

**“Compras e Encomendas
Governamentais
no Complexo Industrial da Saúde”**

FARMOQUÍMICOS

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

**“Compras e Encomendas
Governamentais
e
PRIVADAS
no Complexo Industrial da Saúde”**

FARMOQUÍMICOS

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

Lelio A. Maçaira,

- ❖ Eng. químico UFRJ/1974
- ❖ **Mestrado em sínteses orgânicas NPPN/1976.**
- ❖ Conselheiro da ABIFINA.
- ❖ Sócio fundador da GENVIDA S.A.
- ❖ Superintendente de Desenvolvimento da **Cibran.**
- ❖ Sócio Diretor da **MICROBIOLÓGICA.**
- ❖ Coordenador na elaboração da RDC 249.
- ❖ Membro da CMFFar.

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

Experiência Profissional

**11 anos na Cibran
Companhia Brasileira de Antibióticos
e
18 anos na Microbiológica
Química e Farmacêutica Ltda**

**Duas empresas brasileiras de base tecnológica,
reconhecidas como referências Brasileiras bem
sucedidas na área de produção de farmoquímicos e
medicamentos de alta tecnologia.**

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

CIBRAN

Criada em 1972 dentro no modelo de desenvolvimento da década de 70:

- **Financiamento do Governo**
- **Administração Privada**
- **Compra de Tecnologia**

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

O que foi a CIBRAN

• **Maior fabricante de antibióticos da América Latina, e uma das maiores do mundo, entre os anos 70 e 80.**

• **Fermentação, Filtração, Extração e Síntese Química de Eritromicina, Gentamicina e Lincomicina.**

• **8 Fermentadores de 150.000 litros de capacidade**

• **Mais de 1,5 milhões de litros de capacidade instalada total.**

• **Mais de 600 funcionários.**

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

Microbiológica-1

Fundada em 1981

por um grupo de pesquisadores da Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

Microbiológica-2

Empresa brasileira de base científica e tecnológica dedicada de modo integrado e verticalizado à pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de moléculas orgânicas biologicamente ativas de grande valor agregado, especializada em nucleosídeos.

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

Microbiológica – Fase I

Década de 80

- Incentivo do Governo para Substituição de Importações
- Garantia de Compra do Governo a preços inferiores aos importados
- Alguns Produtos Desenvolvidos:
 Mercaptopurina (antileucêmico) e
 Azatioprina (imunossupressor)

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

Microbiológica – Fase II

Década de 90

- Mercado Brasileiro aberto
- Desafio de desenvolvimento de medicamentos para Aids
- Produção em tempo recorde do AZT Brasileiro e as primeiras moléculas do “Coquetel” com qualidade inquestionável.

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

Microbiológica – Fase III

Lei de Patentes de 1997

- Mercado externo
- Desenvolvimento de tecnologias industriais de NCE (New Chemical Entities) para clientes americanos e europeus para estudos e aplicações pré-clínicas e clínicas de novos medicamentos
- Quatro moléculas novas desenvolvidas para tratamento da Aids e Hepatite.

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

Por que o Governo deve usar seu Poder de Compra?

- Garantir sobrevivência da Farmoquímica brasileira
- Balança de pagamentos
- Desenvolvimento tecnológico
- Questão de segurança sanitária
- Estratégico para o país
- Soberania brasileira.

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

**“Ou será soberana a nação
cujos fármacos não falam o seu
idioma?”**

Eliezer Barreiro

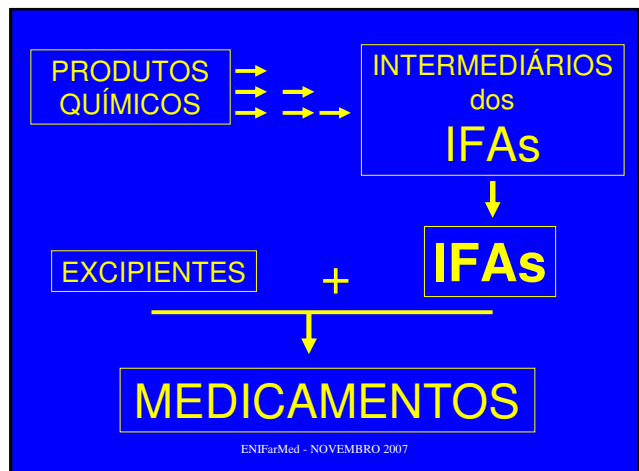
ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

**Segurança
Sanitária**

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

**A
CADEIA
FARMACÊUTICA**

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007



ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

Qualidade dos produtos adquiridos em Pregão pelos Laboratórios Oficiais.

“30% (trinta por cento) dos produtos adquiridos em pregão não atendem as especificações e têm de ser descartados”.

Carlos Alberto Pereira Gomes – Presidente da ALFOB

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

The New York Times
nytimes.com

October 31, 2007

**Chinese Chemicals Flow Unchecked
Onto World Drug Market**

By **WALT BOGDANICH**

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

MILAN — In January, Honor International Pharmtech was accused of shipping counterfeit drugs into the United States. Even so, the Chinese chemical company — whose motto is “Thinking Much of Honor” — was openly marketing its products in October to thousands of buyers here at the world’s biggest trade show for pharmaceutical ingredients.

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

Other Chinese chemical companies made the journey to the annual show as well, including one manufacturer recently accused by American authorities of supplying steroids to illegal underground labs.

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

Also attending were two exporters owned by China's government that had sold poison mislabeled as a drug ingredient, which killed nearly 200 people and injured countless others in Haiti and in Panama.

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

"We don't have the resources and means to produce medicine," said Gu Jinfeng, a salesman for Changzhou Watson Fine Chemical. "The bar for producing chemicals is pretty low."

Even so, Watson Chemical advertises that it makes active pharmaceutical ingredients. But Mr. Gu said he would export them only to countries with lower standards than China, or if "we can earn really good profits."

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

Ms. Bian, who was also in Milan, said the government should spell out more clearly what companies may and may not do. "If you want to be regulated, they will regulate you," she said. "If you don't want to be regulated, they don't."

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

Chinese officials have known that uncertified chemical companies are producing APIs.

Some licensed companies "affiliate" with unlicensed ones to hide their illegal purchases, while others buy only a token amount from certified suppliers to pass inspection.

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

The Chinese have finally come to the realization that their regulatory system needs repair.

But meaningful change will be difficult.

Chinese authorities may not have enough investigators to weed out the many small chemical companies that are making drug ingredients.

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

And efforts to close the regulatory gap must overcome one particularly thorny issue:

some uncertified companies accused of selling counterfeit drugs are owned by the government itself.

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

Por conta dessa realidade,

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

As Farmacêuticas Brasileiras deveriam ser incentivadas a fazer **parcerias com contratos de longo prazo** com as Farmoquímicas instaladas no Brasil, para que seus APIs fossem fabricados localmente com Rastreabilidade e Garantia de Qualidade atestados pela Anvisa, e, deste modo, reduzirem os riscos e incertezas dos produtores asiáticos.

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

Por que precisamos de Parcerias com Contratos de Longo Prazo?

- **Investimento alto em instalações**
- **Tempos de produção longos**
- **Custos Ambientais altos**
- **Riscos de Produção elevados**
- **Margens de Retorno pequenas**

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

O que pleiteamos ao Governo?

I S O N O M I A

TRIBUTÁRIA

e

REGULATÓRIA.

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

Anvisa como parceira na Política Industrial

RDC 249 já exige das Farmoquímicas Brasileiras padrão de qualidade de 1º mundo.

É necessário e urgente a regulamentação da Inspeção Extra Zona que está em consulta pública.

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

Visão otimista.

Já estamos sentindo na prática alguns reflexos positivos.

Produtores de intermediários estão sendo contratados para produzir insumos para Farmoquímicas e Farmacêuticas Brasileiras para alguns produtos estratégicos.

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007

**MUITO
OBRIGADO.**

**Lelio Augusto Maçaira
21-88574102
lelio@genvida.com.br**

ENIFarMed - NOVEMBRO 2007