



## FÓRUM

# Os desafios do setor Farmacêutico, em tempos de grandes mudanças

Num ano em que a maioria dos titulares dos órgãos tutelares foram substituídos, o Jornal Económico pediu a alguns gestores de topo da Indústria Farmacêutica a operar em Portugal que apontassem os principais obstáculos ao crescimento das empresas; as eventuais necessidades de mudança na regulação e os compromissos que assumem perante a sociedade em que estão inseridas.



**Luís Rocha**

Public Affairs & Market Access Head –  
Novartis Portugal

Não é possível falar-se dos desafios colocados ao setor do medicamento, sem os perspetivar nos valores e aspirações dos Portugueses, na transformação tecnológica e na mudança das necessidades de cuidados de saúde. Correndo o risco de não ser compreensivo, elejo como prioritários os seguintes desafios:

- A recuperação financeira Portuguesa obrigará à manutenção de uma racionalidade que não deve coartar uma agenda de inovação promotora de crescimento económico.
- Envelhecimento da população portuguesa e o seu impacto na magnitude, tipo e cronicidade de cuidados de saúde

e respostas sociais a uma população muito mais idosa

- O desenvolvimento das tecnologias de informação em cuidados de saúde, promovendo a digitalização e o tratamento de dados a uma escala sem precedentes, otimizando e complementando processos clínicos e cuidados de saúde.

- O desenvolvimento do cluster da saúde, como motor económico; na potenciação da investigação científica e clínica, das exportações e do investimento, na internacionalização das empresas nacionais, no desenvolvimento de redes de colaboração e na promoção de emprego qualificado.

Do ponto de vista da inovação terapêutica, o momento não pode ser mais positivo; nunca se viu período tão produtivo em termos de medicamentos verdadeiramente transformadores para a vida de muitos doentes até agora sem resposta efetiva. Caminha-se a passos largos para a individualização terapêutica, associando tratamentos a testes diagnósticos.

E as novas terapêuticas celulares estão a transformar a prática da medicina, permitindo curar com uma única intervenção, doenças até agora intratáveis e de prognóstico

incapacitante e frequentemente letal.

Após uma longa sucessão de anos difíceis e estrangulamento financeiro, é imperativo voltar a dar prioridade à saúde.

Mas se conseguirmos somar o potencial da inovação digital, da inovação farmacêutica a uma forte aposta na inovação em cuidados de saúde, daremos resposta aos desafios colocados ao nosso futuro coletivo.



**Prof. Dr. José C. Menezes**

CEO & Founder  
da 4Tune Engineering

A 4Tune Engineering surge durante uma viagem de carro em 2004 quando eu tinha acabado de fazer 40 anos e tive a ideia que era possível fazer mais pela indústria, pela minha experiência de quase uma década com grandes empresas internacionais de

biotecnologia, farmacêuticas e química-fina. Tive a noção que o conseguiria fazer a partir de Portugal com uma equipa de topo, motivada e capaz de entregar a empresas globais a excelência de serviço que sempre soube serem características da Engenharia Portuguesa.

O nosso trabalho tem três características principais. Primeiro aceleração. Nós aceleramos os programas de desenvolvimento nas empresas com as nossas plataformas, sem comprometer a qualidade, e com isso tornamos novas terapias acessíveis mais cedo aos pacientes. Segundo, melhoramos os processos de negócio das empresas. Analisamos o ciclo de vida comercial de forma holística (em termos de cadeia) e integral (em termos temporais), identificando e controlando os riscos para a qualidade e a excelência operacional. Por fim, tornamos previsíveis numa perspetiva 4.0, os resultados de todas as operações, inclusive os benefícios terapêuticos para os pacientes.

Esta oferta, que denominamos por Ciências e Tecnologias da Manufatura (MS&T, Manufacturing Sciences & Technologies) constituem paradigmas emergentes da Qualidade como Ciência do Fabrico 4.0, é distinta de todos os nossos competidores. Não é por acaso que a 4Tune Engineering, tem ganho vários prémios internacionais. Por exemplo, com uma das nossas soluções - iRISK™ (2017 e 2019).



**Carlos Sánchez-Luis**  
Country President  
da AstraZeneca Portugal

A AstraZeneca, enquanto empresa orientada para a ciência, com um forte investimento em I&D e um dos pipelines mais promissores da indústria farmacêutica, o acesso, e a equidade de acesso dos doentes às terapêuticas que disponibilizamos é, para nós, um ponto central. Como tal, assumimo-nos como parceiros do Estado, promovendo o espírito de colaboração, baseado na confiança e na transparência, entre todos os agentes da saúde. O nosso foco passa, assim, por promover a melhoria do acesso dos doentes aos novos medicamentos, otimizando os resultados da sua utilização.

Portugal tem uma legislação globalmente adequada às necessidades do mercado, procurando, amiúde, replicar boas práticas. Assim, e não nos detendo no caso particular do Estatuto do Medicamento, diríamos que, como em tudo, há pontos de melhoria. E, esses pontos de melhoria não se referem aos quadros legislativos propriamente ditos, mas à forma como são implementados. Consideramos que é na implementação dos mesmos que existem mais oportunidades de melhoria. A AstraZeneca é a biofarmacêutica global que maior percentagem da sua receita anual aloca à I&D. Também por isso, tem um dos mais promissores pipelines da indústria farmacêutica. Investimos em produtos biológicos, pequenas moléculas, imunoterapia, engenharia de proteínas e em dispositivos que vão

garantir a sustentabilidade da companhia através do desenvolvimento, aprovação e lançamento de medicamentos inovadores. Temos em pipeline mais de 150 projetos de investigação em curso, 9 novos medicamentos em fases finais de investigação e contamos lançar, nos próximos 3 anos, mais de 30 novas abordagens terapêuticas, quer sejam novos medicamentos ou novas indicações de medicamentos já aprovados.



**Sílvia Guichardo**  
Diretora Geral da GSK Portugal

Os principais desafios que as empresas farmacêuticas enfrentam neste momento em Portugal, estão relacionados com o crónico subfinanciamento do sistema de saúde, revelado no facto de Portugal ser dos países da OCDE cujo investimento em saúde, em termos de percentagem do PIB, é mais baixo. Simultaneamente, é necessário repensar os atuais modelos de financiamento e procurar encontrar uma solução que permita, por um lado, garantir a sustentabilidade do sistema e, por outro, agilizar o acesso da população à inovação. No final, o que todos desejamos é um sistema equitativo, sustentável a longo prazo e que permita aos portugueses beneficiarem de qualidade de vida por muitos e bons anos. Para isso, é imperativo procurar responder ao desafio do subfinanciamento crónico, numa perspetiva de gestão estratégica de longo prazo do sistema, aproximando Portugal da média da OCDE no que diz respeito ao investimento em saúde. Isto implica maior cooperação entre todos

os atores, para promover a evolução de um paradigma centrado nos custos, para um paradigma centrado no valor para as pessoas. Colocar o doente e o cidadão no centro do sistema vai permitir a construção de um sistema de saúde mais humanista e, simultaneamente, mais sustentável, garantindo que os critérios financeiros não se sobrepõem à evidência epidemiológica e clínica.

Segundo o estudo “O Valor do Medicamento”, desenvolvido pela McKinsey para a APIFARMA, os medicamentos inovadores acrescentaram 2 milhões de anos de vida saudável (DALY) em Portugal, desde 1990, com poupanças em custos diretos na ordem dos 560 milhões de euros anuais. Resultados como estes têm de ser tidos em conta. As pessoas devem estar no centro do sistema.

A Indústria Farmacêutica está entre os principais investidores em I&D, tendo investido, em 2016, 146 mil milhões de euros, a nível mundial. É importante que a opinião pública tenha presente que o processo de I&D de um novo medicamento requer, em média, um investimento superior a 2 milhões de euros, ao longo de 12 a 13 anos. A somar a isto, há que ter em conta que apenas 1 em cada 3 dos medicamentos desenvolvidos geram retorno económico que supere os custos com I&D.

A ciência tem evoluído a uma velocidade impressionante, graças a um investimento considerável da indústria na pesquisa e desenvolvimento de novas soluções terapêuticas para necessidades médicas ainda não preenchidas. Este esforço tem resultado em inovações farmacêuticas que beneficiam a vida de milhões de doentes em todo o mundo, com um impacto muito positivo na saúde pública das diferentes comunidades.

O ano passado, a GSK foi a empresa farmacêutica com maior aumento (14%) do investimento em I&D na União Europeia. Atualmente, estamos a trabalhar no desenvolvimento de 62 potenciais novos medicamentos e vacinas.

Em Portugal, o Grupo GSK (GSK Farma, GSK Consumer e ViiV Healthcare) emprega mais de 200 profissionais e temos um histórico de compromisso e investimento em Portugal há mais de 20 anos. Nos últimos cinco anos, contribuímos, em média, com 25 milhões de euros/ano para a economia portuguesa e trabalhamos com cerca de 250 parceiros negócio locais. Trabalhamos, diariamente, para que os medicamentos e vacinas sejam acessíveis a todos os que deles precisam, independentemente do local onde vivem ou da sua capacidade económica.

Simultaneamente, promovemos relações de parceria com todos os nossos stakeholders, nomeadamente, as autoridades de saúde, a comunidade médica e os representantes dos doentes, pois acreditamos que é fundamental uma maior cooperação e compromisso entre todos os atores para se conseguir garantir a sustentabilidade do sistema de saúde a longo prazo e um modelo mais humanista, com a pessoa no centro.



### **Dr. Nelson Raposo Bernardo**

Sócio e advogado da Raposo Bernardo & Associados – Sociedade de Advogados

Em geral a regulação farmacêutica portuguesa está dotada do enquadramento legal necessário para se encararem, com alguma tranquilidade, os desafios mais importantes que se apresentam à indústria farmacêutica. Entre esses desafios estará seguramente a agilização do processo de aprovação de medicamentos, seja no que respeita à autorização de introdução

no mercado, seja quanto aos prazos de avaliação das participações. Em termos de regime, creio que o SINATS introduziu algumas melhorias no processo de avaliação mas ainda há um caminho importante a realizar, especialmente de natureza prática, porque a verdade é que, apesar de tudo, os procedimentos de avaliação ainda são muito complexos e especialmente demorados.

E este desafio está directamente relacionado com outro, do mesmo modo importante, que é o acesso do doente às mais recentes inovações no medicamento. Ainda que existam as autorizações de utilização especial (AUE) e os programas de acesso precoce (PAP), que de alguma maneira podem constituir uma alternativa temporária, o problema da excessiva demora na decisão de participação subsiste.

Um terceiro desafio prende-se com a protecção de dados e a privacidade em geral. Apesar da indústria farmacêutica estar habituada a mover-se num quadro regulatório extremamente rigoroso e garantir um nível de compliance elevado, a verdade é que o facto de o RGPD estar em vigor há um ano, mas a anunciada lei nacional que pretende desenvolvê-lo ainda não ter sido aprovada, tem levado alguns players do sector a hesitar ou demorar na implementação das medidas necessárias para um cumprimento escrupuloso das novas exigências legais e regulamentares. Creio que este será um desafio relativamente fácil de resolver no segundo semestre do ano.

E, finalmente, um último desafio que deveria constituir uma assumida ambição nacional: a criação das condições para que Portugal possa, finalmente, passar a ser considerado internacionalmente como relevante na captação de projectos de investigação clínica, através da realização de ensaios clínicos. Pelo menos seria importante que conseguíssemos atingir o patamar já alcançado por países com condições comparáveis com o nosso.



### Filipa Mota e Costa

Diretora-geral da Janssen-Cilag Farmacêutica (Grupo Johnson & Johnson)

É importante garantir que a legislação nacional no seu todo acompanhe a evolução que as tecnologias em saúde têm registado e os ganhos que têm trazido para o doente.

Desde 1990, os medicamentos inovadores evitaram em Portugal mais de 110 mil mortes e a esperança de vida foi prolongada até 10 anos. Este é um dado de um estudo recente da McKinsey feito em Portugal em oito áreas terapêuticas e que demonstra uma pequena parte do benefício do medicamento para a sociedade.

É, por isso, fundamental, assegurar níveis de equidade e de acesso ao medicamento cada vez maiores e a agilizar, tanto quanto possível, os procedimentos para avaliação e adoção de inovação de modo a que consigamos cumprir com os prazos previstos na lei.

A Janssen, companhia farmacêutica do grupo Johnson & Johnson, rege-se por valores sólidos e bem expressos no Credo, um documento com 75 anos que nos serve de bússola. Assumimos, entre outros compromissos, que “somos responsáveis perante a comunidade onde vivemos e trabalhamos..”

A Janssen Portugal, enquadrada neste espírito, está empenhada na diferença que pode fazer na vida dos portugueses, no impacto positivo que pode gerar no país, na responsabilidade que tem para com os profissionais de saúde, em particular pela partilha de conhecimento, bem como no

desenvolvimento profissional e pessoal dos seus colaboradores.

É neste sentido que temos vindo a realizar várias ações de responsabilidade social: não só no apoio a IPSS, mas também incentivando ao voluntariado promovendo ações de reflorestação, de limpeza de praias, entre outras.

Mas deixe-me dar-lhe um exemplo concreto de uma perspetiva nem sempre pensada: enquanto parte do grupo Johnson & Johnson queremos ser a companhia mais saudável do mundo, aquela com os colaboradores mais saudáveis do planeta. E para isso temos vários programas em curso que nos valeram o prémio de “Saúde e Bem-estar” do Great Place To Work em 2019.

Queremos melhorar o mundo começando pelos nossos colaboradores. Um desafio que lançamos a nós próprios mas também a outros.

Se outras empresas nos seguirem, estaremos, também por esta via, a construir um mundo melhor. Só depende de cada um de nós.



### Rita Roque de Pinho

PPBRA, Sociedade de Advogados, SP, RL

Os desafios que se colocam aos players da indústria farmacêutica a nível jurídico, resultam diretamente dos desafios do setor da saúde, que têm origem, essencialmente, em fatores económicos.

A introdução de medicamentos inovadores no sistema de saúde, a par da necessidade de observar os imperativos éticos de garantia de acesso, e equidade, cria fortes

desafios para a indústria farmacêutica, e para as entidades reguladoras, os quais têm impacto direto a nível regulatório.

Nesse contexto, a evolução que se tem verificado a nível da introdução de medicamentos inovadores caminha no sentido de um enquadramento regulatório mais complexo, em que a adoção de mecanismos de partilha de risco se tem intensificado, e a avaliação prévia se tem tornado mais exigente, envolvendo nomeadamente, o recurso a programas de acesso precoce com a dispensa gratuita de medicamentos.

A necessidade de controlo da despesa pública em medicamentos tem-se também traduzido num regime regulatório cada vez mais restritivo da publicidade a medicamentos, e a nível das regras de transparência nas relações entre profissionais de saúde e agentes da indústria. Esta tendência implica por um lado, a necessidade de controlos mais apertados por parte das empresas relativamente às suas práticas a nível da publicidade e comunicação, e introdução de políticas de compliance mais robustas. Por outro lado, suscita também dificuldades para as empresas que comercializam produtos sujeitos a esta forte regulação, em face do surgimento no mercado de múltiplos produtos fronteira, como é o caso de alguns suplementos alimentares, que não estão sujeitos às mesmas restrições a nível de publicidade, apresentam-se como produtos concorrentes de medicamentos, e não estão sujeitos à fiscalização do Infarmed.



**Filipe Novais**

Diretor-geral Astellas

Na Astellas primamos por investir numa inovação consciente, que traga vantagens claras para a terapêutica dos doentes. Assim, temos em desenvolvimento um pipeline de fármacos inovadores, destinados a áreas com opções terapêuticas limitadas, como por exemplo para a Anemia na Doença Renal Crónica, e para a Leucemia Mielóide Aguda (LMA).

Para o ano 2021, estão em desenvolvimento terapêuticas para Adenocarcinomas Gástrico e Pancreático, e Carcinoma Urotelial.

#### Quais são os principais obstáculos ao acesso aos novos medicamentos?

O sector da saúde em Portugal sofre um problema de subfinanciamento crónico. É muito importante a aposta na inovação, o recente estudo feito pela Apifarma com a McKinsey evidencia que os medicamentos inovadores reduziram hospitalizações e outros custos diretos com a saúde em cerca de 560M€.

#### Qual o compromisso social da Astellas?

A Astellas tem assumido um sentido de Responsabilidade Social Corporativa perante a sociedade, com base num equilíbrio entre os seguintes vetores: Atividade de Negócio, Colaboradores, Sociedade, Ambiente, Ética & Compliance.

Têm sido desenvolvidas medidas que visam contribuir de forma significativa, para a melhoria da sustentabilidade

da sociedade, cumprindo com as responsabilidades sociais enquanto empresa farmacêutica, como por exemplo: o fornecimento de medicamentos que satisfaçam as necessidades médicas não atendidas.

Existe uma preocupação proeminente, de que as decisões e atividades empresariais tenham na sociedade e no meio ambiente um impacto positivo, através de medidas de combate ao aquecimento global, incluindo melhorias na eficiência energética e utilização de fontes renováveis, e redução de resíduos/poluição, bem como, programas de desenvolvimento das comunidades através de ações de voluntariado.

Esta atuação contribui ativamente para a realização da missão, “melhoria sustentável do valor da empresa” através do cumprimento do seu propósito “contribuir para melhorar a saúde das pessoas em todo o mundo através da oferta de medicamentos inovadores e confiáveis”. Em suma, para a Astellas, atuar de forma socialmente responsável significa a realização da sua filosofia de negócio.

#### Changing Tomorrow

O Changing Tomorrow representa a determinação em fazer a diferença de forma positiva e continuar a empreender todos os esforços num futuro melhor.

A Astellas disponibiliza um dia, por ano, inteiramente dedicado ao voluntariado o “Changing Tomorrow Day”. Esta iniciativa promove o envolvimento dos colaboradores em ações de cariz social, de modo a promover uma relação de proximidade com a sociedade. As ações de voluntariado nas comunidades locais, representam um esforço colaborativo com organizações sem fins lucrativos locais, nas quais os colaboradores da Astellas têm oportunidade de ter um impacto positivo e mensurável nas comunidades.



**Fernanda Matoso**

Sócia, Morais Leitão

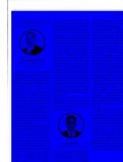
Responsável pela equipa de Life Sciences

1. Em maio de 2017, com o triplo objetivo de promover a uniformização do quadro regulatório aplicável aos dispositivos médicos na União Europeia, acompanhar os avanços técnicos e as alterações nas ciências médicas, e reforçar o nível de proteção da saúde, foram adotados os novos regulamentos relativos aos dispositivos médicos (e aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro – ‘DMIV’).

2. Os novos regulamentos mantêm, mas reforçam significativamente, os elementos fundamentais da abordagem regulamentar anterior.

Redefinem os conceitos, alargam o âmbito de aplicação face às anteriores diretivas, e procedem à reclassificação de determinados dispositivos médicos. Além disso, estipulam requisitos mais rigorosos para a designação de organismos notificados, estabelecem um quadro de responsabilidades mais específico e exigente para fabricantes, mandatários, importadores e distribuidores, e alteram radicalmente os sistemas de rastreabilidade e transparência em todo o circuito de comercialização.

3. O dia 26 de maio de 2020 (2022 para DMIV) marca o fim do período transitório e o início da aplicação plena dos novos regulamentos. Inicia-se, também, um período de escoamento de existências, que permite a colocação e disponibilização no mercado – temporalmente limitada – de dispositivos conformes com as anteriores diretivas.



## FÓRUM

Uma rápida adaptação ao novo paradigma constitui um desafio atual para todos os intervenientes no setor da saúde.



**Dr. José Redondo**

Diretor Geral Área Financeira  
e Industrial da Bial

O grande desafio que se coloca à indústria farmacêutica está associado à inovação terapêutica, com o objetivo de obter novos medicamentos, capazes de contribuir para uma melhor qualidade de vida das pessoas. Nos últimos anos, assistimos a uma evolução espantosa da ciência e da tecnologia e as suas consequências na investigação, na medicina, na prestação de cuidados de saúde, são indiscutíveis. O futuro aproxima-se promissor ao nível dos tratamentos personalizados, meios de diagnóstico, monitorização digital, entre muitos outros fatores. O impacto desta evolução na melhoria da qualidade de vida, na forma como vivemos mais e melhor, é incontestável. A indústria farmacêutica é parte crucial desta equação, que tem como resultado final a Saúde.

Enquanto indústria farmacêutica, o desafio que temos pela frente - contribuirmos para a construção de um futuro melhor e mais saudável -, encontra resposta na inovação. Há mais de 25 anos BIAL iniciou o seu projeto de investigação e desenvolvimento (I&D). Na última década vimos nascer os nossos medicamentos inovadores. E, tal como no passado, temos como grande objetivo a manutenção e crescimento do nosso programa de I&D, visando fortalecer o portfólio de medicamentos inovadores que colocamos à disposição

de todos os profissionais de saúde e dos pacientes, concretamente nas áreas das neurociências e doenças cardiovasculares. Mas, na equação que falava anteriormente e que tem como resultado a Saúde das pessoas, são muitas as variáveis: sustentabilidade, regulação, acessibilidade, equidade no acesso à inovação,.. Por isso, o desafio da inovação terapêutica não é exclusivo da Indústria Farmacêutica. É um desafio do sector privado e público, que exige políticas desenvolvimentistas ao nível do investimento em I&D e novas formas de produção, valorização e proteção do valor criado, isto é, dos novos medicamentos e seu acesso pelos cidadãos. A avaliação farmacoeconómica do medicamento deve ser analisada numa visão 360°, e não numa ótica redutora em que, por vezes, só se valoriza o seu custo a curto prazo sem estimar os seus benefícios económicos diretos e indiretos (menor absentismo laboral, menos tempo de internamento, redução das incapacidades temporárias e/ou permanentes, melhor qualidade de vida, prolongamento da vida útil produtiva, ...).

Nem todas as equações são de fácil resolução, esta é seguramente uma das complicadas. Mas tem de ser resolvida a favor dos doentes e da Saúde, nosso objetivo comum e final.



**Pedro Moura**

Managing Director, Merck Portugal

A Merck é uma empresa vibrante de ciência e tecnologia que tem um compromisso claro: o de ajudar a criar, melhorar e prolongar a vida das pessoas em Portugal e

no mundo. Colocamos a ciência no centro de tudo o que fazemos. E diariamente somos movidos pela curiosidade.

Existimos há mais de 350 anos a nível mundial e desde a sua constituição que somos uma empresa de base familiar. Esta dimensão familiar, que percorre treze gerações, com a família Merck a deter 70% do controlo acionista, assume-se como um ponto distintivo da Merck relativamente às demais multinacionais farmacêuticas. Podemos mesmo afirmar que a Merck combina o melhor de dois mundos: o pensamento a longo prazo da família fundadora e uma atitude de permanente busca pela inovação movida pela curiosidade, mais dinâmica, característica da exigência dos mercados internacionais. Desde 1668 tornámo-nos verdadeiramente globais, com cerca de 52,000 colaboradores em 66 países que trabalham diariamente em soluções e tecnologias completamente inovadoras.

A nível nacional a Merck tem uma visível presença em quatro áreas de negócio principais na área de Healthcare: Oncologia, Cardiometabólica & Endocrinologia, Fertilidade e Neurologia/ Neuro-Imunologia nas quais temos vindo a crescer, ano após ano, de forma sustentada.

Em 2018, investimos um total de € 2.2 mil milhões em investigação e desenvolvimento. E é nossa ambição impulsionar o progresso humano daí que a visão de médio e longo prazo continue a integrar o ADN da Merck. Resultado de um enorme foco e forte investimento em investigação, a partir deste ano teremos um ritmo de lançamentos significativo, com especial foco nas áreas de Oncologia, Neurologia, Imunologia e Imuno-Oncologia. Estamos a falar de fármacos inovadores, tanto a nível de ação terapêutica como, em alguns casos, de comodidade e facilidade de administração.