

QUEM É QUEM

# Na Indústria Farmacêutica em Portugal 2021



O Jornal Económico

---

SAÚDE  ONLINE

**Propriedade**

Megafin, Sociedade Editora SA

**Diretor**

Filipe Alves

**Diretor Adjunto**

Shrikesh Laxmidas

**Subdiretores**

Leonardo Ralha e Lúgia Simões

**Editor de Projetos Especiais**

Ricardo Santos Ferreira

**Conteúdos Editoriais**Cláudia Brito Marques  
(SaúdeOnline)  
e Ricardo Santos Ferreira**Área Comercial**Cláudia Sousa (Diretora),  
Elsa Soares, Isabel Silva,  
Ana Catarino e Cristina Marques  
Ricardo Anaia e João Sala  
(SaúdeOnline)**Fotografia e coordenação**

Cristina Bernardo

**Design e Paginação**

Rute Marcelino (coordenadora)

**Impressão**

Finepaper

Revista distribuída  
com **O Jornal Económico** nº 2095  
de 28 de maio de 2021**Sede e Redação**Rua Vieira da Silva 45,  
1350-342 Lisboa**JE** O Jornal Económico

em parceria com

**SAÚDE ONLINE**

# Inovação rima com desburocratização

**Cláudia Brito Marques**

Diretora de Informação da SaúdeOnline

**D**ados divulgados recentemente pelo Infarmed, a propósito do Dia Internacional dos Ensaios Clínicos (20 de maio), mostram que a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde autorizou 155 ensaios clínicos em 2020 – de um total de 187 pedidos (o que representou um aumento de 30% face a 2019) – ao mesmo tempo que conseguiu reduzir o tempo de resposta.

De salientar que a maioria destes pedidos partiu da indústria farmacêutica (167), sendo os restantes académicos (20).

Os ensaios clínicos são, sem dúvida, o grande “motor” da inovação em Saúde, muito em concreto da inovação terapêutica/farmacológica. Já a “chave na ignição”, unanimemente apontada pelos players no terreno, parece ser a desburocratização dos procedimentos. Mandatória é a chamada “a bordo” da sociedade civil, uma vez que – e conforme advoga o diretor da Unidade de Ensaios Clínicos do Infarmed, Joel Passarinho – só com o aumento do recrutamento de doentes é que se conseguirá que as entidades promotoras de ensaios clínicos vejam Portugal como atrativo.

No que à desburocratização diz respeito, a esperança deposita-se, em parte, sobre o novo regulamento europeu de ensaios clínicos, que entrará em vigor em janeiro de 2022.

Com esta nova regulamentação, seja qual for o número de países em que o promotor queira desenvolver o ensaio, o pedido será submetido uma única vez, através de uma plataforma informática, e avaliado de forma coordenada, com a intervenção dos vários Estados-membros. Estima-se que esta sincronia ao nível dos processos e dos critérios de avaliação possa permitir reduzir a burocracia e a redundância de procedimentos, encurtando o tempo de resposta para autorização.

A inovação em Saúde há muito que já não é uma opção, mas antes uma aposta inevitável no sentido do crescimento económico do país e da robustez na sua capacidade de competir internacionalmente. Para que essa inovação dê frutos e resulte em criação efetiva de valor, é fundamental garantir o acesso à mesma. A expectativa é a de que o apelo recente da APIFARMA, enquadrado na Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, para a criação de um Fórum Multilateral de Alto Nível para Melhorar o Acesso à Inovação em Saúde, seja uma via verde nesse sentido.

Neste “Quem é Quem na Indústria Farmacêutica em Portugal – 2021”, projeto editorial desenvolvido em parceria pelo Jornal Económico e pela plataforma SaúdeOnline, auscultamos, além dos principais protagonistas da indústria farmacêutica (IF) a nível nacional, agentes governamentais dos setores da Saúde e da Economia, reguladores, economistas da saúde, académicos, consultores e investigadores e ninguém parece ter dúvidas: A Saúde será o setor pivot da retoma económica pós-pandemia. E a IF terá, naturalmente, um papel estratégico neste contexto, perpetuando a sua missão de criação de valor na Saúde, na Economia e na Sociedade.



## Cooperar ou ficar para trás

Em Abril passado realizou-se a Conferência 3 A's (availability, accessibility, affordability) organizada pelo INFARMED no âmbito da presidência portuguesa da EU. Principal conclusão: a ideia de que a cooperação entre Estados e reguladores é fundamental para melhorar a acessibilidade ao medicamento e a tecnologias de saúde inovadores. O último ano prova-o: em tempo recorde foi possível alcançar uma solução para um problema global, muito graças a essa cooperação entre Estados e reguladores. Mas não só, nem sobretudo. Houve também estreita colaboração dentro da indústria farmacêutica e o cuidado desta de abordar a pandemia com uma postura mais próxima da public policy do que da estrita lógica comercial (abdicando da margem sobre a vacina na fase de combate à pandemia); e houve ainda, em países que “ousaram” ir por aí, uma cooperação intensa e orientada em função de critérios de eficiência entre os sectores publico, privado e social da saúde, com vantagens significativas para todos os envolvidos, pessoas à cabeça.

Não devemos ter ilusões, a investigação científica e a descoberta de novas terapêuticas, numa época em que a expectativa e os indicadores de saúde estão mais elevados do que nunca, continuará a implicar investimentos elevadíssimos. Só uma cooperação aberta e fair a estes vários níveis – internacional, institucional, intersectorial e dentro de cada uma das indústrias e profissões da saúde – pode mitigar custos, exponenciar os ganhos em saúde e segurar o padrão elevado que demorou séculos a alcançar.



**Eduardo Nogueira Pinto**  
sócio da PLMJ, coordenador da área de Saúde, Ciências da Vida e Farmacêutico.

[www.plmj.com/pt/](http://www.plmj.com/pt/)

para o doente cada vez maiores.

Tecnologias como os biomarcadores podem ajudar-nos a antecipar o surgimento de cancro antes mesmo de acontecer. Tomemos como exemplo o caso do “Mieloma Múltiplo latente”, que aparece muitas vezes como um precursor da chegada da doença real. É exatamente nesse momento que seria importante agir. Se formos capazes de identificar as pessoas com maior probabilidade de sofrerem de uma doença específica, poderemos adotar medidas preventivas e atenuantes mais cedo. É aqui que a ciência digital e a medicina personalizada começam a tornar-se uma realidade na vida das pessoas.

Para chegarmos a esse dia, há que investir nos sistemas e infraestruturas onde os dados são armazenados, assegurar a qualidade dos dados recolhidos.

De informação dispersa e em silos, passar a informação agregada e harmonizada para utilização da ciência e da prática clínica.

Na Europa estão a ser trilhados rumos neste sentido que devem ser valorizados e robustecidos. Portugal também deve percorrer esse caminho, se quiser abraçar a nova era da medicina.



**Guilherme Monteiro Ferreira**  
Diretor de Acesso  
ao Mercado da GSK Portugal

O sector farmacêutico continua a afirmar-se como um dos mais inovadores no nosso país e com um impacto enorme na vida das pessoas e na economia. Segundo um estudo da APIFARMA, os medicamentos inovadores acrescentaram dois milhões de anos de vida saudável aos portugueses, desde 1990, com poupanças em custos diretos de cerca de 560 milhões de euros/ano. O investimento do sector farmacêutico em I&D, foi de 116 milhões de euros, em 2018, o valor mais elevado da década, sendo que, entre as 100 empresas com maior investimento em I&D em Portugal, dez são da área farmacêutica.

No que diz respeito à GSK Portugal, posso adiantar que temos em curso ensaios clínicos e estudos observacionais nas áreas da imunoinflamação, oncologia e pneumologia e que o nosso contributo para a economia local supera os 23 milhões de euros por ano, em média.

No entanto, não é suficiente investigar e desenvolver medicamentos e vacinas inovadores, há que garantir que eles chegam a quem mais precisa. Assim, é com enorme orgulho que a GSK lidera o ranking “Access to Medicine Index (ATMI)” 2021, estando em primeiro lugar entre as 20 maiores empresas farmacêuticas do mundo. O ranking, desenvolvido de forma independente, avalia o progresso que as empresas estão a fazer na melhoria do acesso a medicamentos em 106 países de baixo e médio rendimento, relativamente a 82 problemas de saúde.

Respondendo à questão sobre se é fácil ser-se inovador em Portugal, naturalmente que existem desafios e oportunidades de melhoria, nomeadamente, otimizar a gestão temporal dos processos de avaliação das tecnologias de saúde e procurar que a pressão financeira não se sobrepõe à evidência epidemiológica e clínica, no âmbito do acesso dos doentes à inovação.

Na área oncológica, por exemplo, vemos com alguma preocupação certos indicadores, como os do estudo “Everyday Counts” da EFPIA, que relevam uma enorme disparidade no acesso dos doentes à inovação, com os doentes portugueses a terem de esperar cerca de 790 dias, em média, para terem acesso a novas terapêuticas oncológicas, enquanto os utentes da Dinamarca aguardam “apenas” 86 dias.

A estratégia de I&D da GSK centra-se no conhecimento e pesquisa em torno do sistema imunitário, no uso da genética humana e no recurso a tecnologias avançadas, sendo impulsionada pelo efeito multiplicador Ciência x Tecnologia x Cultura. Isso permite acelerar o ritmo de desenvolvimento de medicamentos e vacinas potencialmente transformadores, priorizando as moléculas com maior probabilidade de sucesso.

O recurso a esta equação, com a introdução de tecnologias avançadas, é crítico para a nossa abordagem de I&D. Assim, estamos a desenvolver as nossas capacidades e competências em Inteligência Artificial,

Machine Learning, Genómica Funcional e Terapia Celular, para acelerar a identificação e desenvolvimento de novos alvos (Medicamentos & Vacinas).

O ano passado, investimos cerca de 5,1 mil milhões de libras (cerca de 5,9 mil milhões de euros), o equivalente a 15% da nossa faturação, e temos uma equipa de 12 mil investigadores e cientistas, em todo o mundo, empenhados no conhecimento e pesquisa do nosso sistema imunitário, no uso da genética humana e de tecnologias inovadoras, para desenvolver novas abordagens terapêuticas a necessidades médicas não satisfeitas. Isto traduz-se em 40 moléculas e 19 vacinas em investigação, que acreditamos vão fazer a diferença na vida de muitas pessoas.



**Eduardo Nogueira Pinto**  
Sócio da PLMJ, coordenador da área de Saúde,  
Ciências da Vida e Farmacêutico\*

Não tão fácil (ser inovador em Portugal) como seria desejável. A complexidade técnica das investigações não permite que haja inovação sem investimento, e para existir investimento é necessário haver condições atrativas, que Portugal, comparativamente, não oferece. Veja-se as dificuldades em realizar ensaios clínicos em Portugal. Apesar de haver excelentes técnicos e investigadores, a investigação clínica não tem um papel central ou especial reconhecimento. As dificuldades em realizar ensaios clínicos são exemplificativas das que impedem o país de ser um polo de inovação. As Unidades de Saúde, pela sua reduzida autonomia (e carência) financeira, estão direcionadas para um modelo mais assistencial, que não favorece a investigação. Também os profissionais, devido à sobrecarga a que estão sujeitos, não dispõem de condições ideais para se dedicarem à carreira de investigador. Tem-se ainda assim avançado, em parte graças à indústria farmacêutica, que tem aumentado o nível de investimento em ensaios, mas também ao Infarmed, que está

mais atento e célere na resposta ao tema. A pandemia e a urgência de soluções vieram desbloquear alguns entraves e evidenciar a relevância da aposta na investigação. Vamos esperar que com este impulso e uma parte dos fundos europeus seja possível dar um salto substancial em frente.

[Nas tendências atuais e futuras (a curto prazo) em termos de I&D], podemos destacar a farmacogenética, que está intrinsecamente ligada à medicina personalizada e visa a identificação de diferenças genéticas entre indivíduos capazes de influenciar a resposta à terapêutica farmacológica, melhorando a sua eficácia e segurança, e a nanotecnologia, em campos como a medicina e a cosmética, que também se encontra em crescimento promissor e é já uma nova esperança para o tratamento de diversas doenças, incluindo COVID-19, como as novas vacinas M-Rni indicadas para esta doença.

*\*em colaboração com Bartolomeu Soares de Oliveira e Rita Antunes da Cunha, da PLMJ*



**José Redondo**  
Membro do Conselho  
de Administração da Bial

Em Portugal não é fácil ser-se inovador, independentemente do sector de atividade, o que se agravou em 2021, pelas condicionantes resultantes da pandemia de Covid-19. No entanto, há uma evolução positiva nos últimos dez anos, quer pelo contexto sociocultural mais integrador e aberto à inovação, quer pelo desenvolvimento de infraestruturas, sistemas de apoio diversificados e formação académica mais adequados ao desenvolvimento de atividades de inovação e investigação. Nos últimos 20 anos, e apesar da evolução muito positiva de vários indicadores relativos à inovação e investigação, Portugal ainda está abaixo quando comparado com os países mais dinâmicos da União Europeia e muito abaixo dos EUA e do Japão. Há que fazer um esforço con-

tinuado para um maior investimento na inovação e investigação, criar mecanismos mais ágeis e acessíveis, aproximar as entidades públicas e privadas, incentivar parcerias, fomentar fortemente a translação do conhecimento entre a academia e as empresas.

Continua a haver um desequilíbrio entre o investimento em investigação e inovação e os seus resultados ao nível de novos produtos e serviços. Este é talvez o ponto mais negativo que temos de solucionar e é fundamental, porque temos que criar um círculo virtuoso entre o investimento realizado em investigação e o valor acrescentado desse investimento. Só isso permitirá uma forte dinâmica de investimento capaz de gerar novos postos de trabalho em investigação, novos produtos de alto valor acrescentado, novos projetos, sem a crónica dependência do subsídio e apoio público. Há que ter massa crítica para que haja projetos com sucesso, que criem novos produtos e serviços.

Em Portugal, a área da saúde, especialmente a relacionada com a IF, tem sido particularmente dinâmica. No entanto, continua a haver uma margem elevada de desenvolvimento, quer nas atividades pré-clínicas, quer nos ensaios clínicos, uma vez que temos algumas condições de base reunidas, como sejam estruturas hospitalares, centros de investigação, investigadores e profissionais altamente qualificados e algumas entidades privadas com experiência e resultados obtidos. Se a pandemia tem criado em 2020-21 dificuldades, também tem demonstrado a importância da inovação para encontrar soluções e, certamente, sensibilizado muitas entidades, incluindo o poder político, para a necessidade de incentivar e apoiar a investigação. Acelerou a investigação em algumas áreas da saúde, nomeadamente nas vacinas, em que uma nova tecnologia investigada desde há mais de dez anos veio, em poucos meses, a ser aplicada. Os problemas são muitas vezes aceleradores da ciência e de novos produtos, como mais uma vez se demonstrou.

A experiência adquirida em 2020 na investigação de vacinas será seguramente uma fonte de reflexão para o futuro, nomeadamente para a necessidade de se encurtarem significativamente os prazos de

investigação de novos produtos, reforçar as parcerias público-privadas e internacionais e tornar mais eficientes os mecanismos de regulação da investigação e da aprovação dos novos medicamentos.

Com mais investimento conseguir-se-ão desenvolver mais rapidamente novas e disruptivas soluções, em que a terapêutica personalizada é uma das que apresenta maior potencial, e com isso melhorar os indicadores de saúde. Viver mais anos, sobretudo com melhor qualidade de vida, é um desafio em que o contributo da investigação farmacêutica é fundamental.



**Sérgio Alves**  
Country President  
da AstraZeneca Portugal.

Inovar é sempre um desafio, independentemente do ano ou do país em que estamos, uma vez que implica desafiar o que está estabelecido para fazer diferente. A inovação é a base do sucesso, sobretudo numa indústria como a farmacêutica, cuja atividade está assente no desenvolvimento científico. Mas a inovação não é, nem pode ser, apenas científica, ou seja, ao nível do desenvolvimento de novas terapêuticas. Há que inovar nos processos e procedimentos, no tipo de projetos que desenvolvemos, mas também na forma como interagimos com clientes e parceiros. E este último ano tem sido riquíssimo a este nível. A pandemia acelerou de uma forma brutal o desenvolvimento dos canais digitais e alterou profundamente a forma de contacto com os profissionais de saúde. No caso da AstraZeneca, o tipo de projetos desenvolvidos também tem sido alvo de grande inovação. Somos cada vez mais parceiros na geração de conhecimento sobre diversas patologias; exemplo disso são os vários estudos que temos a decorrer, em parceria com universidades e sociedades científicas, no sentido de conhecer a realidade portuguesa. Com foco e determinação das equipas