

INTERFARMA

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

PDPs de Vacinas

Pedro Bernardo

CSSF – Câmara dos Deputados

10/10/2019

- Transferências de tecnologia para vacinas ocorrem há muito tempo, entre empresas privadas e as públicas. Por exemplo: Biomanguinhos (Fiocruz) e Butantan;
- Tratavam-se de iniciativas próprias entre o ente privado e público;

- **Por que as parcerias de vacinas deram certo?**
- Vacina tem ciclo de vida muito longo. Podem existir melhorias no processo de fabricação, mas ela continua sendo a mesma vacina;
- Vacina é produzida em grande escala. Pode ocupar as instalações totais de uma planta para atender somente a demanda do Brasil. A transferência de tecnologia para este tipo de imunobiológico tem que ser adequada. É diferente dos medicamentos à base de farmoquímicos que são fabricados em plantas multipropósitos;

- São os atributos estruturais que tornam a oferta de vacinas concentrada em um número menor de fabricantes no mundo;
- Tempo para efetivar a transferência tende a ultrapassar 10 anos. É preciso investimento muito elevado dos laboratórios privados e públicos.

- É necessário pessoal especializado, programa de treinamentos, compra de equipamentos. A compra de um simples reagente pode demorar porque a especificação necessária conflita com a Lei 8666.

- É preciso ter previsibilidade e preferência sobre o fornecimento, estabelecido em contrato;
- Garantir que o preço do produto remunere o custo de aquisição e a transferência de tecnologia.

- É preciso que o planejamento nas compras pelo Ministério da Saúde abranja prazos mais longos para não comprometer a oferta de produtos;

-
- Produto precisa ter registro e qualidade assegurada pela ANVISA. Compras intempestivas e sem planejamento levam às aquisições emergenciais de produtos sem conformidade com as exigências da ANVISA;

- A modelo de PDP, como está hoje, não é o mais apropriado para vacinas.
- Talvez, a Encomenda Tecnológica, se regulamentada considerando às necessidades específicas para este tipo de produto, seja a modalidade mais adequada para transferência de tecnologia para a área de vacinas.

5 PDPs DE VACINAS VIGENTES

Ano de Submissão / Termo de Compromisso	Produto	Apresentação	Instituição Pública	Detentora ou desenvolvedora da Tecnologia do Produto	Fase	% demanda
TC nº 35/2013	Vacina Dtpa (Vacina Adsorvida Difteria, Tétano e Pertussis Acelular)	Suspensão injetável	Butantan	GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (GSK)	III	100
TC nº 09/2012	Vacina Hepatite A	Suspensão injetável	Butantan	Merck S.A (MSD)	III	100
TC nº 37/2013	Vacina HPV	Suspensão injetável	Butantan	Merck S.A (MSD)	III	100
TC nº 10/2012	Vacina Tetraviral	Pó para solução injetável	Bio-manguinhos	GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (GSK)	III (Suspensa)	100
-	Vacina Influenza*	Suspensão injetável	Butantan	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	IV	

Nota: *Projeto tecnológico finalizado enquadrado como PDP para fins de acompanhamento

Fonte: Ministério da Saúde (atualizado em 01-07-2019)

Obrigado

INTERFARMA
Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

Rua Verbo Divino, 1.488
cj. 7A - Chácara Sto. Antônio
São Paulo - SP - 04719-904

t. +55 11 5180-3499
f. +55 11 5183-4247

www.interfarma.org.br