




**– Grupo de Trabalho –
Centros de Referência em Farmacologia**

Brasília, 17 de novembro de 2011



PRIORIDADES NO SUS

- ▶ Fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
- ▶ Portaria 1.284/2010 - Lista de produtos estratégicos no âmbito do SUS
- ▶ Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das DCNTs
- ▶ Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde (PESS)
- ▶ Programa “Saúde Não tem Preço”
- ▶ Programa “Ciência sem Fronteiras”
- ▶ Plano “Brasil sem Miséria”

PORTARIA Nº 08, DE 16 DE JUNHO DE 2011

- GT instituído com o objetivo de propor estratégia nacional com foco na eficiência da aplicação dos investimentos, na otimização da infraestrutura existente e na complementaridade da capacidade inovativa nacional

PARTICIPANTES DO GT

MEMBROS

- Centros de Referência: CDTs/FIOCRUZ, CRF-CERTI/UFSC, INSTITUTO ROYAL, LNBIO/MCT, NPDM/UFC
- Instituições Governamentais: ANVISA, BNDES, MCTI, FINEP, SCTIE/MS

INSTITUIÇÕES CONSULTADAS

- Associações: ABIFINA, ALANAC, BRBIOTEC, GRUPO FARMABRASIL, INTERFARMA
- Empresas: ACHÉ, CRISTÁLIA, EMS, RECEPTEA

DINÂMICA DE TRABALHO DO GT

REUNIÕES

- Construção do Mapa de Síntese Química (1ª, 2ª e 3ª reuniões)
- Construção do Mapa de Produtos Biológicos (4ª e 5ª reuniões)
- Validação dos Mapas (6ª reunião)
- Apresentação do Relatório Final (7ª reunião)

DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DA PESQUISA PRÉ-CLÍNICA

MAPA DE SÍNTESE QUÍMICA

- 74 ensaios identificados (não há centro capacitado para 7 desses)

MAPA DE PRODUTOS BIOLÓGICOS

- 36 ensaios, 18 com centros capacitados e 3 com capacitação identificada a partir de universidades
- 11 ensaios com previsão de capacitação (7 desses com sobreposições)
- 9 ensaios sem centros capacitados e nem previsão *(sem considerar a fase clínica)*

MAPA RESUMIDO

Pasta	Descrição	CDTS		CRF-Certi		Royal		NPDM		LNBio	
		Status	Neces.	Status	Neces.	Status	Neces.	Status	Neces.	Status	Neces.
Testes Executados Sem Certificação com o Ativo Produzido em Pequena Escala na Unidade de I											
Descoberta	Descoberta & Nacionalização de Biotecnológicos & Ac Monoclonais									2012	Ep, RH
Descoberta	Descoberta & Validação Científica de Fitoterápicos				Ep, Ed, RH					2011	Ep, RH
Descoberta	Descoberta de Sintéticos		Ed, Ep								Ep, RH
Testes Executados Sem Certificação com o Ativo Fornecido em Pequena ou Média Escala											
PréClin - Ef	Eficácia* <i>in vitro</i> nas Áreas Terapêuticas da Portaria 1284/2010 e PAEE DCNT		Ed, Ep		Ep, Ed, RH						Ep, RH
PréClin - Ef	Eficácia* <i>in vivo</i> nas Áreas Terapêuticas da Portaria 1284/2010 e PAEE DCNT		Ed, Ep		Ep, Ed, RH				Ep, RH		
Testes Executados Com Certificação BPL com o Ativo Fornecido em Pequena ou Média Escala											
PréClin - ADME	ADME (Absorção, Distribuição, Metabolismo, Excreção)		B, C, Ep, RH	2012	C, Ep, Ed, RH				Ep, RH		
PréClin - Tox	Citotoxicidade		Ep, RH		Ep, RH		Ep, RH		Ep, RH		
PréClin - Tox	Mutagenicidade & Genotoxicidade						B, Ep, RH				
PréClin - Tox	Toxicidade em Roedores				C, Ep, Ed, RH		B, Ep, RH			C, Ep, RH	
PréClin - Tox	Toxicidade em Não Roedores						B, Ep, RH				
PréClin - Tox	Toxicidade para Biotecnológicos		B, C, Ep, RH	2013	C, Ep, Ed, RH		B, C, Ep, RH	2013	C, Ep, RH		
PréClin - Tox	Segurança I (Cardiovascular, SNC, Respiratório)				C, Ep, Ed, RH		B, C, Ep, RH	2013	C, Ep, RH		
PréClin - Tox	Segurança II (Urinário, Digestório, Imune e outros)				C, Ep, Ed, RH		B, C, Ep, RH	2013	C, Ep, RH		
PréClin - Tox	Toxicidade Reprodutiva				C, Ep, Ed, RH		B, C, Ep, RH	2013	C, Ep, RH		
PréClin - Tox	Toxicidade de Longa Duração				C, Ep, Ed, RH		B, C, Ep, RH	2013	C, Ep, RH		
PréClin - Tox	Carcinogenicidade				C, Ep, Ed, RH						
Testes Executados Com Certificação BPC com o Medicamento Formulado com Certificação BPM											
Clínico	Bioequivalência		Ed, Ep						Eq, RH		
Clínico	Estudo Clínico Fase I em Voluntários Sadios		Ed, Ep						Eq, RH		
Clínico	Estudo Clínico Fase I em Pacientes Oncológicos e Outros										
Clínico	Estudo Clínico Fase II ou III nas Áreas Terapêuticas da Portaria 1284/2010 e PAEE DCNT								Ep, RH		

	Pode realizar a tarefa imediatamente com certificação nos casos em que esta é exigida ou sem certificação nos casos em que esta não é exigida.
	Pode realizar a tarefa imediatamente sem certificação, porém esta é exigida.
2013	Está se capacitando para realizar a tarefa no futuro. Não pode realizá-la imediatamente. Ano previsto para o início da atividade.
B	Biotério (fornecimento de sistemas teste SPF ou geneticamente modificados)
C	Certificação (BPL, BPC, BPM)
Ep	Equipamentos (aquisição, manutenção)
Ed	Edificação (construção, ampliação, reforma)
RH	Recursos Humanos (contratação, ampliação, treinamento)

SUMÁRIO DOS RESULTADOS DO GT

- Relatório técnico contendo

Sumário Executivo

ANEXO I – Resumo das Reuniões

ANEXO II – Mapa Detalhado de (i) Síntese Química e de (ii) Produtos Biológicos

ANEXO III – Mapa Resumido

- Convergências entre MS, MCTI, BNDES, FINEP e ANVISA em um esforço conjunto de consolidar uma estratégia nacional articulada de modo a atender lacunas no âmbito da cadeia produtiva e evitar superposição de atividades

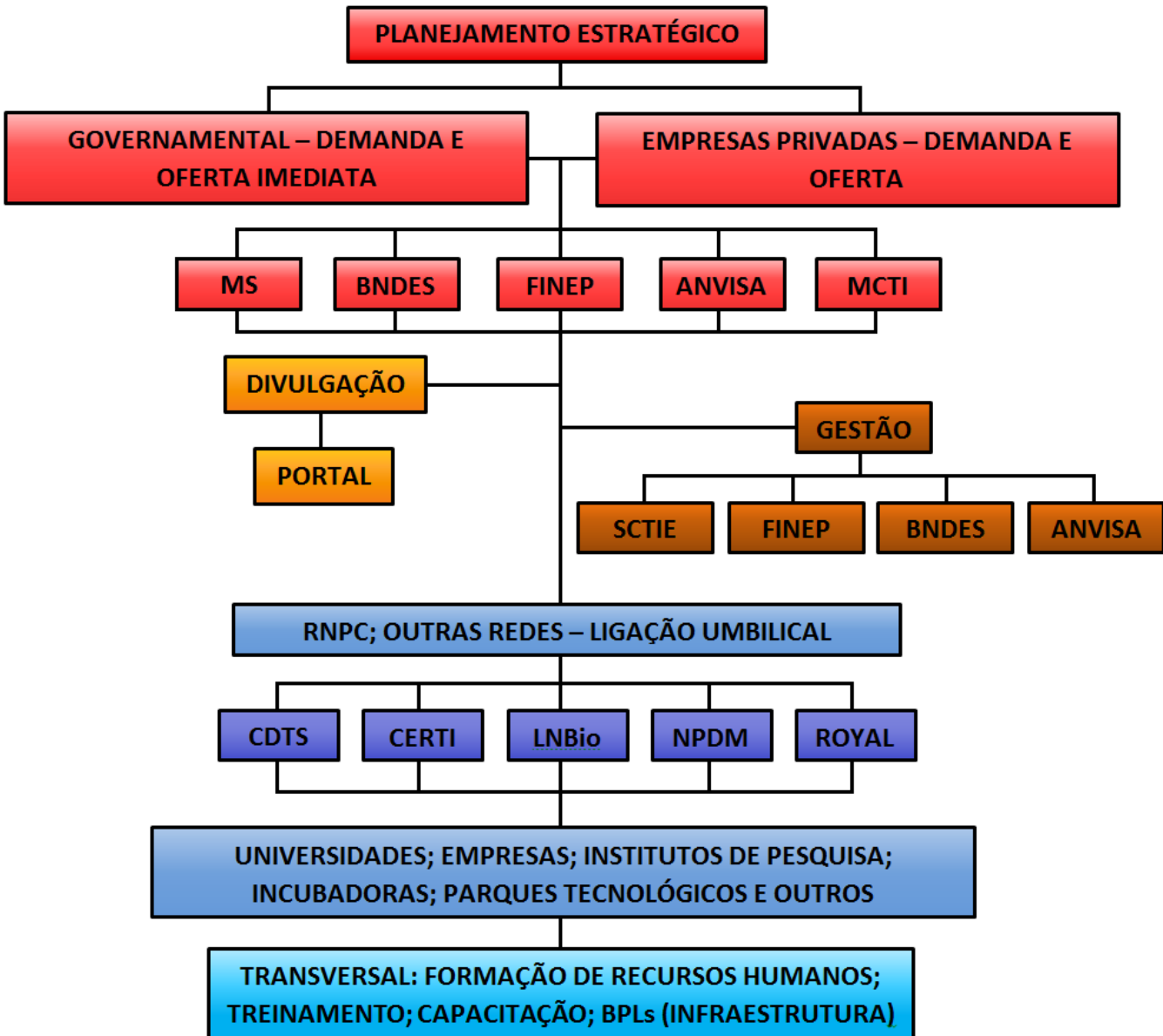
FINANCIAMENTO PÚBLICO COMO INDUTOR DA EXPANSÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO PAÍS

- **Direcionamento de investimentos governamentais para a estruturação das Pesquisas Pré-Clínicas no País**
- **Apoio a capacitação e certificação de centros de ensaios pré-clínicos brasileiros auto-sustentáveis e lucrativos permitindo a consolidação desta etapa da cadeia de inovação no Brasil, à luz das exigências regulatórias internacionais**
- **Modelos de negócios com possibilidade de inserção no contexto internacional**

SUGESTÃO PARA ALOCAÇÃO DE RECURSOS AOS ÓRGÃOS FINANCIADORES

ASPECTOS ABORDADOS	PONTOS CRÍTICOS	SUGESTÃO DE AÇÃO
RECURSOS HUMANOS	Formação	Bolsas de pós-doutorado
	Capacitação profissional e treinamento	Bolsas de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação
INFRA-ESTRUTURA	Projetos inacabados	Financiamento/investimento para conclusão dos projetos no curto prazo
	Ensaio sem BPF/BPL ou inexistentes	Financiamento/investimento para criar/adequar infra-estruturas com BPF/BPL
	Descoberta de novas drogas	Financiamento/investimento para incrementar infra-estruturas consolidadas
ESTRUTURA TECNOLÓGICA	Gestão de projetos cooperativos para ensaios pré-clínicos no país	Financiamento/investimento em tecnologia da informação
GESTÃO DOS CENTROS	Auto-suficiência e sustentabilidade	Fomento à internacionalização

PROPOSTA DE ESTRUTURA TECNOLÓGICA PARA CONDUÇÃO DE PESQUISA PRÉ-CLÍNICA E CLÍNICA NO BRASIL



Obrigado!

