



MASTER PLAN



DESBUROCRATIZAÇÃO DOS PROCESSOS
REGULATÓRIOS DE PRODUTOS
BIOTECNOLÓGICOS

PROGRAMA PARA
DESENVOLVIMENTO
DA INDÚSTRIA

Sumário

1. INTRODUÇÃO.....	3
2. JUSTIFICATIVA.....	3
3. OBJETIVO GERAL E ESPECÍFICOS	5
4. ESPECIFICAÇÃO.....	5
4.1. Requisitos.....	5
4.2. Premissas.....	5
4.3. Restrições	6
5. MAPEAMENTO DE ATORES.....	6
6. LEVANTAMENTO DE RISCO DO PROJETO.....	7
7. COMUNICAÇÃO E MONITORAMENTO DO PROJETO.....	8
8. ARTEFATOS DO PROJETO	9
9. CRONOGRAMA.....	10

1. INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica é constantemente tomada pela necessidade de inovação e os biomedicamentos estão entre as opções mais modernas para tratamento das doenças. Outra estratégia de inovação farmacêutica são os biossuperiores (*biobetters*), que são versões melhoradas dos medicamentos de referência por mudanças a nível molecular através da engenharia de proteínas adquirindo, por exemplo, maior especificidade, maior afinidade ou redução dos efeitos colaterais..melhores, formulações peguilladas (que permitem doses menos frequentes) etc.

Embora o Brasil já esteja produzindo esses medicamentos, os biofármacos representam 5% dos medicamentos importados pelo Brasil, mas essa pequena porcentagem equivale a 50% dos gastos públicos da pasta, cerca de R\$ 13 bilhões (INTERFARMA, 2016).

O Brasil tem produzido pesquisa de qualidade que avança na fronteira do conhecimento no que tange à produção e caracterização de biofármacos. Entretanto, estes bioprodutos raramente chegam ao mercado, pois ainda enfrentamos diversos problemas de transferência de tecnologia. Assim, é necessário agregar a cadeia nacional de biotecnologia, aliando quem desenvolve produtos com a indústria e o amplo conhecimento das normas estabelecidas pelas Agências Reguladoras. Dessa forma, poderemos ter mais acesso a novos fármacos; redução da dependência tecnológica externa e vulnerabilidade do nosso país em relação ao mercado internacional; queda no preço dos insumos e medicamentos e conseqüente desenvolvimento econômico do país.

2. JUSTIFICATIVA

Para que novos fármacos possam circular no Brasil é necessária a solicitação de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pela empresa interessada em comercializar o produto, mas, para isso, é preciso que uma série de normas sejam obedecidas.

A atual regulamentação de fármacos no Brasil é próxima das estabelecidas por organizações internacionais como as agências americanas – FDA (*Food and Drug Administration*) e a agência europeia -EMA (*European Medicines Agency*), no entanto, as pequenas diferenças entre elas e, principalmente, o desconhecimento dessas normas pelos pesquisadores do ramo são um grande entrave no registro e comercialização de patentes nacionais no mercado interno e externo.

A Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012, define diretrizes e critérios para o estabelecimento das parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) que regulamenta parcerias firmadas entre o Governo Federal e indústrias farmacêuticas com o intuito revigorar a indústria nacional farmoquímica e produção de medicamentos através da produção de fármacos, biofármacos, soros e vacina no Brasil

em laboratórios públicos. Contudo, o Brasil ainda tem que recorrer a países com elevada tecnologia para obtenção e distribuição de fármacos para população com diversas doenças, gerando mais gastos para o governo brasileiro e, conseqüentemente, menor acesso a eles por parte da população.

O estabelecimento e conhecimento das normas abre espaço para o desenvolvimento de empresas nacionais que seguem um mercado mundial em ascensão a partir da inovação em fármacos de origem biológica, havendo, assim, o desenvolvimento de mais tecnologias nacionais, aumento do número de indústrias e empresas do ramo com conseqüente crescimento do número de empregos, reconhecimento internacional e redução em gastos com importação de produtos dessa natureza.

Esse projeto foi elaborado por um grupo de especialistas do setor na primeira reunião do projeto Masterplan Biotecnologia da Federação das Indústrias do Estado do Ceará (FIEC) e está ligado direta e indiretamente às ações propostas no *roadmap* do setor, de acordo com o quadro abaixo:

Ações diretamente contempladas	Ações indiretamente contempladas
Fornecer apoio às indústrias para adequação e cumprimento dos marcos regulatórios nacionais e internacionais	Facilitar processos de registro da propriedade intelectual voltados à Biotecnologia
Estimular ações coordenadas visando aproximação da Anvisa, INPI e setor produtivo	Apoiar e articular política industrial para fomentar a cadeia produtiva da Biotecnologia no Estado
	Criar ambiente favorável para atração de empresas voltadas à Biotecnologia
	Desburocratizar registro de produtos junto à Anvisa
	Identificar e divulgar centros de referência em Biotecnologia Aplicada a diversos setores
	Promover iniciativas destinadas à implantação e estruturação de novas empresas de base biotecnológica em polos e parques do Estado
	Capacitar consultores acerca das regulamentações internacionais para biotecnologia aplicada à saúde
	Fornecer apoio as indústrias para adequação e cumprimento dos marcos regulatórios nacionais e internacionais

3. OBJETIVO GERAL E ESPECÍFICOS

O objetivo geral deste projeto é: Integrar e agilizar o processo de desenvolvimento, produção, comercialização e proteção de bioprodutos ao longo de 2 anos

Como objetivos específicos:

- Criar um conjunto de propostas que integre e agilize o processo de regulamentação de bioprodutos na saúde;
- Captação de financiamento para o projeto;
- Criação de grupo de trabalho para elaboração de documento;
- Fazer estudo comparativo de regulamentação internacional e nacional;
- Identificar pontos críticos;
- Articulação estratégica com o Governo para implementação do documento;

4. ESPECIFICAÇÃO

4.1. Requisitos

Para que este projeto tenha um efetivo funcionamento e impacto, lista-se, a seguir, os requisitos mínimos:

- Deve-se estabelecer, em primeiro lugar, o comitê responsável para assumir a frente do projeto que tenha credibilidade dos pesquisadores/empresas/atores envolvidos;
- O documento deve abranger nas áreas de importação, patentes e registro
- A proposta deve ser concisa, clara e viável;
- Deve ser feita uma consultoria nas áreas administrativas e jurídicas;

4.2. Premissas

Além disso, este projeto lida com algumas premissas, a saber:

- Envolver a participação dos atores da rede de articulação;
- Participação de profissionais competentes na área de regulação para a escrita do documento;
- O projeto contará com verba para viabilizar o projeto pelas agências de fomento e tecnologia e com o envolvimento dos Governos estaduais, federais e municipais envolvidos;

4.3. Restrições

As restrições deste projeto são apresentadas a seguir:

- Ainda há certa dificuldade em encontrar profissionais qualificados em regulamentação de biofármacos no estado;
- A crise política e financeira pela qual o País se encontra atualmente gera uma restrição financeira para a implantação do projeto;
- Tempo limitado para certificação do documento;

5. MAPEAMENTO DE ATORES

Os atores mais indicados a participarem do Projeto de desburocratização dos processos regulatórios e importação de produtos biotecnológicos são apresentados no quadro a seguir:

Instituição
Federação das Indústrias de Estado do Ceará - FIEC
Ministério da Saúde
Ordem dos Advogados do Brasil - OAB
Governo Federal
Governo Estadual
Governo Municipal
Instituições de Ensino Superior – IES
Instituições de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação do setor
Prefeituras do estado do Ceará
Secretaria de Ciência e Tecnologia
SINDICATOS e Conselhos Regionais de Profissões
ANVISA
Profissionais da área jurídica, administrativa, contábeis e biotecnologia (especialistas)
Pesquisadores da Academia do setor
Agências de Fomento

6. LEVANTAMENTO DE RISCO DO PROJETO

Os riscos mensuráveis no Projeto de desburocratização dos processos regulatórios e importação de produtos biotecnológicos são apresentados no quadro a seguir com suas possíveis causas e prováveis efeitos:

Risco	Causas possíveis	Efeitos prováveis
1. Não haver profissionais capacitados para fazer o documento	A academia não está formando profissionais qualificados em regulamentação	Ter custos com a capacitação de profissionais
	Falta de profissionais capacitados com interesse no projeto	Não efetivação do projeto
2. Falta de vontade política	Falta de interesse de implementar o documento	Enfraquecimento do projeto
	Muita burocracia para implementar o documento	Enfraquecimento do projeto
3. Falta de apoio político e financeiro	Crise política/financeira do País	Encerramento do Projeto
	Falta de interesse dos investidores	Encerramento do Projeto
4. Não participação dos atores do setor	Falta de interesse sobre o projeto	Encerramento do projeto
	Falta de conhecimento sobre o problema	Enfraquecimento do projeto
5. Não ter o apoio e financiamento da FIEC	Recursos escassos	Encerramento do Projeto
	Federação não se interessar pela proposta	Enfraquecimento do Projeto
6. Comitê técnico responsável não possui disponibilidade de tempo para engajamento no projeto	Representantes do comitê terem muitos compromissos diários;	Enfraquecimento do Projeto
	Não existe a priorização da administração pelos representantes	Enfraquecimento do Projeto

7. Falta de clareza na escrita da proposta	Linguagem muito técnica na escrita da proposta	Enfraquecimento do Projeto
	Não conhecimento do público final da apresentação da proposta	Enfraquecimento do Projeto

7. COMUNICAÇÃO E MONITORAMENTO DO PROJETO

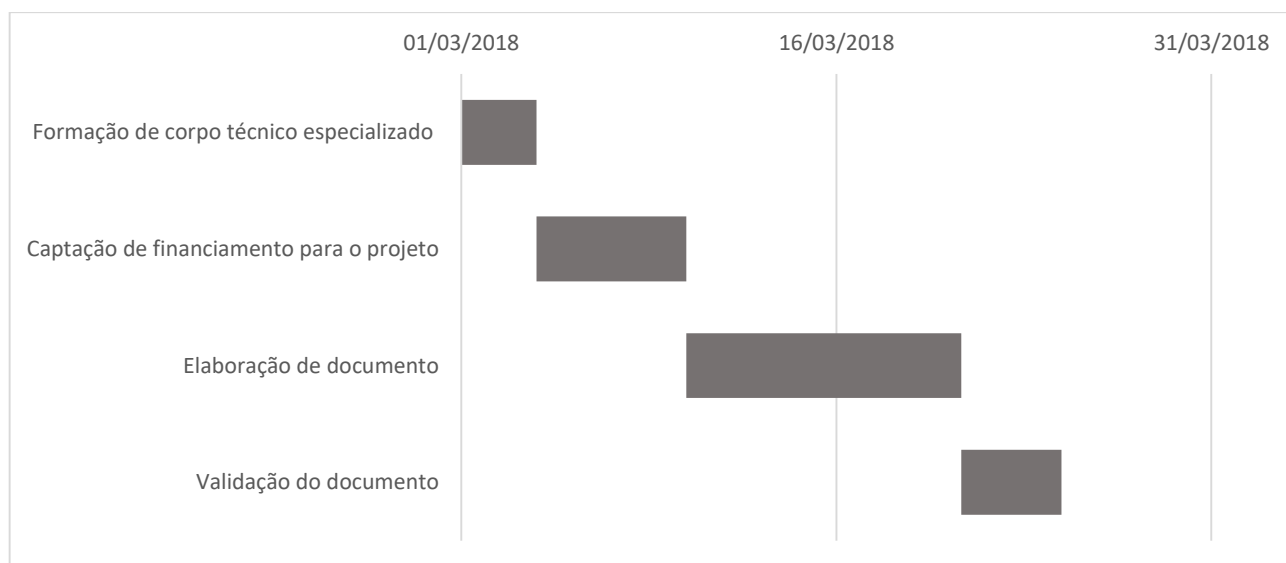
Atividade	Escopo	Participantes	Periodicidade
Comunicação interna	<p>A ferramenta utilizada para acompanhar as informações detalhadas das atividades dos projetos será o quadro digital (Trello).</p> <p>O acompanhamento das informações macro serão através de um quadro físico anexado no Núcleo de Economia e Estratégia (NEE) da FIEC</p>	<p>Pesquisador, coordenador e líder Masterplan (opcional)</p>	Permanente
Comunicação externa	<p>Contato com os Stakeholders do projeto será via e-mail e, posteriormente, telefone.</p> <p>Todos os contatos serão registrados em ferramenta interna de gestão de contatos</p>	<p>Todos os envolvidos</p>	Permanente
Solicitações para o projeto	<p>Quaisquer solicitações formais devem ser feitas somente via e-mail. Portanto, solicitações por chats, ligações ou mensagens serão desconsideradas</p>	<p>Todos os envolvidos</p>	Permanente

Reunião com o coordenador do projeto	Local: FIEC A priorização das atividades será feita por opinião dos especialistas (coordenador do projeto)	Pesquisador, coordenador e líder Masterplan (opcional)	Semanalmente ou, no máximo, quinzenalmente
Metodologia de condução do projeto	O projeto seguirá a metodologia ágil de gestão de projetos chamada Scrum e adaptada às necessidades deste projeto	Todos os envolvidos	Permanente
Sprints	As sprints do projeto serão entregues através de reuniões presenciais Serão realizadas reuniões semanais para atualizar o grupo sobre o andamento das atividades	Pesquisador, coordenador e líder Masterplan (opcional)	21 dias
Stakeholders	Será elaborado um documento com a identificação de Stakeholders O pesquisador e o coordenador do projeto farão uma identificação da relevância dos Stakeholders em alto e médio/baixo impacto para definir o acompanhamento das informações do projeto	Pesquisador, coordenador e líder Masterplan (opcional)	Permanente e revisado semanalmente

8. ARTEFATOS DO PROJETO

- Plano de Comunicação
- Plano de Risco
- Plano de Gerenciamento de Escopo do Projeto

9. CRONOGRAMA



Participantes

Relação dos especialistas que colaboraram na etapa de projetização das ações do Masterplan Biotecnologia.

Gilvan Pessoa Furtado – Fundação Oswaldo Cruz- Ceará

Dinalva Brito de Queiroz – Evidence Soluções Farmacêuticas LTDA

Paulo Félix Pena – Universidade de Fortaleza

Kaio Cesar Simiano Tavares – FortGen Technologies

Eridan Orlando Pereira – Greenbean Biotecnologia LTDA ME