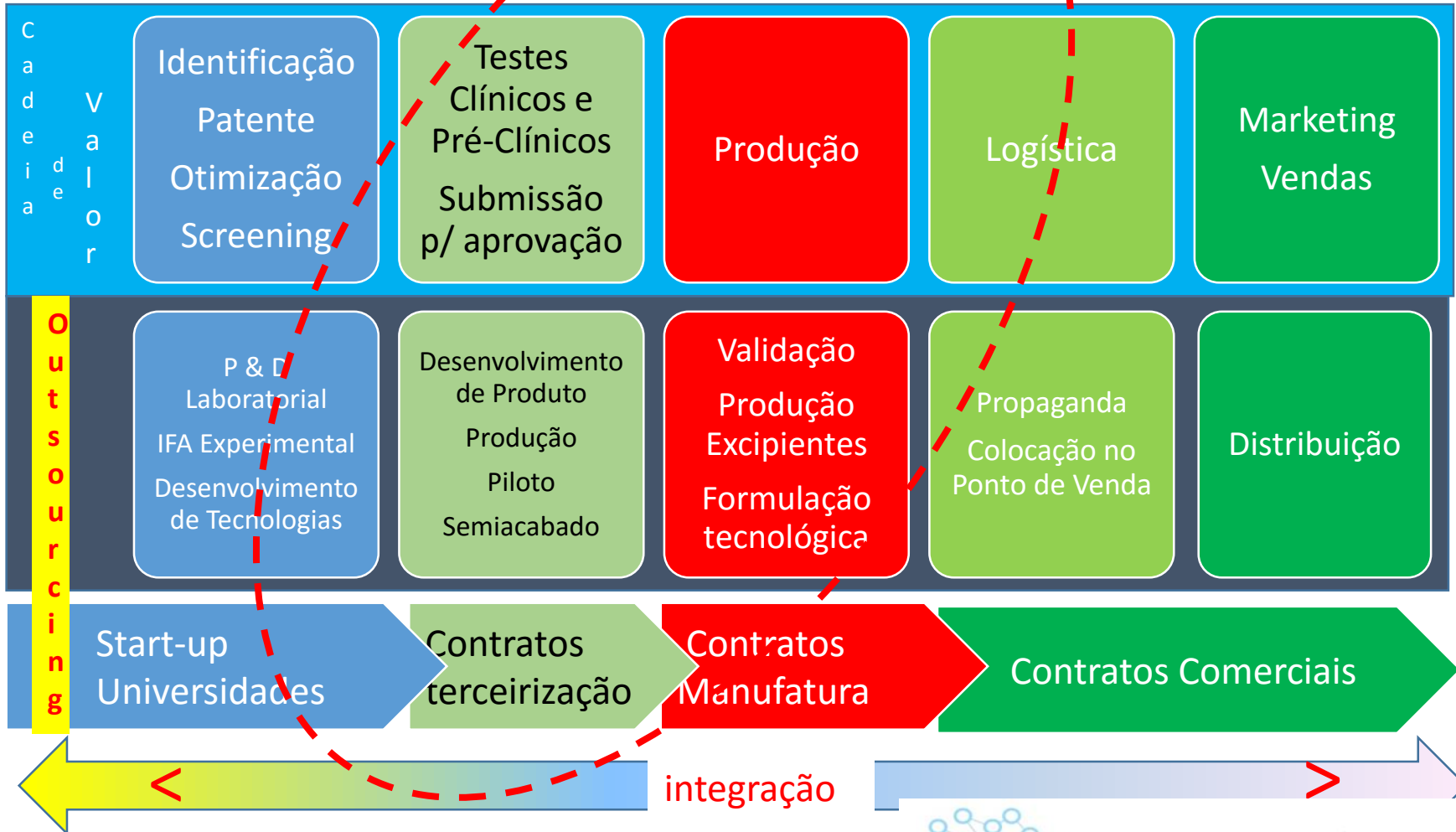
- 1 NUPLAN/RN - Medicamentos
- 2 LIFESA/PB - Medicamentos
- 3 UFPB/PB - Medicamentos Fitoterápicos
- 4 LAFEPE/PE - Medicamentos
- 5 LIFAL/AL - Medicamentos
- 6 BAHIAFARMA/BA - Medicamentos, **BIOFARMA** (futuro)
- 7 IGUEGO/GO - Medicamentos e Produtos para a Saúde
- 8 FUNED/MG - Medicamentos e Vacinas (biotec)
- 9 FAP/RJ - Vacinas
- 10 BIO-MANGUINHOS/RJ - Vacinas e Biofarma
- 11 FAR-MANGUINHOS/RJ - Medicamentos
- 12 LFM/RJ - Medicamentos
- 13 IVB/RJ - Medicamentos, Soros e Biofarma
- 14 LQFEX/RJ - Medicamentos
- 15 LQFA/RJ - Medicamentos
- 16 BUTANTAN/SP - Vacinas, Soros e Biofarma
- 17 FURP/SP - Medicamentos e Produtos para Saúde
- 18 TECPAR/PR - Vacinas, Biofarma e Medicamentos (futuro)
- 19 CPPI/PR - Soros
- 20 IBMP/PR - Kit Diagnósticos
- 21 LAFERGS/RS - Medicamentos e Produtos para Saúde

alfob

ASSOCIAÇÃO  
DOS LABORATÓRIOS  
FARMACÊUTICOS  
OFICIAIS DO BRASIL

# Importância da Alfob x cadeia produtiva

universo do seguimento



alfob

ASSOCIAÇÃO  
DOS LABORATÓRIOS  
FARMACÊUTICOS  
OFICIAIS DO BRASIL

# Governança



**Assembleia**

**Conselho Fiscal**

Helder Daniel Badiani  
José Fernando Uchôa  
Maurício Neves

**Presidente**

Júlio C. Felix

**Conselho Consultivo**

Luciano Vasquez  
Ricardo Oliva  
José Gomes filho  
Carlos Alberto Pereira Gomes  
Jorge Antônio Zepeda Bermudez  
José Gomes Temporão  
Izac Luiz Câmara Esteves  
Antônio José Alves  
Valério de Castro Rodrigues de Sousa

**Secretaria Executiva**

Mario Sergio Ramalho

**Câmaras Técnicas**

**Produtos para Saúde  
Kits diagnósticos**

Paulo Mayorga

**Biofármacos**

Artur Couto

**Quimioterápicos**

Luiz Antonio Marinho Pereira

**Fitoterápicos**

Rui Macedo

**alfob**

ASSOCIAÇÃO  
DOS LABORATÓRIOS  
FARMACÊUTICOS  
OFICIAIS DO BRASIL

**Vice-presidente**

Carlos José de Lima

**Vice-presidente**

Antônio Joaquim Werneck de Castro

**Vice-presidente**

Jorge Elias Kalil Filho

**Vice-presidente**

Andréa Aurora Guedes Vecci

**Vice-presidente**

Paulo Mayorga



**alfob**

ASSOCIAÇÃO  
DOS LABORATÓRIOS  
FARMACÊUTICOS  
OFICIAIS DO BRASIL

Associação civil sem fins lucrativos, de direito privado, que se pauta pelos princípios do direito público, com autonomia administrativa, financeira e patrimonial, de duração indeterminada.

Dentre os 20 maiores laboratórios farmacêuticos do País 2 são públicos, sendo que 1 está entre os 10 primeiros, os Laboratórios Públicos, movimentam valores superiores a 4 bilhões por ano.

parceiros estratégicos do Ministério da Saúde e ferramentas insubstituíveis na implementação das PDPs, preconizadas pelo Complexo Industrial e Econômico da Saúde.

Proporcionamos a regulação indireta do mercado

Parceiro do Ministério da Saúde para acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos destinados às chamadas doenças negligenciadas, onde o interesse econômico das empresas privadas é muito reduzido ou até inexistente

De tutelados a menos de 10 anos à protagonistas, de fabricantes de soros anti-peçonhentos à grandes produtores de Vacinas, como; Influenza (primeira PDP concluída) e HPV, dentre outros medicamentos para DSTs, Oncologia, mais recentemente, em principais atores públicos para o desenvolvimento e fabricação de produtos biológicos do Mundo.

# PROJETO BRASIL MAIOR

## Focos

- ❑ Inovação Tecnológica, Investimento e Adensamento Produtivo

## Prioridades

- ❑ Criar e fortalecer competências empresariais
- ❑ Aprofundar competências na economia do conhecimento natural
- ❑ Aumentar o adensamento produtivo e tecnológico das cadeias de valor
- ❑ Internacionalizar empresas e diversificar exportações
- ❑ Desenvolver as cadeias de suprimentos

Conselho de Competitividade		
Ministérios	Coordenação SAÚDE	Vice-Coordenação MDIC
SAÚDE	MRE	ANVISA
MDIC	CASA CIVIL	ABDI
MCTI	INMETRO	FIOCRUZ
MPOG	BNDES	FINEP
FAZENDA	INPI	<b>ALFOB</b>

Comitê Executivo



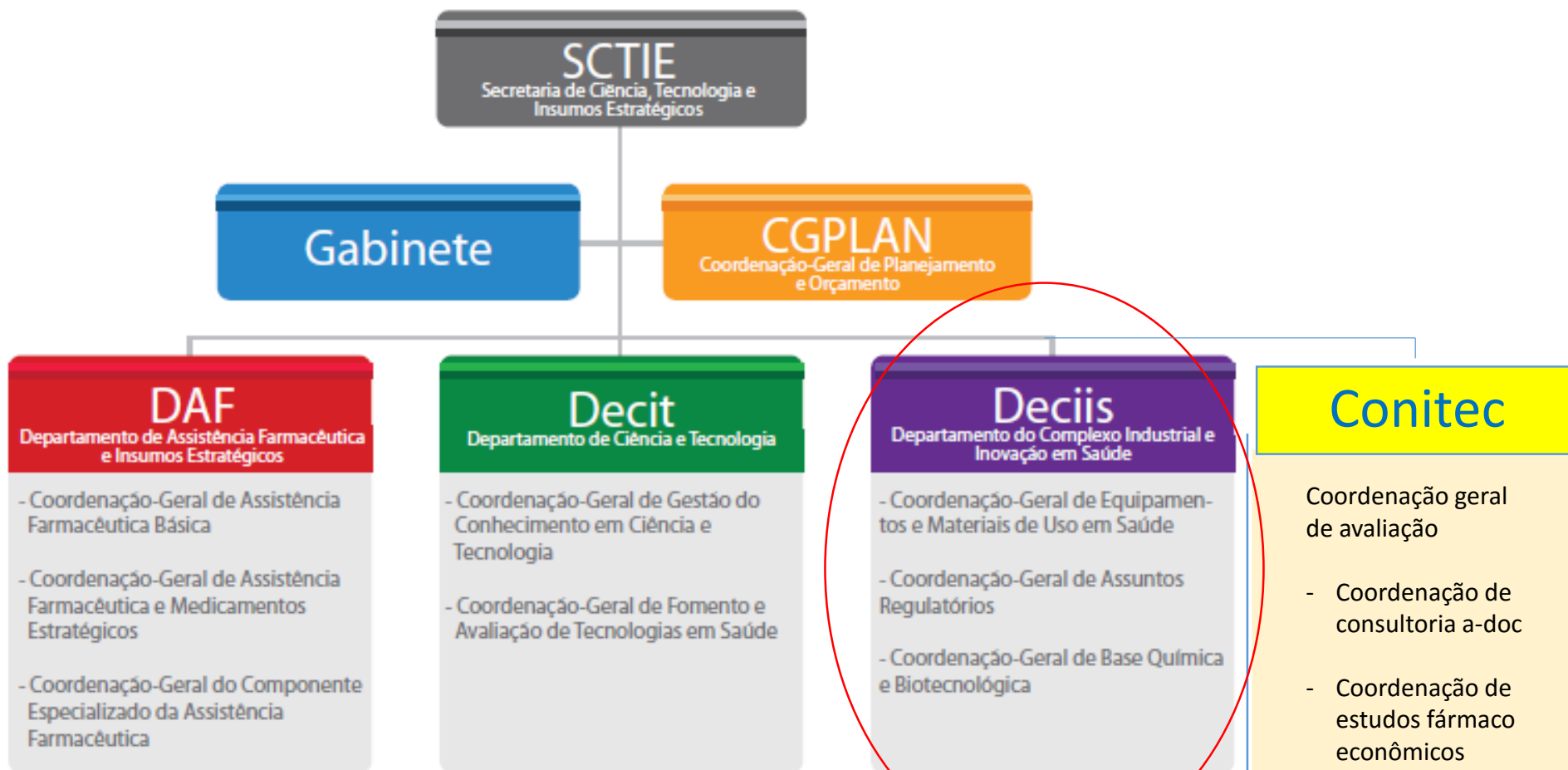
**FÓRUM PERMANENTE:**  
**Associações Empresariais,**  
**Representações Sindicais e**  
**outros Representantes da**  
**Sociedade Civil**  
(setor produtivo, trabalhadores, C&T e saúde)



**alfob**

ASSOCIAÇÃO  
DOS LABORATÓRIOS  
FARMACÊUTICOS  
OFICIAIS DO BRASIL

# Organograma do SCTIE/MS



# Importância das PDPs



Ciclo de desenvolvimento do medicamento ~ média 10 anos



alfob

ASSOCIAÇÃO  
DOS LABORATÓRIOS  
FARMACÊUTICOS  
OFICIAIS DO BRASIL



# Tríplice Engrenagem



GOVERNO

Cria condições  
-Demanda  
-Financiamento

Laboratório Oficial  
e/ou  
UNIVERSIDADE

Gera ciência &  
atende demanda social

INDÚSTRIA

Transforma em benefício da  
sociedade



alfob

ASSOCIAÇÃO  
DOS LABORATÓRIOS  
FARMACÊUTICOS  
OFICIAIS DO BRASIL

# Alfob – consolidado das parcerias anunciadas

- 98 parcerias anunciadas
  - 93 produtos acabados
    - 60 medicamentos
    - 6 vacinas
  - 27 produtos para saúde e equipamentos
  - 9 P&D
  - 30 com registros na ANVISA
    - 27 são adquiridos pelo MS de forma centralizada



Importância da ALFOB e o impacto financeiro proporcionado pelas PDPs

A estimativa de economia, para o SUS, com a participação da REDE de Laboratórios Produtores Oficiais **R\$ 5,3 bilhões por ano**

Economia de divisas no final dos projetos **US\$ > 4 bilhões**



**alfob**

ASSOCIAÇÃO  
DOS LABORATÓRIOS  
FARMACÊUTICOS  
OFICIAIS DO BRASIL

# Parcerias tecnológicas



















Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia  
em Imunobiológicos

**Bio-Manguinhos**

- |      |   |   |
|------|---|---|
| 1976 |      | <b>Instituto Mérieux</b><br>Meningite A e C   |
| 1982 |      | <b>Instituto Biken</b><br>Sarampo   |
| 1984 |      | <b>Instituto de Pesquisa de Poliomielite do Japão</b><br>Poliomielite                             |
| 1998 |      | <b>Smithkline</b><br><i>Haemophilus influenzae b</i> (Hib)  |
| 2002 |      | <b>Instituto Butantan</b><br>Difteria, tétano e pertussis (DTP)+Hib                               |
| 2003 |      | <b>GlaxoSmithKline (GSK)</b><br>Sarampo, caxumba e rubéola (tríplice viral)                       |
|      |      | <b>Chembio</b><br>Teste rápido HIV-1/2  |
| 2004 |      | <b>Heber Biotec</b><br>Alfainterferona 2b   |
|      |      | <b>Cimab</b><br>Alfaepoetina  |
| 2007 |     | <b>Instituto Finlay</b><br>Meningocócica AC, polissacarídica                                      |
|      |    | <b>GSK</b><br>Rotavírus   |
|      |    | <b>Heber Biotec</b><br>Alfapeginterferona 2b  |
| 2008 |    | <b>Chembio e Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz/Fiocruz (CPqGM)</b>                                |
|      |    | DPP® leishmaniose, leptospirose   |
| 2008 |    | <b>Chembio</b><br>Imunoblot rápido DPP® HIV-1/2, TR DPP® HIV-1/2                                  |
|      |    | <b>GSK</b><br>Pneumocócica, dengue  |
| 2009 |    | <b>Qiagen, Universidade Federal do Rio de Janeiro e Instituto de Biologia Molecular do Paraná</b> |
|      |    | Teste de Ácido Nucleico   |
| 2010 |    | <b>Chembio</b><br>DPP® sífilis  |
|      |    | <b>Fraunhofer</b><br>Febre amarela inativada (plataforma vegetal)                                 |
| 2011 |    | <b>Instituto Finlay</b><br>Meningocócica ACW-135 polissacarídica                                  |
|      |    | <b>Sanofi Pasteur</b><br>Poliomielite inativada   |
|      |    | <b>GSK</b><br>Sarampo, caxumba, rubéola e varicela (tetraivalente viral)                          |
| 2012 |    | <b>Luminex</b><br>Microarranjos   |
|      |  | <b>Protalix</b><br>Alfataliglicerase  |
| 2013 |  | <b>Sanofi Pasteur</b><br>Heptavalente   |
|      |  | <b>Fundação Bill &amp; Melinda Gates</b><br>Sarampo e rubéola (dupla viral)                       |
| 2014 |  | <b>Janssen</b><br>Bionovis  |
|      |  | Infliximabe   |

# Evolução do Marco Regulatório

Próximos anos  
(cenário desejável)

2004

- Incerteza regulatória
- Plantas sem BPF
- Baixa capacitação local em PD & I
- Empresas focadas em aspectos comerciais
- Lei de PI recente

2016

- Padrões regulatórios consolidados
- Plantas com BPF
- Aumento da capacitação em PD & I
- Utilização do poder de compra do Estado
- Lei de PI consolidada

- Instituições Públicas com estratégias sustentáveis
- Absorção e domínio tecnológico em biotecnologia
- Maior inserção internacional
- Consolidação de estruturas de governança
- Articulação virtuosa entre as necessidades de saúde e a política industrial
- Programas & ações do SUS suportados tecnologicamente pela REDE da ALFOB

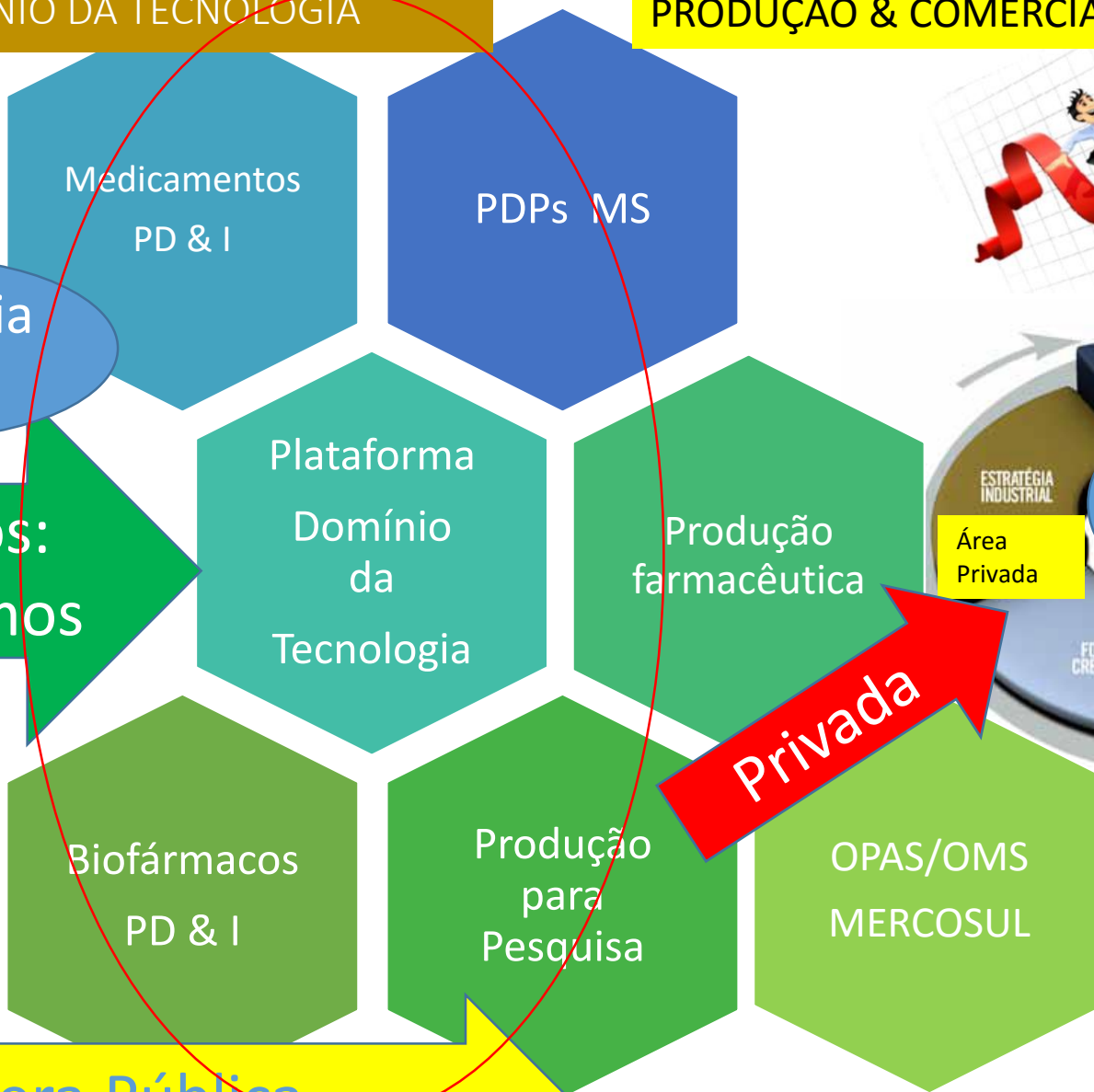


alfob

ASSOCIAÇÃO  
DOS LABORATÓRIOS  
FARMACÊUTICOS  
OFICIAIS DO BRASIL

Pública = PD & I  
DOMÍNIO DA TECNOLOGIA

Área Privada DESENVOLVIMENTO  
PRODUÇÃO & COMERCIALIZAÇÃO



Academia  
P & D

Parceiros:  
IFA-Insumos

Esfera Pública



alfob

ASSOCIAÇÃO  
DOS LABORATÓRIOS  
FARMACÊUTICOS  
OFICIAIS DO BRASIL

## importância para a Instituição pública

- Incorporar modernas plataformas tecnológicas
- Desenvolver e co-desenvolver produtos
- Desenvolver PD & I em conjunto
- Gerar e agregar valor a Instituição e ao produto
- Incorporar resultados como reinvestimento
- Aprimorar produtos
- Modernizar o parque tecnológico
- Construir novas plantas pilotos e para desenvolvimento
- Treinar e capacitar Recursos Humanos
- Se abrir novas possibilidades de mercados locais e Internacionais
- Desenvolver cadeia fornecedores

### Precauções – Ausência de marco regulatório seguro

trabalhar com uma empresa privada

previsão da demanda

processos locais de licitação

financiamento - construção e equipamento

mudanças de governo

trabalhar com um órgão público

anos de fornecimento

quantidades adquiridas do produto

meia-vida da tecnologia

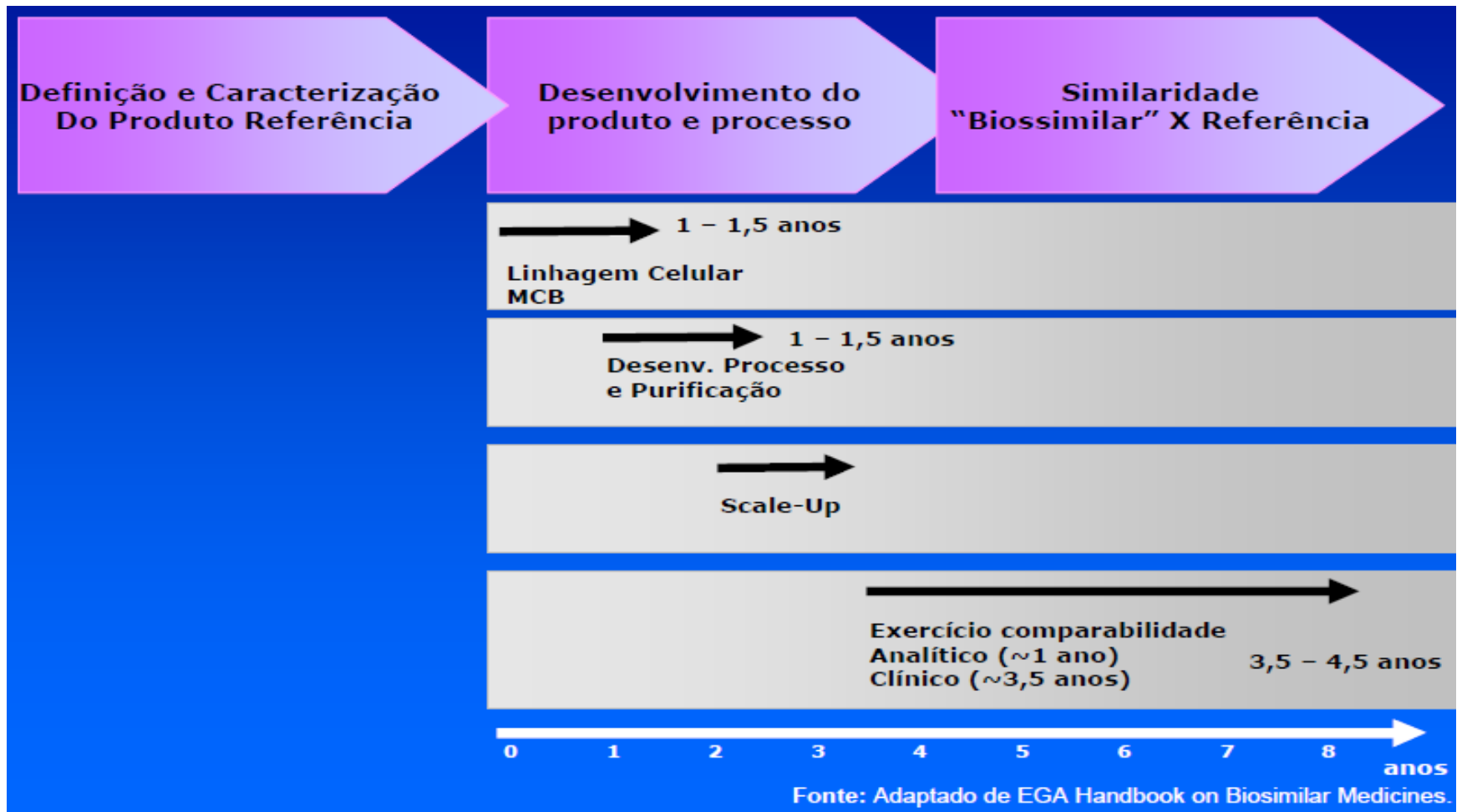
taxa cobrada pela TT



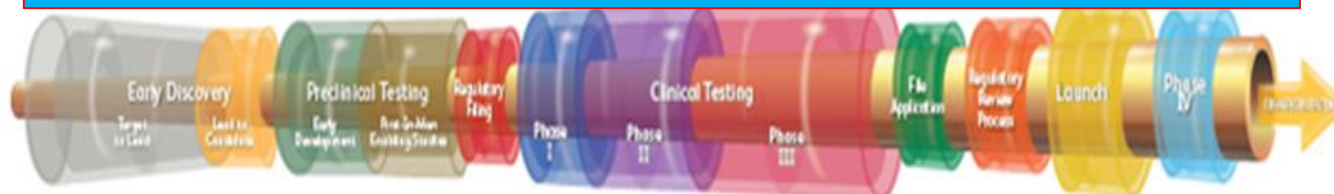
**alfob**

ASSOCIAÇÃO  
DOS LABORATÓRIOS  
FARMACÊUTICOS  
OFICIAIS DO BRASIL

# Tempo para absorção da Transferência da Tecnologia



Ciclo de desenvolvimento do medicamento ~ média 10 anos



alfob

ASSOCIAÇÃO  
DOS LABORATÓRIOS  
FARMACÊUTICOS  
OFICIAIS DO BRASIL

## O que é necessário para futuro:

- Respeito às PDP x Bases Contratuais, em função da longevidade de projetos – até 10 anos
- Definição estratégica de domínio de tecnologia x capacidade industrial de atender a demanda
- Simplificação do Projeto Executivo
- Disponibilização de marco regulatório específico para:
  - Biotecnologia
  - Produtos de saúde, especialmente os que agregam serviços especializados
  - Encomendas Tecnológicas – PD & I
- Concorrência tecnológica x fonte de fomento para investimentos x viabilidade em escala industrial
- Aquisição de tecnologia x desenvolvimento tecnológico x garantia de preço contratual
- O papel da empresa privada nacional não detentora da tecnologia
- Política de Estado x política de Governo – proporcionar segurança jurídica ao marco regulatório
- Valor agregado, margem preferencial x política de redução de preços x controladoria externa
- Propriedade Intelectual x Resultados de co-desenvolvimentos x remuneração do transferidor
- Comercialização em outros mercados x cadeia logística x condição de laboratório público



# Contatos

Alfob – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil

SRTVS Q. 701 – Bl. O  
Edifício Multiempresarial  
Salas 662 e 663  
CEP 70340-907  
Brasília – DF

Tel.: (61) 3323-9501 ou (61) 3325-4456

E-mail: [alfob@alfob.org](mailto:alfob@alfob.org)  
Blog: [alfob.blogspot.com.br](http://alfob.blogspot.com.br)  
Site: [alfob.org](http://alfob.org)



**alfob**

ASSOCIAÇÃO  
DOS LABORATÓRIOS  
FARMACÊUTICOS  
OFICIAIS DO BRASIL

ASSOCIAÇÃO  
DOS LABORATÓRIOS  
FARMACÊUTICOS  
OFICIAIS DO BRASIL