

Relatório Anual
de Atividades

2020

Relatório Anual de Atividades

2020

Sumário

Prefácio Foreword	6
Apresentação Introduction	7
Diretoria Sindusfarma Sindusfarma Board	12
Grandes Números	14
Mercado Farmacêutico	17
Diretorias	39
Diretoria Técnico-Regulatória e de Inovação	40
Assuntos Regulatórios	40
Assuntos Técnicos e Inovação	57
Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos	72
Gerências	81
Gerência de Comunicação	82
Gerência de Inteligência e Business Support	88
Gerência de Relações Sindicais Trabalhistas	96
Programa Educacional Sindusfarma	109

Eventos	113
Prêmios	117
Prêmio Sindusfarma de Qualidade	118
Lupa de Ouro	123
Bolsa de Empregos	128
Banco de Talentos	130
Clube de Benefícios	132
Publicações	134
Parcerias	138
Quadro Social	140
Membership	
Novos Associados	141
New members	
Relação de Associados	142
List of members	
Organograma	146
Equipe Sindusfarma	148

Prefácio

Foreword

Omlton Visconde Junior

PRESIDENTE | PRESIDENT



Oito de dezembro de 2020. Neste dia histórico, a indústria farmacêutica começou a entregar a solução tão ansiada pelo mundo desde o surgimento da terrível pandemia de coronavírus: a primeira vacina testada e aprovada contra o SARS-CoV-2 foi dada a uma senhora de 90 anos, iniciando a vacinação em massa no Reino Unido e em outros países.

Foi uma grande vitória do setor que lidera a corrida global pelo desenvolvimento de imunizantes – inclusive no Brasil, onde importantes testes clínicos foram realizados. E que, paralelamente, não mediu esforços para garantir a oferta regular do amplo leque de medicamentos indispensáveis para o bem-estar das pessoas.

O Sindusfarma esteve na linha de frente da articulação setorial e da interlocução com Anvisa, Ministério da Saúde, Congresso Nacional e lideranças da Saúde, evitando assim que problemas decorrentes da crise sanitária e econômica nacional e internacional (suprimento de insumos, desarranjos de produção e logística etc.) prejudicassem, ainda mais, a população e o sistema de saúde público e privado.

E o fez numa conjuntura setorial ainda mais desfavorável, por causa do adiamento do reajuste anual de preço dos medicamentos, que pressionou o sempre sensível equilíbrio econômico-financeiro da nossa indústria.

Mais uma vez, o Sindusfarma exerceu com sucesso sua histórica, forte e incansável liderança na defesa da cadeia produtiva farmacêutica. Um papel que continuará a desempenhar em 2021, pois os excepcionais desafios suscitados pela pandemia vão prosseguir.

Omlton Visconde Junior

December 8, 2020. On this historic day the pharmaceutical industry began to deliver the solution that the world has been longing for since the emergence of the terrible coronavirus pandemic: the first vaccine tested and approved against SARS-CoV-2 was provided to a 90-year-old woman, starting the vaccination en masse in the UK and other countries.

It was a great victory for the sector that leads the global race for the development of immunization – including in Brazil, where important clinical trials were carried out. And that, at the same time, has spared no effort to guarantee the regular supply of the wide range of medicines that are essential for the well-being of people.

Sindusfarma was at the forefront of the sectoral discussion and dialogue with Anvisa (Brazilian government National Health Surveillance Agency), the Ministry of Health of Brazil, the Brazilian National Congress and health care leaders, thus avoiding problems arising from the national and international health and economic crisis (active ingredients supply, production and logistics breakdowns etc.) further harming the population and the public and private health systems.

And it did so in an even more unfavorable sectorial situation due to the postponement of the annual readjustment in drugs prices, which put pressure on the always sensitive economic-financial balance of our industry.

Once again Sindusfarma has successfully exercised its historic, strong and tireless leadership in the defense of the pharmaceutical production chain. A role that it shall continue to play in 2021 as the exceptional challenges posed by the pandemic shall continue.

Omlton Visconde Junior

Apresentação

Introduction

Nelson Mussolini

PRESIDENTE EXECUTIVO | EXECUTIVE PRESIDENT



Caros associados,

A pandemia de coronavírus pegou o Brasil e o mundo de surpresa. Ninguém estava preparado para a profunda crise sanitária e econômica mundial que se seguiu e suas graves consequências no país: hospitais sobrecarregados, desemprego crescente, as 200 mil mortes e os 8 milhões de infectados registrados na virada do ano. **O Sindusfarma se solidariza com todas as famílias atingidas pela pandemia.** Oxalá essa situação dramática, que entristece todos nós, seja controlada logo.

Naquilo que estava ao seu alcance, o Sindusfarma se engajou desde cedo no apoio às ações de combate à pandemia, ao mesmo tempo em que se organizava com rapidez para ajustar suas rotinas, atividades e sua programação de reuniões e grandes eventos, no sentido de manter a prestação de serviços e, ao mesmo tempo, resguardar a saúde de associados, funcionários e demais frequentadores da entidade.

Ainda em janeiro, a entidade convidou especialistas para a “**Conferência Coronavírus: Aspectos Científicos, Epidemiológicos, Clínicos e Terapêuticos**”, realizada em parceria com a Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil (ACFB).

No início de fevereiro, quando surgiram os primeiros indícios de uma possível crise na cadeia global de suprimentos, o Sindusfarma e a PróGenéricos sugeriram formalmente à Anvisa a criação imediata de um **Comitê de Crise, encarregado de acompanhar o impacto da situação mundial**, que, em caso de problemas, tomaria providências para a liberação rápida de produtos e a eventual troca de fornecedores de IFAs, no que fomos prontamente atendidos e que contribuiu

Dear Associates,

The coronavirus pandemic has taken Brazil and the world by surprise. Nobody was prepared for the deep global health and economic crisis that followed and its serious consequences in the country: overburdened hospitals, rising unemployment, 200,000 deaths and 8 million infected people as registered at the turn of the year. **Sindusfarma sympathizes with all families affected by the pandemic.** May this dramatic situation, which saddens us all, be soon brought under control.

In what was within its reach, Sindusfarma engaged early in supporting actions to combat the pandemic while quickly organizing itself to adjust its routines, activities and schedule of meetings and major events in order to maintain the provision of services and, at the same time, safeguard the health of associates, employees and other members of the entity.

Already in January the organization invited experts to the “**Coronavirus Conference: Scientific, Epidemiological, Clinical and Therapeutic Aspects**” carried out in partnership with the Academy of Pharmaceutical Sciences of Brazil (ACFB).

In early February, when the first signs of a possible crisis in the global supply chain appeared, Sindusfarma and PróGenéricos (Brazilian Association of Generic Medicines Industries) formally suggested to Anvisa the immediate creation of a **Crisis Committee in charge of monitoring the impact of the global situation**, which, in case of problems, would take steps for the quick release of products and the eventual change of API (Active Pharmaceutical Ingredient) suppliers, in which we were promptly served and that decisively contributed to our business full continuity: HEALTH for the population.

de forma decisiva para a plena continuidade do nosso negócio: SAÚDE para a população.

Ao longo do ano, o Sindusfarma monitorou o abastecimento de medicamentos, em contato permanente com as empresas associadas e as autoridades.

Também em fevereiro, a **Confederação Nacional da Indústria (CNI)** designou o presidente executivo do Sindusfarma para novo mandato como membro do Conselho Temático de Política Industrial e Desenvolvimento Tecnológico.

Em meados do mês, foi lançada a nova plataforma digital da tradicional **Bolsa de Empregos Sindusfarma (BES)**, que registrou grande audiência no primeiro mês de funcionamento.

No fim de fevereiro, o gerente da Anvisa Ronaldo Gomes esteve na entidade para apresentar a minuta atualizada da RDC 304/19, referente às **Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos**.

Em março, em mais um passo de seu processo de modernização administrativa, e considerando as novas tendências da indústria farmacêutica, o Sindusfarma criou a **Diretoria Técnico-Regulatória e de Inovação**, comandada por Rosana Mastellaro, que unificou as antigas Diretorias de Assuntos Regulatórios e Assuntos Técnicos e Inovação.

O último evento presencial da entidade foi realizado no dia 12 de março: o tradicional encontro com a equipe da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED**, no qual foram apresentadas as novidades do sistema SAMMED, com destaque para a nova plataforma on-line, que agilizará os processos de envio e processamento dos dados de comercialização de medicamentos.

No dia seguinte, 13, a entidade suspendeu as reuniões com mais de cinco participantes e adiou os cursos do PES – Programa Educacional Sindusfarma programados para março e abril.

Logo depois, já durante a quarentena decretada em São Paulo, a entidade compartilhou com os associados **recomendações sobre a pandemia**: medidas que estavam sendo adotadas por várias empresas do setor farmacêutico para proteger a saúde de seus funcionários e adaptar suas rotinas de trabalho, para assegurar a capacidade operacional.

No fim do mês, **Comunicado das entidades representativas da indústria e distribuição farmacêutica**, publicado nos jornais O Estado de S.Paulo, O Globo e Correio Braziliense, tranquilizava a população sobre o abastecimento de medicamentos durante a pandemia.

Throughout the year, Sindusfarma monitored the supply of drugs, in permanent contact with associated companies and authorities.

Also in February, the **Brazilian National Industry Confederation (CNI)** appointed the Sindusfarma's chairman for a new mandate as a member of the Thematic Council for Industrial Policy and Technological Development.

In the middle of the month, the new digital platform of the traditional Sindusfarma's **Job Exchange (BES)** was launched, which registered a large audience in the first month of operation.

At the end of February, Anvisa's manager, Ronaldo Gomes, was at the entity to present RDC (Joint Board Resolution) 304/19 updated draft regarding the **Good Practices for Distribution, Storage and Transport of Drugs**.

In March, in another step of its administrative modernization process and considering the new trends in the pharmaceutical industry, Sindusfarma created the **Technical-Regulatory and Innovation Board** led by Rosana Mastellaro, which unified the former Boards for Regulatory Affairs and Technical and Innovation Affairs.

The entity's last face-to-face event was held on March 12: the traditional meeting with the team of the **Medicines Market Regulation Chamber (CMED)** in which novelties from the Market Monitoring System of Medicines – SAMMED system were presented, with emphasis on the new online platform, which would streamline the processes for sending and processing drug marketing data.

The following day, March 13, the entity suspended meetings with more than five participants and postponed Sindusfarma Educational Program's (PES) courses of scheduled for March and April.

Soon afterwards, already during the quarantine decreed in São Paulo, the entity shared **recommendations** with the associates **about the pandemic**: measures that were being adopted by several companies in the pharmaceutical sector to protect their employees' health and adapt their work routines to ensure operational capacity.

At the end of the month, a **Statement from entities representing the pharmaceutical industry and distribution**, published in Brazilian newspapers O Estado de S.Paulo, O Globo and Correio Braziliense, reassured the population about the supply of drugs during the pandemic.

In April, meetings and online meetings started. Invited by Sindusfarma, the general manager of the **Anvisa's General Food Management (GGALI/Anvisa)**, Thali-ta Lima, presented the results obtained in 2019 and the

Em abril, as reuniões e encontros on-line tiveram início. A convite do Sindusfarma, a gerente-geral da **Gerência-Geral de Alimentos (GGALI/Anvisa)**, Thali-ta Lima, apresentou os resultados obtidos em 2019 e o planejamento regulatório para o ano de 2020. Cerca de 130 profissionais das empresas associadas participaram da videoconferência.

Em meados do mês, as soluções para mitigar os efeitos da quarentena na **produtividade das equipes de venda** encarregadas das visitas médicas foram discutidas em outro encontro via internet.

Em maio, como parte do engajamento da indústria farmacêutica no enfrentamento da crise provocada pelo coronavírus, o **Sindusfarma doou de R\$ 1,1 milhão** para o Fundo Social de São Paulo, quantia que resultou na distribuição de 10 mil cestas básicas na cidade de São Bernardo (SP), beneficiando 40 mil pessoas.

A doação do Sindusfarma foi destacada pelo jornal **Valor Econômico**. Ao longo do ano, **Folha de S.Paulo**, **BBC**, **O Estado de S.Paulo**, **TV Globo**, **Rádio Bandeirantes**, **O Globo** e **BandNews TV**, entre outros importantes veículos de comunicação do país e do exterior, destacaram os posicionamentos da entidade.

Ainda em maio, a **Semana de Pesquisa Clínica** reuniu especialistas, autoridades e pacientes em quatro dias de debate sobre acesso, visão de pacientes e da sociedade e o impacto da Covid-19.

Em junho, o presidente Jair Bolsonaro assinou o Decreto nº 10.388/2020, que institui a **Logística Reversa de Medicamentos Domiciliares Vencidos ou em Desuso**. Falando em nome da indústria farmacêutica, o presidente executivo do Sindusfarma ressaltou a tarefa nada fácil de articular um sistema de descarte e destinação ambientalmente correta das sobras domésticas de medicamentos num país continental como o Brasil.

Em julho, foi lançado o **Clube de Benefícios Sindusfarma**, com ofertas de 200 grandes marcas, em mais um serviço exclusivo voltado às necessidades e conveniências dos profissionais das empresas associadas à entidade.

Também em julho, o **Fórum Expectativas 2021** reuniu a economista Zeina Latif; Denizar Vianna (ex-secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde); Sydney Clark (IQVIA); e Marcos Calliari (Ipsos), para uma avaliação do cenário presente e futuro da economia e do desempenho setorial farmacêutico.

Em agosto, a Anvisa aprovou o registro do primeiro produto de terapia gênica no Brasil, pondo em evidên-

regulatory planning for 2020. About 130 professionals from associated companies participated in the video-conference.

In the middle of the month, solutions to mitigate the effects of quarantine on the **productivity of the sales teams** in charge of medical visits were discussed at another meeting via the internet.

In May, as part of the pharmaceutical industry's engagement in coping with the coronavirus crisis, **Sindusfarma donated BRL 1.1 million** to the Social Fund of the state of São Paulo, an amount that resulted in the distribution of 10,000 food baskets in the city of São Bernardo, SP, benefiting 40 thousand people.

Sindusfarma's donation was highlighted by Brazilian newspaper Valor Econômico. Throughout the year, Brazilian media **Folha de S.Paulo**, **O Estado de S.Paulo**, **TV Globo**, **Rádio Bandeirantes**, **O Globo** and **BandNews TV** and **BBC**, among other important media outlets in the country and abroad, highlighted the entity's positions.

Also in May, the **Clinical Research Week** brought together specialists, authorities and patients in four days of debates about access, view of patients and society and COVID-19 impact.

In June, Brazilian President Jair Bolsonaro signed Ruling No. 10388/2020, which instituted the **Reverse Logistics of Expired or Disused Home Drugs**. Speaking on behalf of the pharmaceutical industry, Sindusfarma's chairman highlighted the difficult task of articulating an environmentally correct disposal and a disposal system for domestic remnants of drugs in a continental country like Brazil.

In July, the Sindusfarma's **Benefits Club** was launched, with offers from 200 major brands, in yet another exclusive service geared to the needs and conveniences of professionals from companies associated with the entity.

Also in July, the **2021 Expectations Forum** brought together economist Zeina Latif; Denizar Vianna (former secretary of Science, Technology and Strategic Active Ingredients of the Ministry of Health of Brazil); Sydney Clark [IQVIA (global leader in the use of information, technology, advanced analysis and human expertise to help its clients to boost health care)] and Marcos Calliari [Ipsos (the third largest research and market intelligence company in the world)] for an assessment of the present and future scenarios of the economy and the pharmaceutical sector performance.

In August, Anvisa approved the registration of the first gene therapy product in Brazil, highlighting Sindusfarma's successful work during the discussions of

cia o bem-sucedido trabalho do Sindusfarma durante as discussões da Consulta Pública 706, que analisou a proposta de norma para registro de **Produtos de Terapia Avançada (PTA)**.

No mesmo mês, foi criado o **Grupo de Trabalho de Diversidade**, com o objetivo de debater estratégias que estimulem a implementação de ações em prol da diversidade e de um ambiente de trabalho ainda mais inclusivo nas indústrias farmacêuticas. Duas pesquisas realizadas pelo GT Diversidade definiram os cinco pilares que vão nortear as discussões: Gerações, Gênero, LGBTQ+, Raça e PCD.

No fim de agosto, o Sindusfarma promoveu a **reabertura da sede para o trabalho presencial** de funcionários que não faziam parte do grupo de risco da Covid-19. O retorno às atividades presenciais seguiu os procedimentos validados pela Prefeitura de São Paulo, que vistoriou as instalações da entidade. O trabalho presencial foi suspenso no fim de novembro, por causa da segunda onda da pandemia. Durante o período de reabertura, o Sindusfarma não registrou nenhum caso de contágio em sua sede.

Em setembro, foi lançado o **Banco de Talentos**, nova ferramenta que passou a oferecer aos associados uma vitrine privilegiada de profissionais disponíveis no mercado e interessados em atuar no setor farmacêutico, seus fornecedores e prestadores de serviço – um dos segmentos mais dinâmicos da economia brasileira e mundial.

No fim de setembro, o **novo secretário executivo da CMED**, Romilson de Almeida Volotão, participou de encontro on-line promovido pelo Sindusfarma com as empresas associadas. Volotão disse que sua meta era a de tornar os processos internos da CMED mais eficientes, para incentivar a competitividade da indústria farmacêutica no país.

Em outubro, foi lançado o **“Guia LGPD – Indústria Farmacêutica”**, fruto de uma parceria entre Sindusfarma e Interfarma. O evento on-line de lançamento contou com a participação de Nelson Mussolini e Elizabeth de Carvalhaes.

Em meados mês, o Sindusfarma lançou a **Jornada de Transformação Digital Farma**, curso inédito, especialmente formatado para as necessidades da indústria farmacêutica e os profissionais envolvidos direta e indiretamente nesta área.

Também em outubro, o **Prêmio Sindusfarma de Qualidade**, reconheceu os 23 melhores fornecedores e prestadores de serviço da indústria farmacêutica, em

Public Consultation 706, which analyzed the proposed standard for registration of **Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)**.

In the same month, the **Diversity Working Group** was created with the objective of discussing strategies that encourage the implementation of actions in favor of diversity and an even more inclusive work environment in pharmaceutical industries. Two surveys carried out by the Diversity WG defined the five pillars that shall guide the discussions: Generations, Gender, LGBTQ+, Race and People with disabilities.

In late August, Sindusfarma promoted the **reopening of the headquarters for the face-to-face work** of employees who were not part of the COVID-19 risk group. The return to face-to-face activities followed the procedures validated by the City of São Paulo, which inspected the entity's facilities. Face-to-face work was suspended in late November because of the second wave of the pandemic. During the reopening period, Sindusfarma did not register any cases of contagion at its headquarters.

In September, the so-called **Talent Bank** was launched, a new tool that started offering associates a privileged showcase of professionals available in the market and interested in working in the pharmaceutical sector, its suppliers and service providers: one of the most dynamic segments of the Brazilian economy and worldwide.

At the end of September, **CMED's new executive secretary**, Romilson de Almeida Volotão, participated in an online meeting promoted by Sindusfarma with associated companies. Volotão said his goal was to make CMED's internal processes more efficient to encourage the competitiveness of the pharmaceutical industry in the country.

In October, the **“Guide LGPD (Brazilian General Data Protection Act) – Pharmaceutical Industry”** was launched, the result of a partnership between Sindusfarma and Interfarma (Brazilian Association of the Pharmaceutical Research Industry). The online launch event was attended by Nelson Mussolini and Elizabeth de Carvalhaes.

In mid-month, Sindusfarma launched the **Farma Digital Transformation Journey**, an unprecedented course specially formatted for the needs of the pharmaceutical industry and the professionals directly and indirectly involved in this area.

Also in October, the **Prêmio Sindusfarma de Qualidade** (Sindusfarma Quality Award) recognized the 23 best suppliers and service providers in the pharmaceutical industry, in an online ceremony broadcast from a studio installed at the World Trade Center (WTC), in the city of São Paulo.

cerimônia on-line transmitida de estúdio instalado no World Trade Center (WTC), em São Paulo.

Em novembro, o **Prêmio Lupa de Ouro** destacou as melhores campanhas e os melhores profissionais de marketing da indústria farmacêutica, em 25 categorias, em grande cerimônia on-line e interativa apresentada pela jornalista Amanda Klein.

Em dezembro, na 23ª reunião da Dicol de 2020, a **Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou as sugestões apresentadas pelo Sindusfarma** nas regulamentações de Pesquisas Clínicas e Lubrificantes Oculares.

Como se constata, mesmo num ano anormal como 2020, o Sindusfarma manteve uma agenda intensa e o alto padrão dos serviços prestados. O reconhecimento deste desempenho se materializou na adesão de novos membros ao seu quadro associativo.

O Sindusfarma encerrou o ano com 460 empresas associadas. Agradecemos essa significativa demonstração de confiança dos associados, reafirmando nosso compromisso de fazer sempre mais e melhor em prol do desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica e seus fornecedores.

Cordialmente,

Nelson Mussolini

In November, the **Prêmio Lupa de Ouro** (Golden Magnifying Glass Award) highlighted the best ad campaigns and the best marketing professionals in the pharmaceutical industry in 25 categories, in a large online and interactive ceremony presented by Brazilian journalist Amanda Klein.

In December, at Dicol 2020 23rd meeting, the **Anvisa Board of Directors approved the suggestions presented by Sindusfarma** in the regulations for Clinical Research and Eye Lubricants.

As can be seen, even in an abnormal year like 2020, Sindusfarma maintained an intense agenda and the high standard of services provided. The recognition of this performance was materialized in the adhesion of new members to its membership.

Sindusfarma ended the year with 460 associated companies. We are grateful for this significant demonstration of the associates' confidence, reaffirming our commitment to always do more and better for the development of the pharmaceutical production chain and its suppliers.

Yours faithfully,

Nelson Mussolini

Diretoria

Sindusfarma Board

Diretoria/Board

Omlton Visconde Jr. (Cellera Farma)
Presidente/President

Cleiton de Castro Marques (Biolab)
1° Vice-presidente /1st Vice-president

Maurizio Billi (Eurofarma)
2° Vice-presidente /2nd Vice-president

Diretores/Directors

Marcus Sanchez (E.M.S)
Allan Finkel (Novo Nordisk)
Heraldo Marchezini (Biommm)
Juan Gaona (Abbott)
Luis Eduardo Violland (União)
Gaetano Crupi (Bristol-Myers Squibb)
Vânia Alcantara Machado (Aché)
Maria Heloísa Simão (Blanver)
Christian Schneider (Gilead)

Suplentes/Alternate Members

1° Martin Nelzow (Halex Istar)
2° Alcebíades de Mendonça Athayde Jr. (Libbs)
3° Michel Kfoury Filho (Inpharma)
4° Karla Alcázar (Lilly)
5° João Adibe Marques (Cimed)

- * Em 2020, em razão de transferência de atividade, o diretor Carlos Murillo renunciou ao cargo de Suplente da Diretoria.
- * No fim de 2020, em razão de transferência de atividade, o diretor Wilson Borges renunciou ao cargo de Suplente da Diretoria.

Diretoria Executiva/Executive Board

Nelson Mussolini

Presidente Executivo/ Executive President

Conselho Fiscal/Fiscal Council

1° Odilon Costa (Cristália)

2° Rubens Gimeses Filho (Almeida Prado)

3° Walker M. Lahmann (Supera Farma)

Suplentes/Alternate Members

1° Fernando Salles A. Marques (Arese)

2° Luiz Carlos Borgonovi (Nova Química)

3° Magda Giudicissi (Cazi Química)

Delegados Representantes junto à Fiesp

1° Nelson Mussolini

2° Bruno Abreu

Suplentes

1° Arnaldo Pedace

2° Rosana Mastellarò

Grandes Números Sindusfarma

462

**Empresas
associadas**

33.009

**Participantes
dos encontros
e workshops
da entidade**

39.899.482

**Audiência na
Imprensa e nas
mídias sociais**

19

Protocolos
de cooperação

9

Publicações

42

Eventos do
Programa
Educativo
(PES)

5

Mercado Farmacêutico

Introdução

O Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) esclarece que, desde julho de 2015, com o intuito de divulgar os números de mercado mais próximos da realidade praticados pelo setor farmacêutico brasileiro, passou a adotar, em suas análises e projeções, a metodologia PPP (*Pharmacy Purchase Price* ou Preço de Compra da Farmácia), do IQVIA, em substituição aos levantamentos realizados anteriormente ao período, os quais tomavam por base o produto PMB (*Pharmaceutical Market Brazil* ou Mercado Farmacêutico do Brasil).

Esta mudança permitiu a segmentação do mercado e a demonstração do preço de compra do varejo, considerando os descontos médios praticados (PPP).

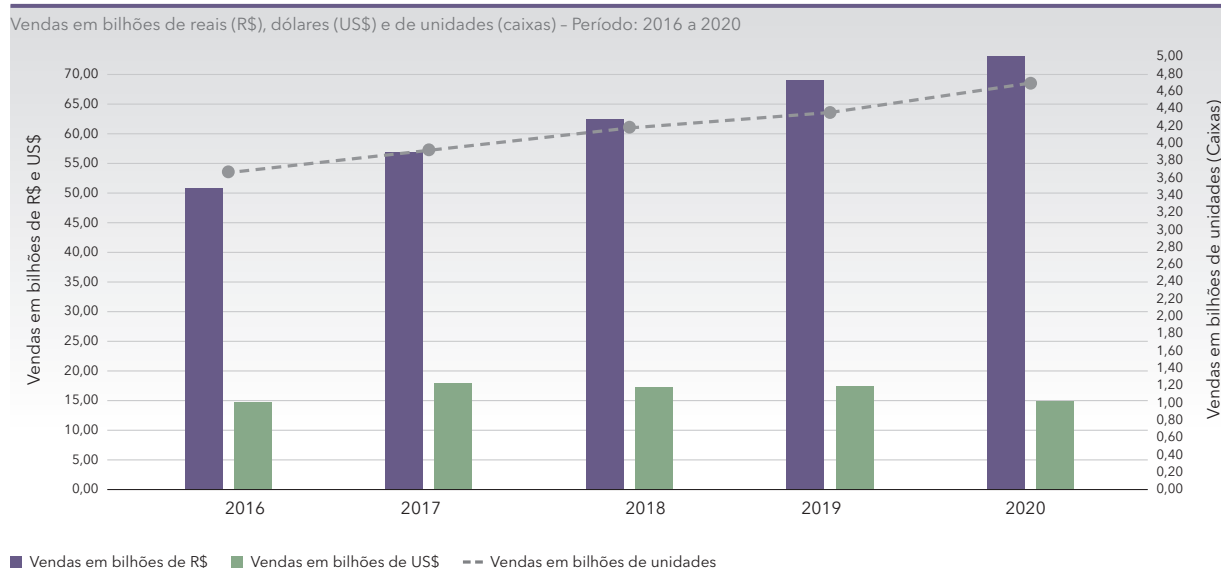
Importante salientar que a mudança metodológica se refere aos valores de venda em reais e em dólares, permanecendo inalteradas as informações de vendas em unidades (caixas de medicamentos).

Vendas PPP

Vendas no Mercado Total Farmacêutico - Brasil

Tomando-se por base o produto PPP (*Pharmacy Purchase Price* ou Preço de Compra da Farmácia), do IQVIA, em 2020, o valor das vendas no mercado brasileiro, canal farmácia, em valores correntes a preços fábrica com desconto e com impostos inclusos, foi da ordem de 76,97 bilhões de reais, 11,49% superior ao observado no ano de 2019. Em dólares, as vendas alcançaram 15,02 bilhões, com um decréscimo de 14,23% na comparação com os resultados do ano anterior.

Mercado Farmacêutico - Brasil (Canal Farmácia) PPP



Fonte: IQVIA • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

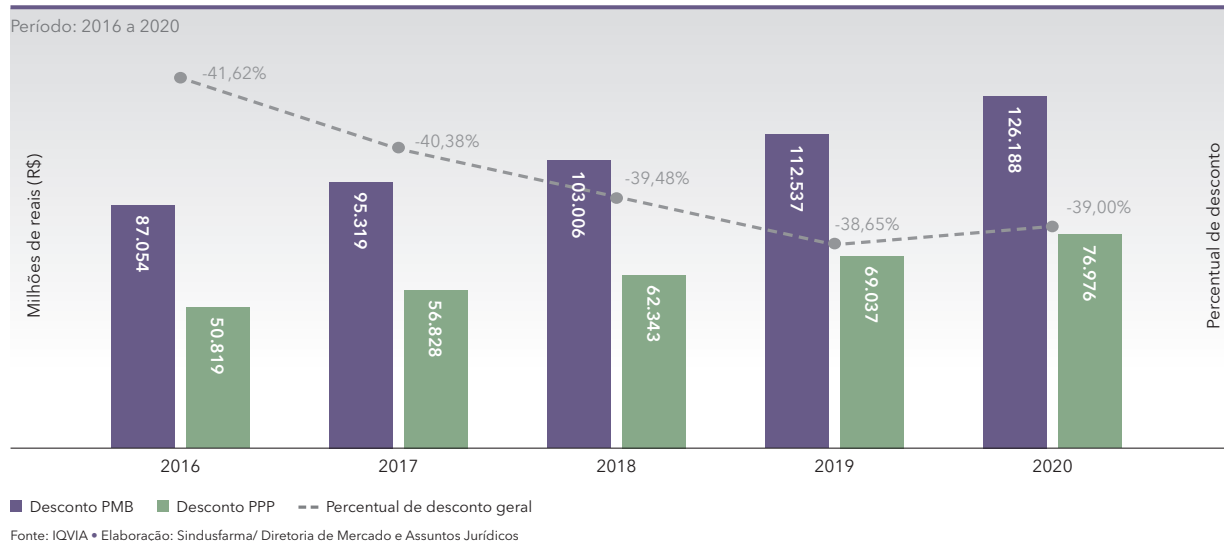
Quanto às unidades, foram vendidas 4,71 bilhões de caixas de medicamentos, o que representou acréscimo de 8,13% sobre 2019, segundo levantamento do IQVIA.

Com relação aos descontos médios praticados pelas empresas pesquisadas pelo IQVIA no mercado nacio-

nal, o gráfico seguinte ilustra a evolução nos últimos cinco anos.

No que diz respeito aos descontos médios praticados nas compras das farmácias, o gráfico seguinte ilustra uma tendência de diminuição dos descontos.

Evolução dos Descontos Médios de Compras nas Farmácias (PPP)



Descontos Médios de Compras nas Farmácias

Observa-se que o valor médio dos descontos se manteve no patamar médio de 40% nos anos de 2016 e 2017, respectivamente -41,62% e -40,38%. Nos três últimos anos, os descontos médios diminuíram um pouco, passando para o patamar médio de 39% apresentando pequenas variações para cima ou para baixo. Em 2018, os descontos médios ficaram em -39,48%; no ano de 2019 o valor ficou em -38,65% e, em 2020, passou para -39,00%.

Participação dos Medicamentos sob Prescrição e dos Medicamentos Isentos de Prescrição

Outra informação importante é a participação dos medicamentos sob Prescrição Médica e os Isentos de Prescrição (Popular).

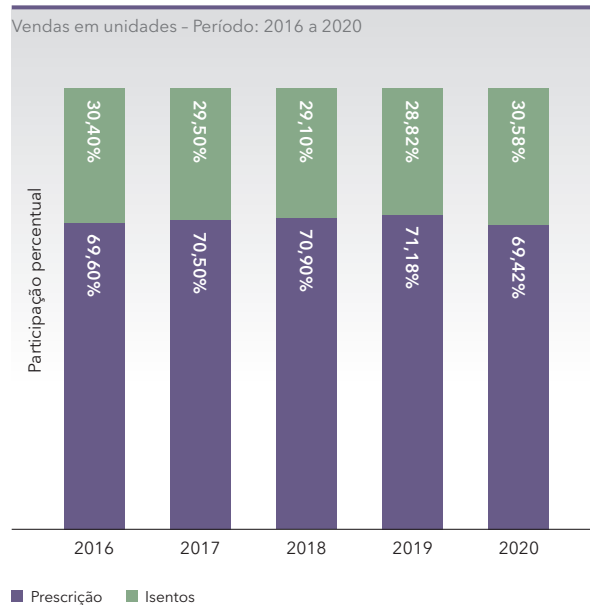
No período de 2016 a 2020 os medicamentos sob prescrição médica mantiveram praticamente o mesmo percentual de participação no mercado farmacêutico. O destaque foi para o ano de 2019, onde a participação saltou para 71,18%.

Na contraparte, os medicamentos Isentos de Prescrição Médica, que representam em média, nesse período, aproximadamente, 30% do mercado farmacêutico, no ano de 2020 atingiu 30,58%, a maior participação no período de análise.

Vendas de Medicamentos Genéricos - Vendas PPP

Em 2020, o valor das vendas dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro, canal farmácia, em valo-

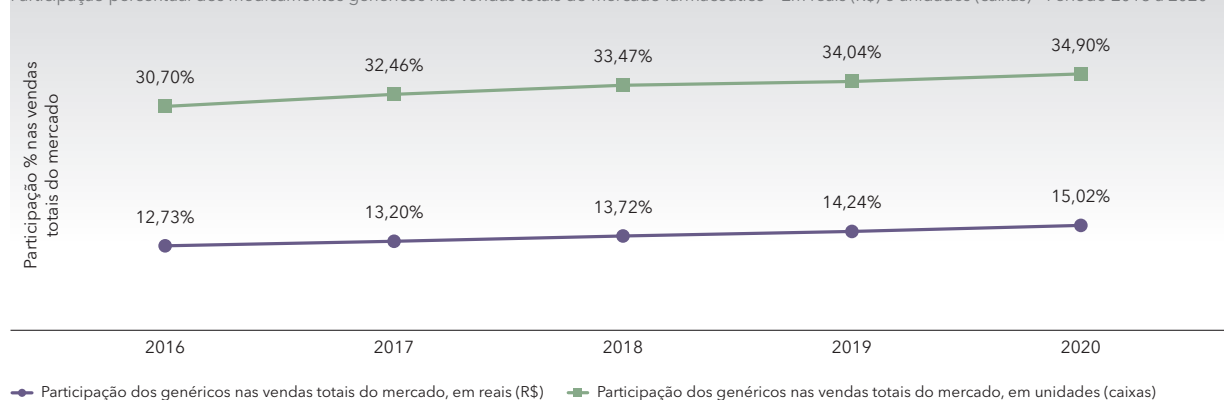
Mercado Farmacêutico Brasileiro - Participação dos Medicamentos de Prescrição e Isentos de Prescrição



res correntes a preços fábrica com desconto e com impostos inclusos, foi da ordem de 11,56 bilhões de reais, 17,63% superior ao observado no ano de 2019. Em dólares, as vendas alcançaram 2,3 bilhões, decréscimo de 9,5% na comparação com os resultados do ano anterior. Em unidades, as vendas totalizam 1,65 bilhão de caixas, 11,10% a mais do que no exercício anterior.

Medicamentos Genéricos - Brasil (Canal Farmácia) PPP

Participação percentual dos medicamentos genéricos nas vendas totais do mercado farmacêutico - Em reais (R\$) e unidades (caixas) - Período 2016 a 2020



Fonte: IQVIA • Elaboração: Sindusfarma/ Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

Dado relevante foi a participação das vendas dos medicamentos genéricos em relação ao Mercado Total Farmacêutico, no canal farmácia.

Em 2016, as vendas em reais (R\$) dos medicamentos genéricos representavam 12,73% do total das vendas do mercado farmacêutico. Em 2020, a participação alcançou 15,02%.

Nas vendas em unidades (caixas), a participação saltou de 30,70%, em 2016, para 34,90%, em 2020.

Vendas por Origem dos Laboratórios

Tomando-se por base o produto PPP (*Pharmacy Purchase Price* ou Preço de Compra da Farmácia), do IQVIA, as empresas farmacêuticas instaladas no Brasil, segmen-

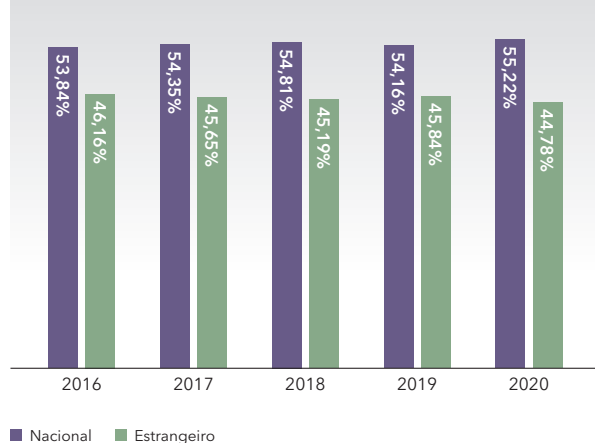
tadas por origem de capital (nacional ou estrangeiro), apresentaram a seguinte distribuição percentual nas vendas em reais (R\$), no período de 2016 a 2020:

Analisando esses números, pode-se observar que os laboratórios de origem nacional representavam 53,84% das vendas em reais (R\$) do mercado total farmacêutico no Brasil (canal farmácia), em 2016, passando para 55,22%, em 2020. Ao mesmo tempo, os laboratórios de origem estrangeira, que representavam 46,16% das vendas em reais (R\$), no início da série estudada, passaram para 44,78% no ano de 2020.

Esse mesmo movimento ocorreu nas vendas em unidades (caixas de medicamentos) no período estudado.

Mercado Farmacêutico Brasileiro - Participação Percentual dos Laboratórios de Origem Nacional e os de Origem Estrangeira nas vendas em reais (R\$)

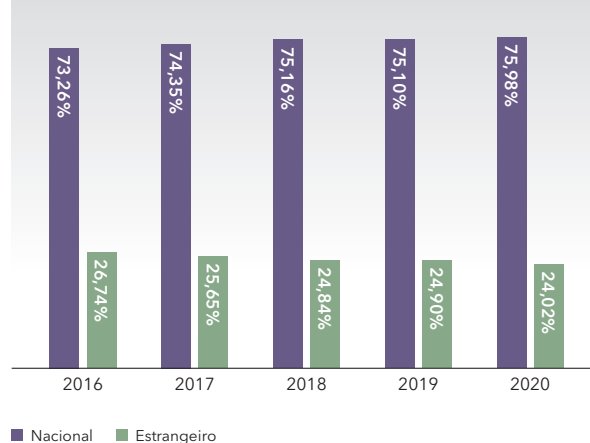
Período: 2016 a 2020



Fonte: IQVIA • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercados e Assuntos Jurídicos

Mercado Farmacêutico Brasileiro - Participação Percentual dos Laboratórios de Origem Nacional e os de Origem Estrangeira nas vendas em unidades (caixas)

Período: 2016 a 2020



Fonte: IQVIA • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercados e Assuntos Jurídicos

Os laboratórios de origem nacional representavam 73,26% das vendas em unidades (caixas) do mercado total farmacêutico no Brasil (canal farmácia), em 2016, passando para 75,98%, em 2020. Ao mesmo tempo, os laboratórios de origem estrangeira, que representavam 26,74% das vendas em unidades (caixas de medicamentos), no início da série estudada, passaram para 24,02% no ano de 2020.

A crescente participação das vendas dos laboratórios de capital nacional está ligada ao aumento da participação no mercado dos medicamentos genéricos, como demonstrado no item anterior. Salienta-se, também, que o IQVIA incorporou maior número de laboratórios no período estudado.

ICEI - Índice de Confiança do Empresário Industrial no Brasil

O Índice de Confiança do Empresário Industrial (ICEI), da Confederação Nacional da Indústria – CNI, é um indicador antecedente utilizado para identificar mudanças na tendência da produção industrial.

Foram selecionados na comparação, o ICEI geral e os índices dos setores de produtos alimentícios e de produtos farmacêuticos. Esse indicador varia de 0 a

100, sendo que valores acima de 50 indicam empresários confiantes.

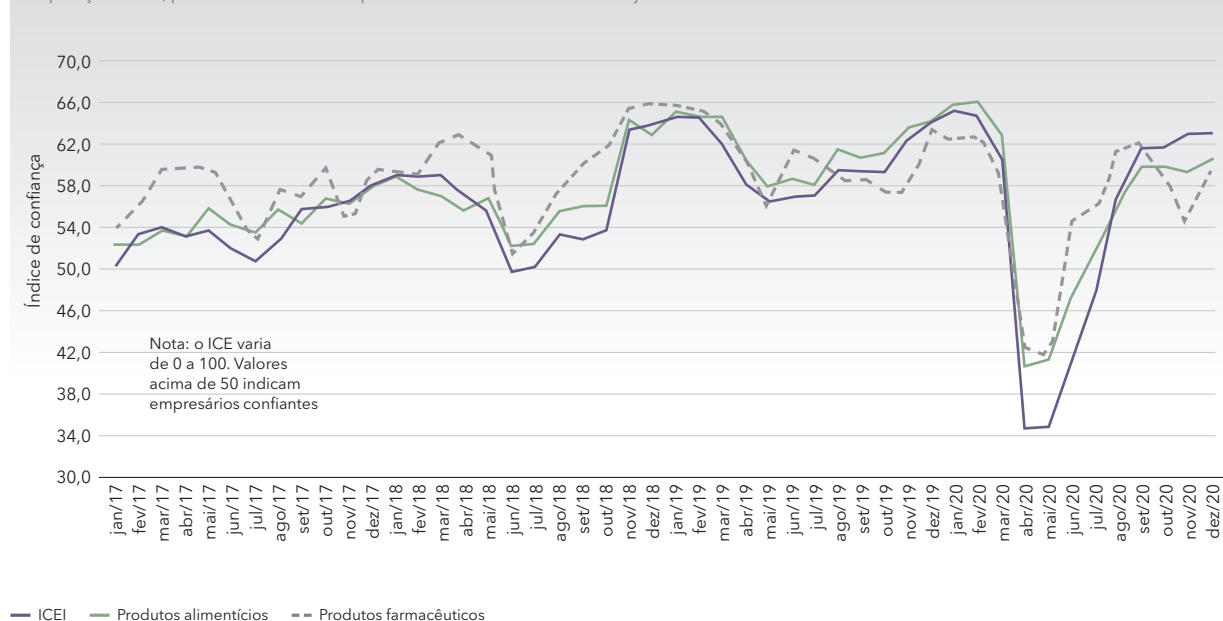
No período de janeiro de 2017 até julho de 2020, observa-se que os empresários do setor de produtos farmacêuticos, na maioria das vezes, estiveram mais confiantes do que os do indicador geral e os do setor de produtos alimentícios. A partir de agosto de 2019, esses mesmos empresários reduziram suas expectativas. Com a pandemia, nos meses de abril e maio de 2020, os índices de confiança atingiram os menores valores, tanto para o índice geral como para os setores analisados. Nos últimos quatro meses de 2020, a confiança dos empresários ultrapassou a linha de corte de 50 pontos.

Nível de Utilização da Capacidade Instalada

Segundo levantamento realizado pela Confederação Nacional da Indústria (CNI), a utilização média da capacidade instalada da Indústria de Transformação no Brasil atingiu, em dezembro de 2020, o valor médio de 78,40%, ficando acima do patamar observado no ano anterior. A Indústria de Produtos Farmacêuticos atingiu, no mesmo período, o valor médio de 76,80% de sua capacidade, ficando, no período, abaixo da média da Indústria de Transformação. Entretanto, em rela-

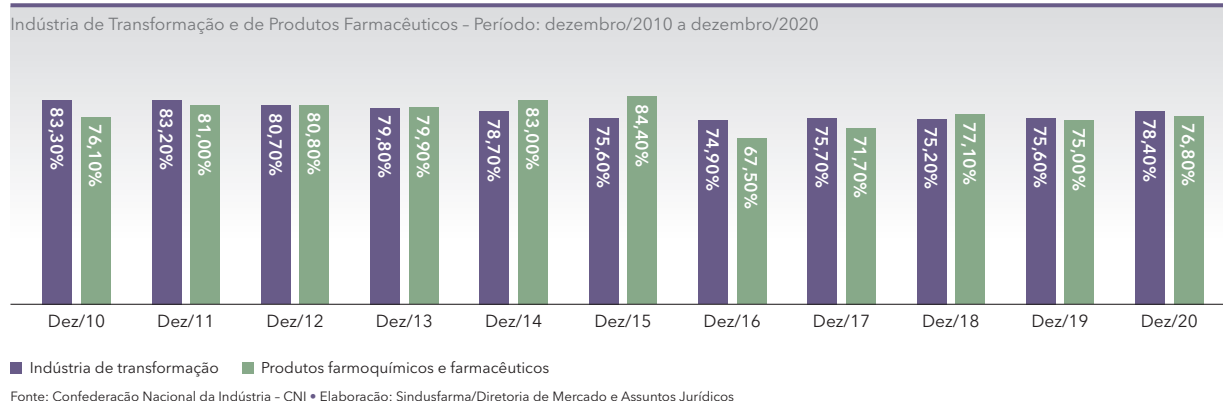
ICEI - Índice de Confiança do Empresário Industrial no Brasil

Comparações: ICEI, produtos alimentícios e produtos farmacêuticos - Período: janeiro de 2017 a dezembro de 2020



Fonte: Confederação Nacional da Indústria - CNI • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

Utilização Média da Capacidade Instalada - Brasil



ção ao ano anterior, houve incremento de 1,80 ponto percentual.

Salienta-se que o complemento de 100% representa o nível médio de ociosidade.

Expectativas de evolução do Mercado Farmacêutico no Brasil

Influenciado pelo novo ciclo e pelo surgimento de vacinas para combater a pandemia do COVID-19, o ano de 2021 começa com uma grande expectativa de melhora dos agentes de saúde, econômicos e das famílias. Para o setor farmacêutico, assim como para o conjunto do país, a notícia não poderia ser melhor.

Em razão disso, as expectativas de evolução das vendas do Mercado Farmacêutico no Brasil são as mais oti-

mistas. Nos anos anteriores, o crescimento médio nominal das vendas esteve em torno 10% ao ano. Para 2021, estima-se que o crescimento continue com esse patamar.

Vendas no Mercado Farmacêutico Mundial

Segundo os dados do IQVIA, as vendas no mercado farmacêutico mundial no ano de 2019 devem ter ficado em torno de US\$ 1,2 trilhão. Em termos de ranking dos mercados mundiais, o Brasil que ocupava o 8º lugar em 2013, passou a ocupar a 7ª posição em 2018 e as expectativas são que passará para o 5º lugar em 2023. Em 2018, o Brasil representou aproximadamente 2,6% do mercado farmacêutico mundial, ocupando o 7º lugar no ranking. Essa participação deve ter sido mantida em 2020.

Ranking dos Mercados Mundiais

2013	2018	2023
1º EUA	1º EUA	1º EUA
2º China	2º China	2º China
3º Japão	3º Japão	3º Japão
4º Alemanha	4º Alemanha	4º Alemanha
5º França	5º França	5º Brasil
6º Itália	6º Itália	6º Itália
7º Reino Unido	7º Brasil	7º França
8º Brasil	8º Reino Unido	8º Reino Unido
9º Espanha	9º Espanha	9º Índia
10º Canadá	10º Canadá	10º Espanha
11º Índia	11º Índia	11º Canadá
12º Coreia do Sul	12º Coreia do Sul	12º Rússia
13º Austrália	13º Rússia	13º Coreia do Sul
14º Rússia	14º Austrália	14º Turquia

Fonte: IQVIA Market Prognosis, Setembro 2018 • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

Preços

Em 31 de março de 2020, os medicamentos, sob o regime de controle de preços, deveriam ter sido reajustados. Entretanto, por conta de uma Medida Provisória, o reajuste foi adiado para 31 de maio.

Assim, o reajuste autorizado dos medicamentos foi distribuído em três níveis

A composição do reajuste teve os seguintes fatores: IPCA, ficou em 4,01%, no período de março de 2019 a fevereiro de 2020; o fator de produtividade em 1,98% e o fator de ajuste de preços relativos entre setores (Fator Y) foi calculado em 1,22%. O fator Z, calculado a partir do valor do fator de produtividade, teve para os três níveis os seguintes valores: 1,98%, 0,99% e 0,00%.

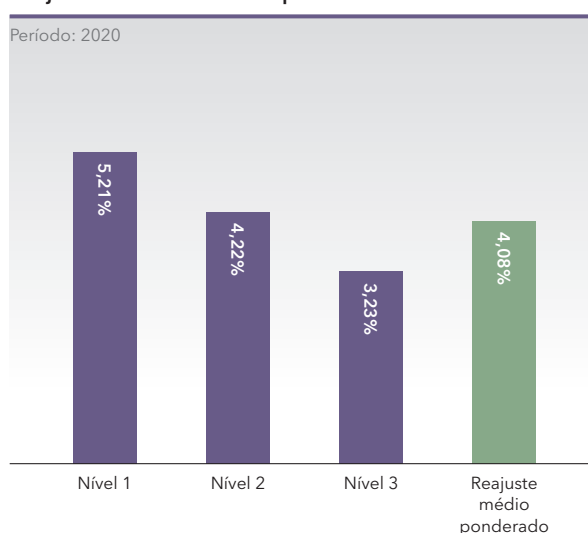
Com esses índices, o mercado foi autorizado a reajustar seus preços, para os três níveis, com os seguintes resultados:

O reajuste médio, calculado a partir da ponderação com base as informações de mercado do IQVIA, foi calculado em 4,08%

No período de 2012 a 2020, o reajuste médio ponderado dos medicamentos, com a mesma metodologia acima mencionada, atingiu o valor de 51,79%. No mesmo período, o reajuste do Nível 3 foi de 36,92%.

Na pesquisa realizada pelo IBGE, para apurar as variações do IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), observam-se os seguintes resultados:

Reajuste de Medicamentos por Níveis



Fontes: CMED e IQVIA • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercados e Assuntos Jurídicos

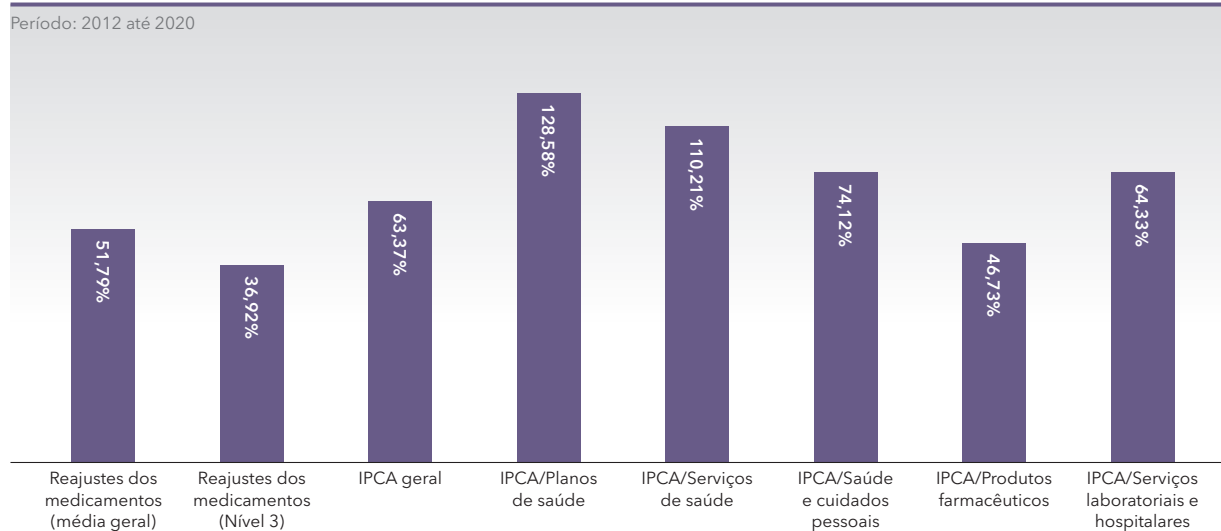
A evolução do IPCA Geral, compreendendo os gastos com alimentação e bebidas, habitação, artigos de residência, vestuário, transportes, saúde e cuidados pessoais, educação e comunicação, no período acumulado de 2012 a 2020, alcançou o valor de 63,37%. Nesse mesmo período, a variação do IPCA de Produtos Farma-

Evolução do IPCA Geral e do IPCA Produtos Farmacêuticos



Fonte: IBGE • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

Reajuste dos medicamentos, do IPCA/Geral e de alguns componentes do IPCA Saúde



Fonte: IBGE/CMED • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

cêuticos atingiu 46,73%. O gráfico seguinte demonstra esses números.

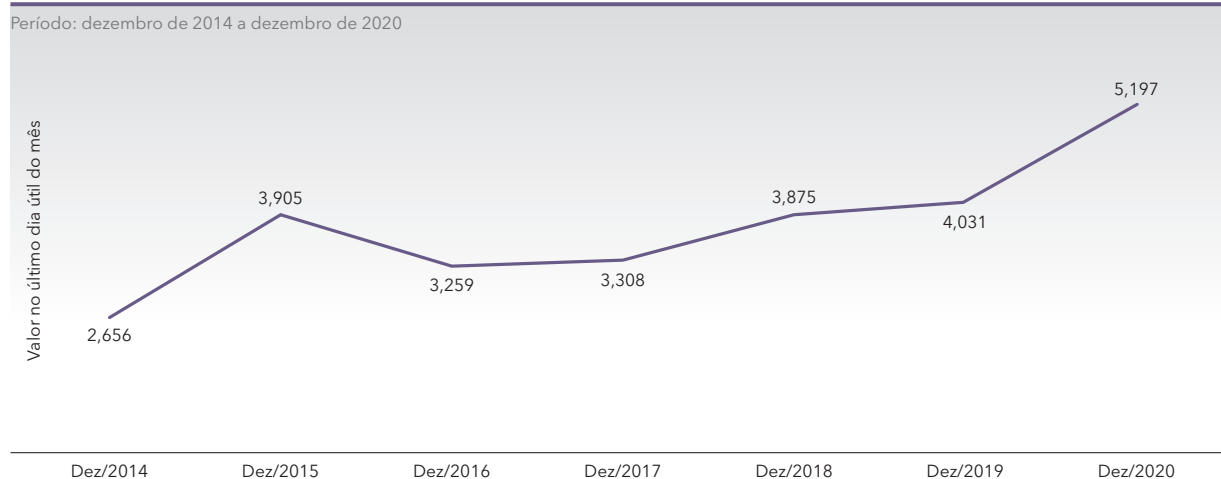
Na comparação do IPCA/Geral com alguns itens que compõem o IPCA/Saúde e Cuidados Pessoais, constata-se que o IPCA/Planos de Saúde teve uma variação de 128,58%, de 2012 até 2020. O IPCA/Serviços de Saúde variou 110,21%, o IPCA/Saúde e Cuidados Pessoais variou 74,12% e o IPCA/Serviços Laboratoriais e hospitalares variou 64,33%

Taxa de Câmbio

O ano de 2020 fechou com dólar comercial (Ptax/ven-
da) no valor de R\$ 5,197, ante R\$ 4,031 de 31/12/2019.

Na comparação do valor do dólar (US\$) em relação ao real (R\$), no último dia útil de 2020, verifica-se que a moeda americana valorizou 28,93%. ao longo do ano. Contudo, ao considerar o último dia útil de 2014 contra o último dia útil de 2020, a desvalorização do real (R\$) perante o dólar (US\$) atingiu 95,64%.

Taxa de Câmbio - R\$ / US\$ Dólar Comercial Venda - Valor no último dia do mês



Fonte: Banco Central do Brasil • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

Tarifa de energia elétrica

Já o custo médio da tarifa de energia elétrica do setor industrial, ficou acima da inflação em 2020. Com valores publicados pela Agência Nacional de Energia Elétrica, ANEEL, o valor médio estimado da tarifa no setor industrial cresceu cerca de 5,76% para o período.

Fazendo-se uma comparação entre a tarifa média estimada de energia elétrica em dezembro/2020 (R\$ 682,81) e o custo dessa mesma tarifa em dezembro/2003 (R\$ 172,10), houve um aumento de 296,75%, ante o crescimento do IPCA, no mesmo período, de 149,42%

Importante lembrar que tanto os custos da tarifa de energia elétrica quanto o valor do dólar (US\$) impactam fortemente no cálculo do fator de ajuste de preços relativos entre setores (Fator Y), do reajuste anual de preços, assunto já tratado no item Preços, deste relatório.

Comércio Exterior

Exportações

As vendas de produtos farmacêuticos (Capítulo 30 da NCM) para o mercado externo alcançaram, em 2020, o montante de 1,078 bilhão de dólares, abaixo das expectativas iniciais de projeção para o ano.

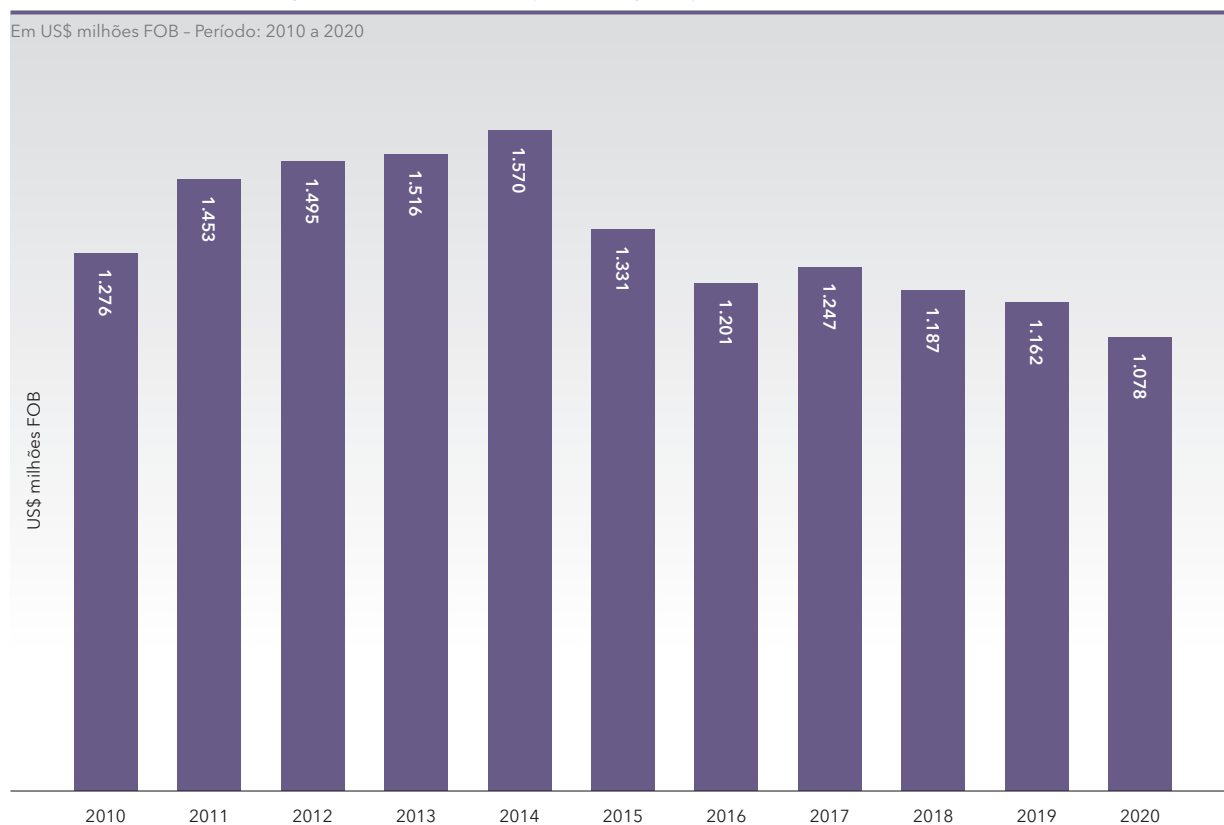
Vale observar que as exportações brasileiras, a partir de 2017, vem diminuindo ano após ano, terminando o ano de 2020, com a redução de 7,20% em relação ao ano de 2019.

Analizando a participação das exportações dos produtos farmacêuticos nas exportações totais brasileiras, o resultado de 2020 – da ordem de 0,51% – apresentou ligeiro decréscimo de 0,01% ponto percentual, se comprado ao ano anterior.

A participação das exportações de produtos farmacêuticos, no Total Geral exportado pelo Brasil, em 2020, teve decréscimo de quase 19%, tomando-se como

Produtos Farmacêuticos - Capítulo 30 da NCM Evolução das Exportações Brasileiras

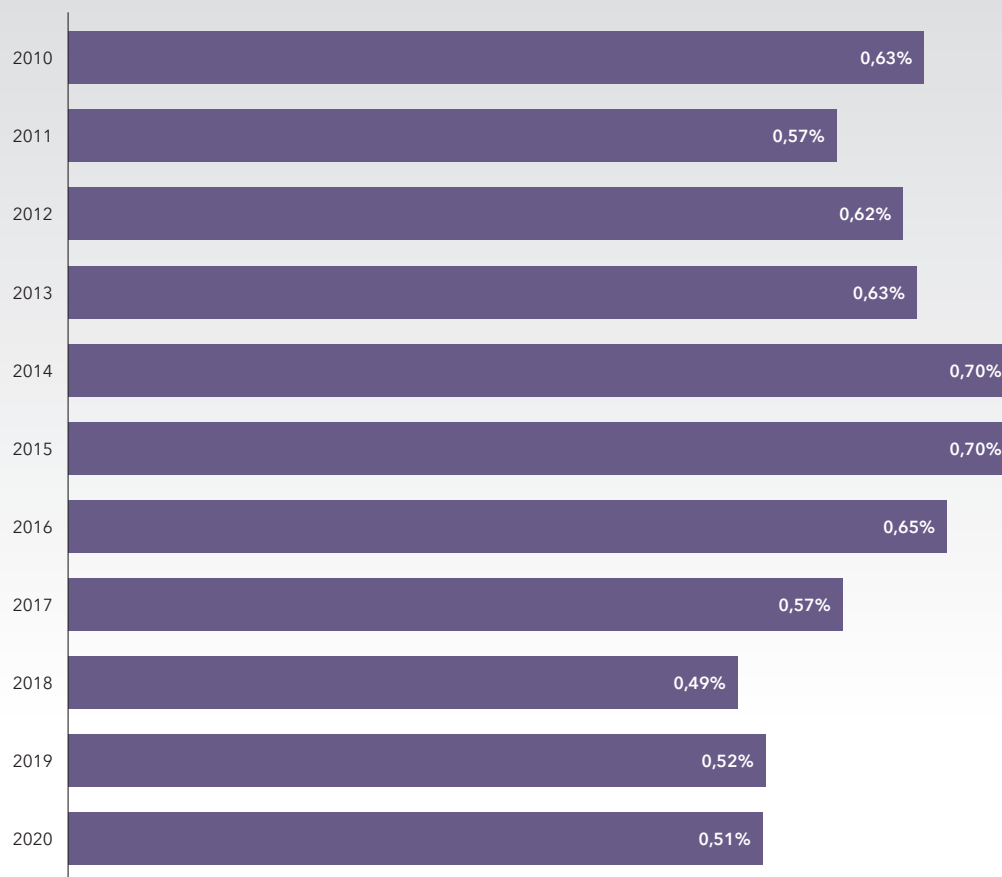
Em US\$ milhões FOB - Período: 2010 a 2020



Fonte: Ministério da Economia/Camex • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

Mercado Farmacêutico - Participação Percentual das Exportações de Produtos Farmacêuticos nas Exportações Totais do Brasil

Período: 2010 a 2020



Fonte: Ministério da Economia/Camex • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

base a participação desses mesmos produtos em 2010, primeiro período da série analisada.

Importações

As importações de produtos farmacêuticos (Capítulo 30 da NCM) do mercado externo, em 2020, atingiram o montante de 7.059 milhões de dólares, uma redução de 3,27% na comparação com o ano anterior.

No geral, a participação das importações de produtos farmacêuticos, (Capítulo 30) na pauta das importações totais do Brasil apresentou um ligeiro crescimento, passando dos 4,11%, em 2019, para 4,44 %, em 2020.

Balança Comercial

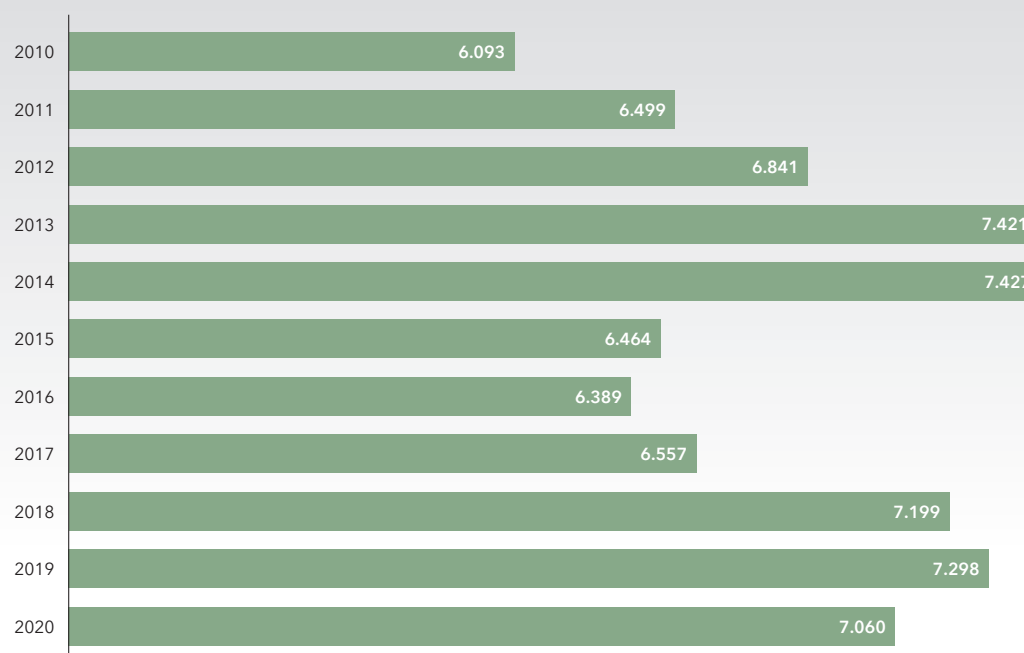
Como pode ser observado no gráfico seguinte, o Setor de Produtos Farmacêuticos vem apresentando déficit na Balança Comercial. Essa característica não é exclusiva de nosso país, pois outras importantes nações também apresentam a mesma tendência.

No entanto, é importante destacar que, no ano de 2020, o Setor de Produtos Farmacêuticos não foi o vilão do Déficit da Balança Comercial, havendo outros cinco setores em posição de “maiores importadores”.

Os setores de máquinas, aparelhos, reatores nucleares, embarcações, produtos químicos orgânicos e de adubos e fertilizantes possuem déficits comerciais significativamente maiores do que o de produtos farmacêuticos.

Produtos Farmacêuticos - Capítulo 30 da NCM Evolução das Importações Brasileiras

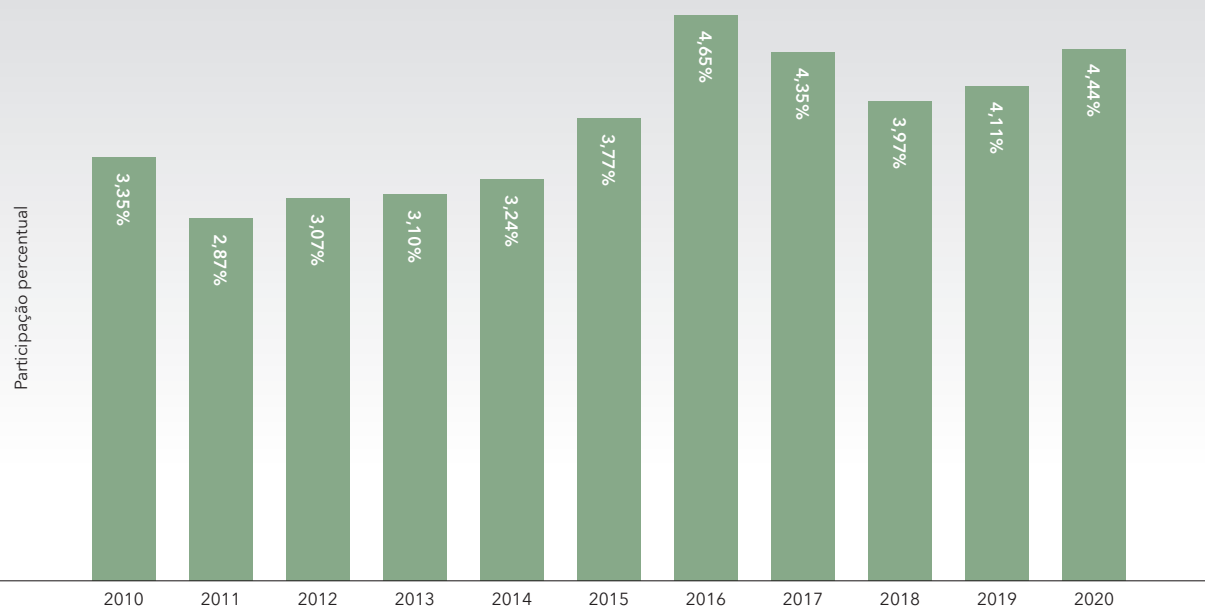
Em US\$ milhões FOB - Período: 2010 a 2020



Fonte: Ministério da Economia/Camex • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

Mercado Farmacêutico - Participação Percentual das Importações de Produtos Farmacêuticos nas Importações Totais do Brasil

Período: 2010 a 2020



Fonte: Ministério da Economia/Camex • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

Mercado Farmacêutico - Balança Comercial do Setor de Produtos Farmacêuticos

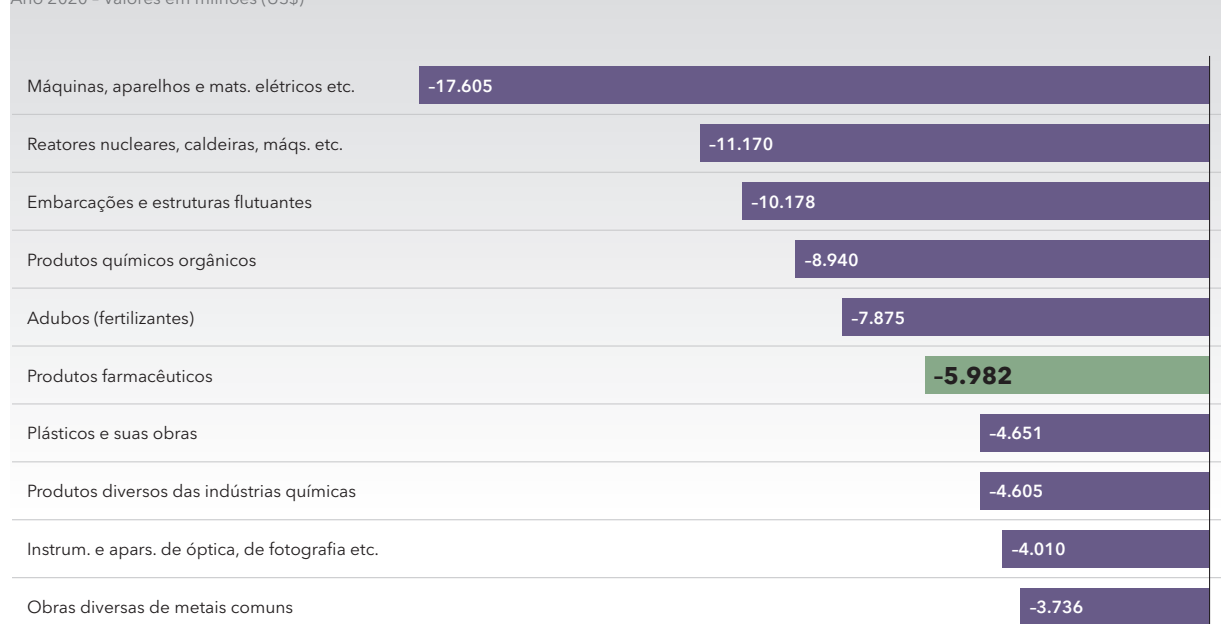
Em milhões de US\$ FOB - Capítulo 30 da NCM - Período: 2010 a 2020



Fonte: Ministério da Economia/Camex • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

Balança Comercial Brasileira - Saldo Comercial - Setores Selecionados

Ano 2020 - Valores em milhões (US\$)



Fonte: Ministério da Economia/Camex • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

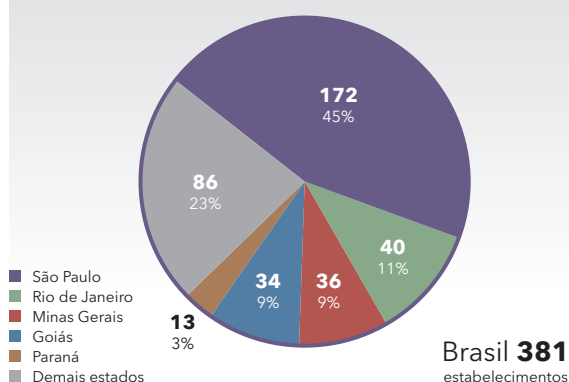
Parque fabril e a distribuição do número de empregados

Existem no Brasil 381 estabelecimentos fabricantes de medicamentos para uso humano, segundo os últimos dados disponíveis da Relação Anual de Informações Sociais (RAIS), do Ministério da Economia, em 31/12/2019. Esses estabelecimentos estão concentrados, basicamente, nos Estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais e Goiás, respectivamente com 45%, 10%, 9% e 9%. O gráfico a seguir ilustra esses dados. As estatísticas de 2020 não deverão alterar a ordem de grandeza dessa distribuição espacial.

Na comparação de 31/12/2019 com o ano anterior, houve uma redução de 8,85% no número de estabelecimentos industriais fabricantes de medicamentos para uso humano. Tendo-se como base o ano de 2010, a redução do número de fábricas atingiu 30,73%.

Fabricação de Medicamentos para Uso Humano

Número de estabelecimentos industriais por unidades da Federação - Posição: 31/12/2019



Fontes: Ministério da Economia/RAIS • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercados e Assuntos Jurídicos

UF	Período										Variação % 2019 sobre 2010
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
São Paulo	205	195	183	190	187	181	180	174	171	172	-16,10%
Rio de Janeiro	75	72	73	61	62	59	55	49	45	40	-46,67%
Minas Gerais	64	59	54	50	48	44	44	45	42	36	-43,75%
Goiás	41	39	38	50	42	40	43	43	40	34	-17,07%
Paraná	26	24	23	20	19	16	17	18	18	13	-50,00%
Demais Estados	139	135	136	128	116	107	107	98	102	86	-38,13%
Brasil	550	524	507	499	474	447	446	427	418	381	-30,73%

Fonte: Ministério da Economia/RAIS • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

O Estado de São Paulo perdeu, nesses últimos 10 anos, 33 estabelecimentos destinados à fabricação de medicamentos para uso humano.

Quanto ao número de empregados, as empresas localizadas no Estado de São Paulo empregavam 50.440 pessoas, em 31/12/2019, representando 56% de todo o contingente de trabalhadores integrantes dos levantamentos da RAIS, no Brasil.

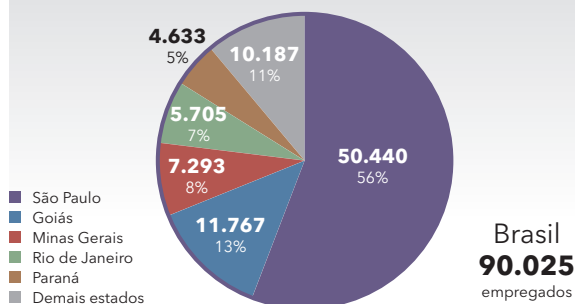
O gráfico a seguir ilustra esses dados.

Os dados da RAIS confirmam que o Estado de São Paulo continua sendo o principal polo industrial da indústria farmacêutica, no Brasil.

Um dado interessante é o número de empregados da Cadeia Farmacêutica no ano de 2019.

Fabricação de Medicamentos para Uso Humano

Número de empregados formais por unidades da Federação - Posição: 31/12/2019



Fontes: Ministério da Economia/RAIS • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercados e Assuntos Jurídicos

Cadeia Farmacêutica - Número de Empregos Formais

Período: 2019

Setor	São Paulo	Rio de Janeiro	Minas Gerais	Goiás	Paraná	Outros estados	Brasil
Fabricação	50.440	5.705	7.293	11.767	4.633	10.187	90.025
Comércio atacadista	21.253	7.518	7.816	4.933	3.457	32.471	77.448
Comércio varejista	128.575	60.001	63.486	19.655	33.700	227.440	532.857
Cadeia farmacêutica	200.268	73.224	78.595	36.355	41.790	270.098	700.330

Fonte: Ministério da Economia/RAIS • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

Em 31/12/2019, segundo os últimos dados disponíveis da Relação Anual de Informações Sociais (RAIS), do Ministério da Economia, a Cadeia Farmacêutica no Brasil empregava 700.330 pessoas. O Estado de São Paulo detém 28,60% desse contingente de mão-de-obra.

Carga Tributária

Segundo o Instituto Brasileiro de Planejamento Tributário (IBPT), “a carga tributária brasileira não é apenas alta. É complexa, estendendo-se por toda a cadeia econômica”.

Os impostos, taxas e contribuições também alcançam a produção, o investimento, o trabalho, a importação, a exportação etc.

No final de 2016, três Estados resolveram alterar a alíquota de ICMS vigente para inúmeros produtos, inclusive medicamentos. Foram eles: Ceará, Piauí e Paraná.

Ceará e Piauí passaram a aplicar uma alíquota de ICMS sobre medicamento de 18%, e o Estado do Paraná revogou a redução da base de cálculo de ICMS, chegando à uma alíquota final também de 18%.

Nos anos de 2017 a 2020 não houve mudanças nas alíquotas de ICMS sobre medicamentos.

Para 2021, somente Rio Grande do Sul alterou a alíquota, que passará de 18% para 17,5%

A tabela abaixo ilustra as Unidades da Federação e as respectivas alíquotas de ICMS de Medicamentos, atualmente vigentes.

O mapa das alíquotas do ICMS dos medicamentos no Brasil apresenta alíquotas que variam de 12% a 20%, como retrata o mapa abaixo:

Unidade da Federação	Alíquota de ICMS 2017	Status
Acre	17%	Inalterada
Alagoas	17%	Inalterada
Amapá	18%	Inalterada
Amazonas	18%	Inalterada
Bahia	18%	Inalterada
Ceará	18%	Inalterada
Distrito Federal	17%	Inalterada
Espírito Santo	17%	Inalterada
Goiás	17%	Inalterada
Maranhão	18%	Inalterada
Mato Grosso	17%	Inalterada
Mato Grosso do Sul	17%	Inalterada
Minas Gerais	18%	Inalterada
Pará	17%	Inalterada
Paraíba	18%	Inalterada
Paraná	18%	Inalterada
Pernambuco	18%	Inalterada
Piauí	18%	Inalterada
Rio de Janeiro	20%	Inalterada
Rio Grande do Norte	18%	Inalterada
Rio Grande do Sul	17,5%	Alterada
Rondônia	17,5%	Inalterada
Roraima	17%	Inalterada
Santa Catarina	17%	Inalterada
São Paulo	18%	Inalterada
Sergipe	18%	Inalterada
Tocantins	18%	Inalterada
Genéricos		
Minas Gerais	12%	Inalterada
São Paulo	12%	Inalterada

Mapa das Alíquotas do ICMS dos Medicamentos no Brasil

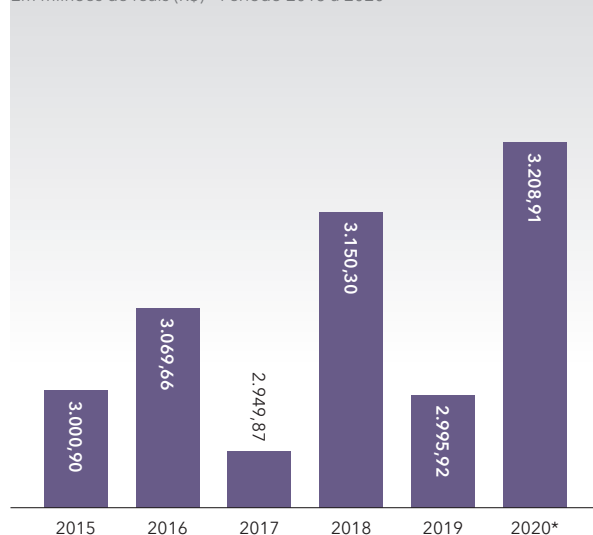


Dentro do cenário tributário, ainda é fundamental destacar o Estado de São Paulo, que no início de 2016 reduziu a alíquota de ICMS para medicamentos genéricos de 18% para 12%, o que significou um grande benefício para o setor, como também para os consumidores de uma forma geral. Mesmo com a redução de alíquota de ICMS para parte do mercado de medicamentos, foi possível constatar, logo no primeiro ano, o crescimento na arrecadação de ICMS para produtos farmacêuticos. Para o primeiro momento após alteração da alíquota de ICMS, o Estado de São Paulo arrecadou em 2016 R\$ 3,069 milhões de reais, cerca de 2,29% a mais

que 2015. Em 2020 a arrecadação de ICMS para produtos farmacêuticos no Estado de São Paulo apresentou o valor de R\$ 3.208,1 milhões de reais, com crescimento de 7,11% em comparação com 2019. Esse aumento na arrecadação tem relação direta com o maior acesso por parte da população aos medicamentos genéricos, confirmando a tese do Sindusfarma que ao se reduzir os impostos diretos sobre as vendas de medicamentos, o acesso aumenta e a arrecadação também cresce. Segundo os dados da IQVIA, a participação das unidades vendidas dos medicamentos genéricos cresceu em todo o Estado de São Paulo, ultrapassando os 34%, em 2020.

Arrecadação Nominal de ICMS no Estado de São Paulo - Indústria de Produtos Farmacêuticos

Em milhões de reais (R\$) - Período 2015 a 2020*



Fonte: Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo - Sefaz/SP

*Dez/2020 Estimado

Elaboração Sindusfarma / Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

A comparação da arrecadação do ICMS no setor industrial no Estado de São Paulo pode ser visualizada na **ilustração** abaixo:

A ilustração mostra o posicionamento dos setores industriais que mais arrecadaram ICMS nos últimos três anos.

Em 2018, o Setor de Produtos Farmacêuticos encontrava-se em 6º lugar, descendo para 8º lugar em 2019 e manteve-se nesta mesma posição em 2020.

No mês de outubro de 2020, a Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo aprovou a Lei nº 17.293/20 e os decretos 65.253/20, 65254/20, e 65.255 propostos pelo do Governo do Estado, instituindo a Minirreforma Tributária no Estado.

Essa Minirreforma eliminou, a partir de 01 de janeiro de 2021, o benefício da isenção de ICMS nas vendas de medicamentos de vários convênios, taxando em 18% o imposto nas vendas para hospitais privados, clínicas e distribuidores privados. As vendas para hospitais públicos e Santas Casas permanecem com o benefício da isenção.

Arrecadação de ICMS no Setor Industrial

Valores nominais em milhões de reais (R\$) - Período: 2018 a 2020

Ranking 2018		Ranking 2019		Ranking 2020	
Produtos químicos	7.718	Produtos químicos	8.062	Produtos químicos	8.771
Material de transporte	5.985	Material de transporte	5.978	Produtos alimentícios	5.551
Produtos alimentícios	4.939	Produtos alimentícios	5.324	Material de transporte	4.959
Bebidas	3.862	Bebidas	4.299	Mat. elétrico e de comunicações	4.170
Mat. elétrico e de comunicações	3.472	Mat. elétrico e de comunicações	3.560	Metalúrgica	3.763
Produtos farmacêuticos	3.150	Metalúrgica	3.528	Máq., equip. e instalações	3.602
Metalúrgica	3.118	Máq., equip. e instalações	3.210	Bebidas	3.597
Máq., equip. e instalações	2.907	Produtos farmacêuticos	2.996	Produtos farmacêuticos	3.209
Produtos de plástico	2.214	Produtos de plástico	2.520	Produtos de plástico	2.559
Papel e celulose	1.790	Papel e celulose	1.883	Papel e celulose	2.000

Fonte: Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

Burocracia tributária - Tempo gasto na Escrituração Fiscal

Segundo o Relatório *Paying Taxes 2020*, realizado em conjunto pela *PricewaterhouseCoopers* (PwC) e pela *International Finance Corporation* (IFC), do Banco Mundial, foram investigados e comparados regimes tributários de 190 economias em todo o mundo, no ano de 2018, classificando-os de acordo com a facilidade relativa de pagamento de impostos, quantidade de impostos pagos e número de horas gasto para cumprir os procedimentos burocráticos.

Para tanto, criaram-se empresas hipotéticas de médio porte para facilitar a comparação das taxas entre países analisados.

Em ranking de 190 economias, o Brasil é o país onde se gasta mais horas no cumprimento das obrigações tributárias, ao todo 1.501 horas, ficando em último lugar. O gráfico abaixo ilustra os dados, entre países selecionados.

Enquanto nos Estados Unidos, que possui um (1) imposto a mais que o Brasil, considerados no levantamento, se gasta 175 horas anuais para o cumprimento dos procedimentos burocráticos, ante 1.501 horas no Brasil. Na Argentina, nosso parceiro no Mercosul, são consu-

midas 312 horas. Na comparação com o ano anterior, o Brasil continuou na mesma posição no ranking, com o mesmo tempo gasto, permanecendo como o país onde se gasta mais horas para cumprir os procedimentos tributários. Na comparação histórica, houve uma diminuição nesse tempo gasto, passando de 2.600 horas nos anos anteriores a 2015 e, 2.038 horas no ano de 2015.

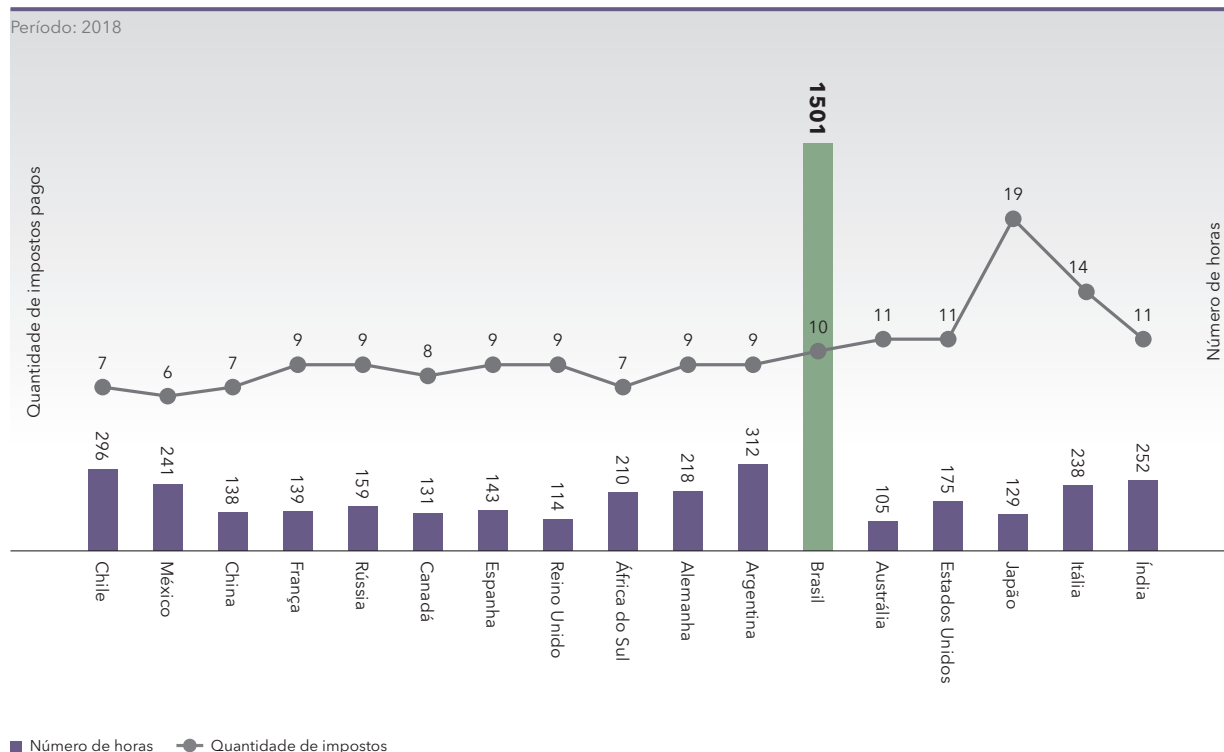
A batalha é árdua e contínua

O Sindusfarma, através de seu presidente executivo, Nelson Mussolini, vem desenvolvendo um trabalho de sensibilização da sociedade em geral, como também dos órgãos de Governo, através de entrevistas na imprensa, apontando a elevada carga tributária que recai sobre os medicamentos, considerado um bem de primeira necessidade.

Como pode ser observado no gráfico, a carga tributária brasileira sobre medicamentos é de 31,3% e a média mundial é de 6%. No Reino Unido, Canadá e Colômbia a tributação é zero.

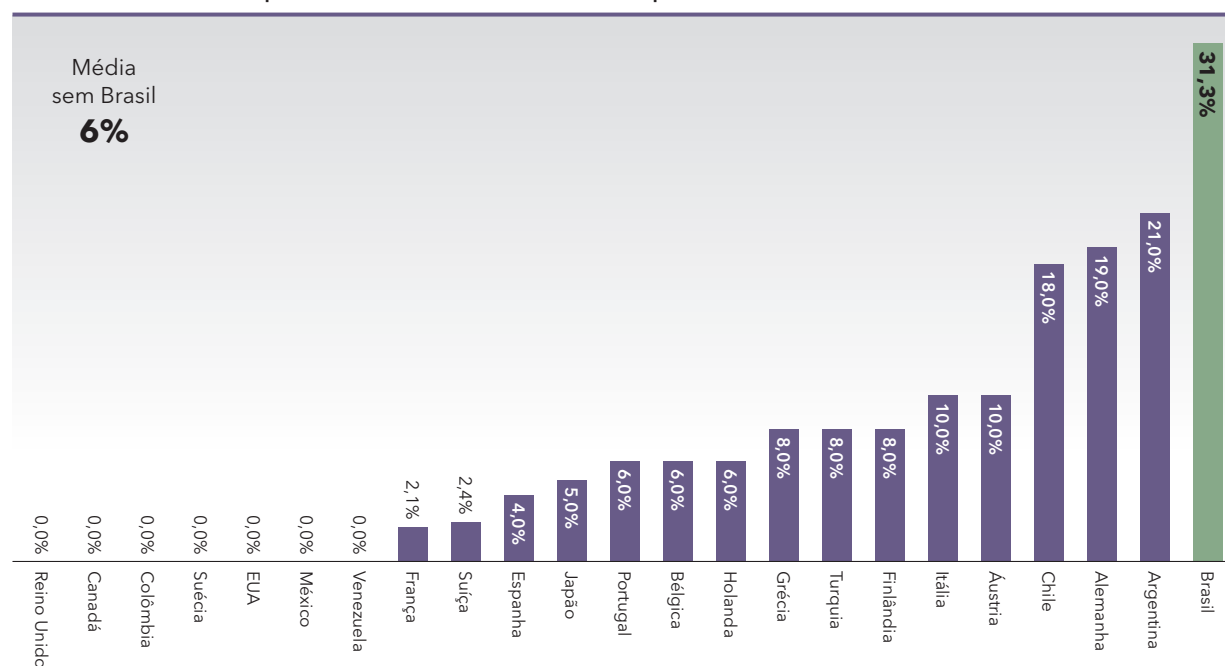
Como ilustração, o gráfico a seguir apresenta uma comparação da carga tributária em Medicamentos de uso humano, com produtos de consumo diversos.

Países selecionados - Quantidade de impostos pagos pelas empresas e número gasto de horas para cumprir os procedimentos tributários



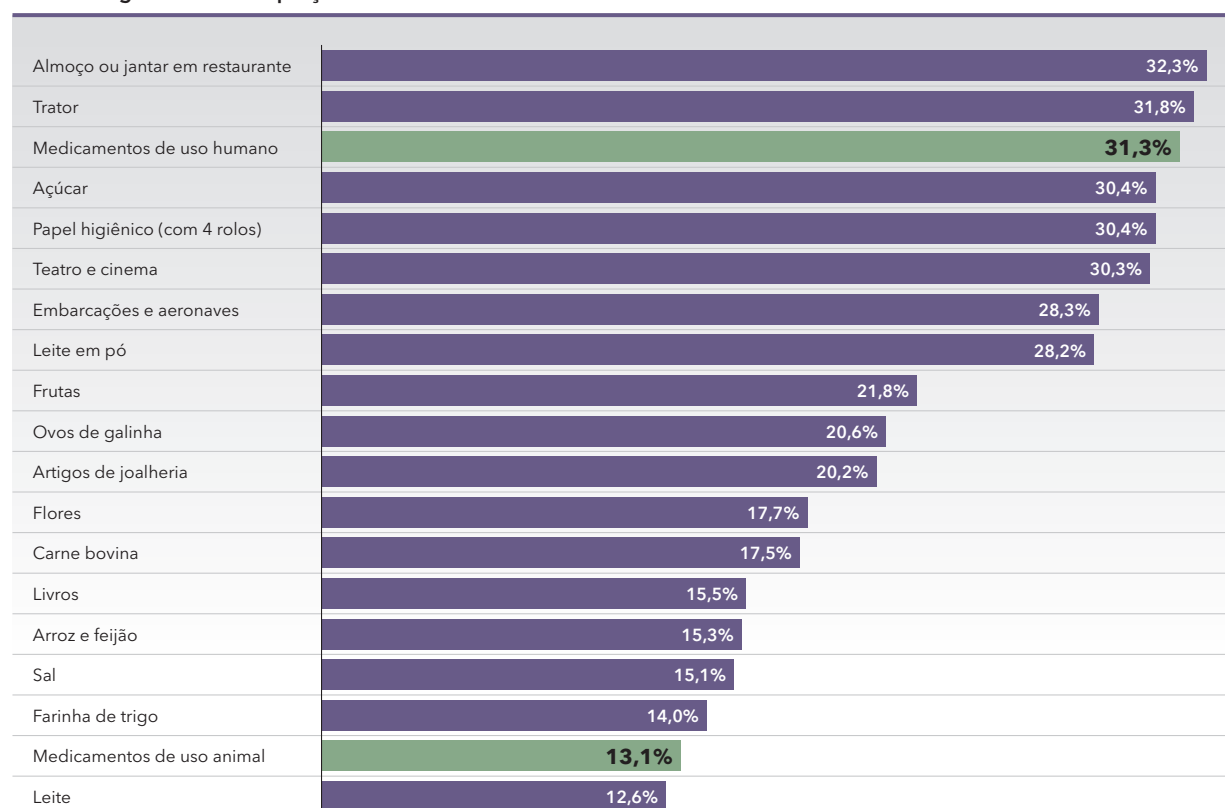
Fonte: World Bank/PwC Paying Taxes 2019 • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

Mundo - Incidência de impostos sobre medicamentos em outros países



Fonte: Talogdata; análise BCG; IBPT; European Commission • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

Brasil - Carga tributária no preço final



Fonte: IBPT - Instituto Brasileiro de Planejamento Tributário • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

Nota-se que a carga tributária de medicamentos para uso animal é de 13,1%, menos que a metade se comparada à carga tributária dos medicamentos para uso humano (31,3%).

Importante destacar que a carga tributária média dos medicamentos no Brasil passou de 30,6% em 2015, para 31,2% em 2016, devido à elevação das alíquotas de ICMS em 13 estados e a diminuição da alíquota de ICMS dos medicamentos genéricos no Estado de São Paulo. Em 2017, três Estados elevaram as alíquotas de ICMS, fazendo com que a alíquota média dos medicamentos se eleve para o patamar de 31,3%.

Compras Públicas

Conforme metodologia já utilizada no relatório anterior, os valores considerados no item “compras públicas” são referentes aos montantes gastos com os componentes básico, estratégico e especializado da assistência farmacêutica, e, ainda, todos os demais valores pagos pelo Ministério da Saúde relacionados à aquisição/produção/pesquisa de medicamentos.

O Relatório Anual de Atividades Sindusfarma 2020 aborda, além dos valores pagos pelo Ministério da Saúde com assistência farmacêutica, os valores empenhados pelo mesmo ministério. Uma vez que o empenho

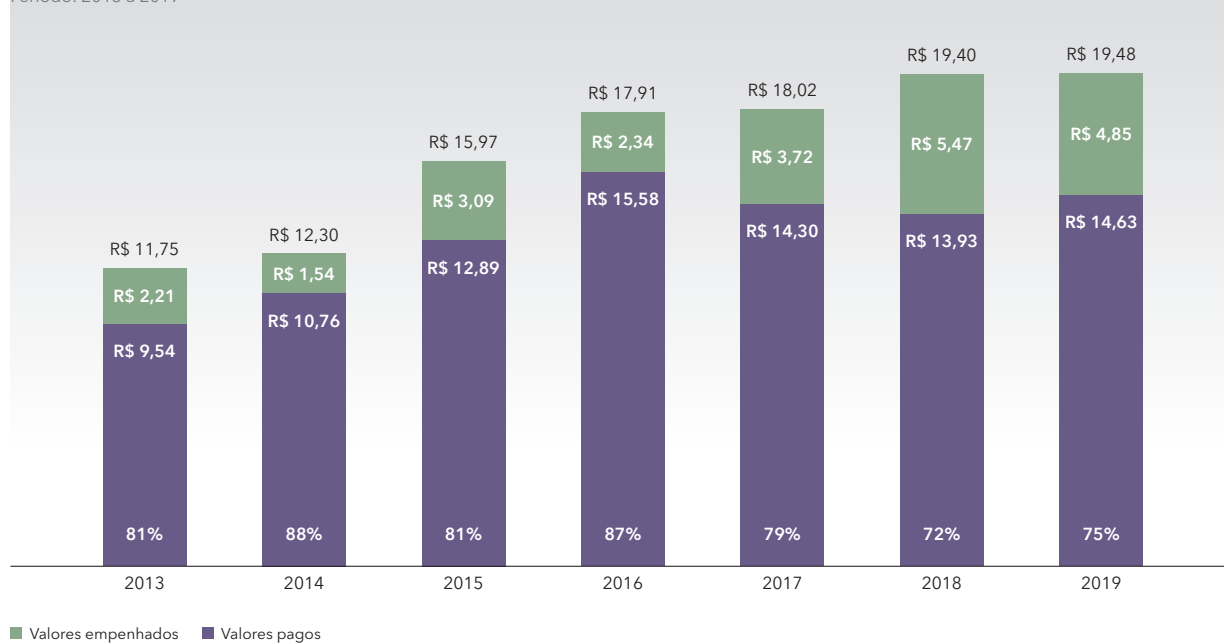
é um ato proveniente da autoridade competente que cria uma obrigação de pagamento, o Sindusfarma traz essa informação para demonstrar quanto de fato da execução orçamentária que possuem seu empenho autorizado são efetivamente pagos.

Observando-se o gráfico acima, nota-se que de ano a ano os valores destinados para a assistência farmacêutica crescem, nos anos de 2017 e 2018, os valores pagos do empenho diminuíram, fazendo com que a parcela paga do empenho sofra uma redução significativa para 72% em 2018, parcela que voltou a crescer no ano de 2019, atingindo um patamar de 75% dos valores empenhados.

Na contramão do planejamento financeiro realizado pelo governo, aparece a judicialização da saúde, tema de grande relevância e importância, que vem ganhando cada vez mais espaço e gerando muita polêmica nos debates sobre os gastos com a saúde e acesso a medicamentos. Para se ter uma ideia do tamanho da judicialização da saúde no Brasil, apenas no período de 2015 a 2019 foram gastos, pelo governo federal, mais que R\$ 5,4 bilhões de reais, sendo que, em 2015, os gastos foram de R\$ 761 milhões. Em 2016, o gasto foi de R\$ 1,324 bilhão de reais, um aumento de 74%, em 2017, o total pago foi de R\$1,028 bilhão de reais, e, em 2018 os

Ministério da Saúde - Valores destinados para assistência farmacêutica

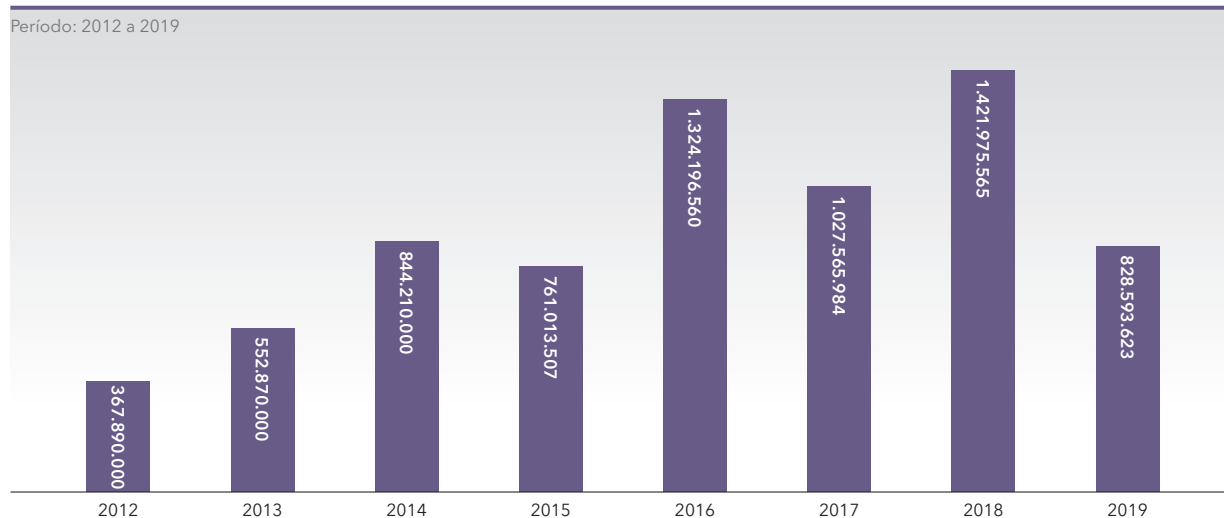
Período: 2013 a 2019



Fonte: SIOP • Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

Valores federais pagos pelo Ministério da Saúde em demandas judiciais*

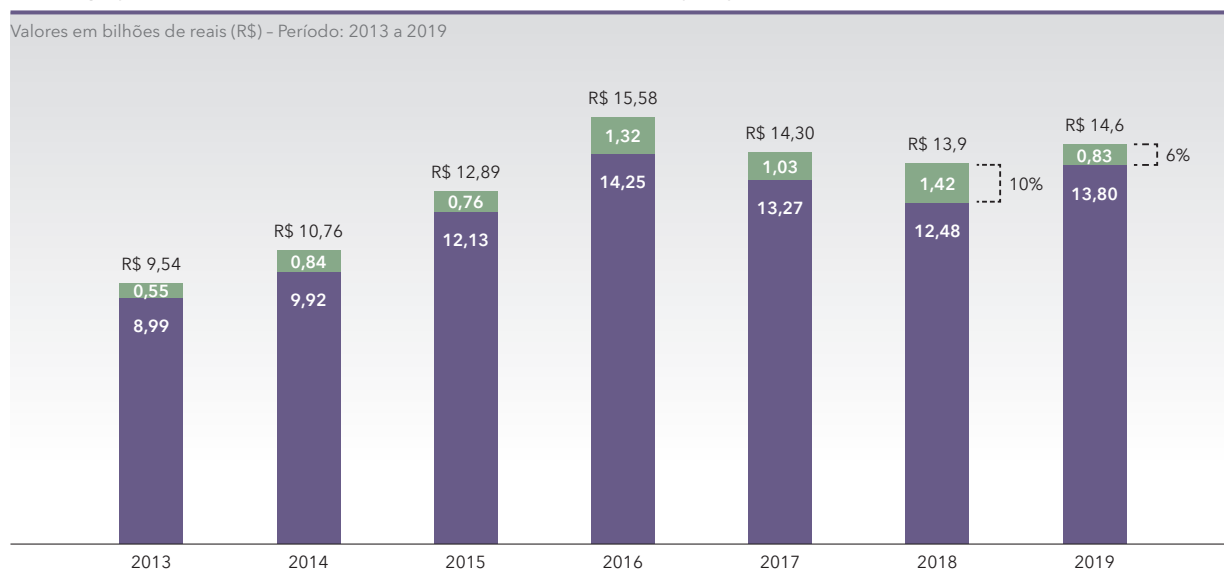
Período: 2012 a 2019



Obs.: Ações judiciais nas modalidades Dispensa/Inexigibilidade de licitação e depósito em conta judicial * Fonte: FNS/Comprasnet * Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

Valores pagos Ministério da Saúde com assistência farmacêutica e ações judiciais da Saúde*

Valores em bilhões de reais (R\$) - Período: 2013 a 2019



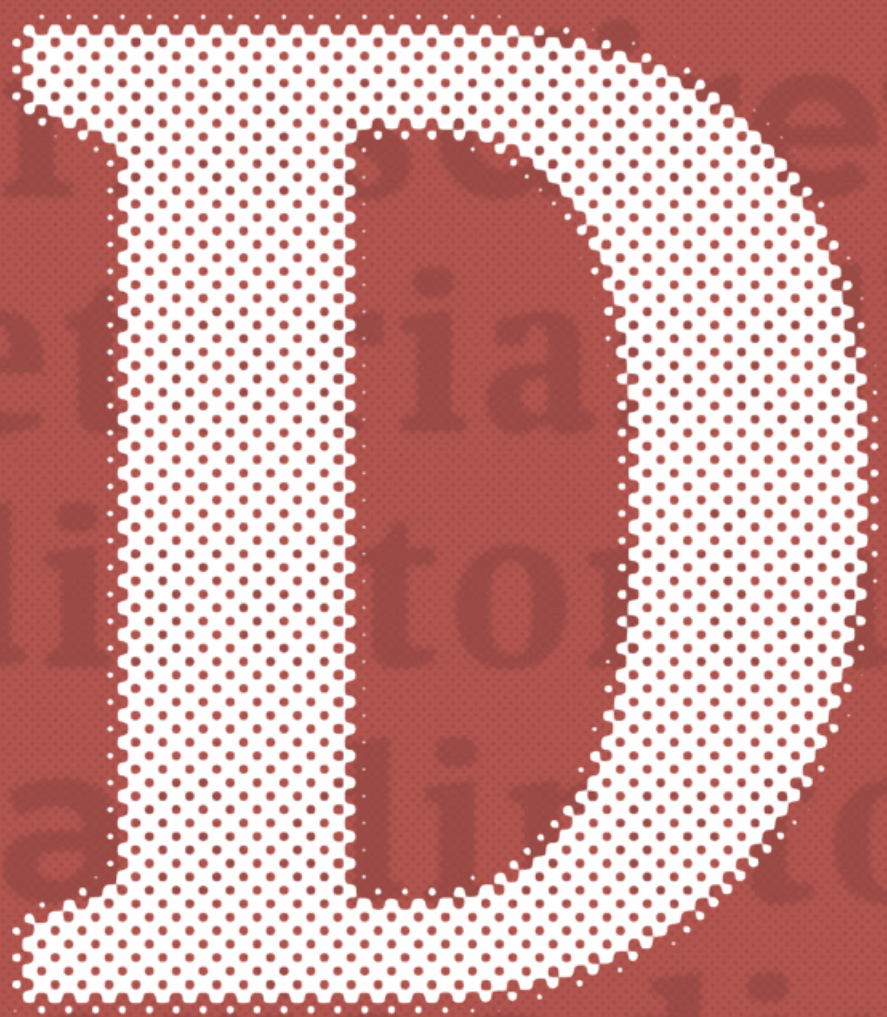
■ Ações judiciais* ■ Gastos com medicamentos

Obs.: Ações judiciais nas modalidades Dispensa/Inexigibilidade de licitação e depósito em conta judicial * Fonte: FNS/Comprasnet * Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

valores gastos foram de 1,422 bilhão de reais, 38% acima dos gastos do mesmo período de 2017. Em 2019, os valores judicializados sofreram uma significativa redução de 42%, comparado com o ano anterior, atingindo o valor de R\$ 828,6 milhões de reais, valor ainda considerado extremamente elevado. Lembrando que esses

valores são apenas os pagos pelo governo federal, não agregando os números das demais esferas do governo.

Atualmente os valores das demandas judiciais da saúde, representam cerca de 6% do montante pago pelo Ministério da Saúde em ações relacionadas a aquisição/produção/pesquisa de medicamentos.

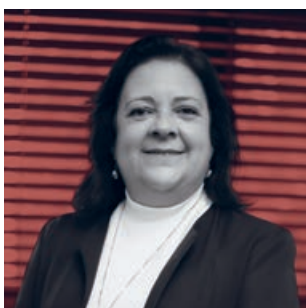


Directorias

Técnico-Regulatória e de Inovação

Assuntos Regulatórios

DIRETORA *Rosana Mastellaro*



Apresentação

Mantendo a liderança de oferecer o melhor serviço aos nossos associados, o Sindusfarma promoveu, na nova Diretoria Técnico-Regulatória e de Inovação, várias atividades com os grupos relacionados à área de Assuntos Regulatórios durante o ano de 2020, trabalho este que pode ser conferido neste relatório.

De toda a gama de temas trabalhados pela área de Assuntos Regulatórios em 2020, destacamos as ações desenvolvidas no estabelecimento do novo marco regulatório de Farmacovigilância e a realização, pela primeira vez no Sindusfarma, da Semana da Pesquisa Clínica, encontro com objetivo de mostrar avanços, desafios para a condução de estudos clínicos no país. Em razão da pandemia de coronavírus, temas como a pesquisa e o monitoramento pós-comercialização dos medicamentos ganharam ainda mais destaque e relevância.

Durante este ano, foram oferecidos quatro eventos no âmbito do PES e outros 25 eventos, dentre Seminários, Workshops, Fóruns e Reuniões Técnicas com a presença de autoridades. Destacamos os encontros com a Gerência de Alimentos (GGALI/Anvisa) e a Gerência de Produtos para Saúde (GGTPS/Anvisa), além da Gerência de Medicamentos (GGMED/Anvisa), fundamentais para favorecer a compreensão de novos regulamentos pelo nosso corpo associativo, bem como para apresentar projetos e perspectivas e entender o impacto ao setor farmacêutico.

O destaque este ano foram as consultas públicas para revisão do marco regulatório para registro de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares, a revisão da RDC 200/17, além da continuidade das reuniões técnicas com a Anvisa, para alinhamento do formato

CTD (Common Technical Document). Elaboramos e divulgamos 167 boletins para compartilhar estas informações com nossos associados.

Entretanto, o grande destaque deste ano foram as reuniões semanais organizadas pela Segunda Diretoria da Anvisa, com a participação do Sindusfarma e de outras entidades do setor farmacêutico, para discussão de temas relacionados à pandemia de coronavírus. Estas reuniões aconteceram às sextas-feiras de manhã, e foram vitais para atravessarmos este delicado período, com o menor impacto possível para um setor que nunca pode parar.

Assim, novamente superamos o ano anterior, atingindo um novo recorde de pessoas beneficiadas em nossas atividades: 15.232, o que representa um aumento de 34,2% na comparação com 2019.

É importante ressaltar também a manutenção das importantes parcerias com instituições internacionais de ensino, trazendo mais uma edição do workshop “Latin America Medical Information & Communication” e a segunda edição do “Latin American Pharmacovigilance and Risk Management Strategies Workshop”, ambos em formato virtual, com a participação de experts nacionais e internacionais renomados.

Para a área de Assuntos Regulatórios é de fundamental importância a participação e presença constante dos associados em nossas atividades, de modo a continuar enriquecendo o ambiente de discussões que promove-

mos, aprimorando cada vez mais as capacidades individuais e coletivas de todos.

Conheça com mais detalhes as ações desenvolvidas em 2020.

Rosana Mastellaro

Missão do Departamento

A área de Assuntos Regulatórios, da Diretoria Técnico-Regulatória e de Inovação do Sindusfarma, tem como missão essencial orientar os associados e disseminar o conhecimento, prezando para que todos tenham acesso à informação e estejam preparados para o correto cumprimento das regulamentações vigentes.

Buscamos representar o interesse de nossos associados perante às autoridades competentes, na defesa dos interesses coletivos, sempre visando o aprimoramento dos marcos regulatórios vinculados às atividades do setor.

Por fim, nossa meta é o aumento orgânico de nossos atendimentos, além da atuação direta e indireta para a orientação e esclarecimento de dúvidas quanto ao entendimento e aplicação de regulamentações.

Objetivos

Assim como nos anos anteriores, o principal objetivo da área de Assuntos Regulatórios foi a promoção contínua de um ambiente propício à troca de informações

entre os participantes, em um processo de aprendizado mútuo e compartilhado. Esse status pode ser alcançado tanto através da participação contínua em nossas reuniões de GTs, como nos encontros para discussão de pautas específicas (como propostas de consultas públicas ou pautas demandadas pelas próprias empresas).

Outra forma de desenvolvimento do corpo técnico das empresas segue sendo a organização de eventos com especialistas nacionais e internacionais, sobre temas de relevância para o setor. Apesar do momento de pandemia, tivemos um aumento de mais de 30% de pessoas beneficiadas na comparação com 2019. Esse acréscimo surpreendente decorreu da realização de várias reuniões de forma virtual que permitiram a participação do corpo técnico de empresas associadas dos diferentes estados da federação.

Já com relação aos trabalhos elaborados por integrantes de nossos GTs, é desejo desta área, manter e promover ainda mais o engajamento de voluntários para a produção de guias, manuais, “papers”, artigos e demais materiais científicos, que possam ser disponibilizados posteriormente ao setor e sociedade, como mais uma ferramenta de auxílio e disseminação de capital de conhecimento.

Por fim, continuaremos investindo cada vez mais no uso de tecnologias de transmissão on-line e outras ferramentas que possam permitir um maior acesso de participantes em nossos encontros técnicos.

Público-Alvo

Atualmente, além de nosso Grupo de Trabalho Regulatório, que congrega praticamente 100% dos técnicos registrados em nosso cadastro, possuímos outros grupos estruturados dentro da área de Assuntos Regulatórios.

Estes grupos são divididos em: Grupos de Trabalho de agenda permanente e Grupos de Trabalho de agenda por demanda. Abaixo listamos os grupos que hoje fazem parte de cada uma destas categorias:

GTs de Agenda Permanente:

1. GT Comex
2. GT Farmacovigilância
3. GT Farmacovigilância Regional
4. GT Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs)
5. GT Informações Médicas
6. GT Pesquisa Clínica
7. GT Regulatório
8. GT Regulatório Regional
9. GT SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor

GTs de Agenda por Demanda:

1. GT Alimentos
2. GT Biológicos/Biossimilares
3. GT Dinamizados
4. GT Fitoterápicos
5. GT Inalatórios
6. GT Lubrificantes Oftálmicos
7. GT Produtos para Saúde
8. GT Radiofármacos
9. GT Evidências de Vida Real (RWE)
10. GT Tecnovigilância
11. GT Terapias Avançadas
12. GT Vacinas
13. GT Cannabis

Descrição das principais atividades desenvolvidas em 2020

Janeiro

09/01 Reunião GT Pesquisa Clínica

A pauta principal desta reunião do GT foram os novos manuais disponibilizados pela Coordenação de Pesquisa Clínica/Anvisa e estabelecer projetos e trabalhos para o ano de 2020.

Número de pessoas beneficiadas: 35

13/01 Reunião para apresentação aos associados das propostas de revisão das normas: RDC 200/17, RDC 71/09 e 137/03

Que estabelecem as regras para registro de medicamentos novos, genéricos e similares, regras para rotulagem de medicamentos e frases de alertas em bulas e rotulagens respectivamente.

Número de pessoas beneficiadas: 93

14/01 Reunião de Discussão da Consulta Pública 757/2019

Que trata da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a redação de dispositivos em normas da Anvisa com exigências para reconhecimento de firma e a autenticação de cópia.

Número de pessoas beneficiadas: 21

21/01 Reunião de Discussão: Edital de Chamamento nº 16

O referido Edital tem como finalidade coletar dados e informações para apoiar o desenvolvimento de um programa de simplificação das normas da Anvisa.

Número de pessoas beneficiadas: 31

22/01 Reunião GT Cannabis Sativa RDC nº 327/19

Que trata da fabricação, importação, comercialização, monitoramento, fiscalização prescrição e dispensação de produtos industrializados contendo como ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, denominados como produtos de Cannabis para fins medicinais, com objetivo principal de apresentar a normativa e esclarecer dúvidas do corpo associativo bem como, reunir eventuais questionamentos/comentários para encaminhamentos pela entidade

Número de pessoas beneficiadas: 42

22/01 Reunião GT Biológicos CP nº 686/19 e 687/19

Discussão e alinhamento sobre a Revisão do Marco Regulatório de Pós-Registro de Medicamentos Biológicos

Número de pessoas beneficiadas: 25

30/01 Conferência "Coronavírus: Aspectos Científicos, Epidemiológicos, Clínicos e Terapêuticos"

O Sindusfarma e a Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil (ACFB) organizaram a "Conferência Coronavírus: Aspectos Científicos, Epidemiológicos, Clínicos e Terapêuticos", para debater os riscos de uma pandemia de coronavírus. Foi coordenado pelo vice-presidente da ACFB, Prof. Lauro Moretto.

Número de pessoas beneficiadas: 14

31/01 Reunião Plenária de Assuntos Regulatórios

Reunião mensal com objetivo principal de compartilhar com os associados os principais atos publicados e repasse das reuniões e discussões realizadas durante o mês.

Número de pessoas beneficiadas: 70

Fevereiro

06/02 Reunião Técnica Consolidação das Consultas Públicas para regularização dos Insumos Farmacêuticos Ativos utilizados na fabricação dos medicamentos sintéticos enquadrados como novos, genéricos e similares Importante reunião para apresentação do consolidado das contribuições referentes ao Novo Marco

Regulatório de IFAs no Brasil que seria aprovado em reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Número de pessoas beneficiadas: 24

07/02 Reunião Técnica Consolidação das Consultas Públicas do Novo Marco Regulatório de IFA no Brasil

A convite das entidades representativas do setor, gerentes da Anvisa participaram de encontro no Sindusfarma (também transmitido pela internet), que apresentou a consolidação dos textos das Consultas Públicas 682, 683 e 688, que tratam do novo marco regulatório de certificação e controle dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) no Brasil.

Número de pessoas beneficiadas: 950

10/02 Reunião para Discussão do Guia nº 24/19 (CTD)

O Sindusfarma desenvolve um trabalho de colaboração junto à Anvisa na revisão do Guia 24/19 da Anvisa que orienta as empresas na elaboração do Dossiê técnico regulatório para registro de medicamentos no país. Nesta reunião, também transmitida pela internet, foram consultados os associados que já estão familiarizados com este formato para apresentação de propostas à Anvisa.

Número de pessoas beneficiadas: 101

20/02 Reunião de Discussão: Reunião de discussão CP 760/2019

Que dispõe sobre os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e dá outras providências.

Número de pessoas beneficiadas: 91

Março**06/03 Reunião Plenária de Assuntos Regulatórios**

Reunião mensal com objetivo principal de compartilhar com os associados os principais atos publicados e repasse das reuniões e discussões realizadas durante o mês.

Número de pessoas beneficiadas: 78

09 e 10/03 PES - Assuntos regulatórios Farma: módulo básico

Em parceria com a empresa associada Inovatie foi desenvolvido um treinamento específico para analistas que atuam no departamento de Assuntos regulatórios das empresas farmacêuticas.

Número de pessoas beneficiadas: 47

12/03 Reunião Implantação do novo módulo do VigiMed destinado à indústria.

Este importante trabalho desenvolvido pelo Sindusfarma em conjunto com Uppsala Monitoring Center (UMC/OMS) e Anvisa.

Número de pessoas beneficiadas: 12

13/03 Reunião para construção de correlação formato CTD e registro de medicamentos novos

Reunião com a participação de associados com experiência prévia no formato de dossiê CTD, e no registro de medicamentos novos pela RDC nº 200/17, objetivando a construção de tabela de correlação entre a documentação exigida na RDC 200/2017 e checklist de registro de medicamentos novos e o formato CTD conforme o guia 24.

Número de pessoas beneficiadas: 84

16/03 Reunião de discussão da CP 760/2019

Que trata dos critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e dá outras providências.

Número de pessoas beneficiadas: 117

19/03 Reunião de discussão CP 760/20

Reunião para finalizar a leitura da Consulta Pública nº 760/20

Número de pessoas beneficiadas: 134

23/03 Reunião CTD Correlação de Medicamentos Novos

Reunião com a participação de associados com experiência prévia no formato de dossiê CTD, e no registro de medicamentos novos pela RDC nº 200/17, objetivando a construção de tabela de correlação entre a documentação exigida na RDC 200/2017 e checklist de registro de medicamentos novos e o formato CTD conforme o guia 24.

Número de pessoas beneficiadas: 59

26/03 Reunião Revisão OS 69/19

Dispõe sobre o detalhamento dos procedimentos de análise das petições de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento – DDCM.

Número de pessoas beneficiadas: 17

Abril**06/04 Reunião GT SAC**

Número de pessoas beneficiadas: 18

07/04 Reunião Técnica Temática com GGALI

A gerente-geral da GGALI/Anvisa, Thalita Lima, apresentou os resultados obtidos em 2019 e o planejamento regulatório para este ano. As metas da GGALI/Anvisa para 2020 são a racionalização das ações de regularização de produtos e serviços e a redução para 300 dias do tempo médio de análise de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e de ingredientes, probióticos e enzimas. Também se pretende modernizar o marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos ingredientes.

Número de pessoas beneficiadas: 130

17/04 Reunião Técnica com GGREG

A convite das entidades representativas do setor, a gerente-geral da GGREG/Anvisa, Gabrielle Troncoso, apresentou as medidas a serem adotadas após o recebimento das contribuições para o Edital de Chamamento nº 16/19. O trabalho realizado em conjunto pelas entidades representativas do setor farmacêutico foi elogiado e as contribuições foram consideradas robustas e de grande importância para o projeto de simplificação regulatória.

Número de pessoas beneficiadas: 17

23/04 Reunião GT Comex

Número de pessoas beneficiadas: 48

28/04 Reunião Técnica com COPEC/Anvisa

A reunião teve como principal objetivo, abordar a proposta de revisão da OS 69/19 e a apresentação de material elaborado pelo GT Pesquisa Clínica Sindusfarma sobre critérios de seleção de países para a condução de estudos clínicos.

Número de pessoas beneficiadas: 58

29/04 Reunião CP 703/2019 - Radiofármacos

O objetivo da reunião terá a coleta de subsídios pontuais para a nova proposta de texto para regulamentação de medicamentos radiofármacos.

Número de pessoas beneficiadas: 09

30/04 Reunião Plenária de Assuntos Técnicos - Regulatórios e Inovação

Reunião mensal com objetivo principal de compartilhar com os associados os principais atos publicados e repasse das reuniões e discussões realizadas durante o mês.

Número de pessoas beneficiadas: 122

Maio

07/05 Reunião GT Dinamizados

Número de pessoas beneficiadas: 15

11/05 Reunião GT Farmacovigilância

Contamos com os seguintes temas na reunião: repasse do status do trabalho conjunto do Sindusfarma/Abimip, que servirá de base para o Relatório Periódico de Avaliação de Benefício-Risco (RPBR); Follow-up dos casos de farmacovigilância durante a crise do coronavírus e discussão sobre resultado da pesquisa de relatos de literatura.

Número de pessoas beneficiadas: 110

18/05 Reunião Planilha Sindusfarma Abimip

Número de pessoas beneficiadas: 05

18/05 Semana da Pesquisa Clínica - (Painel 1 - A importância da pesquisa Clínica na visão dos pacientes)

O painel discutiu o impacto positivo na expectativa e na qualidade de vida dos pacientes que participam de estudos clínicos. Durante o painel, os participantes detalharam as suas experiências com a pesquisa clínica, como o pesquisador que possui mais de 100 protocolos de estudos, e a paciente que foi diagnosticada, aos 15 anos, com uma doença grave, com prognóstico de pouco tempo de vida, mas que teve um aumento de expectativa de vida por participar de um estudo clínico

Número de pessoas beneficiadas: 313

19/05 Semana da Pesquisa Clínica - (Painel II - O que a sociedade precisa saber sobre Pesquisa Clínica?)

Foram apresentados no painel os benefícios que as pesquisas clínicas proporcionam para os pacientes e ao Sistema Único de Saúde (SUS), entre os quais se destacam a não oneração do sistema público de saúde e o

desenvolvimento de medicamentos que diminuem a incidência de determinadas enfermidades, contribuindo para o aumento da qualidade de vida da população. A importância da integridade dos dados também foi debatida no segundo dia. Os participantes ressaltaram a importância da adoção de procedimentos que assegurem a correta documentação da pesquisa, já que essas informações subsidiarão o compartilhamento dos resultados e balizarão as tomadas de decisão.

Número de pessoas beneficiadas: 303

20/05 Semana da Pesquisa Clínica (Painel III - Como podemos aumentar o acesso dos pacientes à pesquisa clínica - Onde estamos e aonde queremos chegar?)

O painel debateu a implementação de ações que estimulem a realização de pesquisas clínicas no país, como o desenvolvimento de novos protocolos internos, a descentralização dos centros de pesquisas e a integração das análises ética e regulatória com o objetivo de conferir mais celeridade os processos de aprovação de novos estudos. Nesse sentido, foi citado como exemplo positivo os procedimentos adotados pelo sistema CEP-Conep durante a pandemia de novo coronavírus, que conferiram rapidez ao processo envolvendo as pesquisas clínicas nas últimas semanas.

Número de pessoas beneficiadas: 287

21/05 Reunião Técnica com GGMED

O objetivo principal deste encontro foi alinhar a expectativas e diminuir o volume das exigências e desta forma, contribuir com análises céleres e ampliação do acesso à população de medicamentos com qualidade, seguros e eficazes.

Número de pessoas beneficiadas: 457

21/05 Semana da Pesquisa Clínica - Painel IV (Pesquisa Clínica pós-COVID-19: "O novo normal")

O painel debateu o momento disruptivo das Pesquisas Clínicas, decorrente dos impactos da pandemia de novo coronavírus. De acordo com os participantes, a introdução de plataformas digitais foi acelerada, para a realização de diversas atividades relacionadas aos estudos clínicos, como telemedicina, monitorias, assinaturas de contratos e termos de consentimento, entre outras. Outro destaque do último encontro foram as ações da Anvisa para assegurar a realização das Pesquisas Clínicas durante a pandemia; entre elas, a criação de um comitê para avaliar e adotar medidas

que agilizem a análise de questões relacionadas à Covid-19, composto por técnicos das áreas de Registro, Insumos, Biológicos e Pesquisa Clínica.

Número de pessoas beneficiadas: 288

25/05 Reunião de discussão dos Guias da Copec

Reunião de discussão dos guias da Copec relacionados à submissão de dados de qualidade: Manual de Submissão dos Dados de Qualidade Referente aos Produtos sob Investigação Utilizados em Ensaios Clínicos – Medicamentos Sintéticos e Semissintéticos e Manual de Submissão dos Dados de Qualidade Referente aos Produtos sob Investigação Utilizados em Ensaios Clínicos – Produtos Biológicos

Número de pessoas beneficiadas: 34

26/05 Reunião GT Dinamizados

Número de pessoas beneficiadas: 20

26/05 Reunião Resultados piloto Brasil Vigimed FV

Número de pessoas beneficiadas: 22

28/05 Reunião Plenária de Assuntos Técnicos – Regulatórios e Inovação

Reunião mensal com objetivo principal de compartilhar com os associados os principais atos publicados e repasse das reuniões e discussões realizadas durante o mês.

Número de pessoas beneficiadas: 123

Junho

02/06 Reunião Técnica – GFARM/Anvisa

Número de pessoas beneficiadas: 19

04/06 Reunião Manual CADIFA de Procedimentos Administrativos

Após o trabalho conjunto da Anvisa e entidades do setor na discussão das consultas públicas, foi possível auxiliar na melhoria do texto do manual para submissão da CADIFA.

Número de pessoas beneficiadas: 18

08/06 Reunião GT SAC

Resolução nº 709/2020 que aprova o Regulamento Geral de Numeração – RGN; Discussão sobre o uso do WhatsApp para os programas de suporte ao paciente; Discussão dos resultados da pesquisa do GT SAC; Troca de informações e da prática das empresas quanto ao en-

vio de laudo de análise para os clientes que reportaram desvios de qualidade.

Número de pessoas beneficiadas: 35

09/06 Reunião Manual CADIFA de Procedimentos Administrativos

Número de pessoas beneficiadas: 16

10/06 Reunião de discussão CP 812/2020

Que trata da proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, no que se refere exclusivamente às mudanças do tipo 2 (relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo e medicamento).

Número de pessoas beneficiadas: 341

16/06 Reunião Técnica GMESP/Anvisa

Contou com a participação do gerente João Paulo Perfeito e demais membros da equipe para apresentar as medidas referentes à pandemia, além de apresentar os textos das consultas públicas nº 818 e 819 e sanar as dúvidas quanto as inclusões e exclusões da Lista de Medicamentos Notificados (LMN).

Número de pessoas beneficiadas: 28

17/06 Reunião de discussão IFA

Foram apresentadas a RDC nº 359/2020, que institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA); RDC nº 361/2020, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, e a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para dispor sobre a submissão do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) no registro e no pós-registro de medicamento, respectivamente e RDC nº 362/2020, que dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos.

Número de pessoas beneficiadas: 387

18/06 Reunião GT Alimentos

Repasse e discussão do webinar sobre exigências em processos de registro de alimentos e repasse e comentários sobre os pontos principais dos diálogos setoriais

e seminários virtuais realizados pela Anvisa de março a maio de 2020.

Número de pessoas beneficiadas: 71

19/06 GT Farmacovigilância Regional

Número de pessoas beneficiadas: 60

22/06 Reunião de discussão CPs nº 815, 816 e 817 de 2020

Foi realizada a leitura e discussão dos textos da CP nº 815/2020 que trata da proposta de Resolução que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos; CP nº 816/2020 que trata da proposta de Instrução Normativa que estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume e CP nº 817/2020 que trata da proposta de Resolução que estabelece frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagem de medicamentos.

Número de pessoas beneficiadas: 210

25/06 Reunião Plenária de Assuntos Técnicos – Regulatórios e Inovação

Reunião mensal com objetivo principal de compartilhar com os associados os principais atos publicados e repasse das reuniões e discussões realizadas durante o mês.

Número de pessoas beneficiadas: 183

26/06 Reunião Técnica QMED/Anvisa

Contou com a participação do Gerente Raphael Sanches, que abordou a proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, no que se refere exclusivamente às mudanças do tipo 2 (relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo e medicamento) constante na CP nº 812/20.

Número de pessoas beneficiadas: 198

29/06 Reunião CPs nº 818/2020 e 819/2020

Foram apresentados e discutidos os textos da CP nº 818/2020 Proposta de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 199, de 2006, que dispõe sobre

a notificação de medicamentos de baixo risco e CP nº 819/2020 Proposta de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 107, de 2016, que aprova a “Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada”.

Número de pessoas beneficiadas: 90

30/06 Reunião Discussão CP 812

Número de pessoas beneficiadas: 164

Julho

01/07 Workshop: Estratégia regulatória para profissionais de marketing

Em parceria com a associada Inovatie, o curso teve como objetivo ministrar o conhecimento regulatório focado nas necessidades de marketing para: Registro de novos produtos, Registro de extensão de linha.

Número de pessoas beneficiadas: 25

02/07 Workshop: Estratégia regulatória para profissionais de marketing

Em parceria com a associada Inovatie, o curso teve como objetivo ministrar o conhecimento regulatório focado nas necessidades de marketing para: Regulamentação das atividades de marketing: promoção, atividades educacionais, programas de marketing etc.

Número de pessoas beneficiadas: 26

03/07 Workshop: Estratégia regulatória para profissionais de marketing

Em parceria com a associada Inovatie, o curso teve como objetivo ministrar o conhecimento regulatório focado nas necessidades de marketing para: Registro de novos produtos, Registro de extensão de linha, Regulamentação das atividades de marketing: promoção, atividades educacionais, programas de marketing, e por fim foi possível colocar os conhecimentos em prática com a discussão de cases.

Número de pessoas beneficiadas: 24

06/07 Reunião de discussão CP 812/2020

Número de pessoas beneficiadas: 114

07/07 Reunião de discussão CP 823/2020

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada RDC que dispõe sobre as inserções e atualizações de formulário de notificação ou cadastro, imagens de pro-

duto, instruções de uso e/ou rotulagem nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.

Número de pessoas beneficiadas: 69

16/07 Reunião GT Informações Médicas

Número de pessoas beneficiadas: 26

23/07 Workshop: Implementação do CTD no Brasil

Os objetivos principais deste treinamento dividido em quatro dias foi apresentar conceitos relacionados à adoção do CTD conforme o Guia 24 da Anvisa, com enfoque nos módulos regionais e módulo 3. Discutir de forma prática a elaboração e organização do dossiê regulatório neste formato, cumprindo com os requisitos técnicos da legislação vigente, considerando as especificidades locais.

Número de pessoas beneficiadas: 193

27/07 Reunião de discussão CPs nº 815, 816 e 817 de 2020

Número de pessoas beneficiadas: 132

28/07 Reunião Técnica QMED para discussão de pontos da RDC 361

Esclarecimentos referente à RDC 361/2020 que Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, e a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para dispor sobre a submissão do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) no registro e no pós-registro de medicamento, respectivamente.

Número de pessoas beneficiadas: 204

29/07 Reunião Técnica com GGTPS/Anvisa

Contou com a participação do gerente-geral Leandro Rodrigues Pereira, que apresentou os dados e resultados dos trabalhos da GGTPS em 2020, comentou sobre a aprovação dos Kits de diagnóstico *in vitro* para detecção do coronavírus: volume, principais exigências exaradas, prazo médio e por último apresentou as perspectivas com a consolidação das consultas públicas CP 730/19 e CP 823/20 – repositório documental e as lições aprendidas com a pandemia por Coronavírus

Número de pessoas beneficiadas: 127

30/07 Reunião Plenária de Assuntos Técnicos – Regulatórios e Inovação

Reunião mensal com objetivo principal de compartilhar com os associados os principais atos publicados e repasse das reuniões e discussões realizadas durante o mês.

Número de pessoas beneficiadas: 145

31/07 Workshop: Implementação do CTD no Brasil

Número de pessoas beneficiadas: 196

Agosto

03/08 Reunião GT Farmacovigilância

Foram apresentadas as dificuldades e principais pontos das legislações que compõem o novo Marco Regulatório de Farmacovigilância – RDC nº 406/2020 Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências e IN nº 63/2020 Dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

Número de pessoas beneficiadas: 198

04/08 ACFB: I Fórum Virtual: Pesquisa Clínica no Brasil – Desafios e Perspectivas

Número de pessoas beneficiadas: 251

04/08 Reunião do GT IFA Atípico

Promoveu-se o intercâmbio de informações e alinhamentos sobre requisitos técnicos para os Insumos Farmacêuticos Ativos Atípicos (IFAA), após a publicação do novo marco regulatório de IFA.

Número de pessoas beneficiadas: 53

06 e 07/08 Workshop: Implementação do CTD no Brasil

Os objetivos principais deste treinamento dividido em 4 dias foi apresentar conceitos relacionados à adoção do CTD conforme o Guia 24 da Anvisa, com enfoque nos módulos regionais e módulo 3. Discutir de forma prática a elaboração e organização do dossiê regulatório neste formato, cumprindo com os requisitos técnicos da legislação vigente, considerando as especificidades locais.

Número de pessoas beneficiadas: 383

10/08 3ª Reunião de discussão da CP nº 815/2020

Número de pessoas beneficiadas: 60

10/08 Reunião Técnica com GPCON

Este evento contou com a participação do coordenador Thiago Silvério que apresentou os trabalhos e perspectivas da GPCON, além das principais mudanças introduzidas pela RDC 367/20 e comentários sobre a RDC 405/20.

Número de pessoas beneficiadas: 152

11/08 Reunião de discussão da CP nº 869/2020

trata da proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária e dá outras providências.

Número de pessoas beneficiadas: 55

17/08 GT Farmacovigilância

Número de pessoas beneficiadas: 104

24/08 Reunião CPs nº 818/2020 e 819/2020

Número de pessoas beneficiadas: 31

25/08 Reunião de discussão da CP nº 875

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências.

Número de pessoas beneficiadas: 60

27/08 Reunião Técnica com 2ª Diretoria da Anvisa e CRMEC

O subgrupo de bula digital apresentou algumas propostas e dados internacionais para corroborar na atualização da RDC 47/09.

Número de pessoas beneficiadas: 22

27/08 Reunião Plenária de Assuntos Técnicos - Regulatórios e Inovação

Reunião mensal com objetivo principal de compartilhar com os associados os principais atos publicados e repasse das reuniões e discussões realizadas durante o mês.

Número de pessoas beneficiadas: 127

28/08 Conferência Internacional sobre harmonização técnica - regulatório de IFA

Encontro organizado pela associada Dr. Reddy's.

Número de pessoas beneficiadas: 593

Setembro**02/09 Reunião de discussão CP Bula e Rotulagem**

Número de pessoas beneficiadas: 32

04/09 Reunião Projeto Mapeamento e Definição dos Atributos - Setor Farmacêutico

Em parceria com Anvisa, RFB e Procomex foi desenvolvido um projeto para otimizar o processo de importação através do mapeamento de atributos.

Número de pessoas beneficiadas: 64

08/09 Conferência Internacional sobre harmonização técnica - regulatório de IFA

Encontro organizado pela associada Dr. Reddy's.

Número de pessoas beneficiadas: 575

10, 11 e 14/09 Workshop: Assuntos Regulatórios e Pesquisa Clínica em dispositivos para saúde

O curso tem como objetivo ministrar o conhecimento necessário para o entendimento da área regulatória e noções de pesquisa clínica para os dispositivos para saúde, e além do conteúdo, fornecer outras fontes onde os assistentes poderão se aprofundar sobre os temas apresentados.

Número de pessoas beneficiadas: 83

15/09 Dr. Reddys: Conferência Internacional sobre harmonização técnica - regulatório de IFA

Número de pessoas beneficiadas: 496

16 e 18/09 Workshop: Assuntos Regulatórios e Pesquisa Clínica em dispositivos para saúde

O curso tem como objetivo ministrar o conhecimento necessário para o entendimento da área regulatória e noções de pesquisa clínica para os dispositivos para saúde, e além do conteúdo, fornecer outras fontes onde os assistentes poderão se aprofundar sobre os temas apresentados.

Número de pessoas beneficiadas: 83

22 e 23/09 ACFB: II Simpósio Internacional de Biofármacos - Evolução Tecnológica de Vacinas e os Desafios da Covid-19

Número de pessoas beneficiadas: 216

23/09 Reunião Técnica com Conep

Foram apresentadas as principais dúvidas e sugestões de formato para submissão das informações solicitadas

pela Conep. Este material técnico será compartilhado com a Conep e com os integrantes do Grupo Técnico de Pesquisa Clínica Sindusfarma composto por profissionais das empresas associadas.

Número de pessoas beneficiadas: 148

24/09 Reunião Plenária de Assuntos Técnicos - Regulatórios e Inovação

Reunião mensal com objetivo principal de compartilhar com os associados os principais atos publicados e repasse das reuniões e discussões realizadas durante o mês.

Número de pessoas beneficiadas: 126

28/09 GT Comex

Repasse e coleta de contribuições para construção do Novo Processo de Importação.

Número de pessoas beneficiadas: 65

Outubro

01/10 Reunião de discussão da CP nº 875/2020

Número de pessoas beneficiadas: 47

05/10 GT Comex

Número de pessoas beneficiadas: 25

07/10 GT Farmacovigilância

Número de pessoas beneficiadas: 180

15/10 Reunião de discussão da revisão da RDC nº 200/2017 e 73/2016

RDC 200/2017 dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências e RDC 73/2016 dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências.

Número de pessoas beneficiadas: 152

22/10 GT Pesquisa Clínica

Comentários sobre os guias: de inspeção em boas práticas clínicas: nº 35 (inspeção em centros de ensaios clínicos) e nº 36 [inspeção em patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPCs)]; Repasse da reunião com a Conep; Nota Técnica nº 22/2020 – A

presente nota técnica traz orientações aos patrocinadores, centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa e estudos de bioequivalência a fim de viabilizar a condução dos ensaios clínicos no Brasil com a celeridade que o momento exige e garantindo a segurança dos participantes

Número de pessoas beneficiadas: 55

26/10 Reunião de discussão sobre alto volume de demandas via Notivisa

Número de pessoas beneficiadas: 151

27/10 GT Farmacovigilância

Número de pessoas beneficiadas: 177

27/10 Reunião de discussão da revisão da RDC nº 200/2017 e 73/2016

Número de pessoas beneficiadas: 124

28/10 ACFB: VI Fórum de Ensaio Não Clínicos

Analisar alguns aspectos da temática de bem-estar animal contidos em resoluções do CONCEA relacionados como o uso de animais em pesquisas de fármacos, medicamentos e produtos para a saúde; Expor e analisar as vantagens advindas do uso de métodos alternativos na avaliação da segurança de fármacos, medicamentos e produtos para a saúde; Expor a metodologia e as vantagens competitivas, bem como relacionar os resultados obtidos com o uso de zebrafish (Danio rerio) nos ensaios de extratos de plantas medicinais da Amazônia e analisar a confiabilidade, em seres humanos, dos ensaios de segurança realizados em animais e métodos alternativos sem uso de animais.

Número de pessoas beneficiadas: 164

9/10 Reunião Plenária de Assuntos Técnicos - Regulatórios e Inovação

Reunião mensal com objetivo principal de compartilhar com os associados os principais atos publicados e repasse das reuniões e discussões realizadas durante o mês.

Número de pessoas beneficiadas: 168

Novembro

04/11 Reunião de discussão da revisão da RDC nº 200/2017 e 73/2016

Número de pessoas beneficiadas: 05

04 e 05/11 DIA: Latin America Medical Information and Communication Workshop

Número de pessoas beneficiadas: 41

09/11 Reunião de discussão da CP nº 931 e 932/2020

Número de pessoas beneficiadas: 149

10/11 Reunião de discussão da Minuta de tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep

Número de pessoas beneficiadas: 14

10/11 Reunião de Esclarecimentos sobre Edital de Chamamento nº 13/20

Número de pessoas beneficiadas: 175

11/11 Reunião de discussão da revisão da RDC nº 200/2017 e 73/2016

Número de pessoas beneficiadas: 93

11 e 12/11 DIA: Latin America Pharmacovigilance and Risk Management Strategies Workshop

Foram quatro sessões que abordaram do gerenciamento de crise à comunicação de sinais, além da tomada de decisão com base em dados obtidos de Evidências de Mundo Real (RWE).

Número de pessoas beneficiadas: 69

18/11 4ª Reunião | GT Revisão RDC 200/2017 e RDC 73/2016

Número de pessoas beneficiadas: 69

19/11 Reunião Lágrimas Artificiais

Realizada em parceria com a associada Allergan.

Número de pessoas beneficiadas: 04

23/11 Reunião para discussão do Manual Emenda Substanciais

A pedido da Copec iniciamos um trabalho de revisão do Manual de Modificações e Emenda Substanciais, a fim de apresentar contribuições para o texto para otimizar e facilitar a compreensão do fluxo para aqueles que irão utilizá-lo.

Número de pessoas beneficiadas: 09

23/11 2ª Reunião de discussão das CPs nº 931 e 932/2020

Número de pessoas beneficiadas: 95

24/11 e 25/11 Simpósio de Antimicrobianos: Ciência, Tecnologia, Regulamentação e Mercado

Foi possível expor e debater assuntos relacionados com a evolução conceitual, classificação, aplicações preventivas e terapêuticas, o uso racional, a resistência, a regulamentação para o registro e farmacovigilância de antimicrobianos. Foram detalhadas as tecnologias de produção, as boas práticas de fabricação e os aspectos fármaco-econômicos relacionados aos antimicrobianos.

Número de pessoas beneficiadas: 196

24/11 Reunião Consulta Dirigida - Cosmetovigilância

Número de pessoas beneficiadas: 06

25/11 2ª Reunião GT Nitrosaminas

Número de pessoas beneficiadas: 241

25/11 Reunião Projeto piloto - Nova planilha de Farmacovigilância (RPBR)

Número de pessoas beneficiadas: 15

26/11 Reunião Plenária de Assuntos Técnicos e Inovação

Reunião mensal com objetivo principal de compartilhar com os associados os principais atos publicados e repasse das reuniões e discussões realizadas durante o mês.

Número de pessoas beneficiadas: 117

30/11 Reunião GT Cannabis

Compartilhar experiências e oportunidades de melhorias deste 1º ano da publicação da normativa sobre os procedimentos de produtos de Cannabis.

Número de pessoas beneficiadas: 28

30/11 4ª Reunião | GT Revisão RDC 200/2017 e RDC 73/2016

Número de pessoas beneficiadas: 81

Dezembro**02/12 Reunião + Planilha "Sistemas de Informações de Relatos EA"**

Número de pessoas beneficiadas: 24

03/12 5ª reunião - GT Revisão RDC 200/2017 e RDC 73/2016

Qual teve por objetivo analisar a proposta da Anvisa de revisão da norma de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos e contou com a participação de mais de 60 empresas.

Número de pessoas beneficiadas: 87

07/12 Reunião de discussão: Guia de desenvolvimento abreviado (CP 931 e 932/20)

Que revisa os requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores da Resolução-RDC nº 200, de 26/12/2017

Número de pessoas beneficiadas: 84

14/12 Reunião de fechamento da CP nº932/2020

a qual traz a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC para revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e discussão da CP nº 931/2020 que trata da proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a definição dos códigos de assunto para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores

Número de pessoas beneficiadas: 73

Registros de participações em nossas atividades

Reuniões de nossos Grupos de Trabalho	nº de participantes
Plenária de Assuntos Regulatórios	1.259
GT Farmacovigilância (*incluindo seus subgrupos)	1.106
GT Alimentos (*incluindo seus subgrupos)	71
GT Pesquisa Clínica (*incluindo seus subgrupos)	156
GT Comex	138
GT IFAs	492
GT Regulatório Regional	8
GT Informações Médicas	26
GT Biológicos/Biossimilares	120
GT Bulas e Rotulagem	57
GT Dinamizados	74
GT SAC	64
Grupos Regulatórios Estratégicos	39
GT Terapias Avançadas	20
GT Produtos para Saúde	-
GT Editoração	-
GT Lubrificantes Oftálmicos	4
GT Tecnovigilância	-
GT Radiofármacos	9
GT Probióticos	-
GT Vacinas	-
GT - Elaboração da programação - seminário RWE	60
GT Cannabis	70
SGT LGPD	77
Total	3.988

Algumas das reuniões de GTs mais expressivas para discussão de temas específicos	nº de participantes
Reunião GT Revisão RDC 200/17, RDC 71/09 e 137/03	93
Reunião de Discussão da Consulta Pública 757/2019	21
Reunião de Discussão: Edital de Chamamento nº 16	31
Reunião GT Biológicos CP nº 686 e 687 - Discussão e alinhamento	25
Reunião para Discussão do Guia nº 24/19 (CTD)	101
Reunião para construção de correlação formato CTD e Checklist de Biológicos	29
Reunião para correlação formato CTD e registro de medicamentos novos	44
Reunião de Discussão CP 760/2019	91
Reunião para construção de correlação formato CTD e registro de medicamentos novos	84
Reunião de discussão da CP 760/2019	117
Reunião de discussão CP 760/20	134
Reunião CTD Correlação de Medicamentos Novos	59
Reunião Revisão OS 69/19	17
Reunião de discussão dos Guias da COPEC	34
Reunião de discussão CP 812/2020	341
Reunião de discussão CPs nº 815, 816 e 817 de 2020	210
Reunião CPs nº 818/2020 e 819/2020	90
Reunião Discussão CP 812	164
Reunião de discussão CP 812/2020	114
Reunião de discussão CP 823/2020	69
Reunião de discussão CPs nº 815, 816 e 817 de 2020	132
3ª Reunião de discussão da CP nº 815/2020	60
Reunião de discussão da CP nº 869/2020	55
Reunião CPs nº 818/2020 e 819/2020	31
Reunião de discussão CP Bula e Rotulagem	32
Reunião de discussão da CP nº 875/2020	47
Reunião de discussão da revisão da RDC nº 200/2017 e 73/2016	152
Reunião de discussão sobre alto volume de demandas via Notivisa	151
Reunião de discussão da revisão da RDC nº 200/2017 e 73/2016	124
Reunião de discussão da CP nº 931 e 932/2020	149
Reunião de Esclarecimentos sobre Edital de Chamamento nº 13/20	175
2ª Reunião de discussão das CPs nº 931 e 932/2020	95
2ª Reunião GT Nitrosaminas	241
4ª Reunião GT Revisão RDC 200/2017 e RDC 73/2016	69
5ª reunião GT Revisão RDC 200/2017 e RDC 73/2016	87
Reunião de discussão: Guia de desenvolvimento abreviado (CP 931 e 932/20)	84
Reunião de fechamento da CP nº 932/2020 e discussão da CP nº 931/2020	73
Total	3.625

Eventos de Assuntos Regulatórios no PES 2020	n° de participantes
Assuntos regulatórios farma: módulo básico (Inovatie)	47
Workshop: Estratégia regulatória para profissionais de marketing (Inovatie) (1° dia)	25
Workshop: Estratégia regulatória para profissionais de marketing (Inovatie) (2° dia)	26
Workshop: Estratégia regulatória para profissionais de marketing (Inovatie) (3° dia)	24
Workshop: Implementação do CTD no Brasil - Julho (1° dia)	193
Workshop: Implementação do CTD no Brasil - Julho (2° dia)	196
Workshop: Implementação do CTD no Brasil - Agosto (1° dia)	195
Workshop: Implementação do CTD no Brasil - Agosto (2° dia)	188
Workshop: Assuntos Regulatórios e Pesquisa Clínica em dispositivos para saúde (1° dia)	83
Workshop: Assuntos Regulatórios e Pesquisa Clínica em dispositivos para saúde (2° dia)	83
Workshop: Assuntos Regulatórios e Pesquisa Clínica em dispositivos para saúde (3° dia)	83
Workshop: Assuntos Regulatórios e Pesquisa Clínica em dispositivos para saúde (4° dia)	83
Workshop: Assuntos Regulatórios e Pesquisa Clínica em dispositivos para saúde (5° dia)	83
Total	1.309

Outros eventos organizados e promovidos em 2020	n° de participantes
Reunião Técnica Consolidação das CPs de IFA (Entidades)	24
Reunião Técnica Consolidação das Consultas Públicas do Novo Marco Regulatório de IFA no Brasil *	950
Reunião Técnica Temática com GGALI	130
Reunião Técnica com GGREG (edital de chamamento 16)	17
Reunião Técnica com Copec/Anvisa	58
Semana da Pesquisa Clínica - (Painel 1 - A importância da pesquisa Clínica na visão dos pacientes)	313
Semana da Pesquisa Clínica - (Painel II - O que a sociedade precisa saber sobre Pesquisa Clínica?)	303
Semana da Pesquisa Clínica (Painel III - Como podemos aumentar o acesso dos pacientes à pesquisa clínica - Onde estamos e aonde queremos chegar?)	287
Semana da Pesquisa Clínica - Painel IV (Pesquisa Clínica pós-COVID-19: "O novo normal")	288
Reunião Técnica com GGMED	457
Reunião Técnica - GFARM/Anvisa	19
Reunião Técnica GMESP/Anvisa	28
Reunião Técnica GQMED - CP 812	198
Reunião Técnica GQMED para discussão de pontos da RDC 361	204
Reunião Técnica com GGTPS/Anvisa	127
Reunião Técnica com Conep	148
Reunião Técnica com GPCON	152
Reunião Técnica com DIRE2 e CRMEC	22
Total	3.725

* incluindo os registros de participações via transmissão web, quando aplicável.

Eventos apoiados - Acordos de Cooperação	nº de participantes
ACFB: Conferência: CORONAVIRUS Aspectos científicos, epidemiológicos, clínicos e terapêuticos	14
ACFB: I Fórum Virtual: PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL - Desafios e Perspectivas	251
Dr. Reddys Conferência Internacional sobre Harmonização Técnico - regulatória de IFA (1º dia)	593
Dr. Reddys Conferência Internacional sobre Harmonização Técnico - regulatória de IFA (2º dia)	575
Dr. Reddys Conferência Internacional sobre Harmonização Técnico - regulatória de IFA (3º dia)	496
ACFB: II Simpósio Internacional de Biofármacos - Evolução Tecnológica de Vacinas e os Desafios da Covid -19	216
ACFB: VI Fórum de Ensaio Não Clínicos	164
DIA: Latin America Medical Information and Communication Workshop	41
DIA: Latin America Pharmacovigilance and Risk Management Strategies Workshop	69
ACFB: Simpósio de Antimicrobianos: Ciência, Tecnologia, Regulamentação e Mercado (1º dia)	102
ACFB: Simpósio de Antimicrobianos: Ciência, Tecnologia, Regulamentação e Mercado (2º dia)	94
Simpósio Virtual: "Embalagens de vidro para injetáveis e a Pandemia - Covid-19	114
Total	2.729

Resultados obtidos

Com todos os dados descritos até o momento, fica evidente o crescimento das atividades da área de Assuntos Regulatórios, da Diretoria Técnico-Regulatória e de Inovação, durante o ano de 2020. Foram mais de 45 reuniões de atendimento às empresas associadas beneficiando 152 profissionais, além de 15 reuniões técnicas que contaram com a presença de representantes da Anvisa.

Foram também realizadas mais de 38 pesquisas rápidas em nossos ambientes de Grupos de Trabalho, sobre os mais diversos temas, com mais de 1.700 respostas recebidas.

Sem contar todas estas atividades, a área participou em 2020 de dois eventos virtuais internacionais, sendo dois deles como palestrante convidado. Foram eles:

1. DIA: Latin America Medical Information and Communication Workshop nos dias 04 e 05 de novembro
2. DIA: Latin America Pharmacovigilance and Risk Management Strategies Workshop nos dias 11 e 12 de novembro

Por fim, especialmente com relação aos resultados de projetos da Dirar, neste ano tivemos a satisfação de ter concluído ou implementado, e participado de importantes projetos, os quais listamos abaixo:

Participação do lançamento do Vigimed Empresas

A diretora Técnico-Regulatória e de Inovação do Sindusfarma, Rosana Mastellaro, participou, a convite da GGMON/Anvisa, da mesa de abertura da cerimônia de lançamento do sistema VigiMed Empresas no Brasil. O convite foi um reconhecimento da Agência à contribuição da entidade na coordenação da fase piloto do projeto envolvendo as indústrias farmacêuticas.

Elaboração de posicionamento e fluxo de submissões das informações solicitadas na carta circular nº13/2020

Com a publicação da carta circular nº13/2020 que trata da tramitação de Eventos Adversos no Sistema CEP/Conep, foram realizadas reuniões para esclarecer as dúvidas quanto ao fluxo e alinhar o entendimento e prática do setor. Com isso, foi desenvolvido pelos associados do GT Pesquisa Clínica um documento que contempla todo o alinhamento, bem como sugere formatos para a submissão das informações à Conep. Serão publicadas as versões em português e inglês no início de 2021.

Participação no Grupo de Trabalho de revisão da RDC 200/17 - Anvisa

O Sindusfarma possui assento neste GT Anvisa para discussão e proposta de um marco regulatório que con-

temple uma terceira via regulatória, a princípio designada de via abreviada de desenvolvimento do medicamento para prever as inovações incrementais. Este GT tem um prazo de 6 meses para finalização dos trabalhos que antecederão a publicação de uma consulta pública sobre o tema.

Participação no Grupo de Trabalho de revisão da RDC 71/09 e RDC 137/03 - Anvisa

O Sindusfarma, por meio da Diretoria Técnico-Regulatória e de Inovação, também possui assento neste GT que tem como objetivo principal mapear e sugerir alterações na regulamentação vigente que dispõe sobre regras de rotulagem (RDC 71/09) e RDC 137/03 (frases de alerta).

O foco principal deste trabalho é a segurança dos pacientes e a avaliação de impacto regulatório para sugerir regras de transitoriedade e implementação de forma que atenda os interesses de todos os envolvidos e possa ser cumprido pelo setor farmacêutico.

Projeto Piloto: Planilha Relatório Periódico de Avaliação de Benefício-Risco (RPBR)

A pedido da Gerência de Farmacovigilância da Anvisa, o Sindusfarma, em parceria com a Abimip, desenvolveu um piloto utilizando a carbamazepina para testar a planilha desenvolvida em 2019 com o intuito de centralizar as informações e otimizar a análise por parte da Anvisa.

Projeto: Planilha de revisão das legislações aplicáveis à Farmacovigilância (Latam)

Ferramenta para otimizar e simplificar a visualização das legislações aplicáveis à Farmacovigilância no contexto de 4 países da América Latina, além de criar a pos-

sibilidade de um banco de dados de legislações. Dentre os países mencionados, a Colômbia foi escolhida para iniciar os testes de preenchimento da planilha e durante 2020 trabalhamos com a inclusão de informações referentes ao México e Argentina.

Projeto: Adequação dos dossiês regulatórios ao formato CTD

Este é um dos principais projetos que iniciamos em 2019 e continuamos em 2020. Com a inclusão da Anvisa no Comitê Gestor da ICH em 2019, diversas ações relacionadas ao cumprimento dos acordos e prazos estabelecidos pela Agência serão desenvolvidos pela Diretoria Técnico-Regulatória e de Inovação do Sindusfarma.

Dentre eles destacamos a capacitação e orientação aos associados para a adoção do formato CTD na submissão dos dossiês de registro e pós registro de medicamentos e em trabalhos em parceria com a Anvisa para a elaboração de orientações claras e padronizadas que facilitarão o processo de migração pelo setor regulado.

Projeto: Fortalecimento da Pesquisa Clínica no Brasil
Ação proposta por membros do Grupo de Trabalho de Pesquisa Clínica do Sindusfarma em parceria com Copec/Anvisa, Conep e Ministério da Saúde, para estabelecer frentes de aprimoramento e fortalecimento da Pesquisa Clínica no Brasil. O projeto inclui a publicação de material orientativo, bem como a realização de eventos de cunho técnico para o setor regulado em 2020.

NÚMERO DE PESSOAS BENEFICIADAS

Nº de pessoas beneficiadas de forma gratuita: 15.087

Nº de pessoas beneficiadas de forma não gratuita: 303

Total de Pessoas Beneficiadas: 15.390

Técnico-Regulatória e de Inovação

Assuntos Técnicos e Inovação

DIRETORA Rosana Mastellaro

Apresentação

A área de Assuntos Técnicos e Inovação, da Diretoria Técnico-Regulatória e de Inovação, atuou no fortalecimento do papel do Sindusfarma como protagonista, ao propiciar aos seus mais de 450 associados informações atualizadas e atividades relevantes que proporcionam o desenvolvimento cada vez mais abrangente para o setor farmacêutico brasileiro. Apesar do grande desafio enfrentado com a pandemia do coronavírus, mantivemos as reuniões em formato virtual e participamos ativamente dos debates e contribuições com os temas publicados pela Anvisa e demais órgãos regulatórios do país.

Tivemos alguns destaques especiais:

1. Mudanças no marco regulatório de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos.
2. Criação da Rede Brasileira de Inovação Farmacêutica (RBIF), sob a coordenação do Sindusfarma.
3. Participação ativa na publicação do Decreto Federal nº 10.388/2020, que instituiu a Logística Reversa de Medicamentos Domiciliares Vendidos ou em Desuso e estruturação para formação do GAP (Grupo de Acompanhamento de Performance).
4. Interface do setor regulado com a Anvisa sobre a implementação da Rastreabilidade de Medicamentos no Brasil.
5. Participação na construção da proposta de análise de nitrosaminas em medicamentos.
6. Moderação das discussões com os associados referentes aos requisitos e avaliação de Relatórios de PDE (*Permitted Daily Exposure* ou Exposição Diária Permitida) e análise de risco na prevenção da Contaminação Cruzada.
7. Inovações no processo de auditoria do Prêmio Sindusfarma de Qualidade 2020.

A seguir apresentamos um relato das diversas atividades desempenhadas referente às consultas públicas, reuniões técnicas, workshops, reuniões com Anvisa, grupos técnicos de trabalho e reuniões com diversas entidades corporativas e governamentais, durante o ano de 2020.

Boa leitura!

Rosana Mastellaro

Missão do departamento

Prover informações técnicas aos associados, relativas aos regulamentos nacionais e internacionais, às Consultas Públicas e regulamentações publicadas, bem como identificar os temas de interesse para atualização dos profissionais da indústria farmacêutica e prestadores de serviço.

Objetivos

- Discutir as legislações que afetam a Indústria Farmacêutica nas áreas de qualidade, produção, desenvolvimento, projetos, meio ambiente, armazenagem e transportes.
- Apresentar alternativas tecnológicas e inovadoras no sentido de ampliar e modernizar as plataformas e modelos de produção, desenvolvimento e de controle de qualidade nas indústrias farmacêuticas.
- Propor elaboração de temas atuais de interesse ao setor industrial farmacêutico baseado na legislação inovadora e nas práticas operacionais das empresas, visando à composição de linhas técnicas de apoio aos profissionais farmacêuticos.
- Propor temas inovadores do ponto de vista técnico para a viabilização de workshops nacionais e internacionais a serem apresentadas a todos os profissionais do setor industrial farmacêutico.
- Auxiliar os associados do Sindicato, responder seus questionamentos e dúvidas técnicas, de modo a contribuir com a melhora dos processos internos das empresas.
- Participar de eventos inerentes à área, obtendo informação e se antecipando a demandas futuras para auxiliar as empresas em tais discussões.
- Organizar eventos e workshops nacionais e internacionais para atualização dos profissionais das empresas, relativamente aos assuntos técnico e de inovação, de interesse das empresas.
- Coordenar os processos técnicos e operacionais envolvidos em todas as etapas do Prêmio Sindusfarma de Qualidade.

- Elaborar textos e manuais sobre temas relacionados com as questões técnicas da indústria, que envolvem as áreas de Qualidade, Produção, Meio ambiente, Logística, entre outras.

Público-alvo

Colaboradores das empresas associadas, das áreas de Qualidade, Produção, Validação, Tecnologia da Informação, Desenvolvimento de Produtos, Tecnologia Farmacêutica, Projetos e Inovação, Embalagem, Assuntos Regulatórios, Meio Ambiente, Suprimentos, Logística e Engenharia.

Descrição das atividades

Janeiro

21/01 Consulta Pública | Guia nº 20/2019 que dispõe sobre requisitos de qualidade para registro de produtos tópicos e transdérmicos

Número de pessoas beneficiadas: 8

16/01 Grupo de Trabalho | Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte - Estudos da RDC 304/2019

Número de pessoas beneficiadas: 12

20/01 Grupo de Trabalho | Guia nº 28/2019 - Estudos de Estabilidade

Número de pessoas beneficiadas: 93

22/01 Grupo de Trabalho | Verificação Continuada do Processo

Número de pessoas beneficiadas: 10

22/01 Grupo de Trabalho | Desenvolvimento de Produtos e Quality by Design

Número de pessoas beneficiadas: 13

23/01 Consulta Pública 747/2019 | Proposta de Instrução Normativa (IN) que estabelece os prazos para início da transmissão de dados e definições para implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

Número de pessoas beneficiadas: 54

23/01 Grupo de Trabalho | Guia nº 28/2019 - Estudos de Estabilidade

Número de pessoas beneficiadas: 41

23/01 Consulta Pública 747/2019 | Rastreabilidade de Medicamentos - Reunião das Entidades

Número de pessoas beneficiadas: 7

24/01 Grupo de Trabalho | Tecnologia & Validação

Número de pessoas beneficiadas: 11

28/01 Workshop | Rastreabilidade e Serialização - Exposição de softwares e equipamentos e palestras técnicas

Número de pessoas beneficiadas: 377

29/01 Reunião Técnica | RDC nº 318/2019 - Estudos de Estabilidade de Medicamentos

Esta reunião contou com a participação de Sr. Raphael Sanches Pereira, da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) da Anvisa, que pode esclarecer as dúvidas do setor regulado e tratar sobre as transitoriedades da RDC 318/2019, que dispõe sobre os Estudos de Estabilidade de Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos.

Número de pessoas beneficiadas: 111

30/01 Grupo de Trabalho | Produtos Lipossomais

Número de pessoas beneficiadas: 12

30/01 Grupo de Trabalho | Revisão Gerencial Periódica (RDC 301/2019)

O grupo discutiu o tema sob a ótica de Boas Práticas de Fabricação e desenvolveu um modelo de Procedimento Operacional Padrão (POP), contendo os requisitos mínimos sobre este processo.

Número de pessoas beneficiadas: 10

31/01 Grupo de Trabalho | Comitê Executivo de Operações Logísticas da Cadeia Farmacêutica

Número de pessoas beneficiadas: 46

31/01 Reunião Plenária de Assuntos Técnicos-Regulatórios

Número de pessoas beneficiadas: 70

Fevereiro**3/02 Grupo de Trabalho | Produtos Lipossomais**

Número de pessoas beneficiadas: 11

4/02 Grupo de Trabalho | Rede Brasileira de Inovação Farmacêutica (RBIF)

Essa foi a primeira reunião deste grupo, marcando assim o início das ações empreendidas pelos participantes e membros do ecossistema de inovação.

Número de pessoas beneficiadas: 10

4/02 Grupo de Trabalho | Análise de risco e PDE aplicado as áreas compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 22

5/02 Grupo de Trabalho | Meio Ambiente, Logística Reversa e Patrimônio Genético

Número de pessoas beneficiadas: 10

6/02 Grupo de Trabalho | Auditorias Compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 47

6/02 Grupo de Trabalho | Qualificação de Fornecedores

Número de pessoas beneficiadas: 36

11/02 Grupo de Trabalho | Análise de Nitrosaminas

Número de pessoas beneficiadas: 19

13/02 Grupo de Trabalho | Verificação Continuada do Processo

Número de pessoas beneficiadas: 12

17/02 Consulta Pública | Guia nº 28/2019 - Estudos de Estabilidade

Número de pessoas beneficiadas: 28

18/02 Grupo de Trabalho | Análise de risco e PDE aplicado as áreas compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 26

19/02 Grupo de Trabalho | CP 760/2019 Estudos de biodisponibilidade relativa e bioequivalência (BD/BE)

Número de pessoas beneficiadas: 38

19/02 Grupo de Trabalho | Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte - Estudos da RDC 304/2019

Número de pessoas beneficiadas: 15

21/02 Grupo de Trabalho | Produtos Lipossomais

Número de pessoas beneficiadas: 17

28/02 Grupo de Trabalho | Desenvolvimento de Produtos e Quality by Design

Número de pessoas beneficiadas: 27

28/02 Reunião Técnica com Anvisa | Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte - RDC 304/2019

Esta reunião contou com a participação de Sr. Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, gerente-geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) da Anvisa. Foram apresentadas as alterações propostas para a RDC 304/2019, oriundas das contribuições enviadas pelo Sindusfarma para esta gerência.

Número de pessoas beneficiadas: 93

Março**2 e 3/03 Workshop | Desenvolvimento farmacêutico e gerenciamento do ciclo de vida dos produtos (BPF Módulo I e Guias ICH Q8 e ICH Q12)**

Este evento contou com a participação de especialista no tema e a Anvisa, que abordou as questões regulatórias no âmbito nacional e internacional.

Número de pessoas beneficiadas: 190

04/03 Grupo de Trabalho | Qualificação de Fornecedores

Número de pessoas beneficiadas: 38

04/03 Grupo de Trabalho | Revisão Gerencial Periódica (RDC 301/2019)

Número de pessoas beneficiadas: 9

04/03 Grupo de Trabalho | Auditorias Compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 46

05/03 Grupo de Trabalho | Meio Ambiente, Logística Reversa e Patrimônio Genético

Número de pessoas beneficiadas: 6

06/03 Reunião Plenária de Assuntos Técnicos-Regulatórios

Número de pessoas beneficiadas: 78

06/03 Grupo de Trabalho | Operações Logísticas e Recintos Nacionais e Alfandegados - Portos e Aeroportos

Número de pessoas beneficiadas: 10

11/03 Grupo de Trabalho | Análise de Nitrosaminas

Número de pessoas beneficiadas: 38

11/03 Prêmio Qualidade 2020 | Treinamento de Fornecedores

Número de pessoas beneficiadas: 86

13/03 Grupo de Trabalho | Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte - Estudos da RDC 304/2019

Número de pessoas beneficiadas: 20

20/03 Grupo de Trabalho | Análise de Nitrosaminas

Número de pessoas beneficiadas: 41

23/03 Grupo de Trabalho | Desenvolvimento de Produtos e Quality by Design

Número de pessoas beneficiadas: 21

23/03 Grupo de Trabalho | Análise de risco e PDE aplicado as áreas compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 40

27/03 Reunião Plenária de Assuntos Técnicos-Regulatórios

Número de pessoas beneficiadas: 78

Abril**01/04 Grupo de Trabalho | Auditorias Compartilhadas**

Número de pessoas beneficiadas: 31

07/04 Grupo de Trabalho | Análise de risco e PDE aplicado as áreas compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 42

13/04 Grupo de Trabalho | Análise de Substâncias Extraíveis e Lixiviáveis

Número de pessoas beneficiadas: 40

14/04 Grupo de Trabalho | Análise de risco e PDE aplicado as áreas compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 45

17/04 Grupo de Trabalho | Desenvolvimento de Produtos e Quality by Design

Número de pessoas beneficiadas: 35

23/04 Grupo de Trabalho | Rede Brasileira de Inovação Farmacêutica (RBIF)

Número de pessoas beneficiadas: 19

29/04 Consulta Pública nº 805, de 27 de março de 2020 | Proposta de Revisão dos procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Número de pessoas beneficiadas: 105

30/04 Reunião Plenária de Assuntos Técnicos-Regulatórios

Número de pessoas beneficiadas: 122

Maio**05/05 Grupo de Trabalho | Análise de risco e PDE aplicado as áreas compartilhadas**

Número de pessoas beneficiadas: 58

06/05 Grupo de Trabalho | Meio Ambiente, Logística Reversa e Patrimônio Genético

Número de pessoas beneficiadas: 27

06/05 Grupo de Trabalho | Auditorias Compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 42

07/05 Grupo de Trabalho | Verificação Continuada do Processo

Número de pessoas beneficiadas: 49

07/05 Grupo de Trabalho | Qualificação de Fornecedores

Número de pessoas beneficiadas: 47

08/05 Grupo de Trabalho | Guia nº 28/2019 - Estudos de Estabilidade

Número de pessoas beneficiadas: 122

14/05 Grupo de Trabalho | Guia nº 28/2019 - Estudos de Estabilidade

Número de pessoas beneficiadas: 70

15/05 Grupo de Trabalho | Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte - Estudos da RDC 304/2019 e 360/2020

Número de pessoas beneficiadas: 21

19/05 Grupo de Trabalho | Comitê Executivo de Operações Logísticas da Cadeia Farmacêutica

Número de pessoas beneficiadas: 62

19/05 Grupo de Trabalho | Guia nº 33/2020 - Validação de Sistemas Computadorizados

Número de pessoas beneficiadas: 193

22/05 Grupo de Trabalho | Estudos de Estabilidade x Temperatura e Umidade de Transporte

Número de pessoas beneficiadas: 17

26/05 Grupo de Trabalho | Rede Brasileira de Inovação Farmacêutica (RBIF)

Número de pessoas beneficiadas: 22

28/05 Reunião Plenária de Assuntos Técnicos-Regulatórios

Número de pessoas beneficiadas: 119

Junho**03/06 Grupo de Trabalho | Qualificação de Fornecedores**

Número de pessoas beneficiadas: 59

03/06 Grupo de Trabalho | Auditorias Compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 48

09/06 Consulta Pública nº 805, de 27 de março de 2020 | Proposta de Revisão dos procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Número de pessoas beneficiadas: 37

09/06 Grupo de Trabalho | Operações Logísticas e Recintos Nacionais e Alfandegados - Portos e Aeroportos

Número de pessoas beneficiadas: 11

10/06 Grupo de Trabalho | Avarias, Agendamento, Devoluções e Extravios

Número de pessoas beneficiadas: 10

16/06 Grupo de Trabalho | Análise de risco e PDE aplicado as áreas compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 91

16/06 Grupo de Trabalho | Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte - Estudos da RDC 304/2019 e 360/2020

Número de pessoas beneficiadas: 15

18/06 Grupo de Trabalho | Verificação Continuada do Processo

Número de pessoas beneficiadas: 46

18/06 Grupo de Trabalho | Comitê Executivo de Operações Logísticas da Cadeia Farmacêutica

Número de pessoas beneficiadas: 79

22/06 Grupo de Trabalho | Rede Brasileira de Inovação Farmacêutica

Número de pessoas beneficiadas: 9

22/06 Reunião Associados | Logística Reversa de Medicamentos

Número de pessoas beneficiadas: 267

23/06 Grupo de Trabalho | Meio Ambiente, Logística Reversa e Patrimônio Genético

Número de pessoas beneficiadas: 32

23/06 Grupo de Trabalho | Estudos de Estabilidade x Temperatura e Umidade de Transporte

Número de pessoas beneficiadas: 19

25/06 Reunião Plenária de Assuntos Técnicos-Regulatórios

Número de pessoas beneficiadas: 183

Julho**01/07 Grupo de Trabalho | Auditorias Compartilhadas**

Número de pessoas beneficiadas: 32

02/07 Grupo de Trabalho | Qualificação de Fornecedores

Número de pessoas beneficiadas: 65

07/07 Grupo de Trabalho | Operações Logísticas e Recintos Nacionais e Alfandegados - Portos e Aeroportos

Número de pessoas beneficiadas: 11

08/07 Reunião de Relançamento do Prêmio Sindusfarma de Qualidade 2020

O Sindusfarma realizou uma reunião de relançamento da 24ª edição do Prêmio Sindusfarma de Qualidade, com a comissão organizadora e os fornecedores participantes. Nessa reunião foi divulgado o novo processo de auditorias remotas e informada a data da noite da premiação no formato online.

Número de pessoas beneficiadas: 96

14/07 Grupo de Trabalho | Análise de risco e PDE aplicado as áreas compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 59

16/07 Grupo de Trabalho | Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte - Estudos da RDC 304/2019 e 360/2020

Número de pessoas beneficiadas: 27

17/07 Grupo de Trabalho | Avarias, Agendamento, Devoluções e Extravios

Número de pessoas beneficiadas: 06

16/07 Grupo de Trabalho | Verificação Continuada do Processo

Número de pessoas beneficiadas: 52

16/07 Reunião associados | Esclarecimentos sobre projeto de consórcio para análise de PDE

Número de pessoas beneficiadas: 30

21/07 Consulta Pública | Guia nº 14/2018 - Guia de dissolução aplicável a medicamentos genéricos, novos e similares

Número de pessoas beneficiadas: 107

21/07 Consulta Pública nº 805, de 27 de março de 2020 | Proposta de Revisão dos procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Número de pessoas beneficiadas: 56

21/07 Grupo de Trabalho | Operações Logísticas e Recintos Nacionais e Alfandegados - Portos e Aeroportos

Número de pessoas beneficiadas: 08

22/07 Seminário Rede Brasileira de Inovação Farmacêutica | Novo Marco Legal de Inovação - Cases de Sucesso

Número de pessoas beneficiadas: 109

24/07 Grupo de Trabalho | Estudos de Estabilidade x Temperatura e Umidade de Transporte

Número de pessoas beneficiadas: 15

27/07 Grupo de Trabalho | Comitê Executivo de Operações Logísticas da Cadeia Farmacêutica

Número de pessoas beneficiadas: 64

28 e 29/07 Workshop | Requisitos Regulatórios para compartilhamento de instalações e equipamentos e Avaliação Toxicológica (PDE) - (BPF Módulo II)

Número de pessoas beneficiadas: 180

30/07 Consulta pública | Guia nº 14/2018 - Guia de dissolução aplicável a medicamentos genéricos, novos e similares

Número de pessoas beneficiadas: 54

30/07 Reunião Plenária de Assuntos Técnicos-Regulatórios

Número de pessoas beneficiadas: 145

Agosto

03/08 Grupo de Trabalho | Meio Ambiente, Logística Reversa e Patrimônio Genético

Número de pessoas beneficiadas: 22

03/08 Grupo de Trabalho | Auditorias Compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 26

04 e 05/08 Workshop | Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Fornecedores da Indústria Farmacêutica

Número de pessoas beneficiadas: 781

5/08 Grupo de Trabalho | Guia nº 33/2020 - Validação de Sistemas Computadorizados

Número de pessoas beneficiadas: 112

11/08 Grupo de Trabalho | Análise de risco e PDE aplicado as áreas compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 55

11/08 Grupo de Trabalho | Guia nº 33/2020 - Validação de Sistemas Computadorizados

Número de pessoas beneficiadas: 85

12/08 Grupo de Trabalho | Avarias, Agendamento, Devoluções e Extravios

Número de pessoas beneficiadas: 08

14/08 Grupo de Trabalho | Estudos de Estabilidade x Temperatura e Umidade de Transporte

Número de pessoas beneficiadas: 29

20/08 Grupo de Trabalho | Operações Logísticas e Recintos Nacionais e Alfandegados - Portos e Aeroportos

Número de pessoas beneficiadas: 12

21/08 Grupo de Trabalho | Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte - Estudos da RDC 304/2019 e 360/2020

Número de pessoas beneficiadas: 22

26/08 Seminário: Rede Brasileira de Inovação Farmacêutica | Como corporações podem se conectar aos ecossistemas de inovação - cases de sucesso

Número de pessoas beneficiadas: 51

27/08 Reunião Plenária de Assuntos Técnicos-Regulatórios

Número de pessoas beneficiadas: 127

31/08 Grupo de Trabalho | Comitê Executivo de Operações Logísticas da Cadeia Farmacêutica

Número de pessoas beneficiadas: 63

Setembro

01/09 Grupo de Trabalho | Análise de risco e PDE aplicado as áreas compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 53

03/09 Grupo de Trabalho | Auditorias Compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 41

08/09 Grupo de Trabalho | Avarias, Agendamento, Devoluções e Extravios

Número de pessoas beneficiadas: 08

09/09 Grupo de Trabalho | Análise de risco e PDE aplicado as áreas compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 16

14/09 Grupo de Trabalho | Análise de risco e PDE aplicado as áreas compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 21

17/09 Reunião Técnica com Anvisa | Rastreabilidade de Medicamentos

Nesta reunião as empresas Janssen e Libbs compartilharam as suas experiências na participação do projeto piloto da rastreabilidade e implementação da serialização em suas linhas de embalagem. Além disso, a Anvisa e o Gaesi apresentaram os aspectos regulatórios e técnicos sobre o tema.

Número de pessoas beneficiadas: 408

24/09 Reunião Plenária de Assuntos Técnicos-Regulatórios

Número de pessoas beneficiadas: 126

25/09 Grupo de Trabalho | Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte - Estudos da RDC 304/2019 e 360/2020

Número de pessoas beneficiadas: 27

25/09 Grupo de Trabalho | Estudos de Estabilidade x Temperatura e Umidade de Transporte

Número de pessoas beneficiadas: 14

28/09 Grupo de Trabalho | Operações Logísticas e Recintos Nacionais e Alfandegados - Portos e Aeroportos

Número de pessoas beneficiadas: 10

29/09 Grupo de Trabalho | Comitê Executivo de Operações Logísticas da Cadeia Farmacêutica

Número de pessoas beneficiadas: 76

30/09 Grupo de Trabalho | Rede Brasileira de Inovação Farmacêutica

Número de pessoas beneficiadas: 69

30/09 Consulta pública | Tomada Pública de Subsídios nº 3 - Assunto: Regularização de Software como Dispositivo Médico

Número de pessoas beneficiadas: 106

Outubro**05/10 Grupo de Trabalho | Rastreabilidade de Medicamentos**

Número de pessoas beneficiadas: 169

05/10 Grupo de Trabalho | Avarias, Agendamento, Devoluções e Extravios

Número de pessoas beneficiadas: 09

06/10 Noite da premiação do 24ª Edição Prêmio Sindusfarma de Qualidade

Os 23 melhores fornecedores e prestadores de serviço da indústria farmacêutica foram agraciados, em cerimônia on-line e interativa realizada na noite do dia 06 de outubro, transmitida de um estúdio instalado no World Trade Center (WTC), em São Paulo. A cerimônia foi apresentada pela jornalista Amanda Klein.

07/10 Grupo de Trabalho | Auditorias Compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 45

06 a 09/10 Workshop | Gerenciamento de Risco da Qualidade aplicado às diferentes áreas da indústria farmacêutica (BPF módulo III)

O objetivo desse workshop foi as práticas mais atuais sobre Gerenciamento de Risco, as ferramentas e sua aplicação na indústria farmacêutica com foco em desenho de plantas fabris, na validação de limpeza, qualificação de fornecedores e sistemas computadorizados. Além de expor sobre Análise de Lacunas em relação aos novos requisitos da RDC 301/2019 e suas respectivas Instruções Normativas

Número de pessoas beneficiadas: 168

14/10 Grupo de Trabalho | Análise de risco e PDE aplicado as áreas compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 26

23/10 Grupo de Trabalho | Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte - Estudos da RDC 430/2019

Número de pessoas beneficiadas: 30

29/10 Reunião Plenária de Assuntos Técnicos-Regulatórios

Número de pessoas beneficiadas: 168

Novembro

03/11 Grupo de Trabalho | Análise de risco e PDE aplicado as áreas compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 37

04/11 Consulta Pública | Estratégia Nacional de Inovação

Número de pessoas beneficiadas: 25

04/11 Grupo de Trabalho | Análise de Nitrosaminas

Número de pessoas beneficiadas: 131

09/11 Grupo de Trabalho | Avarias, Agendamento, Devoluções e Extravios

Número de pessoas beneficiadas: 09

10/11 Grupo de Trabalho | Comitê Executivo de Operações Logísticas da Cadeia Farmacêutica

Número de pessoas beneficiadas: 80

12/11 Consulta Pública | CP N.º 1/2020/SES/SUBVS-SVS-DVMC - Boas Práticas de fracionamento, armazenamento, distribuição e transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos e componentes para a fabricação de produtos para saúde, no âmbito do Estado de Minas Gerais

Número de pessoas beneficiadas: 68

13/11 Grupo de Trabalho | Análise de risco e PDE aplicado as áreas compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 09

16 a 19/11 Grupo de Trabalho | Auditorias Compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 182

25/11 Grupo de Trabalho | Análise de Nitrosaminas

Número de pessoas beneficiadas: 241

26/11 Grupo de Trabalho | Rede Brasileira de Inovação Farmacêutica (RBIF)

Número de pessoas beneficiadas: 37

26/11 Reunião Plenária de Assuntos Técnicos-Regulatórios

Número de pessoas beneficiadas: 117

26/11 Grupo de Trabalho | Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte - Estudos da RDC 430/2019

Número de pessoas beneficiadas: 24

30/11 Consulta Pública | Reunião de discussão da atualização da Portaria nº 240/2019 - Polícia Federal O Ministério de Estado da Justiça e Segurança Pública - MJSP estabelece nesta consulta pública os procedimentos para o controle e a fiscalização de produtos químicos e define os produtos químicos sujeitos a controle pela Polícia Federal.

Número de pessoas beneficiadas: 106

Dezembro

01/12 Grupo de Trabalho | Análise de risco e PDE aplicado as áreas compartilhadas

Número de pessoas beneficiadas: 35

08/12 Reunião | Contribuição edital de chamamento - avaliação da impureza NDMA em medicamentos que contenham cloridrato de metformina

Número de pessoas beneficiadas: 81

09/12 Grupo de Trabalho | Ativos Atípicos

Número de pessoas beneficiadas: 175

10/12 Reunião | Rastreabilidade - Aspectos Tecnológicos e de Comunicação

Nesta reunião foram abordados os temas serialização, comunicação vertical com o SNCM e comunicação horizontal entre os elos da cadeia.

Número de pessoas beneficiadas: 159

14/12 Grupo de Trabalho | Rede Brasileira de Inovação Farmacêutica - Comissão de Cultura para Inovação

Número de pessoas beneficiadas: 12

15/12 Grupo de Trabalho | Rede Brasileira de Inovação Farmacêutica - Comissão de Inovação Digital

Número de pessoas beneficiadas: 10

15/12 Grupo de Trabalho | Rede Brasileira de Inovação Farmacêutica - Comissão de Regulatórios e Política

Número de pessoas beneficiadas: 15

15/12 Grupo de Trabalho | Rede Brasileira de Inovação Farmacêutica - Comissão de Colaborações e Parcerias

Número de pessoas beneficiadas: 18

16/12 Grupo de Trabalho | Rede Brasileira de Inovação Farmacêutica - Comissão de Recursos e Infraestrutura

Número de pessoas beneficiadas: 08

22/12 Grupo de Trabalho | Rede Brasileira de Inovação Farmacêutica

Número de pessoas beneficiadas: 06

Resultados obtidos

Destaques

Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte

O ano de 2020 foi marcado por uma série de alinhamentos realizados entre o setor regulado e a Anvisa sobre o tema Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, o que culminou em atualizações no marco regulatório publicado em 2019.

Com base nas contribuições submetidas pelo Sindusfarma e após reuniões realizadas com a Agência Regulatória, foi aprovada publicada a Resolução – RDC nº 360, de 27 de março de 2020, que altera a RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

O principal pleito atendido por esta nova resolução foi o aumento do período de isenção para o monitoramento de temperatura e umidade durante o transporte de medicamentos, de 4 (quatro) para 8 (oito) horas. Essa ampliação impacta diretamente na redução dos custos envolvidos no transporte de medicamentos.

Além disso, houve a extensão do prazo de 6 (seis) para 18 (dezoito) meses, para início da vigência dos novos requisitos de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte.

Ainda no mês de março de 2020, a Anvisa disponibilizou o documento de Perguntas & Resposta, com objetivo de esclarecer as dúvidas técnicas do setor regulado referente às resoluções.

Com a ampliação do prazo de vigência da norma foi detectado uma lacuna regulatória, pois houve a revoga-

ção das normas anteriormente aplicadas para o tema. Por isso, em outubro de 2020, a Anvisa publicou a RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Esta RDC compila o conteúdo das Resoluções RDC nº 304 /2019 e RDC nº 360/2020 e as revoga, e restaura a Portaria nº 802/ 1998 e a RDC nº 320/2002, até a sua entrada em vigor, prevista para 16 de março de 2021.

Rede Brasileira de Inovação Farmacêutica

Com os desafios deste ano o tema Inovação foi algo necessário para todos os setores. Com esta motivação, mediamos e facilitamos encontros para discussões e trocas de experiências entre as empresas associadas.

No formato on-line, a Diretoria Técnico-Regulatória e de Inovação criou a Rede Brasileira de Inovação Farmacêutica (RBIF), possibilitando a interação de todos os membros do ecossistema de inovação.

Com esta motivação, foram criadas comissões para tratar de Cultura para a Inovação; Inovação e Transformação Digital; Recursos e Infraestrutura; Parcerias e Conexões; e Regulatório e Políticas.

Análise de nitrosaminas em medicamentos registrados

Preocupados com saúde da população, a Anvisa está trabalhando para estabelecer critérios para a análises de nitrosaminas nos medicamentos comercializados no mercado brasileiro. Embora sejam compostos químicos comuns na água, em vegetais e em outros alimentos, em 2018 as N-nitrosaminas ou nitrosaminas foram detectadas em medicamentos, como resultado de mudanças no processo de produção de insumos farmacêuticos, gerando um alerta global sobre seu provável potencial carcinogênico para humanos.

O Sindusfarma trabalhou ativamente no ano de 2020 neste tema, para que as expectativas do setor regulado e da Anvisa estejam alinhadas.

Entre os meses de fevereiro e março, coordenamos junto aos associados e às demais entidades representativas da indústria farmacêutica do país o processo de elaboração de uma proposta sobre avaliação e controle de nitrosaminas em medicamentos. A proposta foi aprovada pela Anvisa, inclusive ao que diz respeito ao início da vigência, sendo aplicável após o término da pandemia de SARS-CoV-2.

No mês de agosto de 2020, o Sindusfarma, por ser a maior entidade representativa do setor farmacêutico

do país, foi convidado a indicar um especialista para representar a entidade no Grupo de Trabalho instituído pela Anvisa, conforme a Portaria nº 630, de 9 de outubro de 2020.

Em setembro, a Anvisa lançou o programa de monitoramento de nitrosaminas, cujo objetivo é aprofundar investigações sobre a presença de impurezas do tipo nitrosamina em fármacos e insumos farmacêuticos ativos.

A partir da instituição do Grupo de Trabalho da Anvisa, realizamos reuniões periódicas com os associados para que fiquem informados das discussões realizadas e possam contribuir com as decisões acerca do tema.

Rastreabilidade

A Rastreabilidade foi um tema ativamente trabalhado ao longo de 2020.

Tivemos a oportunidade de nos reunir com os associados e alinhar um único pleito com as demais entidades do setor, referente à Consulta Pública – CP nº 747, de 12 de novembro de 2019, proposta de Instrução Normativa (IN) que estabelece os prazos para início da transmissão de dados e definições para implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

No mês de janeiro, realizamos um grande evento de exposição de equipamentos e demonstração de softwares, dos diversos fabricantes e fornecedores do mercado brasileiro e internacional. Neste evento, ao longo do dia foram realizadas palestras técnicas, incluindo uma palestra da GGMON/Anvisa, que compartilhou o status da rastreabilidade no âmbito da Anvisa, para um público de mais de 350 pessoas.

No mês de maio, participamos da reunião do Comitê Gestor do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, onde foram apresentados os resultados da consulta pública e compartilhado o novo escopo e plano de implementação para as empresas.

Ao longo do ano, realizamos reuniões com os nossos associados para discussão e esclarecimentos a respeito do tema. Destacamos a reunião técnica on-line, realizada no dia 17 de setembro, com a participação e apresentação da Anvisa e Gaesi, com a participação de mais de 400 associados. E também a reunião realizada no dia 10 de dezembro, que abordou os temas Serialização, Comunicação Vertical e Comunicação Horizontal. Nesta reunião tivemos a participação de especialistas convidados nos temas e contamos com um público de mais de 150 pessoas.

Este tema foi pautado em algumas reuniões da Diretoria Colegiada (Dicol) durante o ano de 2020, porém, devido ao grande impacto e necessidade de discussão mais aprofundada do tema com os diversos setores envolvidos, a Instrução Normativa não foi aprovada.

Logística Reversa

Um dos assuntos mais discutidos no ano de 2020 foi a publicação do Decreto Federal nº 10.388/2020, que instituiu a Logística Reversa de Medicamentos Domésticos Vencidos ou em Desuso. O Decreto Federal finalizou anos de discussão referente ao previsto na Lei nº 12.305/2010 que Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

Com responsabilidades claras e metas para cobrir todo o país, o decreto criou as obrigações para todos os elos da cadeia farmacêutica (indústria, atacado e varejo).

Este tema foi continuamente discutido na coalização formada pelas entidades com o protagonismo do Sindusfarma com avaliação de interface de várias áreas.

PDE (Permitted Daily Exposure/ Exposição Diária Permitida)

Um dos requisitos do novo marco regulatório de Boas Práticas de Fabricação foi a obrigatoriedade do cálculo/determinação do PDE (Permitted Daily Exposure/ sigla para Exposição Diária Permitida) para fins de validação de limpeza. Esta obrigatoriedade permite a fabricação compartilhada de produtos farmacêuticos, possibilitando a expansão e diversificação do portfólio das empresas. O Sindusfarma, sabendo da necessidade de discussão técnica, organizou um Grupo de Trabalho com os associados, em conjunto com toxicologistas, para permitir a troca de experiências e alinhamentos do setor. Como resultado, aprimorou um racional para verificação do relatório entregue pelos toxicologistas e contribuiu com as empresas para implementação dos relatórios.

Inovações no processo de auditoria do Prêmio Sindusfarma de Qualidade

A área de Assuntos Técnicos e Inovação inovou na organização e coordenação da 24ª edição do Prêmio Sindusfarma de Qualidade. Ainda em formato presencial, foi realizado o tradicional treinamento para os fornecedores participantes, porém com o novo normal e sabendo a necessidade dos fornecedores, realizamos mais um treinamento específico, atendendo um volume maior de associados, sendo um dos eventos mais bem avaliados.

Nesta edição, uma das grandes mudanças foi a alteração do time dos auditores, de voluntários para uma empresa contratada, trazendo maior harmonia e mais sinergia em todas as fases, principalmente na fase de auditoria.

Todas as barreiras da transição do presencial para o ambiente on-line foram quebradas, e este aprendizado e inovação serão levados para a próxima edição.

Atendimentos

Foram atendidas **479** solicitações de Declaração e realizadas **186** reuniões com nossos Associados, Entidades e Empresas Nacionais e Internacionais.

Considerando as reuniões em formato plenárias e comissões, e eventos realizados sobre o tema, alcançamos mais de **10.000** participantes pela internet.

Panorama de atividades promovidas pela área de Assuntos Técnicos e Inovação

Ações em conjunto com as entidades do setor

Data	Título	N. Pessoas Beneficiadas
13/jan	Reunião Termo de Compromisso Cetesb	9
10/mar	Reunião Alinhamento GAEMA + Entidades	7
10/ago	Reunião Comitê Técnico-Operacional de Logística Reversa	12
17/ago	Reunião Comitê Técnico-Operacional de Logística Reversa	11
24/ago	Reunião Logística Reversa - Indústrias	7
25/ago	Reunião Logística Reversa Cetesb	9
26/ago	Reunião Logística Reversa - Cetesb	6
26/ago	Reunião Comitê Técnico-Operacional de Logística Reversa	6
28/ago	Reunião Conselho Gestor de Logística Reversa de Medicamentos	25
01/set	Reunião Logística Reversa Cetesb	4
01/set	Reunião Comitê Técnico-Operacional de Logística Reversa - Contribuição MMA	7
04/set	Reunião Governança do Sistema de Logística Reversa de Medicamentos	27
09/set	Reunião Comitê Técnico-Operacional de Logística Reversa	17
16/set	Reunião Comitê Técnico-Operacional de Logística Reversa	4
17/set	Reunião Comitê Executivo de Logística Reversa de Medicamentos	19
21/set	Reunião Comitê Técnico-Operacional de Logística Reversa	12
13/out	Reunião Logística Reversa - Indústrias	7
14/out	Reunião Comitê Técnico-Operacional de Logística Reversa	7
16/out	Reunião Logística Reversa Cetesb	5
20/out	Reunião Logística Reversa Cetesb	4
21/out	Reunião Comitê Técnico-Operacional de Logística Reversa	7
21/out	Reunião Logística Reversa	5
28/out	Reunião Comitê Técnico-Operacional de Logística Reversa	10
29/out	Reunião Logística Reversa Cetesb	7
04/nov	Reunião Comitê Técnico-Operacional de Logística Reversa	7
06/nov	Reunião Governança do Sistema de Logística Reversa de Medicamentos	24
11/nov	Reunião Comitê Técnico-Operacional de Logística Reversa	7
18/nov	Reunião Comitê Técnico-Operacional de Logística Reversa	7
25/nov	Reunião Comitê Técnico-Operacional de Logística Reversa	7
02/dez	Reunião Comitê Técnico-Operacional de Logística Reversa	4
04/dez	Reunião Governança do Sistema de Logística Reversa de Medicamentos	28
14/dez	Reunião Logística Reversa de Medicamentos	6
Total		324

Eventos com a Anvisa

Data	Título	Anvisa	N. Pessoas Beneficiadas
28/jan	Rastreabilidade e Serialização - Exposição de softwares e equipamentos e palestras técnicas	Cristiano Gregis	377
29/jan	Reunião técnica Anvisa no Sindusfarma - RDC 318/2019	Raphael Pereira	111
28/fev	Reunião técnica Anvisa no Sindusfarma - RDC 304/2019	Ronaldo Gomes	93
02 e 03/mar	Workshop: Desenvolvimento Farmacêutico e Gerenciamento do Ciclo de Vida do Produto - Abordagem dos Guias ICH Q8 e Q12 (BPF Módulo I)	Ronaldo Gomes	190
17/set	Reunião Técnica Rastreabilidade de Medicamentos	Cristiano Gregis	408
Total			1.179

Consultas Públicas

Data	Título	N. Pessoas Beneficiadas
13/jan	Consulta Pública Guia nº 20/2019 - Requisitos de qualidade para registro de produtos tópicos e transdérmicos	8
23/jan	Consulta Pública 747/2019 Proposta de Instrução Normativa-IN que estabelece os prazos para início da transmissão de dados e definições para implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos	52
17/fev	Consulta Pública Guia nº 28/2019 - Estudos de Estabilidade	28
29/abr	Consulta Pública 805, de 27 de março de 2020 Proposta de Revisão dos procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem	105
09/jun	Consulta Pública 805, de 27 de março de 2020 Proposta de Revisão dos procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem	37
21/jul	Consulta Pública Guia nº 14/2018 - Dissolução aplicável a medicamentos genéricos, novos e similares	107
21/jul	Consulta Pública 805, de 27 de março de 2020 Proposta de Revisão dos procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem	56
19/ago	Reunião discussão CP Plano Nacional de Resíduos Sólidos	24
04/nov	Consulta Pública Estratégia Nacional de Inovação	25
12/nov	Consulta Pública N.º 1/2020/SES/SUBVS-SVS-DVMC de Minas Gerais	68
30/nov	Consulta Pública Portaria MJSP nº 240/2019 que estabelece procedimentos para o controle e a fiscalização de produtos químicos e define os produtos químicos sujeitos a controle pela Polícia Federal, está passando internamente por atualizações pela Divisão de Controle de Produtos Químicos da Polícia Federal.	106
Total		616

Grupos de Trabalho

Título	N. Pessoas Beneficiadas
Análise de risco e PDE aplicado as áreas compartilhadas	663
Ativos Atípicos	175
Auditorias Compartilhadas	582
Avarias, Agendamentos, Devoluções e Extravios	50
Comitê Executivo de Operações Logísticas da Cadeia Farmacêutica	413
Controle Online do Processo de Embalagem	81
CP 760/2019 Estudos de biodisponibilidade relativa e bioequivalência (BD/BE)	38
Desenvolvimento de Produtos e Quality by Design	96
Guia 14 – Discussão do Guia de Dissolução aplicável a Medicamentos Genéricos, Novos e Similares	161
Estudos de Estabilidade x Temperatura e Umidade de Transporte	116
Análise de Substâncias Extraíveis e Lixiviáveis	40
Guia n. 28/2019 – Estudos de Estabilidade	326
Guia n° 33/2020 – Validação de Sistemas Computadorizados	390
Produtos Lipossomais	45
Meio Ambiente, Logística Reversa e Patrimônio Genético	97
Análise de Nitrosaminas	571
Operações Logísticas e Recintos Nacionais e Alfandegados – Portos e Aeroportos	62
Qualificação de Fornecedores (RDC 301/2019)	245
Rastreabilidade de Medicamentos	169
Rede Brasileira de Inovação Farmacêutica	416
Revisão Gerencial Periódica	20
Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte – Estudos da RDC 304/2019	192
Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte – Estudos da RDC 430/2020	24
Tecnologia & Validação	11
Verificação Continuada do Processo	169
Total	5.152

Plenárias com Associados

Mês	N. Pessoas Beneficiadas	Mês	N. Pessoas Beneficiadas
Janeiro	70	Julho	145
Fevereiro	78	Agosto	127
Março	NA	Setembro	126
Abril	122	Outubro	168
Maio	123	Novembro	117
Junho	183	Total	1.259

Prêmio Sindusfarma de Qualidade: Reuniões e Treinamentos

Data	Título	N. Pessoas Beneficiadas
06/fev	Treinamento Auditores Prêmio Sindusfarma Qualidade 2020	3
14/fev	Reunião Prêmio Sindusfarma 2020	2
11/mar	Treinamento Fornecedores Inscritos no Prêmio 2020	86
19/mar	Reunião Prêmio Sindusfarma 2020	2
08/jul	Reunião Prêmio Sindusfarma 2020	96
11/ago	Reunião Alinhamento Prêmio Sindusfarma 2020	6
18/ago	Reunião Alinhamento Prêmio Sindusfarma 2020	7
25/ago	Reunião Alinhamento Prêmio Sindusfarma 2020	6
01/set	Reunião Alinhamento Prêmio Sindusfarma 2020	6
08/set	Reunião Alinhamento Prêmio Sindusfarma 2020	5
10/set	Reunião Venda de Ingressos Prêmio Qualidade	7
15/set	Reunião Alinhamento Prêmio Sindusfarma 2020	6
16/set	Reunião KPMG Planilha e relatórios Sindusfarma	5
18/set	Reunião Finalização auditoria Prêmio Sindusfarma	7
30/set	Reunião Prêmio Sindusfarma 2020	4
Total		248

Workshops

Data	Título	N. Pessoas Beneficiadas
28/jan	Rastreabilidade e Serialização - Exposição de softwares e equipamentos e palestras técnicas	377
2 e 3 /mar	Desenvolvimento farmacêutico e gerenciamento do ciclo de vida dos produtos (BPF Módulo I e Guias ICH Q8 e ICH Q12)	190
29 e 29/jul	Workshop: Requisitos Regulatórios para compartilhamento de instalações e equipamentos e Avaliação Toxicológica (PDE) - (BPF Módulo II)	180
04 e 05/ago	Workshop Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Fornecedores da Indústria Farmacêutica	781
09/out	Gerenciamento de Risco da Qualidade aplicado às diferentes áreas da indústria farmacêutica (BPF módulo III)	168
Total		1.696

NÚMERO DE PESSOAS BENEFICIADAS

Nº de pessoas beneficiadas de forma gratuita: 10.253

Nº de pessoas beneficiadas de forma não gratuita: 1.319

Total de Pessoas Beneficiadas: 11.572

Mercado e Assuntos Jurídicos

DIRETOR *Bruno Cesar Almeida de Abreu*



Apresentação

O presente relatório refere-se às principais atividades desenvolvidas pela Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos no exercício de 2020.

Contém informações qualitativas e quantitativas, como também a abordagem das ações desenvolvidas junto aos entes de governo e aos profissionais das empresas associadas ao Sindusfarma.

Descreve os Seminários, Workshops e Treinamentos realizados, cujo objetivo fundamental foi o de levar aos profissionais da área fiscal, tributária, trabalhista, jurídica e econômica informações atualizadas e esclarecimentos sobre a forma de implementá-las nas empresas.

Aponta, de forma sumária, os pleitos que foram elaborados e levados aos entes de Governo, tanto na esfera federal como nas estaduais.

Destaca ainda, as demandas levadas aos órgãos do Poder Judiciário e a realização dos trabalhos institucionais na defesa dos interesses dos associados.

O conhecimento e acompanhamento tanto da regulamentação econômica do setor de medicamentos, como da legislação tributária, trabalhista, jurídica e de toda a movimentação que envolve a área de atuação da Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos, tornaram-se um diferencial importante, colocando o Sindusfarma como a mais importante Entidade representativa do setor farmacêutico no Brasil.

Ao final, registra-se a imprescindível participação dos profissionais das áreas técnicas das empresas associadas, no trabalho que desenvolveram, especialmente nos Grupos Temáticos de Tributos, Comissão de Economia, Comitê Estratégico Jurídico, Jurídico-Trabalhista, Compliance, Doenças Raras e Negligenciadas e Terapias Avançadas e, claro, o apoio absoluto e competente da equipe técnica desta Diretoria, sem o qual nada seria possível.

Bruno Cesar Almeida de Abreu

Missão do departamento

Formar e divulgar os números que compõem o perfil da indústria farmacêutica, sempre atualizados e disponíveis na forma de gráficos e tabelas estatísticas que contemplam informações que se referem direta ou indiretamente às atividades do setor.

A interlocução com os entes de Governo, em todos os níveis, é outra tarefa desenvolvida com persistência pela Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos, em assuntos como Substituição Tributária, Convênios ICMS, Impostos Federais, Resoluções da CMED, entre outros.

Também faz parte de suas atribuições, auxiliar as empresas associadas na solução de problemas que envolvam preço, relatórios de comercialização para reajuste de medicamentos, interpretação e aplicação da legislação tributária incidente no setor farmacêutico etc.

Coordena a elaboração de Projetos e Estudos na Área de Economia e de Tributos colocando à disposição da Sociedade propostas e sugestões do Setor Farmacêutico.

Encontra-se no departamento a coordenação da área de Compliance do Sindusfarma, sendo o Direto; seu Compliance Officer. Para tanto, coordena internamente o recebimento de denúncias, comunicações e sugestões afetas ao assunto, e assessora o Conselho de Ética, ligado à Diretoria.

Por fim, coordena e supervisiona a parte Jurídica, em todos os assuntos ligados à área, inclusive no acompanhamento da atualização da legislação afeta, demandas advindas do Ministério Público, Poder Judiciário, Ministério do Trabalho e Emprego, entre outras, além

das questões referentes à Saúde e Segurança do Trabalho, às Negociações Coletivas e às relacionadas a Recursos Humanos.

Objetivos

Produção de informações úteis e confiáveis sobre as atividades e o desempenho da Indústria Farmacêutica representa prioridade e o objetivo maior da Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos.

Público-Alvo

Profissionais das áreas de Economia, Jurídico, Finanças, Tributos, Farmacoeconomia.

Descrição das atividades

Janeiro

16/1 Grupo de Trabalho de Tributos

Número de pessoas beneficiadas: 42

Fevereiro

12/2 Comissão de Economia

Número de pessoas beneficiadas: 31

17/2 Grupo de Trabalho Jurídico Trabalhista

Número de pessoas beneficiadas: 24

20/2 Grupo de Trabalho de Tributos

Número de pessoas beneficiadas: 45

Março**4/3 Grupo de Trabalho de Doenças Raras**

Número de pessoas beneficiadas: 18

9/3 Comitê Estratégico Jurídico

Número de pessoas beneficiadas: 19

12/3 Apresentação do sistema SAMMED

No dia 12 de março de 2020, compareceu ao Sindusfarma, o Secretário Executivo Substituto da CMED, Fernando Rêgo, para apresentar as novidades do sistema SAMMED.

Número de pessoas beneficiadas: 80

Abril**16/4 Grupo de Trabalho de Tributos**

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 28

Workshop: Redução de Custos como estratégia de sobrevivência

Reunião virtual. Este workshop teve o objetivo de apresentar técnicas e metodologias para obtenção de redução de custos através do aperfeiçoamento contínuo da organização como um todo, utilizando-se de avançados e experimentados conceitos gerenciais.

Número de pessoas beneficiadas: 10

16/4 Comissão de Economia

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 30

29/4 Workshop: LGPD - Go Live em agosto de 2020 - Sua Empresa está preparada?

Reunião virtual. Este workshop teve o objetivo de atualizar os participantes sobre as relevantes alterações efetivadas na Lei Geral de Proteção de Dados, desde a sua promulgação, em 15 de agosto de 2018, até o presente momento. Buscou, ainda, abordar questões regulatórias, casos práticos e indicar quais medidas as empresas deverão adotar para buscar a conformidade com a Lei.

Número de pessoas beneficiadas: 40

Maio**5/5 Comitê Estratégico Jurídico**

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 31

6/5 Grupo de Trabalho de Doenças Raras

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 40

18/5 Comissão de Economia

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 63

22/5 Grupo de Trabalho de Tributos

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 76

27/5 Grupo de Trabalho Jurídico Trabalhista

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 58

Junho**8/6 Criação do Grupo de Trabalho de Terapias Gênicas**

Reunião virtual. Esse grupo tem por objetivo abranger os profissionais das áreas de Precificação, Acesso, Compliance, Regulatório e Relações governamentais. Neste grupo são discutidas questões relacionadas com registro, precificação, incorporação e acesso de terapias avançadas para pacientes, junto às agências reguladoras – Anvisa, CMED, Conitec e ANS. Também são discutidos outros assuntos relacionados, incluindo judicialização.

Número de pessoas beneficiadas: 30

15/6 Comissão de Economia

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 58

18/6 Grupo de Trabalho de Tributos

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 73

24/6 Comitê Estratégico Jurídico

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 33

30/6 Grupo de Trabalho Jurídico Trabalhista

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 55

Julho**7/7 Grupo de Trabalho de Doenças Raras**

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 40

13/7 Grupo de Trabalho de Terapias Gênicas - Subgrupo Stakeholders

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 15

15/7 Grupo de Trabalho de Terapias Gênicas - Sub Grupo Impacto nos sistemas, modelos de financiamento e risco compartilhado

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 8

15/7 Comissão de Economia

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 61

16/7 Grupo de Trabalho de Terapias Gênicas - Subgrupo Desenvolvimento de Conteúdo, Aulas e Eventos

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 12

16/7 Grupo de Trabalho de Tributos

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 95

27/7 Reunião Extraordinária do Grupo de Trabalho de Tributos

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 138

29/7 Grupo de Trabalho de Compliance

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 8

Agosto**4/8 Comissão de Economia**

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 41

5/8 Grupo de Trabalho de Doenças Raras

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 30

12/8 Workshop: Live Sindusfarma - A LGPD e as dificuldades da Indústria Farmacêutica

Esse evento virtual contou com a mediação do Escritório Chenut Oliveira Santiago Advogados e teve a participação de José Ziebarth, Dr. Nelson Mussolini, Dr. Fernando Santiago e Carlos Campagnoli.

Número de pessoas beneficiadas: 300

13/8 Comissão Extraordinária de Economia

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 52

18/8 Comitê Estratégico Jurídico

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 25

20/8 Grupo de Trabalho de Tributos

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 74

21/8 Grupo de Trabalho de Terapias Gênicas - Subgrupo Impacto nos sistemas, modelos de financiamento e risco compartilhado

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 12

21/8 Grupo de Trabalho de Terapias Gênicas - Subgrupo Desenvolvimento de Conteúdo, Aulas e Eventos

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 15

25/8 Grupo de Trabalho de Terapias Gênicas - Subgrupo Stakeholders

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 10

25/8 Workshop: Atualização Tributária na Indústria Farmacêutica

Este workshop virtual teve o objetivo de mostrar claramente as atividades que impactam os profissionais que atuam em áreas administrativas das indústrias farmacêuticas. Este programa integra, de maneira didática, conhecimento básico de contabilidade e tributos aplicados ao setor industrial farmacêutico. Adicionalmen-

te, nesta nova edição, foram explorados casos e exercícios práticos que trouxeram exemplos encontrados no dia a dia de quem está atuando em atividades ligadas ao planejamento tributário e contábil das indústrias farmacêuticas.

Número de pessoas beneficiadas: 65

26/8 Reunião Extraordinária do Grupo de Trabalho de Tributos

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 45

27/8 Grupo de Trabalho de Compliance

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 19

28/8 Grupo de Trabalho de Terapias Gênicas - Subgrupo Desenvolvimento de Conteúdo, Aulas e Eventos

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 10

31/8 Grupo de Trabalho de Terapias Gênicas - Subgrupo Stakeholders

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 8

Setembro

3/9 Grupo de Trabalho de Terapias Gênicas - Subgrupo Desenvolvimento de Conteúdo, Aulas e Eventos

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 10

9/9 Grupo de Trabalho de Doenças Raras

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 35

11/9 Grupo de Trabalho de Terapias Gênicas - Subgrupo Desenvolvimento de Conteúdo, Aulas e Eventos

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 8

17/9 Grupo de Trabalho de Tributos

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 92

18/9 Grupo de Trabalho de Terapias Gênicas - Subgrupo Desenvolvimento de Conteúdo, Aulas e Eventos

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 6

21 e 22/9 Workshop: Gestão Estratégica de Custos e Formação de Preços

Este workshop virtual teve o objetivo de apresentar técnicas e metodologias atualizadas para análise e gestão de sistemas de custos bem como formação de preços.

Número de pessoas beneficiadas: 33

24/9 Reunião de apresentação do novo Secretário Executivo da CMED - Romilson de Almeida Volotão

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 120

25/9 Grupo de Trabalho de Terapias Gênicas - Subgrupo Desenvolvimento de Conteúdo, Aulas e Eventos

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 8

29/9 Workshop: 3 anos da Reforma Trabalhista

Este workshop virtual teve o objetivo de refletir o resultado da Reforma Trabalhista, jurisprudência pacificada, bem como temas ainda em discussão no Judiciário e efeitos da pandemia.

Número de pessoas beneficiadas: 80

Outubro

5/10 Workshop: Processo Administrativo perante Anvisa e CMED

Este workshop virtual teve o objetivo de apresentar aos Associados o atual cenário do Processo Administrativo no âmbito federal, especialmente em relação à Anvisa e à CMED, a partir da Lei nº 13.655/2018, que altera a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB), e da Lei nº 13.874/2019, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica.

Número de pessoas beneficiadas: 40

6/10 Workshop: Live de Lançamento do "Guia LGPD - Indústria Farmacêutica"

Número de pessoas beneficiadas: 345

9/10 Grupo de Trabalho de Doenças Raras

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 30

9/10 Grupo de Trabalho de Terapias Gênicas - Subgrupo Desenvolvimento de Conteúdo, Aulas e Eventos

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 25

14/10 Comissão de Economia

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 53

15/10 Grupo de Trabalho de Tributos

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 95

20/10 Comitê Estratégico Jurídico

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 24

21-22/10 Workshop: Análise de Margens & Impostos

Este workshop virtual teve o objetivo de abordar de forma direta e prática as principais normas fiscais envolvidas na comercialização de produtos farmacêuticos em âmbito nacional bem como o cálculo da margem de contribuição nas cadeias de distribuição.

Número de pessoas beneficiadas: 33

27/10 Grupo de Trabalho de Terapias Gênicas - Subgrupo Stakeholders

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 8

27/10 Grupo de Trabalho de Terapias Gênicas - Subgrupo Impacto nos sistemas, modelos de financiamento e risco compartilhado

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 10

28/10 Grupo de Trabalho Jurídico Trabalhista

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 44

29/10 Workshop: Direito Aduaneiro e Classificação Fiscal de Mercadorias

Este workshop virtual teve como objetivo abordar medidas de facilitação de comércio, como OEA – Opera-

dor Econômico Autorizado e a Convenção de Quioto Revisada, bem como recapitular as rotinas básicas de classificação fiscal de mercadorias com análise de casos práticos, possibilitando ao profissional obter as informações necessárias para classificar uma mercadoria e auxiliando-o na análise de seu dia a dia e na aplicação adequada da legislação nos principais procedimentos que envolvam suas rotinas.

Número de pessoas beneficiadas: 37

30/10 Grupo de Trabalho de Terapias Gênicas - Subgrupo Desenvolvimento de Conteúdo, Aulas e Eventos

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 10

Novembro**3/11 Grupo de Trabalho de Terapias Gênicas - Subgrupo Impacto nos sistemas, modelos de financiamento e risco compartilhado**

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 10

3/11 Workshop: Leilões - Uma Estratégia de Crescimento para as Empresas

Este workshop virtual teve como objetivo demonstrar às empresas em que medida a aquisição de bens em leilões pode auxiliar no crescimento das mesmas com menor custo, sobretudo em uma época de final de crise – como a atual – em que há vários bens comerciais e industriais de alta qualidade sendo vendidos em leilões, e explicar como fazê-lo. Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 35

5/11 Grupo de Trabalho de Tributos - Extraordinária

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 85

5/11 Grupo de Trabalho de Doenças Raras

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 20

11/11 Grupo de Trabalho de Terapias Gênicas - Subgrupo Desenvolvimento de Conteúdo, Aulas e Eventos

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 10

13/11 Grupo de Trabalho de Terapias Gênicas - Subgrupo Stakeholders

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 10

19/11 Grupo de Trabalho de Tributos

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 92

25/11 Reunião Jurídico Trabalhista

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 42

26/11 Workshop: Home Office e Teletrabalho - Tendência na pós-Pandemia; riscos e benefícios

Este workshop virtual teve como objetivo trazer os conceitos, diferenças, vantagens e desvantagens sobre home office e teletrabalho.

Número de pessoas beneficiadas: 177

Dezembro**8/12 Grupo de Trabalho de Doenças Raras**

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 18

10/12 Grupo de Trabalho de Tributos

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 90

15/12 Comissão de Economia

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 60

17/12 Reunião Jurídico Trabalhista

Reunião virtual

Número de pessoas beneficiadas: 21

Ofícios elaborados em 2020

- Ofício encaminhado à SEFAZ – Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo solicitando alteração de operador logístico em operação interna.
- Ofício encaminhado à SEFAZ – Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo solicitando extensão aos importadores, fabricantes e distribuidores de produtos farmacêuticos do Estado de São Paulo à

prerrogativa de requerer individualmente a espécie de regime especial descrita no parágrafo 1º do retro mencionado artigo, equiparando o setor farmacêutico aos setores de autopeças, implementos agrícolas e produtos de perfumaria e higiene pessoal, bem como aos produtos listados nas Resoluções SF 53, de 2018 e 115, de 2018, alterada pela resolução SFP nº 103, de 2019.

- Ofício encaminhado à Coordenadoria Geral de Inovação Tecnológica na Saúde do Ministério da Saúde, solicitando inclusão de substância no anexo do ofício nº 422/2019, pleito de atualização de medicamentos no Anexo único do Convênio ICMS 162/94, que concede isenção do ICMS nas operações com medicamentos destinados ao tratamento de câncer.
- Ofício encaminhado à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED para informar das atuais dificuldades encontradas pelo setor farmacêutico perante a CMED.
- Ofício encaminhado ao Governador do Estado de São Paulo, referente ao Decreto Estadual nº 65.156/20 – Vigência de Convênios ICMS sobre isenção, redução de base de cálculo ou crédito outorgado de ICMS, requerendo a prorrogação de todas as isenções de ICMS, em linha com a prorrogação de vigência dos respectivos Convênios ICMS no Confaz.
- Ofício encaminhado à Secretaria Executiva da Câmara de Comércio Exterior – Camex, solicitando **prorrogação do prazo de entrega do Formulário Eletrônico da Consulta Pública STRAT/SE-CAMEX nº 05/2020.**
- Ofício das Entidades encaminhado à SEFAZ – Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo, solicitando dispensa da obrigatoriedade das entidades em firmar compromisso de contratação da pesquisa de levantamento de preços, como determina a alínea (a), inciso I, artigo 2º, da Portaria CAT 94, de 26/09/2017, alterada pela Portaria CAT 42/2020, como também que as bases de dados para a realização da Pesquisa, cujo resultado será o PMPF individual de cada apresentação de medicamento, devam ser as disponíveis nessa Secretaria da Fazenda.
- Ofício encaminhado ao **Secretário da Secretaria de Estado da Saúde – Governo do Estado de São Paulo, solicitando apoio e empenho junto ao Governador do Estado e ao Secretário de Fazenda e planejamento do Estado de São Paulo, buscando corrigir os sérios desvios que poderão ocorrer caso não sejam prorrogadas as isenções de ICMS em linha com as prorrogações de vigência dos respectivos Convênio**

ICMS, no Confaz, dos 13 artigos do Anexo I do RICMS/SP, listados no Ofício Sindusfarma.

- Ofício das Entidades encaminhado à **Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade do Ministério da Economia**, referente ao **Aviso de Tmada de Subsídios nº 1/2020** da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade do Ministério da Economia, publicado no DOU de 31/07/2020, apresentando subsídios sobre a necessidade de revisão, alteração e modificação da **Resolução CMED nº 02/2004**, que estabelece os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos.
- Consulta Tributária enviada ao SEFAZ – Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo, a fim de esclarecer dúvidas acerca da interpretação e aplicação das alterações promovidas pelo Decreto nº 65.254/20 e pelo Decreto nº 65.255/20 que introduziram limitações aos benefícios previstos nos dispositivos do Decreto nº 45.490/00 (RICMS/SP).
- Ofício encaminhado à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, solicitando que a CMED passe a publicar, nas listas mensais de preços de apresentações de medicamentos, os preços PF e PMC para todas as apresentações com as alíquotas de ICMS variando de 0% até 20%, a partir de janeiro de 2021.

Grupos de Trabalho, Comissões e Workshops

Comissão de Economia	449	participantes
Grupo de Trabalho de Tributos	1.070	participantes
Grupo de Trabalho Doenças Raras e Negligenciadas	231	participantes
Grupo de Trabalho Terapias Gênicas e sub grupos	245	participantes
Jurídico Trabalhista	327	participantes
Grupo de Trabalho de Compliance	27	participantes
Comitê Estratégico Jurídico	132	participantes
Workshops	1.159	participantes

Número de pessoas beneficiadas

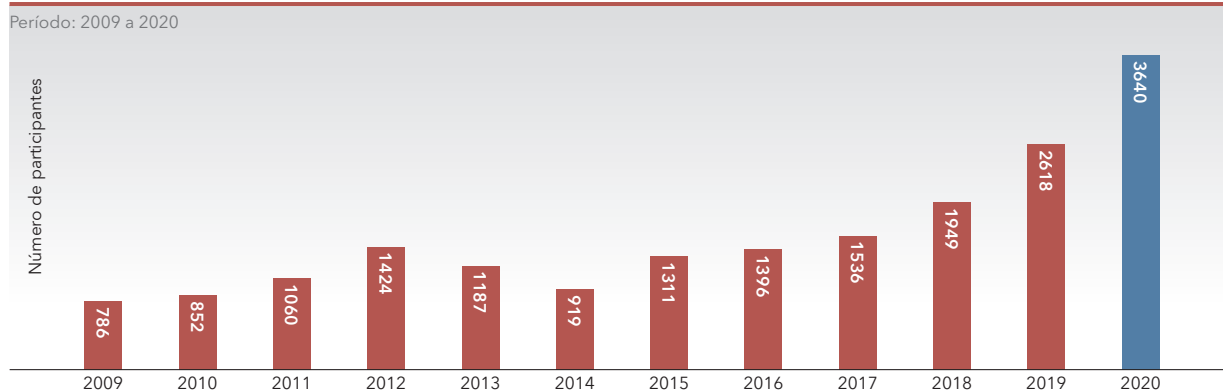
No ano de 2020 a Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos, com a realização de seus eventos, Seminários, Workshops, Reuniões de Grupos de Trabalho, Comissões, entre outros, beneficiou o total de 3.559 pessoas que estiveram presentes. O gráfico seguinte traz uma comparação para o período de 2008 a 2020.

Nº de pessoas beneficiadas de forma gratuita: 3.382

Nº de pessoas beneficiadas de forma não gratuita: 258

Total de Pessoas Beneficiadas: 3.640

Número total de participantes nos eventos/reuniões



Fonte: Livro de Presença Sindusfarma • Elaboração: Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

Resultados obtidos

Como descrito neste relatório, o ano de 2020 foi bastante produtivo para as atividades da Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos.

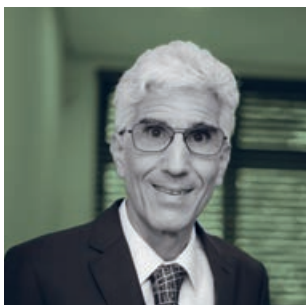
O maior desafio foi a ampliação de seus resultados qualitativos e quantitativos, mantendo, no mínimo, a

qualidade dos serviços prestados às empresas associadas, a confiabilidade e atualidade das informações disponibilizadas, a promoção dos eventos, como também poder traduzir em pleitos os anseios de nossa coletividade de uma forma geral.



Comunicação

GERENTE *Dan Gedankien*



Carta de apresentação

Foi um ano de consolidação do Núcleo Digital, a moderna plataforma digital do Sindusfarma, lançada em meados do ano anterior.

Aperfeiçoamentos operacionais foram introduzidos e novas ferramentas e novas áreas foram incorporadas ao sistema integrado de gestão de dados e comunicação da entidade, como a nova Bolsa de Empregos, o Banco de Talentos e o Clube de Benefícios.

Com esses ajustes, como era esperado, o Sindusfarma ganhou eficiência e rapidez em várias frentes, das tarefas administrativas à prestação de serviços para os associados.

Um resultado palpável foi o recorde de audiência do site do Sindusfarma, que atingiu 2.326.890 páginas visualizadas em 2020.

Nas mídias sociais, foram alcançadas 1.184.312 pessoas, com um total de 84.727 seguidores no LinkedIn, Instagram, Facebook e YouTube.

Nas mídias tradicionais, o Sindusfarma manteve-se como fonte qualificada da indústria farmacêutica, ocupando espaços de destaque em importantes veículos de comunicação do país. Foram catalogadas cerca de 380 notícias, publicadas no Valor Econômico, Folha de S.Paulo, TV Globo, BBC, O Estado de S.Paulo, O Globo, BandNews TV, Correio Braziliense etc.

Os contatos regulares com jornalistas geraram pautas e 159 solicitações de informação e entrevistas de órgãos de imprensa espalhados pelo país.

Como parte de sua rotina de trabalho, a Gerência publicou e editou diariamente o site e as demais plataformas digitais do Sindusfarma, o Clipping com a seleção do noticiário de interesse do setor, além de cobrir as ações da entidade, entre outras atividades.

A Gerência também deu suporte às demandas de produção de conteúdo da Presidência Executiva, Diretorias e demais áreas de atuação da entidade.

Dan Gedankien

Missão do departamento

Zelar pela boa imagem do Sindusfarma e da indústria farmacêutica na sociedade brasileira, por meio da divulgação de informações precisas e fidedignas sobre a atuação setorial.

Objetivos

Divulgar as teses, análises e atividades do Sindusfarma para as empresas associadas, profissionais do setor, formadores de opinião na área da saúde, autoridades e o

público em geral, por intermédio dos principais veículos de comunicação do país, das mídias sociais, dos sítios da entidade na internet e de publicações impressas e digitais, para que a sociedade brasileira esteja bem informada sobre a agenda da entidade e os grandes temas da indústria farmacêutica.

Público-alvo

O trabalho da Gerência de Comunicação atinge direta e indiretamente um público amplo, composto por formadores de opinião (jornalistas, autoridades, líderes empresariais e da sociedade civil, políticos, economistas, profissionais e especialistas da área da saúde etc.) e líderes, executivos e profissionais das empresas associadas e da cadeia farmacêutica.

Descrição das atividades

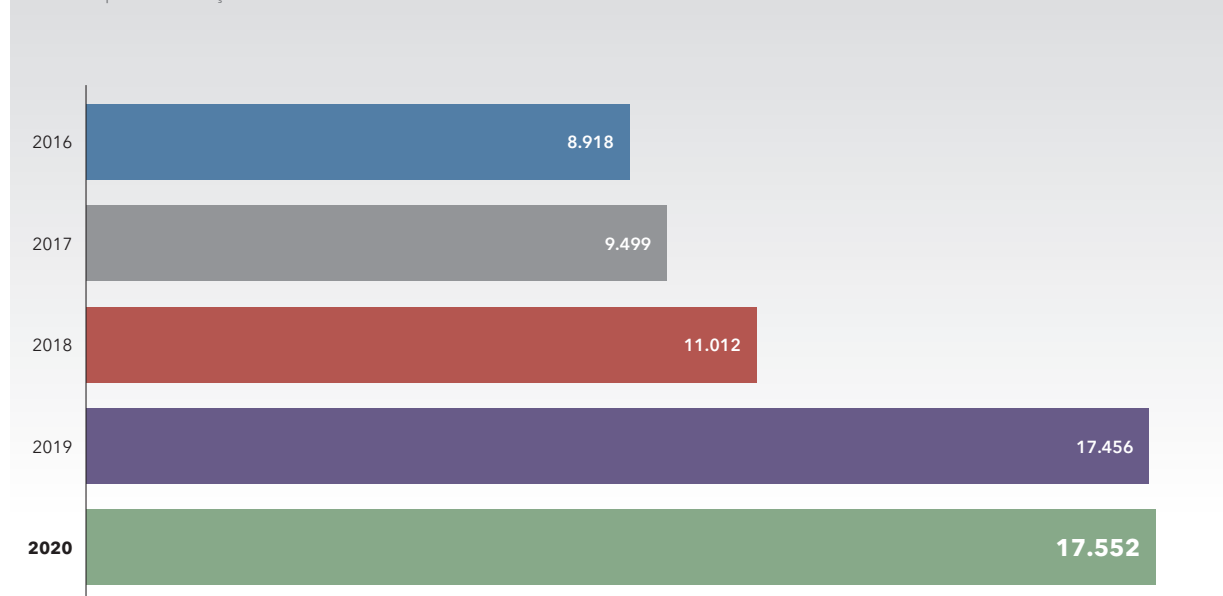
Clipping da Indústria Farmacêutica

Seleção diária do noticiário de interesse da indústria farmacêutica.

- Periodicidade: Diária
- Nº de pessoas alcançadas: 17.552

Clipping da indústria farmacêutica

Número de pessoas alcançadas - Período: 2016 a 2020



Newsletter Sindusfarma

Boletim informativo semanal com notícias das principais realizações da entidade no período.

- Periodicidade: Semanal
- Nº de pessoas alcançadas: 17.356

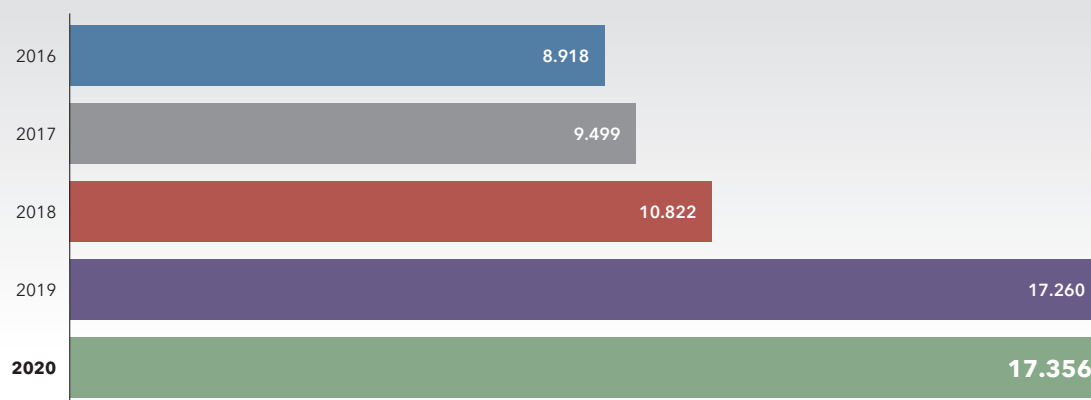
Site do Sindusfarma

Portal na internet, atualizado diariamente com notícias das ações da entidade, legislação etc.

- Periodicidade de atualização: Diária
- Nº de páginas visitadas: 2.326.890
- Nº de visitantes: 341.522

Newsletter Sindusfarma

Número de pessoas alcançadas - Período 2016 a 2020

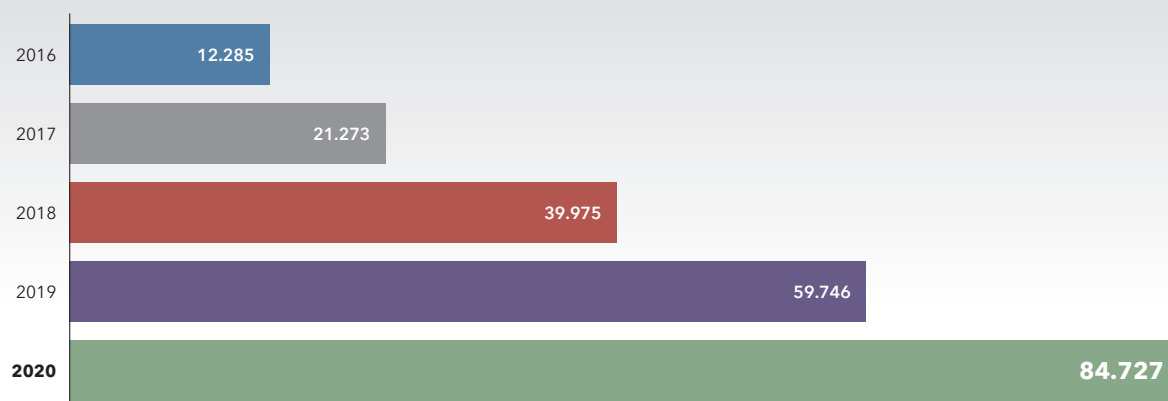
**Mídias Sociais**

Atualização periódica dos canais do Sindusfarma nas redes sociais (Facebook, LinkedIn, Instagram e YouTube) com notícias da entidade e iniciativas de destaque da indústria farmacêutica.

- Periodicidade de atualização: Diária
- Nº total de alcance: 1.184.312
- Nº total de seguidores: 84.727
- Interações totais: 51.539
- Audiência total de vídeos: 89.709

Mídias Sociais Sindusfarma

Número total de seguidores - Período 2016 a 2020

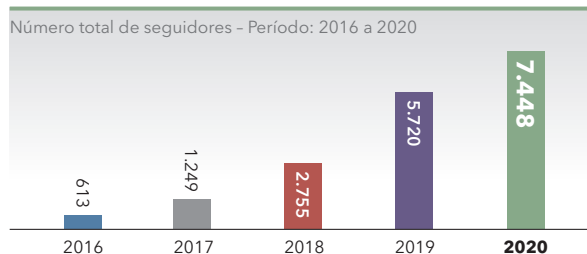


LinkedIn

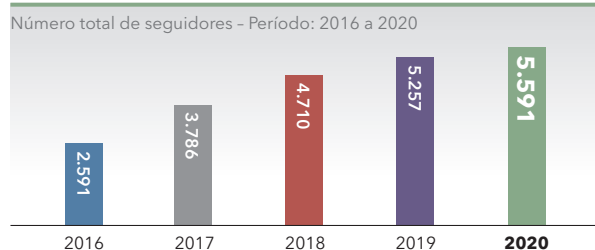
- Nº total de alcance: **899.417**
- Nº total de seguidores: **71.252**
- Interações no LinkedIn: **10.716**

LinkedIn**Instagram**

- Nº total de seguidores: **7.448**
- Interações no Instagram: **23.367**

Instagram**Facebook**

- Nº total de alcance: **284.895**
- Nº total de seguidores: **5.591**
- Interações no Facebook: **17.364**

Facebook**YouTube**

- Nº total de visualizações: **1.492**
- Nº total de seguidores: **436**
- Interações no YouTube: **92**

Youtube**Reportagens e artigos publicados na Mídia**

Foram 382 participações catalogadas do Sindusfarma – 7 notícias por semana, em média – em reportagens e artigos de importantes veículos de comunicação como Valor Econômico, Folha de S.Paulo, TV Globo, O Estado de S.Paulo, BandNews TV, O Globo, Correio Braziliense, Rádio Bandeirantes, Portal UOL, Deutsche Welle etc. O público atingido foi de 36.298.571 pessoas.

Consultas recebidas da Mídia

159 solicitações de informações e entrevistas de veículos de comunicação de todo o país. Entre os assuntos de interesse da Imprensa destacaram-se: impacto e abastecimento e estoques de medicamentos durante a pandemia de SARS-CoV-2, impacto da alta do dólar, adiamento do reajuste anual de preços, importação de insumos, falta de sedativos e relaxantes musculares

em hospitais, conjuntura e perspectivas da indústria farmacêutica no país.

NÚMERO DE PESSOAS BENEFICIADAS

Nº. de pessoas beneficiadas de forma gratuita: 443.801

Total de Pessoas Beneficiadas: 443.801

Audiência total: 39.899.482

Resultados obtidos

O público de 36.298.571 alcançado pela publicação de 382 reportagens e artigos catalogados em grandes veículos de comunicação do país e a audiência total de 3.600.911 na internet e nas mídias sociais demonstram que, em 2020, o Sindusfarma continuou a ocupar espaço relevante na mídia tradicional e nos canais digitais. A postagem de vídeos gerou 89.709 visualizações.

Empresas | Sociedade



Nelson Mussolini, do Sindusfarma: farmacêuticas doaram R\$ 55 milhões

Em vez de viagens, cestas básicas

Ana Paula Machado
De São Paulo

A indústria farmacêutica brasileira tem feito doações de todo tipo para tentar minimizar os impactos sociais e econômicos por causa da pandemia. Até agora, as empresas já doaram R\$ 55 milhões em remédios, testes de diagnóstico, alimentos, produtos de higiene, equipamentos de proteção individual (EPIs).

Como parte dessas iniciativas, o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) vai doar 10 mil cestas básicas, que somam R\$ 1,1 milhão e vão beneficiar 40 mil pessoas, por intermédio do Fundo Social

do Estado de São Paulo.

Segundo o presidente do Sindusfarma, Nelson Mussolini, esses recursos são provenientes do orçamento da instituição para viagens e hospedagem. "Como tivemos uma economia, deixando de gastar dinheiro, com viagens e hospedagem, entendemos que deveríamos fazer uma ação solidária." Segundo ele, a indústria farmacêutica, por ser uma atividade essencial, está produzindo medicamentos normalmente e não teve redução de cortes na folha de pagamento.

"Não estamos demitindo apesar de todos os custos de produção terem aumentado assustadoramente. O dólar, por exemplo,

está 50% mais valorizado em relação a março de 2019, que foi quando tivemos o último reajuste. O frete que era cobrado cerca de US\$ 2 agora tem casos que chega a US\$ 15. E tudo isso com os preços congelados até final de maio. Mas entendemos que temos a nossa responsabilidade social e por isso essas doações para o país", disse Mussolini.

Segundo ele, as vendas em abril foram mais fracas do que março. Mas, historicamente, esse mês, que é o posterior ao reajuste, é mais fraco, ponderou. "Maio não vem bem também e deverá ter queda em relação ao ano passado. Mas, não deve ter desabastecimento. O que é preocupando

e que a rentabilidade está muito apertada, pelo dólar."

Em uma pesquisa feita pelo Sindusfarma com cerca de 50 associados, segundo Mussolini, 93,6% das empresas consultadas informaram que não têm falta de insumo para a produção de medicamentos. Outros 6,4% disseram que tem alguma falta.

"As empresas estão cumprindo o seu papel. O que acontece é que com uma rentabilidade menor, os investimentos futuros são adiados. E se não tivermos aumento de preços em junho, provavelmente, alguns produtos que estão com margem sufocada, poderão faltar no mercado", afirmou Mussolini.

Entrevista

NELSON MUSSOLINI

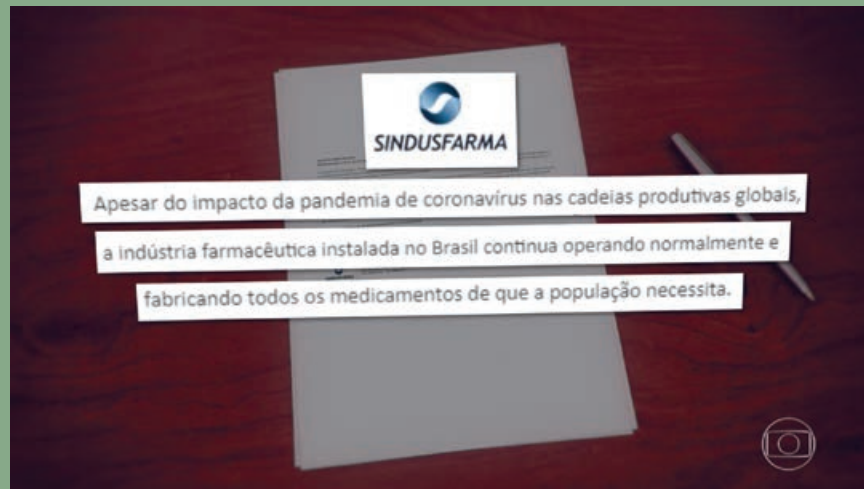
Presidente executivo do Sindusfarma

EL PRINCIPAL DESAFÍO PARA LOS PRÓXIMOS AÑOS SERÁ ARTICULAR CON EL GOBIERNO LA MODERNIZACIÓN DEL MARCO REGULATORIO DE PRECIOS

38 PHARMATECH

Novembre - diciembre 2020 • nº 54

PharmaTech (Espanha), dezembro 2020



Jornal Nacional, 20/03/2020

F2 | Valor | Sábado, domingo e segunda-feira, 24, 25 e 26 de outubro de 2020

Especial | Acesso à saúde

Indústria ajusta as linhas de produção

B2 | Economia | QUARTA-FEIRA, 17 DE ABRIL DE 2020

O ESTADO DE S. PAULO

Primeira Pessoa

Nelson Mussolini,
presidente executivo do Sindusfarma

'Nosso setor é o último a entrar na crise e o primeiro a sair dela'

Um dos primeiros setores a reagir a sinais positivos da economia, a indústria farmacêutica prevê crescimento acima de dois dígitos para este ano. "Somos o último setor a entrar em uma crise econômica e o primeiro a sair dela", diz Nelson Mussolini, presidente executivo do Sindicato da Indústria Farmacêutica do Estado de São Paulo (Sindusfarma). Em 2019, o varejo farmacêutico encerrou com vendas de R\$ 69 bilhões, alta de 10,8% sobre o ano anterior. Se incluídas vendas hospitalares e compras governamentais, o faturamento do setor totaliza R\$ 85 bilhões. No ano passado, os laboratórios instalados no País abriram 4 mil novas vagas, totalizando cerca de 100 mil vagas diretas.

● O setor deverá continuar expandindo em 2020?

Todos os indicadores apontam para um crescimento acima de dois dígitos. O setor farmacêutico é o último a entrar numa crise econômica e o primeiro a sair dela. Nosso maior problema no ano passado foi a alta do dólar. A gente projetava uma redução de R\$ 120, mas chegou a R\$ 420. Isso afeta a rentabilidade do setor (que é impulsionado por princípios ativos para produção de medicamentos).

● Qual o principal desafio para as indústrias este ano?

O setor precisa de maior abertura de mercado. A indústria tem os preços de medicamentos controlados pelo governo. Não há necessidade de controle de preço quando há um número muito grande de medicamentos genéricos. O melhor controle é o mercado.

● Há expectativa para investimentos este ano?

A indústria tem muita disposição para discutir inovação. Inovação é essencial, mas é preciso incentivar para isso. O controle de preços é uma forte barreira. Para começar, a expectativa é de que o governo libere aumento de até 20% nos preços dos medicamentos. Isso afetará a rentabilidade do setor.

● A Anvisa aprovou registro de medicamentos à base de cannabis no fim do ano passado. A medida vai impulsionar a indústria?

Particularmente, não acredito que o setor vá ter um produto "weed-boost" (empulso de vendas) à base de cannabis no mercado. Os associados do Sindusfarma estão atentos, acompanhando essas mudanças. O mercado é muito impulsionado pelas inovações.

● O Sr. vê um ambiente macroeconômico favorável para este ano?

O Brasil tem uma grande potencial. A Previdência foi um desafio importante, mas as reformas tributária e administrativa são a grande falta do país. (Mussolini)



RB
RÁDIO BANDEIRANTES

Sindusfarma doa R\$ 1,1 milhão, 10 mil cestas básicas para 40 mil pessoas

Rádio Bandeirantes, 20/05/2020

mercado

PAINEL S.A.

Joana Cunha

painelsa@grupofolha.com.br

Receita médica

A indústria farmacêutica abriu discussões com a Anvisa sobre a possibilidade de uma facilitação temporária nas regras para a contratação de novos fornecedores de matéria-prima, enquanto durar a crise do coronavírus. "Trocar de fornecedor é um processo que costuma ser muito demorado porque eles são certificados pela Anvisa, precisa fazer uma série de testes e pode levar até dois anos", diz Nelson Mussolini, presidente do Sindusfarma, que reúne as fabricantes.

Acabar com o programa Farmácia Popular é um tiro no pé!

Presidente do Sindusfarma critica ideia do governo de erradicar programa que fornece medicamentos gratuitos e dá descontos em farmácia à população

Por Nelson Mussolini, presidente do Sindusfarma* 13 set 2020, 10:48

Retomada econômica deve respeitar saúde, dizem empresários

Industriais avaliam que ação precisa ser coordenada entre poderes e seguir parâmetros de segurança definidos pelas autoridades

JULIO GONCALVES NETO
E MARIANA BARBOSA
emsa@folha.com.br
09/05/20

A pesar da preocupação com os efeitos que a pandemia do novo coronavírus começa a gerar sobre a economia, executivos da in-

ser baseada na ciência. Ele não estava na comitiva que foi ao STF na quinta-feira. — Somos escarros da ciência e não podemos ir contra o que ela diz. Seria contraditório tomar qualquer decisão de reabertura que não tenha base científica —

que geram cem mil empregos diretos e mais 600 mil indiretos. O setor faturou R\$ 73 bilhões em 2019. — Nosso foco é o ser humano — afirmou Mussolini.

GRADUALISMO
O empresário Marco Stefa-



BandNews TV, 01/06/2020

Mais agilidade para as pesquisas clínicas

No cenário global, o país tem os prazos mais longos de aprovação de ensaios

Nelson Mussolini

22/09/2020 - 01:00

Brazilian pharma offers high standards and strong partnerships, but reforms and investment needed



By Angel Galindo

16.11.2020

The Pharma Letter (Reino Unido), 16/11/2020

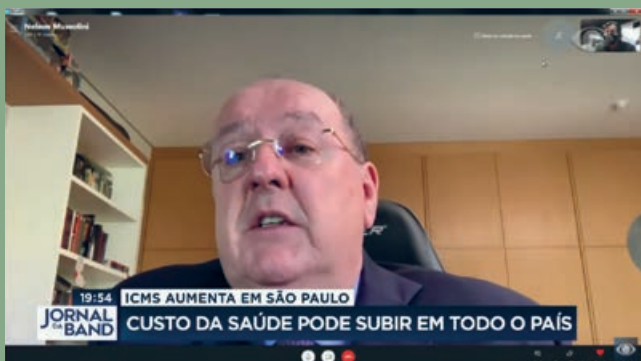
Indústria Emergência global impulsiona corrida para produção de novos medicamentos e vacinas

Farmacêuticas aceleram aportes em P&D

Sairá da indústria farmacêutica a solução da crise

» NELSON MUSSOLINI

Presidente executivo do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) e membro do Conselho Nacional de Saúde



Jornal da Band, 30/12/2020

Inteligência e Business Support

Apresentação

Em 2020, a Gerência de Inteligência e Business Support continuou inovando e criou programas de capacitação que vão de encontro as necessidades mais urgentes da Indústria, o marketing digital é e continuará sendo após a pandemia uma questão de sobrevivência competitiva para a Indústria Farmacêutica, pensando nisso desenvolvemos os dois programas:

- Jornada de Transformação Digital: um programa com mais de 100 horas aula, que o Sindusfarma desenvolveu para apoiar seus associados na jornada de transformação que a indústria necessita
- Marketing Digital Farma Essencial: Um programa compacto de 50 horas com aulas virtuais digitais ao vivo e gravadas, professores de primeira linha do mundo digital com conteúdos customizados para o mundo Farma.

Neste ano de muitos desafios também buscamos entender e atender as necessidades da Indústria Farmacêutica procurando encontrar e disseminar soluções e boas práticas para mitigar os efeitos da crise do coronavírus, com várias ações como fóruns de discussão e pesquisas com os associados que serão descritas no decorrer deste relatório.

Nosso trabalho de Acesso teve importantes avanços. A mais notável dessas foi a contratação do Dr. Denizar Vianna como consultor, que além de conhecimento agregou uma elevação do perfil que temos com nossos interlocutores. Já no final do ano conseguimos contratar o Dr. José Fábio Moreira, gestor com ampla experiência dos dois lados indústria e operadoras.

Realizamos um “webmeeting” com presidentes e diretores, para disseminação do conceito com palestras do Dr. Denizar Vianna.

Em outubro/novembro, realizamos o curso “Desenvolvimento e Capacitação de Equipes de Campo de Acesso – Um Curso para Treinadores e Gestores”.

No final de outubro, realizamos o “Fórum Operadoras da Saúde Suplementar – Construindo Pontes para um Sistema Mais Sustentável”, com coordenação de Denizar Vianna.

Também lançamos o workshop virtual: “Acesso a Mercados Institucionais: um Overview para Profissionais de Marketing e Outras Áreas”.

Em relação a nossa maior premiação, o Prêmio Lupa de Ouro, também organizado pela Gerência de Inteligência e Business Support, instituímos a categoria “Melhor Projeto de Acesso” e conseguimos excelentes resultados, com uma ótima adesão dos associados ao concurso, igualando o recorde de inscrições do prêmio em 2019. A premiação, em formato on-line, também foi muito bem aceita pelos associados, com um número expressivo de mais de 700 participantes e uma ótima avaliação pós evento.

Antonio Andreas Strakos

Consultor da Gerência de Inteligência e Business Support

Missão do departamento

A missão da Gerência de Inteligência e Business Support é agregar valor para nossos associados, mediante a criação e disseminação de informação, conhecimento e boas práticas relacionadas ao processo de marketing, vendas e pesquisa de mercado farmacêutico.

Objetivos

- Criar ferramentas de informação de alto valor agregado, na área de marketing e vendas, que possam ser obtidas a partir do compartilhamento de informações dos associados;
- Criar e manter atualizados KPIs referentes a produtividade de marketing e vendas, que sirvam de benchmarking para a indústria;
- Realizar pesquisas entre associados e com públicos externos que sejam de interesse comum da indústria, com recursos próprios e parcerias com institutos externos;
- Criar um calendário de eventos para troca de informações em áreas específicas do marketing farmacêutico, que contribua para disseminação das melhores práticas do mercado;
- Realizar cursos de formação em áreas de necessidade da indústria;

- Contribuir para a adesão de executivos-chave ao projeto do GIBS, criando assim um círculo virtuoso de participação e credibilidade para o Sindusfarma.

Público-alvo

Nossas atividades se destinam aos gerentes-gerais, executivos de marketing, vendas, pesquisa de mercado, treinamento, business support e outros executivos que tenham interface e colaboração com estas funções e estejam envolvidas no processo de marketing farmacêutico.

Descrição das atividades

Março

04/03 Pesquisa Satisfação Prestadores de Serviço de Premiação

Esta pesquisa tem como finalidade avaliar a satisfação das Indústrias Farmacêuticas em relação aos Prestadores de Serviço de Premiação.

Número de empresas beneficiadas: 21

06/03 Curso Acesso de Medicamentos e Farmacoeconomia no Sistema de Saúde Brasileiro

O principal objetivo deste curso é formar profissionais aptos a atuar na área de Acesso com habilidades para elaborar ou colaborar na elaboração de estratégias, doses, ações táticas etc. Secundariamente, o curso tem por objetivo proporcionar uma visão abrangente do sistema de saúde brasileiro com ênfase nas áreas de Acesso, Farmacoeconomia e Acesso, para profissionais de Marketing que necessitem ou desejem entender os processos dessas áreas.

Número de pessoas beneficiadas: 56

17/03 Grupo de trabalho de acesso

Agenda: Discussão das consequências e ações necessárias relativas à proliferação de cursos de acesso; Aprovação e discussão do Fórum para alta direção; Aprovação e discussão do curso Train the trainers; Apresentação da proposta de agenda do curso Alta Performance em gestão de equipes; Fórum Operadora/Indústria; Acesso a mercados institucionais: um overview para profissionais de marketing e outras áreas; Prêmio sobre inovação em saúde suplementar.

Número de pessoas beneficiadas: 8

25/03 Estudo: A evolução do emprego nas equipes comerciais do Mercado Farmacêutico.

Estudo realizado pela Gerência de Inteligência e Business Support do Sindusfarma com base nas informações obtidas na RAIS (Relação Anual de Informações Sociais) e nos dados do CAGED (Cadastro de Empregados e Desempregados).

Abril

15/04 Teleconferência: Os efeitos do isolamento social nas equipes de vendas: Como mitigar a perda de produtividade.

O Sindusfarma, assumindo seu papel de entender e atender as necessidades da Indústria Farmacêutica no Brasil, procura encontrar e disseminar soluções e boas práticas para mitigar os efeitos da crise do coronavírus. E como mais uma ação concreta no dia 15/04 a Gerência de Inteligência de Mercado do Sindusfarma realizou uma teleconferência com os nossos associados sobre a Paralisação da força de vendas: Como mitigar os efeitos negativos na produtividade das equipes de vendas. Nesta reunião, convidamos especialistas sobre digital além de profissionais da Indústria Farmacêutica para discutir, apresentar novos dados e ótimos cases sobre temas extremamente sensíveis no contexto atual como: A migração para visita remota: como estamos; Como impactar os médicos de forma positiva no contexto atual; Como realizar treinamentos efetivos, engajar e motivar as equipes para a nova realidade da visita remota; Quais os processos e métricas que precisamos usar. As discussões demonstraram que temos muito por caminhar e que devemos repetir esse tipo de evento para aprofundar alguns temas.

24/04 a 28/05 Pesquisa Benchmarking Coronavírus

Uma pesquisa semanal com a finalidade de compreender ações e medidas dos associados Sindusfarma relacionadas a crise do coronavírus.

Número de empresas beneficiadas: 93

Maio

04/05 Pesquisa Panorama do Treinamento na Força de Vendas 2020

Esta pesquisa realizada pelo Sindusfarma teve como base a pesquisa anual da ABTD que apresenta o pa-

norama do treinamento & desenvolvimento no Brasil, considerando diversos segmentos então criamos esta versão específica para o Panorama da Força de Vendas das Indústrias Farmacêuticas que servirá de base para seu planejamento e até por evidenciar e sustentar seus projetos para o ano. A Pesquisa aborda diversas informações entre elas: Perfil das empresas, nível de investimento, volume de treinamento, estrutura das áreas de treinamento, distribuição de gastos, mensuração dos resultados em T&D e nesse ano incluímos questões relacionadas ao treinamento digital no período de pandemia.

Número de empresas beneficiadas: 19

06/05 Curso Online: Marketing Digital: de importante a urgente

“As empresas vão ter que abandonar a gambiarra digital, ou é digital ou não é. Apenas plataformas competentes vão sobreviver”, Silvio Meira. Como sabemos o marketing digital na indústria farmacêutica tem um baixo grau de maturidade. Mas de repente, com a crise do Covid – 19, o marketing digital passou a ser um assunto urgente. Neste curso, dividido em 3 módulos, vamos mostrar: o estado da arte, histórias de sucesso, estratégias e ações táticas, melhores práticas e uma ampla discussão do que fazer agora e amanhã.

Número de pessoas beneficiadas: 80

Junho

02/06 Pesquisa Transformação Digital 2020

Esta pesquisa tem como finalidade entender como o tema “Marketing Multichannel e Digital” é abordado dentro dos laboratórios da Indústria Farmacêutica. Qual a fotografia atual, o que mudou com a pandemia de coronavírus, e quais as perspectivas de mudanças que ficarão após a crise. A pesquisa irá permitir aos associados participantes ter informações importantes sobre: Tamanho das Estruturas; Quais ações são realizadas pela Indústria; Quais as principais plataformas; informações e indicadores detalhados sobre: E-mails marketing, Webcasts, Portais Médicos e visitas Virtuais.

Número de empresas beneficiadas: 33

02/06 Grupo de trabalho de acesso

Agenda: Cursos de acesso do mercado; Divulgação Cursos Sindusfarma; Curso train the trainer.

8 participantes beneficiados

09/06 Grupo de Trabalho Treinamento e RH

O grupo discutiu os seguintes temas: Treinamento em tempos de Pandemia; Apresentação da Pesquisa Panorama de Treinamento; Curso Train the Trainers – Apresentação.

10 participantes beneficiados

12/06 Pesquisa Benchmarking de Expectativas da Indústria Farmacêutica

Esta pesquisa destina-se a medir o consenso da indústria com relação a parâmetros de planejamento para 2021, tais como, aumento de preços, inflação, crescimento de mercado, entre outros. Nosso objetivo é ter um número adicional e alternativo ao dos institutos de pesquisa que possa nos auxiliar nas negociações de orçamento e planejamento anual.

Número de empresas participantes: 32

16/06 Grupo de Trabalho Incentivo e Premiação

O grupo discutiu os seguintes pontos: Incentivos e Produtividade em tempos de Pandemia; Discussão sobre o desenho da pesquisa de incentivos (próxima onda).

Número de pessoas beneficiadas: 9

Julho

06/07 Fórum On-line: Expectativas Econômicas

2021 – O que esperar do novo normal pós-pandemia
Objetivo: Propiciar aos executivos da indústria parâmetros que ajudem no planejamento 2020, tais como: expectativa de inflação, crescimento do mercado, aumento de preço, mudanças regulatórias etc. São apresentadas visões das empresas de pesquisa, de um economista renomado e o resultado da pesquisa de expectativa dos associados do Sindusfarma, que refletem um consenso dos executivos da indústria.

Número de pessoas beneficiadas: 473

08/07 Pesquisa Incentivos em Tempos de Pandemia

Esta pesquisa teve o objetivo de conhecer como os laboratórios tem gerenciado o processo de incentivos e premiação da força de vendas neste período de pandemia e como pretende fazê-lo até o final deste ano de 2020.

Número de empresas beneficiadas: 22

14/07 Grupo de Trabalho Receita Eletrônica

Agenda: A Diretoria do Sindusfarma nos encarregou de avaliar o interesse da indústria no desenvolvimento e no uso do receituário eletrônico. Realizamos um “webmeeting”, para aferir o interesse da indústria no assunto. Conheceremos um pouco da experiência Pfizer, e procuramos: 1- Discutir, se e como a indústria deve se posicionar com relação as ferramentas existentes e em desenvolvimento; 2 – Discutir, se e como a indústria deve atuar para impulsionar o seu uso.

Número de pessoas beneficiadas: 17

Agosto**04/08 Workshop Online: Os desafios do Trade Marketing no “novo normal”**

Promover a troca de experiências entre indústria e varejo, sobre as melhores práticas do Trade Marketing no Setor farmacêutico, visando otimizar resultados e aproveitar oportunidades.

Número de pessoas beneficiadas: 57

Workshop Online - Formação de preço na indústria farmacêutica

A Resolução CMED nº 2/2004, referente a precificação de medicamentos estabelecido no Brasil, completa 15 anos. Desde seu estabelecimento, o estabelecimento do preço de lista de produtos farmacêuticos vem enfrentando uma série de desafios, sendo ancorado entre seu menor preço internacional e o preço de lista de seus competidores locais. A precificação é um ponto essencial no planejamento estratégico de um novo produto no mercado e entender o mecanismo deste processo tornou-se um conhecimento essencial para os profissionais da indústria farmacêutica. Este curso abordará o planejamento e encadeamento das atividades, interações e repercussões do processo da formação de preços nas demais atividades na empresa (marketing, acesso e vendas).

Número de pessoas beneficiadas: 96

13/08 Grupo de Trabalho de Acesso

Agenda: Divulgação dos cursos em mídias sociais / Marketing Digital; Cronograma de Cursos / Nova proposta de cursos; Atualização Train the Trainers; Atualização sobre Sigilo Prontuário de Pacientes; Plano de ação – Mercado privado; Fórum Operadoras e Indústrias Farmacêuticas; Webinar Rol ANS; Novas ações do Grupo

Número de pessoas beneficiadas: 10

25/08 Grupo de Trabalho Receita Eletrônica

Continuação das discussões anteriores e foi decidido: Realização de um *position paper* de esclarecimento sobre o status atual da telemedicina e da receita eletrônica e como passo seguinte analisar qual deveria ser a regulamentação para a receita eletrônica.

Número de pessoas beneficiadas: 16

Setembro**02/09 Pesquisa Premiação da Força de Vendas**

O objetivo dessa pesquisa foi entender como estão estruturados e governados os programas de Remuneração variável e campanhas de incentivos para os seguintes perfis: Sell-Out/Gerador de Demanda (Visitador Médico/Visitador PDV); Institucional/Hospitalar/Clínicas/Público ou Privado (G.Demanda/G.Venda/Acesso); Sell-In/Venda (KAM; Vendedor)

Número de empresas beneficiadas: 31

17/09 Grupo de Trabalho de Nutrição Enteral

Agenda: Alinhamento geral sobre forma de report dos dados: Composição dos valores Net Sales; Forma de conversão em litros; Report de Bonificações; Venda de equipamentos e sondas. Dúvidas sobre dados dos participantes: Dados no mercado de fibras; Distorção do volume em litros 2019; Aumento das vendas no acerto retroativo a partir de 2018

Número de pessoas beneficiadas: 17

24/09 Webmeeting Saúde Suplementar

É sabido que o sistema suplementar opera de maneira insustentável. A indústria concorda que é preciso cooperar na solução do problema, mas pouco se fez de concreto. O Sindusfarma constituiu um grupo de trabalho para discutir e propor medidas de aproximação e cooperação com as operadoras de saúde. Um dos primeiros passos foi realizar uma pesquisa com operadoras que levou ao desenho do presente plano de ação. A principal queixa é que a indústria não conhece o “business” das operadoras e por isso não dialoga de forma construtiva. O profissional que os visita, em geral, proveniente das equipes de vendas e visita médica, desconhece o mercado e está despreparado para falar a língua do pagador e negociar eficazmente. Objetivos: É necessária uma mudança na cultura e nos processos de marketing das empresas, pois o cliente é muito diferente do médico (começando de cima). Assim, nos-

os objetivos são: Ajudar nossos associados na mudança cultural necessária para melhorar a relação com as operadoras; Fornecer ferramentas que ajudem os associados; selecionar e desenvolver pessoas adequadas para esse diferente modelo de negócio, particularmente nas equipes de campo; Aumentar o entendimento da realidade e das necessidades do cliente, operadoras nos níveis gerenciais mais altos e de marketing. Próximos passos: *Webmeeting* com presidentes e diretores, para disseminação do conceito com palestras de diretor de operadora e Denizar Vianna; Curso Desenvolvimento de Equipes de Campo de Acesso: curso *Train the trainers* para treinadores e gestores de equipes de acesso (início 29/10 com total de 16 horas); Realização de fórum anual com operadoras/indústria: “Modelos inovadores para financiar novas tecnologias”; previsto para outubro com coordenação de Denizar Vianna; Instituição do Prêmio: “Modelos inovadores em acesso farmacêutico”; Instituição da categoria “Melhor trabalho de acesso no Lupa de Ouro” – já lançado e tivemos 9 inscrições; Curso de Marketing para gerentes de produto e outros: realizado em novembro.

Número de pessoas beneficiadas: 47

29/09 Grupo de Trabalho Receita Eletrônica

Agenda: Continuação das discussões e apresentação da Memed

Número de pessoas beneficiadas: 27

Desenvolvimento e capacitação de equipes de campo de acesso - Um curso para treinadores e gestores

A indústria farmacêutica, nos últimos anos, tem direcionado seus investimentos de pesquisa para doenças e produtos de alta complexidade, que competem em mercados institucionais (non-retail) públicos (governo) e privado (operadoras de saúde). Coloca-se assim a necessidade de convencer não apenas o médico dos benefícios do produto, mas também o pagador. Esse processo, em geral complexo, envolvendo vários stakeholders. Necessita-se de um novo tipo de profissional: o gerente de conta ou representante de acesso. Estes profissionais muitas vezes oriundos do segmento de “primary care”, encontram muitos desafios ao se deparar com as peculiaridades e complexidade da operação nos mercados de acesso, institucional e de especialidades. Em razão disto a preparação e desenvolvimento destes profissionais deve ser específica e abrangente, cobrindo todos os aspectos exigidos pelos stakeholders deste mercado. Surge então a necessidade do profissional de treinamen-

to também se desenvolver e entender como este mercado funciona, quais são as competências, habilidades e atitudes que vão preparar e tornar o profissional de acesso preparado para enfrentar os desafios de relacionamento e de complexidade do mercado de acesso, institucional e de especialidades. Pensando nisso, o Sindusfarma através do trabalho do grupo de acesso apresenta ao mercado e aos profissionais de treinamento uma formação que visa complementar e dar o ferramental e o entendimento necessário para que o desenvolvimento e preparação dos profissionais de acesso ocorra com sucesso que a posição exige.

Número de pessoas beneficiadas: 22

30/09 Webinar Rol ANS 2020

Apresentar aos associados do Sindusfarma o último fluxo de submissão ao Rol ANS, gargalos e desafios durante o processo de avaliação, impacto da pandemia de coronavírus, em que ponto este processo está hoje e quais são as expectativas e necessidades no fechamento deste processo em relação a: Incorporações e consulta pública.

Número de pessoas beneficiadas: 87

Outubro

07/10 Curso Imersão em Transformação Digital Farma

Este curso objetiva passar uma visão nexialista acerca dos 4 pilares fundamentais da Transformação Digital: Cultura Digital, Tecnologias que propulsionam a transformação, Customer Centricity e Estratégia de Produtos Modelos de Negócio. Esse curso é o módulo inaugural de um vasto Programa de Transformação Digital, com mais de 100 horas aula, que o Sindusfarma desenvolve para apoiar seus associados na jornada de transformação que a indústria necessita.

Número de pessoas beneficiadas: 18

13/10 Pesquisa Salarial Sindusfarma 2020

A Pesquisa Salarial Sindusfarma é um projeto discutido e aprovado pelo Grupo de Trabalho de Salários e Benefícios, composto por profissionais das Indústrias farmacêuticas e o objetivo é o benchmarking de informações relacionadas a Salários e Benefícios, bem como a melhoria da Pesquisa Salarial Sindusfarma. Se trata de uma pesquisa gratuita, completa e personalizada para a Indústria Farmacêutica, servindo como ótimo benchmarking para os participantes verificarem sua

posição salarial por cargo frente a mediana do mercado e aos diferentes quartis.

Número de empresas beneficiadas: 22

27/10 Transformação Digital Farma - Curso completo

As indústrias da saúde e farmacêutica, a exemplo de diversos outros setores, estão se tornando vulneráveis às disrupções digitais. Repensar formas de trabalho, cultura e seus modelos de negócios face à transformação digital deixou de ser uma escolha, mas sim uma necessidade vital à continuidade das empresas. Dado este cenário, torna-se imprescindível que organizações invistam continuamente na reinvenção e aumento do portfólio profissional e cultural de sua equipe, e de sua liderança, para prepará-los aos novos desafios do século XXI. As pessoas, por sua vez, precisam abarcar estas mudanças e entender que este novo arcabouço de cultura digital e inovação tecnológica, somado ao seu profundo conhecimento da regulação destes setores e dinâmica de seus mercados, atuarão como catalizadores para a transformação dos negócios, para entender a aplicação e o impacto das novas tecnologias aplicadas e para traduzir tudo isto em criação de valor para o ecossistema como um todo. Os fatores de sucesso do passado não são os mesmos que o garantirão no futuro. Esse curso é um vasto Programa de Transformação Digital, com mais de 100 horas aula, que o Sindusfarma desenvolve para apoiar seus associados na jornada de transformação que a indústria necessita, desde a transformação cultural até as ferramentas táticas que funcionam na indústria farma.

Número de pessoas beneficiadas: 17

Fórum Sindusfarma: Operadoras da Saúde Suplementar - Construindo Pontes para um Sistema Mais Sustentável

A sustentabilidade do sistema de saúde suplementar é um desafio cada vez maior. Contração do mercado, aumentos de custos, poucos incentivos para o uso racional dos recursos contribuem para tornar cada vez mais difícil expandir o acesso dos brasileiros à saúde no sistema privado. A solução certamente não é fácil, mas justamente por isso requer a colaboração de todos os envolvidos. Se para as operadoras a sustentabilidade é uma pré-condição de existência, para a indústria ela é condição necessária para que os pacientes possam ter acesso às novas terapias que saem dos seus laboratórios. As empresas contratantes querem serviços de qualidade a custos administráveis e podem contribuir

com gestão de saúde corporativa e no envolvimento/em-poderamento dos trabalhadores. O objetivo do fórum é iniciar aproximação e diálogo destinado a encontrar possíveis soluções, nas quais a indústria farmacêutica possa contribuir. Os canais de comunicação, uma vez abertos têm que se manter ativos, queremos sair da reunião com compromissos concretos que garantam a continuidade desse diálogo, seja com projetos, grupos de trabalho ou outra modalidade para nossos associados que tenham interesse em saúde suplementar. É uma oportunidade de participar e influir no processo desde o início.

Número de pessoas beneficiadas: 201

29/10 Reunião sobre aplicativo

Agenda: Diante das informações sobre o aplicativo da empresa Atitude, e considerando que o uso do mesmo pelos laboratórios pode violar o código de conduta da indústria farmacêutica, convidamos o senhor Hamilton Conde para exposição do objetivo do produto que está sendo oferecido para os médicos. Nesse encontro, expusemos nossas preocupações, restrições e a partir do diálogo, encontramos possíveis soluções que sejam aceitáveis para ambas as partes.

Novembro

17/11 Experiência do usuário: Em que consiste uma boa experiência do usuário?

Experiência do Usuário é tudo que envolve o modo como qualquer usuário interage com o mundo ao seu redor. Na verdade, o termo user experience é muito amplo, mas quando falamos de marcas, produtos, sistemas e serviços, é importante entender que UX não envolve apenas o design do produto e seu desenvolvimento. Temos que observar todas as etapas da jornada do cliente junto à sua marca, desde o primeiro “encontro” até os pós uso ou consumo. Quanto melhor for a experiência do usuário desde o primeiro contato, e incluímos aqui também as emoções desses momentos, maior deve ser a satisfação do cliente e mais provável será sua fidelização. A experiência ao longo da jornada deve ser intuitiva, suave, agradável. UX é importante porque coloca a perspectiva do usuário como a espinha dorsal de qualquer fluxo de experiência, seja ele um processo de compra, troca de informação ou teste. Se a sua empresa incorporar essa ideia, perguntando-se “Como isso pode ser melhor para o

meu cliente?” e trabalhar para atender da melhor forma, é bem provável que o seu cliente se sinta tão bem que manterá contato com a sua empresa. Desenhamos para este módulo uma coletânea de diversas técnicas que abordam desde as ferramentas práticas de UX até os processos de trabalho que guiam equipes centradas no usuário. O curso abordará métodos e métricas de sucesso para validar, dirigir e monitorar o design de produtos e projetos. O curso ensinará como entender os princípios e processos para se projetar uma boa experiência do usuário, passando por métodos de pesquisa, jornada do usuário, comportamento humano e métodos ágeis para alcançar assertividade em campanhas, projetos e produtos.

23/11 Revisão das principais alegações para recomendação negativa da Conitec

A Conitec completou nove anos em 2020. O processo técnico em si não passou por mudanças neste período, mas o dia a dia da submissão, avaliação, discussão e decisão dos processos trouxe uma rica experiência para todos que dentro de suas funções participam deste processo. Como objetivo de ampliar o grau de conhecimento de seus associados, o Sindusfarma traz uma análise, discussão e propostas de atuação sobre os pontos mais críticos observados nas submissões feitas à Conitec.

Número de pessoas beneficiadas: 63

30/11 Workshop Online: Acesso a mercados institucionais: um overview para profissionais de marketing e outras áreas

O gerente de produto ou profissional de marketing envolvido com um produto para mercados institucionais precisa entender que acesso pode significar a diferença entre sucesso ou fracasso do seu produto. Se existem pagadores institucionais envolvidos, é preciso entender suas necessidades e planejar com a devida antecedência as ações para obter o seu engajamento. Essa preparação passa pelo desenho de estratégias, realização de estudos, preparação de planos táticos, targeting etc. Não é preciso ser um especialista em acesso, mas a estreita colaboração com a equipe de acesso pressupõe entender os “basics” dessa função. Esse curso vai transmitir esse conhecimento básico e mostrar exemplos concretos.

Número de pessoas beneficiadas: 17

Dezembro

01/12 Curso Métricas e Gestão - Marketing Digital

O curso aborda os conceitos para trabalhar estrategicamente as métricas digitais, mostrando as principais ferramentas, tecnologias e, principalmente, casos de uso e prática para extrair insights e embasar tomadas de decisão em baseadas em dados, seguindo a direção do data-driven marketing. A indústria farmacêutica está em fase de amadurecimento para adaptar-se à Transformação Digital – ou ao novo normal – e para acompanhar as mudanças já implementadas em outras indústrias e atenta ao contexto de novos modelos de negócio – como os marketplaces, as novas experiências – como o “Patient Centricity or Journey” e as mais novas tecnologias – como Cloud Computing, IoT, Big Data, Robotic Process Automation entre outras tecnologias.

Número de pessoas beneficiadas: 3

23/12 Código de Conduta Plataformas eletrônicas RX

O documento foi concluído e aprovado pela Diretoria. Iniciada fase de informação dos provedores e possíveis ajustes.

Resultados obtidos

Ao longo do ano, a Gerência de Inteligência e Business Support ganhou muito em dinamismo nas vertentes elencadas nos objetivos acima, a saber: Realizamos 16 eventos, entre fóruns e cursos todos eles com grande participação e muito bem avaliados pelos participantes; No total, 1.192 pessoas participaram dos nossos eventos; Realizamos 9 pesquisas em áreas de interesse dos associados; A Gerência de Inteligência e Business Support continua com um papel muito importante, se colocando como interlocutora da Indústria frente aos provedores de informações de marketing, atuando como um canal para concentrar as necessidades da Indústria; Avançamos bastante no relacionamento com pessoas e entidades da saúde suplementar, e com a CNI, que tem um papel fundamental na nossa estratégia.

NÚMERO DE PESSOAS BENEFICIADAS

Nº de pessoas beneficiadas de forma gratuita: 1.034

Nº de pessoas beneficiadas de forma não gratuita: 431

Total de Pessoas Beneficiadas: 1.465

Relações Sindicais Trabalhistas

GERENTE *Arnaldo Pedace*



Apresentação

Neste relatório, vocês irão encontrar as principais ações e atividades desenvolvidas pela área Sindical Trabalhista durante o ano de 2020, como: Palestras; Reuniões Plenárias, Workshops, Negociações Coletivas de Trabalho, Seminários de Gestão de Saúde e Segurança no Trabalho, Acompanhamento do Processo de Inclusão de PCDs, PAP – Programa de Apoio Profissional, Jogos Sindusfarma.

Nós pensávamos que 2019 tinha sido um ano difícil, mas não imaginávamos que o ano de 2020 preparava surpresas, uma pandemia, que arrastou o mundo para uma crise de saúde e econômica. Enfrentamos uma verdadeira batalha contra o coronavírus, tivemos que nos adaptar a uma nova rotina, um ano de superação. Nesse sentido, lançamos em junho o protocolo de medidas preventivas para evitar o contágio do coronavírus no retorno às atividades, contendo as melhores práticas baseadas em estudos técnico-científicos, referendadas por órgãos nacionais e internacionais, difundindo informações adequadas e orientando as pessoas sobre as medidas de prevenção e como proceder no ambiente de trabalho.

Lançamos também dois guias com recomendações sobre os cuidados relacionados à pandemia do novo coronavírus nas Festas de Fim de Ano e Férias e para as Pessoas com Deficiência e seus familiares (PCDs).

Implementamos um novo grupo de trabalho, o GT Diversidade, cujo objetivo é debater estratégias que estimulem a implementação de ações em prol da diversidade e de um ambiente de trabalho ainda mais inclusivo nas indústrias farmacêuticas.

Novo e-Social simplificado foi anunciado pelo governo para 2020, com um leiaute reformulado, versão S 1.0 (atualização da plataforma), para a escrituração de obrigações trabalhistas, previdenciárias e fiscais, que irá substituir o eSocial atual. O desenvolvimento do e-Social Simplificado está previsto na Lei nº 13.874/19. A nova plataforma sofreu divisões: um sistema para a Receita Federal e outro para o Trabalho e Previdência. Cronograma e-Social – Produção: 10/05/2021; Produção Restrita (ambien-

te de testes): 01/03/2021; Período de convivência entre as versões 2.5 e S 1.0: 10/05/2021 até 09/11/2021. Foram realizadas de 2013 a 2020 um total de 39 reuniões, sendo também enviados boletins informativos aos associados.

Não podemos deixar de mencionar as negociações coletivas de trabalho realizadas durante 2020, quando foram discutidas todas as cláusulas sociais e econômicas das respectivas convenções vigentes referentes à Fetquim/CUT, Fequimfar/Força Sindical, Sinfar (Farmacêuticos) e Propagandistas (Sinprovesp, FIP e Feprove-none). Quanto às cláusulas sociais, algumas delas que estavam relacionadas à Reforma trabalhista (Lei 13.467) e foram adaptadas às novas regras.

Na área de Saúde e Segurança no Trabalho, esta Gerência trabalha juntamente com a Fiesp nas Revisões das NRs: NR 17- Ergonomia: Aprovada em março de 2020. Aguardando a publicação;

NR 04 – SESMT – Serviço Especializado em Segurança e Medicina do Trabalho – Ponto crítico é a permissão da terceirização X burocracia; NR 05 CIPA – Comissão Interna de Prevenção de Acidentes do Trabalho – Ponto crítico é não permitir reeleições contínuas e redução do número de suplentes; NR 19 – Explosivos – harmonização com a Portaria 147/2019 (artigo 33) do Ministério da Defesa; NR 10 – Eletricidade; NR 13 – Caldeiras e vasos sob pressão, tubulações e tanques metálicos.

Na CLT – Consolidação das Leis do Trabalho – destacamos as principais mudanças em 2020, que acompanhamos de perto, para dar o suporte necessário aos nossos associados: Ponto por Exceção: flexibilizando a

forma de controle; Medida Provisória 927: foi sancionada com a intenção de facilitar diversas medidas relacionadas ao mercado de trabalho durante a pandemia: a) permitiu acordo individual escrito para preservação do emprego, com preponderância sobre leis e normas coletivas; b) facilitou a adoção do teletrabalho; c) permitiu a antecipação de férias individuais; d) flexibilizou a concessão de férias coletivas; e) permitiu o aproveitamento e a antecipação de feriados; f) aumentou o período de compensação do banco de horas; g) suspendeu exigências de exames de saúde e treinamentos vinculados às NRs (segurança e saúde no trabalho); h) suspendeu a exigibilidade de recolhimento do FGTS de março, abril e maio/2020; i) permitiu a prorrogação da acordos e convenções coletivos, por decisão da empresa. Medida Provisória 936: sancionada no dia 6 de julho, na Lei nº 14.020/20, oriunda da Medida Provisória 936, que criou o Programa Emergencial de Manutenção do Emprego e da Renda. Com a sanção presidencial, as empresas poderão suspender contratos de trabalho e/ou reduzir jornadas e salários até o fim do ano, enquanto durar o estado de calamidade pública decretado por conta da pandemia.

Outro tema de grande importância nesse ano foi o referente à LGPD – Lei Geral de Proteção de Dados – nº 13.709/2018, que entrou em vigor no dia 27/08/2020, com exceção das sanções administrativas que ficaram para 1º de agosto de 2021 (Lei 1401/20). Cientes da importância e dos desafios que os nossos associados irão enfrentar em 2021, realizamos reuniões específicas de como tratar e gerir os dados pessoais dos funcionários.

Merece destaque a participação do Gerente de Relações Sindicais Trabalhistas do Sindusfarma no Grupo de Trabalho Negocial – Desin/Fiesp, debatendo as possíveis adequações na Convenção Coletiva de Trabalho; além de sua participação nas reuniões plenárias de executivos de sindicatos na Fiesp realizadas durante o ano de 2020.

Em 2012, a Fiesp premiou o Sindusfarma com o 3º lugar na categoria Responsabilidade Socioambiental, com o projeto Pacto de Inclusão de Pessoas com Deficiência; em 2016 com o 1º lugar no Prêmio Melhores Práticas Sindicais com a prática “Conciliação Voluntária de Divergências”; ambos realizados pela Gerência de Relações Sindicais Trabalhistas.

A CNI criou o Programa de Desenvolvimento Associativo (PDA), que é um instrumento que visa modernizar os sindicatos e fortalecer sua atuação na defesa dos interesses da Indústria brasileira. Das 438 ações avaliadas, foram selecionadas 100 Práticas Sindicais para o Banco de Boas Práticas, que tem como objetivo reconhecer e disseminar práticas inovadoras de Sindicatos Industriais. O Sindusfarma foi contemplado com quatro práticas, conforme apresentamos a seguir: Comunicação e relacionamento – Boa prática “Prêmio Melhores Práticas em Gestão de Saúde e Segurança no Trabalho”; Negociação coletiva – Boa prática “Conciliação Voluntária de Divergências”; Prestação de serviços – Boa prática “PES – Programa Educacional”; Prestação de serviços – Boa prática “Programa de Inclusão Social – Pessoas com Deficiência (PCD)”.

As previsões de crescimento da econômica brasileira para 2021, apesar da crise econômica/política e diante da pandemia provocada pelo coronavírus, apontam para um cenário positivo. A expectativa é de crescimento de 3,5% do PIB e a volta gradual da oferta de vagas no mercado de trabalho, mas não o suficiente para atender ao aumento na procura por colocação profissional. Vale ressaltar que, com o programa de Auxílio Emergencial do Governo Federal, inovação nos negócios e a elevada demanda por alimentos, foi possível reduzir os impactos na economia brasileira. Sabemos que será um caminho difícil voltar aos patamares da economia anteriores à pandemia, mas é importante apostar na recuperação com otimismo.

O governo projeta para 2021 uma inflação em 3,22%, de 3,17% antes, quarto aumento seguido. O centro da meta oficial de 2020 foi de 4% e, de 2021, de 3,75%, ambos com margem de tolerância de 1,5 ponto percentual para mais ou menos. Quanto à cotação do dólar em relação ao real, no fim de 2020, teve uma redução, de R\$ 5,36 para R\$ 5,22. Para 2021, a projeção se mantém em R\$ 5,10.

Para o salário mínimo de 2021, o governo deverá reajustar dos atuais R\$ 1.045,00 para R\$ 1.088,00,

O valor representa R\$ 21 de aumento em relação à projeção de R\$ 1.067 que constava da proposta do Orçamento Geral da União, enviada ao Congresso no fim de agosto. A medida deverá ter impacto de R\$ 7,4 bilhões nas contas públicas em 2021. O aumento no valor previsto aconteceu devido a um repique da inflação e à revisão da projeção para o Índice Nacional de Preços ao Consumidor (INPC), usado para cumprir o objetivo da Constituição de manter o poder de compra do salário mínimo.

Ano em que o mundo praticamente parou, 2020 está terminando e tudo mudou, numa velocidade incompreensível. Tivemos de aprender tantas coisas novas: nos distanciar, engavetar sonhos, planos, mudar o nosso planejamento e padrões de comportamento, tecnologia, consumo, padrões de risco e de incertezas, que impactaram fortemente a gestão das empresas.

Foram transformações que, na verdade, já vinham ocorrendo há tempos, mas se intensificaram: as tecnologias digitais (por exemplo, o uso de aplicativos, que passaram a ser utilizados para se fazer praticamente tudo); Trabalho Remoto – Nenhum especialista em Recursos Humanos teria pensado, lá em janeiro, que 2020 seria o ano do trabalho remoto. Repentinamente, líderes das empresas viram grande parte ou mesmo 100% de seus colaboradores tendo de trabalhar em casa; Diversidade – Sem nenhuma relação com a pandemia, mas concomitantemente e talvez potencializada pelas situações únicas que ocorreram neste ano, a revalorização da diversidade fez ressaltar nas relações sociais e nas mídias a importância de se respeitar e se valorizar as diferenças.

Arnaldo Pedace

Missão do departamento

Fazer com que as negociações coletivas ocorram de forma satisfatória para as empresas; Realizar reuniões mensais para os grupos de trabalho com a finalidade de analisar e discutir questões que dizem respeito à legislação trabalhista, tornando acessível as imposições das normas que incidem sobre a atividade das empresas na área de recursos humanos. Conduzir o programa integrado de Gestão e Boas Práticas de Segurança no Ambiente de Trabalho GST- Sindusfarma.

Objetivos

A área Sindical Trabalhista tem como objetivos: analisar as Leis, projetos de lei, portarias e informativos diários editados por órgãos oficiais; prestar assessoria preven-

tiva sobre inovações legais e jurisprudenciais ou doutrinárias na área do Direito do Trabalho; representar o Sindusfarma nas negociações das convenções, acordos ou dissídios coletivos com os sindicatos dos trabalhadores; assessorar as empresas associadas em questões relativas à aplicação da legislação trabalhista/previdenciária vigente.

A Gestão e Boas Práticas de Segurança no Ambiente de Trabalho (GST- Sindusfarma) tem como objetivos: realizar eventos para esclarecimento e atualização dos profissionais da área, proporcionando aos participantes dos eventos a troca de experiências e oportunidade de adquirir novos conhecimentos na área; debater assuntos da legislação de segurança, higiene e medicina ocupacional; desenvolver ações no sentido de instrumentalizar os técnicos, quanto aos EPIs defeituosos, bem como conscientizar os colaboradores da importância do uso desses equipamentos; acompanhar as alterações nas normas regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego e demais regulamentações pertinentes.

Público-alvo

As atividades realizadas se destinam aos colaboradores das áreas de Recursos Humanos, Jurídica e de Saúde e Segurança do Trabalho.

Descrição das atividades

Janeiro

15/01 Reunião FIP x MSD

Número de pessoas beneficiadas: 10

27/01 Reunião GST

Esta Reunião teve como objetivo a discussão do texto de Consulta Pública para a Revisão da Norma Regulamentadora nº 10 (Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade).

Número de pessoas beneficiadas: 04

Fevereiro

19/02 Reunião GT GFARH

A primeira reunião do Grupo de Trabalho GFARH abordou o case de implementação do novo “dress” de Bermuda e todo o contexto de “Dress code”. **Ministrante:** Carolina Munucci – Natulab

Número de pessoas beneficiadas: 21

20/02 Reunião Administração de Pessoal - Legislação Trabalhista e Previdenciária

Pontos que foram discutidos e explicados na reunião: o Contrato de Trabalho Verde e Amarelo e a Reforma Trabalhista. **Palestrante:** Sandra Martinez Nunez

Número de pessoas beneficiadas: 19

Março

05/03 Workshop: Programa Jovem Líder Módulo III

O objetivo deste evento é compreender o contexto em que se dá a atuação do líder; o mundo atual e sua evolução; Conhecer mais sobre as características do mercado e da indústria farmacêutica; Ampliar o entendimento do seu papel de líder e desenvolver as habilidades para sua atuação como um gestor de resultados e um educador de equipes e pessoas; Ampliar os conhecimentos sobre a natureza do comportamento humano no ambiente de trabalho envolvendo, e outros Assuntos de Interesse. **Ministrante:** Antônio Zuvela

Número de pessoas beneficiadas: 09

12/03 Reunião GST

Esta Reunião teve como objetivo a discussão do texto da versão Beta do leiaute simplificado do eSocial. **Ministrante:** Ana Maria Menegazzo

Número de pessoas beneficiadas: 11

13/03 Reunião FIP x MSD

Número de pessoas beneficiadas: 08

Abril

Assinatura das Convenções Coletivas de Trabalho 2020

Fetquim (CUT) e Fequimfar

Em 13/04/20, o Sindusfarma firmou o Aditivo à Convenção Coletiva de Trabalho 2020/2021 dos sindicatos Fetquim e Fequimfar. A data de vigência do acordo é 1º de abril.

Para os profissionais filiados à Fetquim/CUT e Fequimfar, o índice de reajuste será de 3,31%, com teto de R\$ 8.800,00.

A Convenção Coletiva tem as seguintes bases:

Reajuste salarial: 3,31% para os salários. Teto de R\$ 8.800,00. Acima desse valor, fixo de R\$ 291,28.

Salário normativo:

- Para empresas com até 100 empregados: R\$ 1.607,79
- Para empresas a partir de 101 empregados: R\$ 1.805,67

Participação nos lucros e resultados:

- Para empresas com até 100 empregados: R\$ 1.774,43
- Para empresas a partir de 101 empregados: R\$ 2.461,94

Cesta básica ou vale alimentação:

- Para empresas com até 100 empregados: R\$ 233,00. A partir de 01.06.2020 esse valor passa para R\$ 240,71
- Para empresas acima de 101 empregados: R\$ 350,00. A partir de 01.06.2020 esse valor passa para R\$ 361,58

Faixa de reembolso de medicamentos:

- Faixa item a – Para salários até R\$ 2.530,18 – 80% do valor da nota fiscal até o limite mensal de compra;
- Faixa item b – Para salários de R\$ 2.530,19 até R\$ 4.083,05 – 50% do valor da nota fiscal até o limite mensal de compra;
- Faixa item c – Para salários acima de R\$ 4.083,05 – 30% do valor da nota fiscal até o limite mensal de compra;
- Para salários acima de R\$ 7.651,87 o limite do subsídio será o valor fixo de R\$ 2.295,56.

Sinprovesp e FIP (Federação Interestadual dos Propagandistas)

O Sindusfarma firmou com o Sinprovesp e a FIP, no dia 13/04/20, a Convenção Coletiva de Trabalho 2020/2021 dos propagandistas da indústria farmacêutica. A data de vigência do acordo é 1º de abril.

Para os profissionais filiados ao Sinprovesp e a FIP, o índice de reajuste será de 3,31%, com teto de R\$ 7.750,00. A Convenção Coletiva tem as seguintes bases:

- **Reajuste salarial:** 3,31% para os salários até R\$ 7.750,00. Acima desse valor, fixo de R\$ 256,52.
- **Salário normativo:** R\$ 2.095,64
- **Participação nos lucros e resultados:** R\$ 1.836,00
- **Auxílio creche:** R\$ 400,00
- **Reembolso de quilometragem:** R\$ 0,85
- **Reembolso refeição:** R\$ 46,00
- **Despesa com comunicação:** R\$ 103,00

Sinfar (Farmacêuticos)

Em 13/04/20, o Sindusfarma firmou o Aditivo à Convenção Coletiva de Trabalho 2020/2021 com o SINFAR. A data de vigência do acordo é 1º de abril. Para os pro-

fissionais farmacêuticos, o índice de reajuste será de 3,31%, com teto de R\$ 8.800,00.

A Convenção Coletiva tem as seguintes bases:

Reajuste salarial

- Salários de até R\$ 8.800,00: 3,31%
- Salários acima de R\$ 8.800,00: R\$ 291,28 (aumento fixo)
- Responsabilidade técnica: R\$ 2.648,00
- Corresponsabilidade técnica: R\$ 1.854,16

Mai**19/05 Reunião GST**

Esta reunião virtual teve como objetivo a discussão das Boas Práticas de Segurança e Saúde do Trabalho em tempos de Covid-19. Foi abordado a diferença entre máscara cirúrgica e respirador; PFF1 X PFF2 X PFF3; Colocação/Usos correto; Tempo de uso respirador sem manutenção; Legislações vigentes para a Covid-19; e Uso de tapete pedilúvio.

Número de pessoas beneficiadas: 42

Junho**05/06 Reunião GFARH**

Esta Reunião virtual teve como objetivo a discussão de Políticas e Práticas do Home Office. Foram abordados: características e tipos de políticas, elegibilidade por nível, subsídios da empresa, principais resultados positivos e negativos da implementação, entre outros aspectos.

Número de pessoas beneficiadas: 86

26/06 Reunião Protocolo de Retorno ao Trabalho & Meio Ambiente, Doença e Coronavírus

Esta reunião virtual teve como objetivo a discussão do Protocolo de Retorno ao Trabalho e Meio Ambiente, Doença e Coronavírus.

Número de pessoas beneficiadas: 97

Julho**08/07 Reunião GST**

Esta reunião virtual teve como objetivo a discussão da NR-33 – Trabalhos em Espaços confinados – Acesso e Responsabilidades do Empregado e Empregador. Abor-

dando a Legislação de segurança e saúde no trabalho; Medidas Pessoais; Medidas preventivas; Atmosfera explosiva; Procedimentos para ventilação (insuflação/exaustão); Equipamentos e procedimentos para detecção de gás, entre outros.

Número de pessoas beneficiadas: 32

08/07 Reunião Administração de Pessoal de Pessoal, Legislação Trabalhista e Previdenciária

Nesta reunião virtual foram discutidos: LGPD; Medidas Provisórias Trabalhistas (927 e 936); Covid- 19 – Decisão do STF; Justiça do Trabalho vai avaliar redução de salário feito por meio de acordo individual; Protocolo de Medidas Preventivas Covid-19 – Sindusfarma; Volta ao trabalho terá de seguir um plano de segurança; Força de Vendas; PL 6.159/19 – alterações sugeridas para contratação de pessoas com deficiências; entre outros assuntos de interesse.

Número de pessoas beneficiadas: 70

28/07 Reunião Conceitos Epidemiológicos Aplicáveis as instalações de produção de medicamentos & Desafios sobre o Novo Normal

Nesta reunião virtual foram discutidos os Conceitos epidemiológicos aplicáveis às instalações de produção de medicamentos; Os Desafios do RH das Organizações no novo normal, e o Protocolo de Retorno ao Trabalho com foco na Força de Vendas.

Número de pessoas beneficiadas: 10

29/07 Reunião GST

Nesta reunião virtual foram discutidos: a NR 33 – Trabalhos em Espaços confinados – Acesso e Responsabilidades do Empregado e Empregador. Foram abordados assuntos como os riscos atmosféricos; Aerodispersóides (poeiras, fumos ou névoas); Gases ou Vapores; Atmosferas com deficiência de O₂; Atmosferas ricas em O₂; Proteção respiratória (EPR); entre outros.

Número de pessoas beneficiadas: 15

Agosto

06/08 Reunião GFARH

Nesta reunião virtual foram discutidos a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e Aspectos Gerais.

Número de pessoas beneficiadas: 65

10,11 e 12/08 Workshop - Programa Desafio para Líderes

Neste workshop virtual foram discutidos: o autoconhecimento de cada perfil profissional, reflexão sobre as necessidades de desenvolvimento; Conhecer as novas competências gerenciais requeridas; Analisar suas perspectivas potenciais; Conhecer os cenários futuros, entre outros. **Ministrante:** Antônio Zuvela

Número de pessoas beneficiadas: 12

06/08 Reunião Administração de Pessoal de Pessoal, Legislação Trabalhista e Previdenciária

Nesta reunião foram discutidos: a MP 927/2020; MP 944/2020; MP 975/2020; MP 959/2020; MP 958/2020; Portaria 17.593 – M.E; Portaria 18.560 – M.E; Portaria 18.775 – M.E; Portaria 18.730 – M.E.

Número de pessoas beneficiadas: 40

27/08 Workshop - Remuneração Estratégica

Tema deste workshop virtual: o que é, como aplicar e as melhores práticas de Remuneração Estratégica na sua companhia e/ou negócio.

Número de pessoas beneficiadas: 06

28/08 Workshop gratuito - Lições de pandemias do passado e expectativas do Covid-19 e Perspectivas pós pandemia nas organizações

Tema deste workshop virtual: Lições de pandemias do passado e expectativas do Covid-19 e quais as Perspectivas pós pandemia nas organizações.

Número de pessoas beneficiadas: 20

31/08 Reunião GT de Diversidade

Esta foi a primeira Reunião do GT de Diversidade, na qual foram passadas informações sobre o grupo; feitas apresentações de boas práticas dos programas de inclusão e diversidade da Bayer e da Roche; e discutidos outros assuntos relacionados.

Número de pessoas beneficiadas: 20

Setembro

10/09 Reunião Administração de Pessoal de Pessoal, Legislação Trabalhista e Previdenciária

Temas desta reunião virtual: Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD); Perspectivas pós-pandemia; e outros assuntos de interesse.

Número de pessoas beneficiadas: 40

21, 22, 23, 24 e 25/09 Workshop - Lidando com problemas e decisões - PLPD

Temas deste Workshop virtual: Métodos criativos; Fundamentos Os Pilares do Equilíbrio; Identidade / Relacionamento e Network; Análise de Decisão; Decisões Individuais versus Decisões em Equipes; O método do Diagrama Causa e Efeito; O método de antecipação do Prováveis Problemas, entre outros assuntos.

Número de pessoas beneficiadas: 09

28 e 29/09 Workshop - formação de Gestores em relações sindicais patronais

Este Workshop virtual se destinou a capacitar os participantes na atividade de Gestor e Analista das Relações Sindicais no âmbito empresarial.

Número de pessoas beneficiadas: 11

30/09 Workshop Remuneração variável Módulo I

Este Workshop virtual tratou dos seguintes temas: o que é Remuneração Variável, sua evolução no Brasil e no mundo, em que situações de negócio aplicar e qual é a melhor alternativa de plano a ser utilizado, como desenhar uma remuneração variável desde sua arquitetura, elegibilidade até indicadores e metas, bem como aspectos da legislação atual e práticas de mercado para melhor saber como aplicá-las.

Número de pessoas beneficiadas: 17

30/09 Workshop gratuito - Orientações Médico-Sanitárias para Trabalhadores da Indústria Farmacêutica e A Contribuição da Liderança para Saúde Mental

Neste Workshop virtual foram discutidas as Orientações Médico-Sanitárias para Trabalhadores da Indústria Farmacêutica; e A Contribuição da Liderança para Saúde Mental.

Número de pessoas beneficiadas: 22

Outubro**07/10 Workshop Remuneração variável Módulo II**

Temas deste Workshop virtual: o que é Remuneração Variável, sua evolução no Brasil e no mundo, em que situações de negócio aplicar e qual é a melhor alternativa de plano a ser utilizado, como desenhar uma remuneração variável desde sua arquitetura, elegibilidade até indicadores e metas, bem como aspectos da legislação atual e práticas de mercado para melhor saber como aplicá-las.

Número de pessoas beneficiadas: 14

15/10 Reunião GT de Diversidade

Nesta Reunião virtual foram apresentados: o Resultado da Pesquisa sobre Inclusão de Negros na Indústria Farmacêutica; Tema escolhido na Pesquisa dos 5 Pilares para discussão na reunião é Raça, e Depoimento dos participantes.

Número de pessoas beneficiadas: 14

16/10 Reunião GFARH

Nesta reunião virtual foram abordados os temas: Quem cuida do RH?; A relevância do papel do RH no cuidado com o time, no atendimento às demandas e na proposição ao cenário futuro.

Número de pessoas beneficiadas: 15

20/10 Reunião GST

Temas desta Reunião virtual: Aspectos jurídicos do Home office – Obrigações da empresa e do empregado – Advogado; Apresentação pesquisa Home office em tempo de Covid-19, e Boas Práticas em Home office.

Número de pessoas beneficiadas: 25

29/10 Reunião - Teletrabalho e Home Office - Fetquim

Número de pessoas beneficiadas: 31

30/10 Workshop gratuito: Retrospecto, Aprendizado, Perspectivas e Aplicação do Gerenciamento de Risco na Emergência Sanitária por Covid-19

Número de pessoas beneficiadas: 19

Novembro**05/11 Reunião Administração de Pessoal de Pessoal, Legislação Trabalhista e Previdenciária**

Temas da reunião virtual: Termo Aditivo a Convenção Coletiva de Trabalho – Teletrabalho e Home Office; Decreto nº 10.517/2020 – prorroga os prazos para celebrar os acordos de redução proporcional de jornada de trabalho e de salário e de suspensão temporária de contrato de trabalho; Nota Técnica nº 17 – MPT; LGPD; NRS; FAP – Portaria SEPT/ME nº 21.232/20; Tabela de Índices; Outros Assuntos de interesse.

Número de pessoas beneficiadas: 19

06/11 Reunião com a Fetquim - Teletrabalho e Home Office

Número de pessoas beneficiadas: 12

23/11 Reunião Administração de Pessoal de Pessoal, Legislação Trabalhista e Previdenciária

Temas desta reunião virtual: Tendências em desenvolvimento de Pessoas; e Apresentação do Resultado da Pesquisa rápida realizada com as organizações.

Número de pessoas beneficiadas: 22

25/11 Workshop gratuito: Novas Realidades Pós-Pandemia: Práticas e Estratégias para Fabricação de Produtos e Prestação de Serviços de Saúde e Liderança, Performance e Carreira

Considerando a série de workshops feitos no decorrer deste ano, em virtude da pandemia, encerramos nosso último workshop com a sensação de missão cumprida.

Número de pessoas beneficiadas: 29

Dezembro**02/12 Reunião GT de Diversidade**

Nesta Reunião virtual foram alinhadas as próximas ações do grupo; Propostas para 2021; e a definição do Calendário de reuniões para 2021.

Número de pessoas beneficiadas: 15

03/12 Reunião GFARH

Nesta Reunião virtual tivemos a apresentação do Jonathan Smalci, que atua na Weleda, trazendo seus cases de Home Office adotados na pandemia.

Número de pessoas beneficiadas: 13

10/12 Reunião GST

Nesta Reunião houve a discussão sobre os novos Leiautes do eSocial Simplificado.

Número de pessoas beneficiadas: 08

16/12 Reunião Administração de Pessoal de Pessoal, Legislação Trabalhista e Previdenciária

Temas da reunião virtual: Decretos 65.319 e 65.320 de 30 de novembro de 2020; Tabela de Índices; Nota Técnica 53.797/2020/ME; Desoneração Folha de Pagamento; e as Alterações nas Regras do PLR.

Número de pessoas beneficiadas: 26

Pesquisas-Rápidas 2020

Para melhor conhecimento da realidade do setor na área de recursos humanos e saúde e segurança do trabalho, realizamos durante todo o ano de 2020 pesquisas rápidas, sobre as políticas adotadas pelas empresas associadas.

Relacionamos abaixo alguns temas pesquisados do total de pesquisas realizadas: 126

- Coronavírus
- Home Office
- Teletrabalho
- Retorno às Atividades
- Banco de Horas
- Assinatura eletrônica
- Dispensa do Colaborador – Covid-19

Grupos de trabalhos e comissões

Nome	Nº de Participantes
Administração de Pessoal, Legislação Trabalhista e Previdenciária	778
GST	673
GFARH	197
Diversidade	73

Resultados obtidos

As Convenções Coletivas de Trabalho celebradas para o período 2020/2021, com a Fetquim/CUT, Fequimfar/Força Sindical, Sinfar (Farmacêuticos), SInprovesp (Propagandistas), FIP (Federação Interestadual dos Propagandistas) e Feeprovenone (Federação dos Sindicatos dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Norte Nordeste), tratam das cláusulas sociais e econômicas, quanto as cláusulas sociais, algumas delas que estavam relacionadas a Reforma trabalhista (Lei nº 13.467/2017), foram adaptadas as novas regras, resultado das discussões do GT (Grupo de Trabalho), criado para avaliarem as redações das cláusulas sociais que foram impactadas com Reforma Trabalhista. Todas foram assinadas com sucesso.

Posteriormente foi confeccionado o Manual de Convenção Coletiva de Trabalho 2020/2021 contendo todas as convenções assinadas com os respectivos sindicatos de trabalhadores.

Realizados ao decorrer do ano de 2020 diversos eventos temáticos envolvendo temas atuais e polêmicos relacionados à justiça do trabalho, recursos humanos, prevenção de acidentes no ambiente de trabalho, entre outros, proporcionando aos associados aquisição de conhecimento e atualização em temas pertinentes à indústria farmacêutica.

Foram enviados esse ano 59 boletins informativos aos associados com atualizações e novidades das áreas

trabalhistas, sindical, previdenciária e de saúde e segurança do trabalho.

O PES – Programa Educacional Sindusfarma, todos os cursos oferecidos pelo Sindusfarma aos associados, foram adaptados para plataformas virtuais no segundo semestre, em razão da pandemia – Covid-19. Realizamos 6 cursos com a nova tecnologia.

Realizamos 5 encontros no segundo semestre de 2020 com os grupos: GST, GFARH e Administração de Pessoal, com especialistas para esclarecer dúvidas e levar conhecimentos referentes aos seguintes temas:

1. Conceitos epidemiológicos aplicáveis às instalações de produção de medicamentos & Desafios sobre o novo Normal;
2. Lições de pandemias do passado e expectativas do Covid-19 e Perspectivas pós pandemia nas organizações;
3. Orientações Médico-Sanitárias para Trabalhadores da Indústria Farmacêutica e A Contribuição da Liderança para Saúde Mental;
4. Covid-19 – Retrospecto, aprendizado e perspectivas e Aplicação do gerenciamento do risco na emergência sanitária do coronavírus;
5. Novas realidades pós-pandemia: práticas e estratégias para fabricação de produtos e prestação de serviços de saúde e Liderança, Performance e Carreira.

Em junho lançamos o protocolo de medidas preventivas para evitar o contágio pelo coronavírus no retorno ao trabalho, elaborado pelo Sindusfarma e aprovado pela Prefeitura de São Paulo, com orientações para as indústrias farmacêuticas, com base nas melhores práticas baseadas em estudos técnico-científico, sobre às medidas de adequações no ambiente de trabalho (escritórios, fábricas e forças de vendas) para proporcionar um retorno seguro ao trabalho e com os cuidados necessários para a prevenção da saúde dos trabalhadores.

Em dezembro lançamos também dois guias:

O primeiro com recomendações para as empresas associadas sobre os cuidados relacionados à pandemia do novo coronavírus (Covid-19), durante as Festas de Fim de Ano e Férias;

O segundo com o objetivo de difundir entre as empresas e colaboradores da cadeia produtiva farmacêutica a especial atenção que deve ser dada às pessoas com deficiência (PCDs) na prevenção e nos cuidados no contexto da pandemia do novo coronavírus, com recomendações para prevenção e controle de infecções pelo novo Coronavírus à Pessoa com Deficiência e seus familiares durante a pandemia de coronavírus.

Em agosto criamos o grupo de trabalho, o GT Diversidade, o objetivo é debater estratégias que estimulem a implementação de ações em prol da diversidade e de um ambiente de trabalho ainda mais inclusivo nas indústrias farmacêuticas.

Foram realizadas 3 reuniões: agosto; outubro e dezembro de 2020, com os seguintes temas:

- Apresentação de boas práticas do programa de inclusão e diversidade da Bayer;
- Apresentação de boas práticas do programa de inclusão e diversidade da Roche;
- Duas pesquisas realizadas pelo GT Diversidade definiram os cinco pilares que vão nortear as discussões: Gerações, Gênero, LGBTQ+, Raça e PCD;
- O Pilar escolhido pelo grupo na pesquisa dos 5 pilares para discussão foi Raça;

Próximas ações do grupo para 2021:

- desenvolvimento de ações educativas;
- desenvolvimento de ações afirmativas;
- nomes dos coordenadores dos Subgrupos que compõe os 5 pilares e o coordenador geral.

Participação no Grupo de Estudos de Temas Sindicais da Fiesp, destacamos os principais temas tratados: Medida Provisória 927 de 22 de março de 2020, que dispõe sobre as medidas trabalhistas para enfrentamento do estado de calamidade pública reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, e da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (Covid-19), como: a) – Acordo Individual do Trabalho; b) – Medidas que poderão ser adotadas pelo empregador: I – o teletrabalho (artigos 6º ao 10); II – a antecipação de férias individuais (artigos 4º e 5º); III – a concessão de férias coletivas (artigos 11 e 12); IV – o aproveitamento e a antecipação de feriados (artigo 13); V – o banco de horas (artigo 14); VI – a suspensão de exigências administrativas em segurança e saúde no trabalho (artigos 15 a 17); VII – o direcionamento do trabalhador para qualificação (artigo 18); e VIII – o diferimento do recolhimento do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS (artigos 19 ao 25); Medida Provisória 936 sancionada no dia 6 de julho, na Lei nº 14.020/20, oriunda da MP 936, que criou o Programa Emergencial de Manutenção do Emprego e da Renda. Com a sanção presidencial, as empresas poderão suspender contratos de trabalho e/ou reduzir jornadas e salários até o fim do ano, enquanto durar o estado de calamidade pública decretado por conta da pandemia.

A Lei 14.020 também trouxe alternativas ao texto da MP 936. Dentre as principais alterações trazidas pela Lei, temos: Acordos firmados antes da Lei 14.020/20: Estabelece que os acordos celebrados com base na MP 936/2020 regem-se pelas disposições da referida Medida Provisória. Ou seja, todos os acréscimos trazidos pela Lei nº 14.020/2020 somente se aplicarão para os ajustes firmados após a publicação da lei (art. 24); Acordos individuais e norma coletiva superveniente: Em caso de norma coletiva celebrada após a pactuação de acordo individual, prevalecerão as condições estabelecidas no acordo individual em relação ao período anterior ao da negociação coletiva. A partir da vigência da norma coletiva, as regras lá estipuladas terão prevalência sobre o acordo individual, exceto no que for mais favorável ao empregado (§§ 5º e 6º, art. 12); Empregado com Deficiência: Vedada a dispensa de empregado com deficiência durante o estado de calamidade pública (inciso V, art. 17); Ampliação do Período das Medidas de Enfrentamento da Crise:

Decreto nº 10.517/2020

Redução de jornada e salário				
MP 936/Lei 14.020	Decreto nº 10.422	Decreto nº 10.470	Decreto nº 10.517	Total
90 dias	30 dias	60 dias	60 dias	240 dias
Suspensão de contrato de trabalho				
MP 936/Lei 14.020	Decreto nº 10.422	Decreto nº 10.470	Decreto nº 10.517	Total
60 dias	60 dias	60 dias	60 dias	240 dias

Desenvolvemos e realizamos em 2020 uma pesquisa salarial específica para o nosso setor, é um instrumento gerencial que visa fundamentalmente atrair e reter os melhores profissionais do mercado; mais um serviço de qualidade que a entidade oferece aos associados. Participaram da pesquisa salarial 22 empresas.

Participação em reuniões sobre a LGPD – Lei Geral de Proteção de Dados, que regula as atividades de tratamentos de dados pessoais. Essa lei entrar entrou em vigor no dia 27 de agosto de 2020 e irá afetar todos os setores da economia, a Saúde será uma das mais impactadas.

NÚMERO DE PESSOAS BENEFICIADAS

Nº de Pessoas Beneficiadas de Forma Gratuita: 890

Nº de Pessoas Beneficiadas de Forma Não Gratuita: 52

Total de Pessoas Beneficiadas: 942

Sindicatos de propagandistas que assinaram convenção coletiva de trabalho com o Sindusfarma em 2020

Norte

- SINPROFAR – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Estado do Pará

Nordeste

- SINDVEN – Sindicato dos trabalhadores, Vendedores e Viajantes do Comércio, Propagandistas e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Sul e Sudoeste da Bahia
- SINPROLAF – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do município de Lauro de Freitas
- SINDIPROBA – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Estado da Bahia
- SINPROVENS – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos de Feira de Santana e Juazeiro
- SINPROVEFAL – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos em Alagoas.
- SINPROVEMA – Sindicato dos Empregados Vendedores e Viajantes do Comércio, Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Estado do Maranhão
- SINVENPRO – Sindicato dos Empregados Vendedores de Produtos Farmacêuticos, Propagandistas, Propagandistas-Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Estado da Paraíba.
- SINDIPROVENDAS – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos de João Pessoa – Estado da Paraíba
- SINVEPRO – Sindicato dos Empregados, Vendedores e Viajantes do Comércio, Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Estado de Pernambuco
- SINPROCAPE – Sindicato dos Empregados, Vendedores e Viajantes do Comércio, Propagandista, Propagandistas Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos de Caruaru – PE

- SINDIPROVEPE – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos no Estado de Pernambuco
- SEVVPROPI – Sindicato dos Empregados Vendedores e Viajantes do Comércio Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos no Estado do Piauí
- SINPROVERN – Sindicato dos Empregados, Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio Grande do Norte
- SINDIPROFARN – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio Grande do Norte

Sudeste

- SINPROVESP – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo

Centro-Oeste

- SINDIVENDAS – Sindicato dos Empregados Vendedores e Viajantes do Comércio, Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos no Estado de Mato Grosso do Sul
- SINDVENDAS – Sindicato dos Empregados, Vendedores e Viajantes, Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Estado de Goiás

Sul

- SINVENPAR – Sindicato dos Empregados Vendedores e Viajantes do Comércio, Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Paraná
- SINDIVESC – Sindicato dos Empregados Vendedores e Viajantes do Comércio, Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos no Estado de Santa Catarina

Sindicatos filiados à FIP (Federação Interestadual dos Propagandistas)

Sudeste

- SINDPOUSO – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos
- SINPRORIOCLARO – Sindicato dos Representantes, Propagandistas, Propagandistas Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos de Rio Claro
- SINPROAÇO – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Vale do A
- SINDIPROSAN-ABC – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos de Santos, São Vicente, Praia Grande, Cubatão, Guarujá, Bertioga, Peruíbe, Itanhaém, Pedro de Toledo, Mongaguá, Santo André, São Bernardo do Campo, São Caetano
- SINPROPIRA – Sindicato dos Representantes, Propagandistas, Propagandistas Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos de Piracicaba e Região
- SINPROVEL – Sindicato dos Representantes Propagandistas, Propagandistas Vendedores e Vendedores das Indústrias Farmacêuticas de Limeira e Região
- SINDIPROES – Sindicato dos Empregados Vendedores e Viajantes do Comércio, Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Estado do Espírito Santo
- SINDIPROJF – (Juiz de Fora) Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Sudoeste do Estado de Minas Gerais
- SINPROVAR – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos de Andradina, Araçatuba, Birigui e Lins
- SINPROPAGA – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos de Bauru, Botucatu, Jau e Macatuba – SP.
- SINPROFARF- Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos de Ribeirão Preto e Franca
- SINDIPROESTE-MG – (DIVINÓPOLIS) Sindicato dos Propagandistas, Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Centro-Oeste do Estado de Minas Gerais

- SINPROVAP – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Vale do Paraíba e Região.
- SINDIPROVE-BH – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos das Cidades de Belo Horizonte, Contagem e Betim, do Estado de Minas Gerais-MG
- SINPROFARMA GV – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos – Governador Valadares
- SINDIPESUL – Extremo Sul do Estado de Minas Gerais (Poços de Caldas) – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Extremo Sul do Estado de Minas Gerais
- SINDIPROVA – Região do Rio Verde e Lagos (Varginha) – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos da Região do Rio Verde e Lagos no Estado de Minas Gerais
- SINPROFAR – Sindicato dos Empregados Propagandistas, Vendedores e Representantes Vendas de Produtos Farmacêuticos de Uberaba
- SINDIPRONOMG – (Sete Lagoas) Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Norte de Minas
- SINPROMAR – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos de Marília, Presidente Prudente e Região.
- SINPROVERP – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos de São José do Rio Preto e Região
- SINPROSOR – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos de Sorocaba
- SINDIPRONSP – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos da Região Norte do Estado de São Paulo

Centro-Oeste

- SINPROFARMA – Sindicato dos Representantes, Representantes-Vendedores, Propagandistas, Propagandistas-Vendedores, Vendedores e Promotores de Vendas, Inspetores, Chefes e Gerentes da Indústria Farmacêutica do Estado do Mato Grosso

Sul

- SINPRONORP – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Norte, Noroeste e Oeste do Paraná
- SINPROJUN – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos de Jundiaí e Região

Sindicatos filiados à Feprovenone – Federação dos Sindicatos de Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Norte e Nordeste

- SINDIPROESTE – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Oeste do Estado da Bahia
- SINDIPROPAGA – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos no Comércio Atacadista de Drogas
- SINDIPROFASE – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Estado de Sergipe
- SINDIPROSBA – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos dos Municípios de Alagoinhas, Camaçari, Candeias, Catu, Cruz das Almas, Dias d'Ávila, Madre de Deus, Pojuca, São Francisco do Conde, São Sebastião do Passé, Santo Antônio de Jesus, e Simões Filho
- SINPROSB – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Sudoeste da Bahia
- SINDIPROFARDF – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Distrito Federal do Município de Distrito Federal
- SINDIPROAM – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Estado do Amazonas do Município do Amazonas
- SINDIPROFASO – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas-Vendedores e Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Norte, Noroeste e Sertões do Ceará
- SINDIPROFARO – Sindicato dos Propagandistas, Propagandistas Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Estado de Rondônia



Programa
Educativa
Sindusfarma

Apresentação

O Sindusfarma entende os investimentos em difusão do conhecimento como a base do desenvolvimento da indústria farmacêutica e tem consciência de que o processo e aprimoramento profissional faz parte da sua missão.

Neste contexto, desenvolve um plano de trabalho permanente por meio da oferta de oficinas de trabalho, palestras, fóruns, seminários e simpósios, além de livros e manuais.

Paralelamente aos programas educacionais próprios, o Sindusfarma promove regularmente ações de desenvolvimento e educação contínua, em parceria com diversas instituições de ensino.

O que é o PES?

O PES – Programa Educacional Sindusfarma foi especialmente estruturado para capacitar e desenvolver profissionais do setor industrial farmacêutico. O compromisso com a qualificação profissional de um segmento que cresce constantemente faz com que as empresas cresçam ao mesmo tempo em que a mão de obra se especializa aumentando a produtividade.

Objetivos

Desenvolver os futuros dirigentes e líderes, além de contribuir com o aprimoramento profissional de seus colaboradores, agregando valor e competitividade às empresas através da transmissão do conhecimento e da troca de experiências de seus profissionais.

Áreas de atuação:

- Acesso, Marketing e Vendas
- Jurídico e Compliance
- Negócios e Finanças

- Operações Técnicas
- Recursos Humanos
- Regulatório

Novos cursos na grade do Programa Educacional

Em 2020 tivemos grandes desafios entre eles a rápida adaptação do Programa Educacional Sindusfarma ao formato digital. Realizamos um total de 46 cursos com carga horária de 480 horas aula. Tivemos um total de 4.472 participantes beneficiados com nossos cursos. Incorporamos na grade do PES novos cursos que atenderam a necessidades da indústria:

- Curso completo: Transformação Digital Farma
- Workshop Online: Acesso a mercados institucionais: um overview para profissionais de marketing e outras áreas
- Fórum Sindusfarma: Operadoras da Saúde Suplementar – Construindo pontes para um sistema mais sustentável
- Home Office e Teletrabalho: Tendência na pós pandemia – riscos e benefícios
- Curso Online: Estratégia regulatória para profissionais de marketing

Destaques

Fevereiro

06/03 Curso Acesso de Medicamentos e Farmacoeconomia no Sistema de Saúde Brasileiro

No ano de 2020, o curso “Acesso de Medicamentos e Farmacoeconomia no Sistema de Saúde Brasileiro” foi realizado por meio de plataforma on-line, durante a vigência das ações de distanciamento social para contenção da pandemia. Iniciado no dia 6/3 e com encerramento no dia 10/7, a 4ª turma do Curso de Acesso do Sindusfarma se destina a profissionais graduados da indústria farmacêutica.

O curso foi criado com o objetivo de desenvolver as competências de profissionais graduados da indústria farmacêutica, fomentando o desenvolvimento de habilidades para elaboração de estratégias, dossiês, ações táticas etc., além de proporcionar uma visão abrangente do sistema de saúde brasileiro.

Contamos com a presença dos seguintes palestrantes:

- | | |
|--------------------|-----------------------|
| • Anderson Ribeiro | • Nelson Mussolini |
| • Andreas Strakos | • Omar Akl |
| • Bruno Abreu | • Roberto Viana |
| • Dário Baldini | • Rosana Mastellarolo |
| • Eliane Cortez | • Silvia Sfeir |
| • Gabriela Tannus | • Sydney Clark |
| • José Fábio | • Thiago Gonçalves |
| • Marcelo Cunio | |



Eventos

Secretárias renovam experiências em encontro do Sindusfarma

Transmitido diretamente de um estúdio montado na Vila Cruzeiro, na cidade de São Paulo, o tradicional Encontro das Secretárias e Assistentes, promovido pelo Sindusfarma há 23 anos, reuniu mais de 250 associadas (recorde histórico de participantes) em evento on-line realizado no dia 29 de setembro.

O dinamismo do evento foi garantido pelas quatro apresentadoras (na foto ao lado, da esq.: Dafne Martins, Letícia Albuquerque, Marcela Bovino e Kenia Curi), que interagiram com as palestrantes, compartilharam as perguntas e comentários enviados pelo público e coordenaram os sorteios de brindes no final.

Mais uma vez, assistentes e secretárias do setor farmacêutico puderam se reencontrar e desfrutar da rica troca de experiências e conhecimentos. As mensagens falam por si:

“

Obrigada mais uma vez pelo evento meninas, espero que ano que vem possamos estar reunidas presencialmente.” KAREN MOLLER, Blisfarma.

“Excelente, pessoal! Amei os temas. Parabéns pelo evento.” LAURA PICERNI, Roche.

“Parabéns Sindusfarma. Ótimas palestras. Irá acrescentar muito ao nosso dia a dia.” LUCIA BARROS, Biomim.

“Excelente evento, parabéns a todos os organizadores, experiência ótima!”. MARISA MIRANDA, Apsen.

“Obrigada Sindusfarma por mais essa oportunidade de conhecimento e aprendizado!”. SAMARA CARDOSO, Butantan.



Empoderamento e era digital

Nas palestras, Marcela Brito falou sobre a gestão do tempo e a produtividade na era digital.

A jornalista Alessandra Assada fez uma apresentação sobre a importância das ferramentas de gestão na im-

plementação de mudanças comportamentais nos ambientes corporativos.

Cris Guerra, colunista da rádio BandNews FM de Belo Horizonte (MG), encerrou o evento, falando sobre comportamento, saúde mental e desenvolvimento humano.

P

Prêmios

Melhores fornecedores da indústria farmacêutica recebem Prêmio Sindusfarma de Qualidade 2020

Na 24ª edição do Prêmio Sindusfarma de Qualidade, os 23 melhores fornecedores e prestadores de serviço da indústria farmacêutica foram agraciados, em cerimônia on-line e interativa realizada na noite de 6 de outubro, transmitida de um estúdio instalado no World Trade Center (WTC), em São Paulo. A cerimônia foi apresentada pela jornalista Amanda Klein.

“Há 18 anos [estamos] comprometidos com as boas práticas, melhoria contínua dos nossos processos e serviços. Ficamos honrados em contribuir com a qualidade dos produtos da indústria farmacêutica”, disse Carina Pimentel Itapema Alves, diretora técnica do Instituto de Ciências Farmacêuticas, vencedora da categoria “Terceirização de Ensaios e Análises”.

“Estamos extremamente felizes e orgulhosos por mais esse prêmio. Quero agradecer, em nome da empresa, a todos os nossos clientes pela parceria e confiança”, disse André Gonçalves, diretor industrial da Klockner Pentaplast do Brasil, vencedora da categoria “Filmes Plásticos para Blister”.

“É muita felicidade. Para nós, esse prêmio, esse reconhecimento, é de extrema importância, porque ele traz exatamente a confirmação de que estamos no caminho certo”, disse Carlos Escobar, diretor comercial Farma da Embalagens Flexíveis Diadema, vencedora da categoria “Laminados de Alumínio”.

“Muito feliz por, mais uma vez, estar neste prêmio tão importante para o setor farmacêutico e, ainda mais feliz pelo resultado”, disse Kleber Fernandes, diretor de Qualidade da AGV Health & Nutrition, vencedora das categorias “Armazenagem e Distribuição de Medicamentos” e “Transporte de Medicamentos”.





Autoridades

A cerimônia do Prêmio Sindusfarma de Qualidade contou com a prestigiosa participação das seguintes autoridades: o secretário especial de Produtividade, Emprego e Competitividade do Ministério da Economia, Carlos Alexandre da Costa; a diretora da Anvisa Alessandra Bastos Soares; e o secretário de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde, Luiz Otávio Franco Duarte.

Da Costa falou dos três pilares que orientam o governo na economia: redução do Custo Brasil; implementação de um estado da arte em propriedade intelectual; e a criação de um ambiente de mais competição e mais liberdade.

“Vamos avançar na liberalização. Mais concorrência, mais liberdade, menos burocracia, pois só assim a nossa indústria farmacêutica vai despontar”, disse o secretário da Sepec. “Vimos, durante a pandemia, a importância de termos diferentes origens de fornecimento [de medicamentos] no mundo. Isso abre uma oportunidade para o Brasil”, concluiu da Costa.

“As coisas vêm mudando para melhor. Estamos [na Anvisa] empenhados em conversar, cada vez mais, com o setor produtivo, para que as práticas regulatórias se-

jam melhoradas, em sintonia com as melhores práticas mundiais”, disse a diretora da Anvisa Alessandra Bastos Soares. “Nossa missão é garantir que os padrões de qualidade dos produtos estejam em linha com os padrões exigidos”.

A colaboração estreita entre a indústria farmacêutica e o governo durante a pandemia foi destacada pelo secretário de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde, Luiz Otávio Franco Duarte. “O país não colapsou graças à integração do setor público com o setor privado em prol de um só objetivo: salvar vidas”, disse Duarte.

“Gostaria de destacar o papel da Anvisa, de todo esse sistema da indústria farmacêutica e o papel de toda a nossa sociedade, de todo o nosso Sistema Único de Saúde, um sistema ímpar no mundo, um sistema público de acesso à saúde. Por meio dessa ação integrada salvamos muitas vidas”, afirmou o secretário do Ministério da Saúde.

Patronesse

Maria Heloísa Simão foi a personalidade da indústria farmacêutica homenageada em 2020 com o título de patronesse do Prêmio Sindusfarma de Qualidade. Insti-

Prêmio Sindusfarma de Qualidade 2020 - VENCEDORES	
Máquinas e Equipamentos	
Máquinas e Equipamentos de Fabricação	Merck
Matérias-Primas	
Fabricantes de Matérias-Primas	Colorcon do Brasil
Importadores de Matérias-Primas	Merck
Materiais, Equipamentos, Instrumentos e Serviços de Controle de Qualidade	
Equipamentos de Laboratório	Agilent Technologies
Materiais de Laboratório	LAS do Brasil
Projetos e Instalações	Nordika
Terceirização de Ensaios e Análises	ICF - Instituto de Ciências Farmacêuticas
Material de Embalagem	
Bisnagas	Ancor Flexibles
Bulas	Gráfica Laramara
Cartuchos	Gráfica e Editora Sarapui Ltda.
Embalagens de Transporte	Grupo Penha
Embalagens Primárias para Injetáveis	BD
Filmes Plásticos para Blister	Klöckner Pentaplast do Brasil
Frascos e Tampas Plásticas	Gerresheimer
Laminados de Alumínio	Embalagens Flexíveis Diadema S/A
Rótulos	Prakolar Sato Rótulos
Prestadores de Serviços	
Armazenagem e Distribuição de Medicamentos	AGV Health & Nutrition
Despachos Aduaneiros e Comércio Exterior	Fiorde Logística International
Prestação de Serviços para Controle da Qualidade	Agilent Technologies
Prestação de Serviços para Produção	Five Validation
Soluções para Cadeia Fria	Polar Técnica
Terceirização de Produção e Embalagem	Eurofarma
Transporte de Medicamentos	AGV Health & Nutrition

tuída em 2016, a honraria destaca executivos cuja atuação está estreitamente ligada à qualidade e ao aprimoramento tecnológico e científico do setor.

Formada em Economia pela Universidade de São Paulo (USP), Heloísa Simão tem uma brilhante carreira na indústria farmacêutica. De estagiária na Bristol-Myers Squibb (BMS) a presidente da Zodiac, ostenta uma trajetória exemplar de mulher pioneira num ambiente corporativo até pouco tempo atrás dominado quase que exclusivamente por homens.

“Sou uma apaixonada pela indústria farmacêutica, e essa paixão vem desde a minha infância, quando, acompanhando os passos do meu pai, Rubens Macedo, que dedicou sua carreira profissional a serviço da indústria farmacêutica no Brasil, aprendi o valor desta indústria na promoção da saúde e de qualidade de vida do ser humano. São esses os propósitos que me fazem levantar todos os dias com muita energia e fazer o meu trabalho com entusiasmo”, disse Maria Heloísa Simão, no agradecimento que fez ao vivo durante a cerimônia.



Lupa de Ouro

Melhores do marketing farmacêutico em 2020 são premiados com Lupa de Ouro

As melhores campanhas e os melhores profissionais de marketing da indústria farmacêutica, em 25 categorias, receberam o Prêmio Lupa de Ouro 2020, realizado pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos – Sindusfarma, na noite de 26 de novembro, em cerimônia on-line transmitida de estúdio instalado no salão Pátio Benitto, em São Paulo.

“É muita emoção! Esse prêmio, uma votação da classe médica e dos profissionais da indústria, tem um peso muito relevante para nós. Por isso, queria agradecer a todos que votaram em nós e, claro, a todo o meu time, todos os 4.500 colaboradores que fazem essa empresa cada vez melhor, cada vez mais excelente”, disse Marcelo Neri, diretor executivo de Unidades de Negócios do Aché, que recebeu o Prêmio “Excelência em Marketing Adalmiro Baptista – Performance Empresarial (Digital)”. O Aché foi agraciado em mais quatro categorias.

“É muita emoção receber esse prêmio! Gostaria de agradecer e reconhecer o Sindusfarma por instituir esse prêmio para as equipes de Acesso. Ser o primeiro ganhador dessa categoria é uma honra, já que estamos inaugurando uma nova era na indústria farmacêutica, tendo o Acesso como uma área realmente estratégica dentro do marketing”, disse Mariana Aguila, da Bayer, vencedora na categoria “Melhor Projeto Acesso”.



Prêmio Lupa de Ouro 2020 - VENCEDORES			
Categoria	Laboratório	Projeto/Produto	Responsável
Prescrição Cardiovasculares, Vitaminas, Trato Alimentar e Metabolismo	Aché	Colidis	Fabio Chacon
Prescrição Dor e Sistema Músculo Esquelético	Mantecorp Farmasa	Família Colflex	Larissa Robi
Prescrição Sistema Nervoso Central	Torrent	Lamitor CD	Natália Kihara e Nathalia Serra
Prescrição Demais Classes Terapêuticas	Mantecorp Farmasa	Lubrinat	Raphaela Donato e Renata Cussiol
MIP	EMS	Bálsamo Bengué	Luana Montagnini e Marcela Jorente
Non-Retail	Pfizer	Torgena	Laurent Baes e Rafael Aznar
Melhor Projeto de Acesso	Bayer	Garantia de Tratamento para Pacientes com EMD	Mariana Aguila, Natália Ramos, Silvia Sfeir, Fernando Scanduzzi e Thaís Moreno
Projeto - IM SFE	Merck	Sistema Integrado Digital	João Teófilo Laska e Vitor Dionísio
MKT Digital Foco em Conteúdos e Engajamento do Médico - Grupo 1	Sanofi Medley	Apptev	Bruno Landriscina
MKT Digital Foco em Conteúdos e Engajamento do Médico - Grupo 2	Abbvie	Campanha "É tempo de prevenir o VSR"	Leticia Tello e Camila Zanqueta
MKT Digital Foco em Transformação de Processos e Cultura	Pfizer	Fabi - Assistente Virtual Pfizer	Viviane Arid, Elaine Menezes, Fernanda Solgate, Mayara Ala e Rafael Feitoza
Outros Projetos de MKT Incluindo Trade Marketing	Zodiac	Cluster de pacientes Viver Zodiac	Juliana Souza Leite
Prescrição - Lançamento Demais Classes Terapêuticas	Novo Nordisk	Ozempic	Rafaela Andrade do Prado
Prescrição - Lançamento Dor e Sistema Músculo Esquelético	Zodiac	Oxypynal	Ana Carolina Paiva
Prescrição - Lançamento Saúde Masculina e Feminina	Besins Healthcare	Ogestan Gold	Guilherme Costa
Prescrição - Lançamento Sistema Nervoso Central	Apsen	Insit	Vladimir Pereira Alves
Prescrição - Maduros Cardiovasculares	Sanofi	Clexane	Rafael Pianca
Prescrição - Maduros Dor e Sistema Músculo Esquelético	EMS	Risedross 150 mg	Juliana Goline
Prescrição - Maduros Sistema Geniturinário e Dermatológicos	Aché	Flogo-Rosa	Isabella Silva
Prescrição - Maduros Sistema Nervoso Central	Apsen	Família Donaren	Vladimir Pereira Alves
Prescrição - Maduros Trato Alimentar e Metabolismo	Aché	Digeplus NF	Ana Paula Meilan, Seimo Figueiredo e João Gabriel Lucena
Prescrição - Maduros Demais Classes Terapêuticas	Sanofi	Puran T4	Flávio Santiago e Célio Meneses
Performance Empresarial Genéricos	Sanofi-Medley		
Excelência em Força de Vendas - Melhor Trabalho em Marketing Digital	Aché		
Prêmio Excelência em Marketing Adalmiro Baptista - Performance Empresarial (Digital)	Aché		



Cenário desafiador

“Estou muito feliz em receber esse prêmio diante desse cenário desafiador que foi este ano. Esse prêmio é a resposta de muito comprometimento, dedicação e integração de um time gigante, que trabalha com um único propósito, que é o de crescermos juntos todos os dias”, disse Juliana Goline, EMS, vencedora na categoria “Prescrição – Maduros Dor e Sistema Músculo Esquelético”. A EMS recebeu mais um prêmio.

“Adorei receber mais uma vez esse Prêmio, que honra a todos nós, profissionais; é fantástico para a nossa carreira. Por isso, gostaria de agradecer muito ao meu time de Marketing e Vendas, que fez esse momento acontecer. E, mais do que isso, estamos mais humanos uns com os outros durante essa pandemia e é isso que

acho que deve prevalecer durante todo esse tempo”, disse Laurent Baes, da Pfizer, vencedor na categoria “Non-Retail”. A Pfizer recebeu mais um prêmio.

“Esse resultado é fruto de muito trabalho de diversas áreas, que levam muito a sério a necessidade de transformarmos e salvarmos vidas, especialmente nesse ano”, disse Rafael Pianca, da Sanofi, vencedor na categoria “Prescrição – Maduro Cardiovasculares”. A Sanofi foi agraciada com mais três prêmios.

Durante o evento, a pensadora digital Martha Gabriel fez uma palestra sobre o futuro do marketing pós-pandemia. Em sua 44ª edição, a cerimônia do Prêmio Lupa de Ouro foi apresentada pela jornalista Amanda Klein.



Bolsa de Empregos

Nova Bolsa de Empregos registra recorde de acessos

Lançada em fevereiro de 2020, a nova plataforma virtual da tradicional Bolsa de Empregos Sindusfarma (BES) registrou grande audiência logo no primeiro mês de funcionamento, com mais de 40 mil acessos e 761 candidaturas de profissionais para as dezenas de vagas oferecidas.

Em sua nova configuração, a oferta de vagas na BES é um serviço exclusivo das empresas associadas.

A nova plataforma digital do BES facilita o recrutamento de pessoal de um setor que costuma oferecer vagas qualificadas e está permanentemente buscando os melhores profissionais disponíveis.

Além de ser um moderno e excelente canal de seleção de talentos, a BES reduz os custos de contratação das empresas associadas, pois faz parte do amplo portfólio de serviços prestados pela entidade.

A BES está integrada ao site do Sindusfarma na internet e seu conteúdo é público; qualquer profissional pode se candidatar a uma vaga, desde que se cadastre ou já esteja cadastrado no site do Sindusfarma.

Número de Empresas Habilitadas em sistema	56
Total de Currículos Incluídos	3.544
Total de Vagas Incluídas	307
Total de Currículos Atendidos	169
Vagas em Aberto	29
Total de inscrições em vagas	10.512



Banco de Talentos

Inédito, Banco de Talentos ajuda empresas na seleção de profissionais

Sindusfarma lança Banco de Talentos para ajudar empresas na seleção de profissionais

O Sindusfarma lançou em setembro de 2020 seu Banco de Talentos, um novo instrumento de gestão de Recursos Humanos integrado à moderna plataforma digital da Bolsa de Empregos (BES), que havia sido relançada em fevereiro, com recorde de acessos.

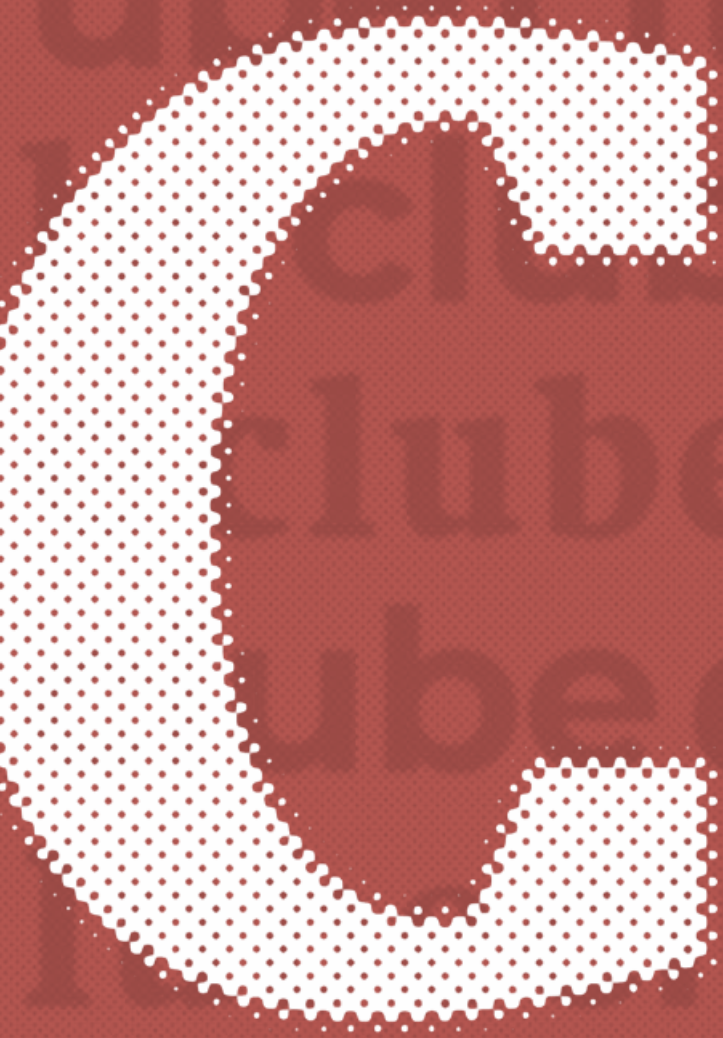
A nova ferramenta passou a oferecer aos associados da entidade uma vitrine privilegiada de profissionais disponíveis no mercado e interessados em atuar no setor farmacêutico, seus fornecedores e prestadores de serviço – um dos segmentos mais dinâmicos da economia brasileira e mundial, que ocupa as primeiras posições de todos os rankings de ‘melhores empresas para trabalhar’.

Qualquer profissional pode publicar seu currículo (CV) no Banco de Talentos Sindusfarma, desde que se cadastre ou já esteja cadastrado no site da entidade. Mas somente as empresas e os profissionais associados ao Sindusfarma têm acesso ao CVs, podendo entrar em contato direto com os candidatos.

“Mais do que um serviço voltado aos seus associados, o Sindusfarma está oferecendo uma ferramenta significativa para o público em geral, levando em consideração o momento atual do mercado de trabalho no Brasil”, disse Nelson Mussolini, presidente executivo da entidade no lançamento. “O Banco de Talentos dará visibilidade aos currículos dos profissionais desempregados ou em transição de carreira, já que eles serão vistos pelas empresas do setor associadas ao Sindusfarma, que respondem por 95% do mercado farmacêutico do país”.

Redução de custos

Com o Banco de Talentos, o Sindusfarma ampliou o leque de informações sobre o mercado de trabalho à disposição das empresas associadas, por meio de uma ferramenta prática, que, a exemplo da Bolsa de Empregos, reduz os custos de contratação e facilita o recrutamento de pessoal de um setor que oferece vagas qualificadas e está permanentemente buscando os melhores profissionais.



Clube de Benefícios

Novo serviço, Clube de Benefícios oferece grandes marcas e descontos

Atento às necessidades de seus associados, o Sindusfarma lançou em julho de 2020 o “Clube de Benefícios Sindusfarma”. O novo serviço oferece vantagens na aquisição de produtos e serviços ofertados por grandes marcas.

O Clube de Benefícios Sindusfarma é exclusivo dos profissionais das empresas associadas à entidade. Os mais de 200 estabelecimentos parceiros oferecem grandes descontos numa extensa gama de produtos e serviços em 20 categorias: automóveis, beleza, decoração, educação, entretenimento, gastronomia, moda, saúde, serviços e viagens, entre outras.

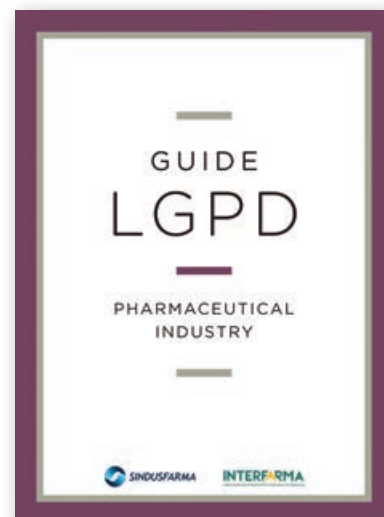


Publicações



Guia LGPD - Indústria Farmacêutica

Fruto de uma parceria entre Sindusfarma e Interfarma, a publicação apresenta uma primeira abordagem sobre a Lei Geral de Proteção de Dados. O Guia foi elaborado com base no trabalho de consultoria do escritório Chenut Oliveira Santiago Advogados, sob a liderança de Fernando Santiago.



Guide LGPD (Brazilian General Data Protection Act) - Pharmaceutical Industry

Versão em inglês da publicação sobre a Lei Geral de Proteção de Dados, produzida pela parceria entre Sindusfarma e Interfarma.



Jogos Sindusfarma 2007-2019

Livro ilustrado conta a história da competição e destaca os vencedores em todos os anos e todas as modalidades.



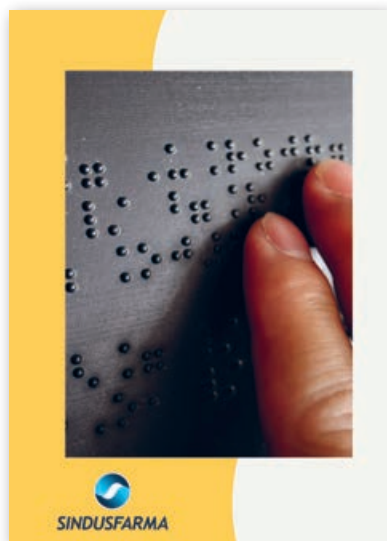
Falando para Quem Decide e Forma Opinião (3ª edição)

Em sua 3ª edição, atualizada, o livro reúne artigos publicados em grandes veículos de comunicação do país e na mídia especializada. Nos textos desta coletânea são discutidos temas estratégicos para a área da saúde e o desenvolvimento da indústria farmacêutica instalada no país.



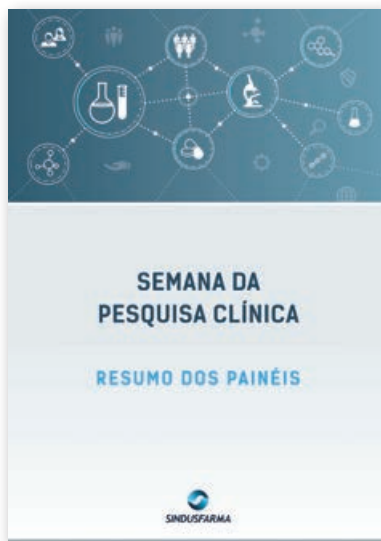
Perfil da Indústria Farmacêutica e Aspectos Relevantes do Setor

Publicação reúne dados e apresenta os principais temas da agenda setorial.



Recomendações para prevenção e controle de infecções pelo novo coronavírus à pessoa com deficiência durante a pandemia

Guia difunde entre as empresas e colaboradores da cadeia produtiva farmacêutica a especial atenção que deve ser dada às pessoas com deficiência (PCDs) na prevenção e nos cuidados no contexto da pandemia do novo coronavírus.



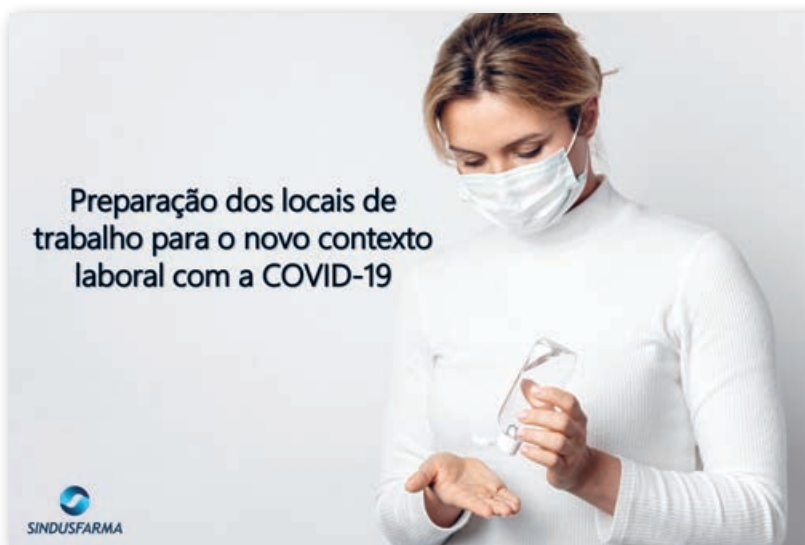
Semana da Pesquisa Clínica - Resumo dos Painéis

Publicação apresenta uma síntese consolidada e revisada dos debates dos quatro painéis temáticos da Semana de Pesquisa Clínica, realizada entre os dias 18 e 21 de maio de 2020, em comemoração ao Dia Internacional da Pesquisa Clínica.



Clinical Research Week - Summary of Panels

Versão em inglês da síntese consolidada e revisada dos debates dos quatro painéis temáticos da Semana de Pesquisa Clínica, realizada entre os dias 18 e 21 de maio de 2020, em comemoração ao Dia Internacional da Pesquisa Clínica.



Preparação dos locais de trabalho para o novo contexto laboral com a COVID-19

Preparação dos locais de trabalho para o novo contexto laboral com a Covid-19

Elaborado com base nas melhores práticas citadas em estudos técnico-científicos, Guia indica adequações dos ambientes de trabalho e cuidados necessários para resguardar a saúde dos trabalhadores do setor.



Parcerias

Protocolos de cooperação



Ministério da Saúde



Agência Nacional de Vigilância Sanitária



IQVIA



Close-Up International



Fundação Getúlio Vargas

Escola Superior de
Propaganda e Marketing

Fundação Instituto de Administração



Universidade Presbiteriana Mackenzie



Drug Information Association

Associação Brasileira
de Medicina Farmacêutica

United States Pharmacopeia

International Pharmaceutical
Excipients CouncilAcademia de Ciências
Farmacêuticas do BrasilAssociação Brasileira da Indústria
Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos

União Farmacêutica de São Paulo

Instituto de Ciência,
Tecnologia e Qualidade

Guia da Farmácia



Centro Universitário São Camilo



Movimento Junta Rio pela Saúde



Quadro Social

Novos associados

New members

O Sindusfarma atingiu a marca de 462 empresas associadas em março de 2021. Foram agregados 56 novos associados entre janeiro e dezembro de 2020, resultado do esforço contínuo de atrair empresas e fortalecer a entidade.

Sindusfarma has reached the mark of 462 associated companies in March 2021. There were 56 new members between January and December 2020, thanks to the continuous effort to attract companies and strengthen the entity.

Relação de associados

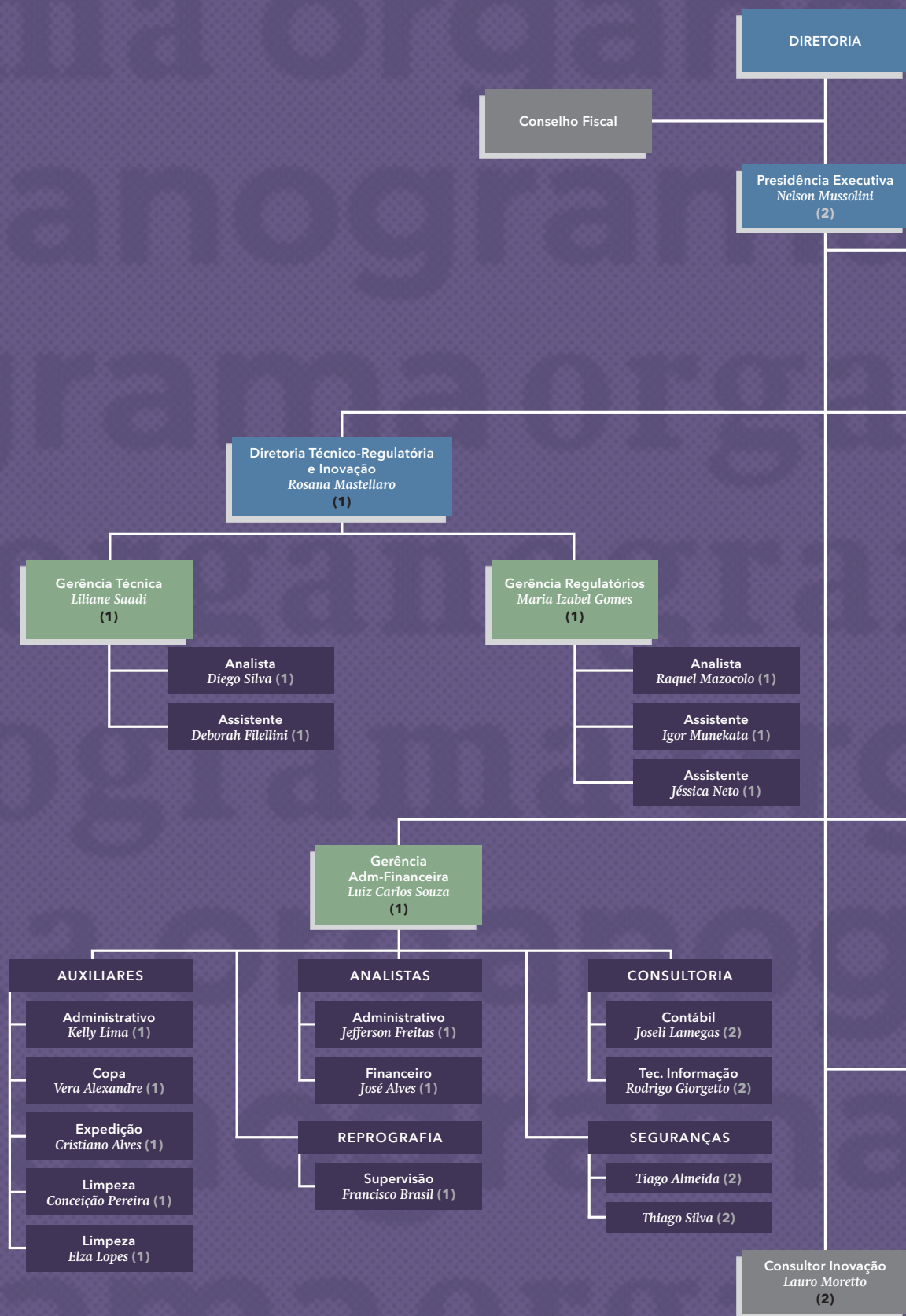
List of members

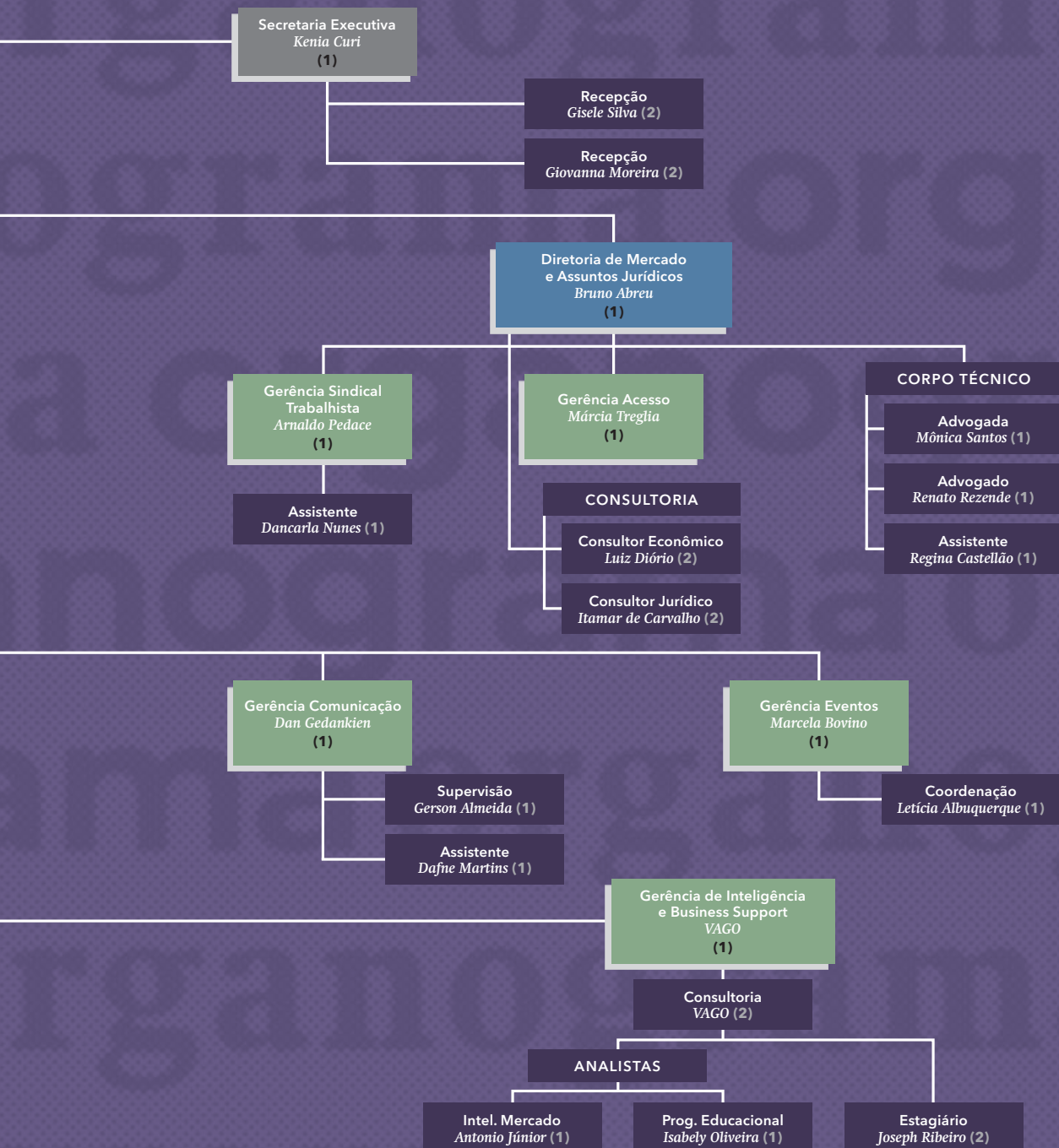
1	Abbott	30	Andreani Logística	62	Besins
2	AbbVie	31	Angelus	63	Bioagri
3	ABL – Antibióticos	32	Apis Flora	64	Biocadbrasil
4	Accord	33	Apsen	65	Biocen do Brasil
5	ACG Brasil	34	Arese Pharma	66	BioChimico
6	Aché	35	Arlanda	67	Biogen
7	Adeste	36	Ashland	68	Biolab Genéricos
8	ADV Farma	37	Asia Shipping	69	Biolab-Sanus
9	Agilent Technologies	38	Aspen	70	BioMarin
10	Agility do Brasil	39	Astellas	71	Biommm
11	AGV Logística	40	AstraZeneca	72	Bionorica do Brasil
12	Airela	41	Atitude Midia Digital	73	Bionovis
13	Ajinomoto	42	Ativa	74	Bio-Rad
14	Ala Administração	43	Aurobindo	75	Biotech
15	Alcon	44	Aurobindo Pharma	76	Biotest
16	Alexion	45	Aurora Eadi	77	Biothermal
17	Allergan	46	Axios Research	78	Blanver
18	Almeida Prado	47	Ayalla	79	Blau
19	Alnylam Brasil	48	Azbil Telstar	80	Blisfarma
20	Alpha-BR Produtos Químicos	49	Azidus Brasil	81	Blisfarma Ind.
21	ALS Costa Advogados	50	Baldacci	82	Boehringer Ingelheim
22	Althaia	51	Bard Brasil	83	Boiron
23	Alttox	52	Basf	84	Bone Life
24	Amaral, Biazzo, Portela & Zucca – Sociedade de Advogados	53	Bausch + Lomb	85	Bracco
25	Amcor	54	Baxter	86	Brainfarma
26	AMG Foods	55	Bayer	87	Brainlike
27	Amgen	56	Bbull Brasil	88	Brand Institute Brasil
28	AMI – Automação e Manutenção	57	BD	89	Brasil Cargo
29	Analog Logística	58	BE Consulting	90	Brasporto Pharma
		59	Beker	91	Braspress
		60	Belpharma	92	Brasterápica
		61	Bergamo	93	Brazinco

94	Bristol-Myers Squibb (BMS)	125	Cosmed	155	Embalagens Flexíveis
95	Broker Comex	126	Cristália		Diadema
96	Butantan	127	Croda	156	Embragen
97	Cabanellos Advocacia	128	CSL Behring	157	Emcure Brasil
98	Caep	129	Cyg Biotech	158	Emfal
99	Camber	130	Cytiva do Brasil	159	EMS
100	Camila Martino Parise Advocacia	131	Daiichi Sankyo	160	EMS Sigma
101	Cansortium Brazil DBA Knox	132	Danone	161	Engenews Engenharia
102	Capsugel Brasil	133	Delphi Fretes e Despachos Aduaneiros	162	EPHAR
103	Captativa	134	DFL	163	EquipNet
104	Catalent	135	DHL – Unidock's	164	Eurofarma
105	Cazi	136	Diffucap Chemobras	165	Evonik
106	CCL	137	Diosynth	166	Exeltainer
107	Celgene Brasil	138	Divina Pharma	167	Exeltis
108	Cellera	139	DKT	168	Fambras Halal
109	Centryc Consultoria	140	DLA Pharma	169	Farma Vision
110	Chemicaltech	141	DMS Logistics	170	Farmace
111	Chemo	142	Doctor Bit	171	Farmaplas
112	Chenut Oliveira Santiago	143	Dow	172	Farmarin
113	Chiesi	144	Dr. Reddy's	173	Farmoquímica
114	Chiode Advogados	145	DRS Suportemed	174	Felsberg
115	Cifarma	146	DSM	175	Femsa Logística
116	Cimed	147	2 Alianças Armazéns	176	Ferring
117	Cipla Brasil	148	Dyoshida Consultoria Farmacêutica	177	Fette América Latina
118	Citopharma	149	Echemical	178	Fialdini Einsfeld Advogados
119	Close Up	150	Eckert & Zielger	179	Fiorde
120	Cold Chain Technologies	151	Eisai	180	First
121	Colorcon	152	Elofar	181	FIVE Validation
122	Comexport Trading	153	ELS Solutions	182	Fresenius Kabi
123	Copermed	154	Embaeps	183	Fresenius Medical
124	Corporate Logistics do Brasil			184	Fukuma Advogados
				185	Furp

186	Gador do Brasil	233	Interplayers	278	Mcassab
187	Galderma	234	Intertox	279	Mead Johnson Nutrition
188	Gat Logística	235	Ipsen	280	Medimpex
189	GE Healthcare	236	Ipsos Brasil	281	Medquímica
190	Gedeon Richter	237	Isdin	282	Medstar
191	Genomma	238	ItaFria	283	Megalabs
192	Geolab	239	J. Rettenmaier	284	Meggle Excipientes
193	Germed		Latinoamericana	285	Melcon
194	Gerresheimer	240	Jacto Divisão Unipac	286	MEMFS Transportes
195	Gilead Sciences	241	Janssen	287	Merck
196	Glenmark	242	JCR do Brasil Farmacêuticos	288	Merz
197	Globomedical	243	Johnson & Johnson	289	Meta Análises Regulatórias
198	Gráfica e Editora Sarapuí	244	JRG Distribuidora	290	Micro Service
199	Gráfica Gonçalves	245	Kaszmar Leonardos	291	Midfarma
200	Gráfica Laramara		Advogados	292	Minancora
201	Greencare Pharma	246	KGV Advogados	293	Mira OTM Transportes
202	Grifols	247	Kla-Koury Lopes Advogados	294	Moksha8
203	Grunenthal	248	Kley Hertz	295	Momenta Farma
204	Grupo Aerogas	249	Klockner Pentaplast	296	MSD – Merck Sharp & Dohme
205	Grupo Penha	250	Kress	297	Multicare
206	GSK	251	Labfor	298	Multilab
207	Guerbet	252	Labmass Laboratory	299	Mundial Logistics Group
208	Guerbet Imagem	253	Laboratório Catarinense	300	Mundipharma Brasil
209	H2H Perception	254	Laboratório Saúde	301	Mylan
210	Hahntel	255	Laboratório Vitalab	302	Myralis Pharma
211	Halex Istar	256	Lanza Pharma	303	Natulab
212	Haller	257	LAS do Brasil	304	Naturelife
213	Heel	258	LBS Laborasa	305	Naturex
214	Hemafarma	259	Legrand	306	Natuscience
215	Herbarium	260	Leite, Tosto e Barros	307	Nestlé
216	Hisamitsu – Salompas		Advogados	308	NF Consultoria
217	Hogarth	261	Leo Pharma	309	Nordika
218	Hypera	262	LFB	310	Nova Química
219	Hypofarma	263	Libbs	311	Novaprint
220	ICF	264	Libraport	312	Novartis
221	ICL Pharma	265	Licks Advogados	313	Novo Nordisk
222	IFAL	266	Lilly	314	NPS do Brasil
223	IMCD Brasil Farma	267	Logic Log Pharma	315	NRA Engenharia
224	IMED Orphan SP	268	Logicomex Assessoria	316	Nutriex
225	Inception		Aduaneira	317	OATI
226	Indeov	269	Lonza do Brasil	318	Octapharma
227	Inefam	270	Lubrizol	319	OFAG
228	Innvitro Pesquisa & Desenvolvimento	271	Luft Logistics Healthcare	320	Olympus
229	Inovatie	272	Lundbeck	321	Oneway Diagnóstica
230	Inpharma – Emede	273	Luxafit Transportes	322	Opem
231	Instituto Paulista de Direito Regulatório	274	Mabra	323	Ophthalmos
232	Instituto Qualitec	275	Marjan	324	Optionline
		276	Mattos Engelberg	325	Oransys Industry IT Solutions
		277	MBB Pharma		

326	Organex	373	Safety One	421	Theraskin
327	Oriens Vigilância Sanitária	374	Samsung	422	Tito Cademartori
328	Orphan Drugs	375	Sancargo	423	Torrent
329	Orygen	376	Sandoz	424	Toxiclin
330	Osório de Moraes	377	Sanofi Medley	425	TrackTrace
331	P&G Brasil	378	Santisa	426	Transjori
332	P&G Industrial	379	Sanval	427	TRB Pharma
333	PAC Logística	380	Sarepta	428	3M
334	Perlen Packaging Anapolis	381	Sartorius	429	Tríade Solução Regulatória
335	Perrigo	382	Schering-Plough	430	Ubirajara Marques Advogados
336	Pfizer	383	Selectchemie	431	UCB Biopharma
337	PGA	384	Serpac	432	UCI Farma
338	Pharlab	385	Sertrading	433	Ultra Quality
339	Pharm-Olam	386	Servier	434	Ultragenyx
340	Pharma-Bio	387	Servimex	435	1Farma
341	Pharmab	388	Shield	436	Unica Suporte Científico
342	Pharmacontrol	389	Shin-Etsu	437	Unichem
343	Pharmaregis	390	Shire	438	United Medical
344	Pharmex Brasil	391	Silvestre Labs	439	Unither Pharma Brasil
345	Phytobios	392	Sobrosa	440	Unitrade
346	Pierre Fabre	393	Softcaps	441	Univar Solutions
347	Pinheiro Neto Advogados	394	Soluto Regulatórios	442	Universal Armazéns e Alfandegado
348	Pinheiro Villela Advogados	395	Soolis Nutracêutica	443	UPS Logística
349	Pint Farma	396	SP Law	444	Veeva
350	Planitox	397	Spektra	445	VerdeMed Brasil
351	Polar Técnica	398	Stiefel	446	Vertex
352	Polar Truck	399	Stragen Farma	447	Videojet do Brasil
353	Poly Terminais Portuários	400	Suanfarma	448	Vidora
354	PPD	401	Sun Pharma	449	Vita Consultoria Técnico Regulatória
355	PQE Consultoria de Qualidade	402	Supera Farma	450	Vitamedic
356	PRA Health Sciences	403	Supera RX	451	VTCLOG
357	Prakolar	404	Support Produtos Nutricionais	452	Waters
358	Prati-Donaduzzi	405	SVLA	453	Websia
359	Prodiet Medical Nutrition	406	Synova	454	Weleda
360	PTC	407	T&B Pharma Consultoria	455	Wilson, Sons
361	Quality Compliance	408	T&E Analítica	456	WP LAB
362	Quality Transportes	409	T2 Software	457	Wyeth
363	Ranbaxy	410	Takeda (Nycomed)	458	Yasnitech
364	Rastreabilidade Brasil	411	Takeda Distribuidora	459	Zalika
365	RCR	412	TC2 Service	460	Zambon
366	Recepta	413	Teca Frio	461	Zodiac
367	Recordati	414	Techtrials	462	Zydus Nikkho
368	Robert Bosch	415	Teksul		
369	Roche	416	Testo		
370	Roquette Brasil	417	Teuto		
371	RV Ímola	418	Teva		
372	RX-PRO Soluções de Tecnologia	419	Théa Pharma		
		420	Theodoro Sobral		





Equipe Sindusfarma



Antonio Júnior



Conceição Pereira



Cristiano Alves



Dafne Martins



Francisco Brasil



Gerson Almeida



Igor Munekata



Isabely Oliveira



Kelly Lima



Kenia Curi



Letícia Albuquerque



Liliane Saadi



Mônica Santos



Raquel Simas



Regina Castellão



Renato Rezende



Dancarla Nunes



Deborah Filellini



Diego Silva



Elza Lopes



Jefferson Freitas



Jéssica Neto



Joseph Ribeiro



José Alves



Luiz Carlos Souza



Marcela Bovino



Marcia Treglia



Maria Izabel Gomes



Vera Alexandre



A marca FSC® é a garantia de que a madeira utilizada na fabricação do papel deste Relatório provém de florestas que foram gerenciadas de maneira ambientalmente correta, socialmente justa e economicamente viável.



Rua Alvorada nº 1.280, Vila Olímpia
São Paulo SP, CEP 04550-004
sindusfarma.org.br



