



Pedro Manuel Duarte Ribeiro

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pelo
Dr. André Ulisses Garnel Freitas e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Pedro Manuel Duarte Ribeiro

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Indústria Farmacêutica, orientado pelo
Dr. André Ulisses Garnel Freitas e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Pedro Manuel Duarte Ribeiro, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2010127678, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do relatório de estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia deste relatório, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 11 de setembro de 2015.

Pedro Manuel Duarte Ribeiro

O Orientador

(Dr. André Ulisses Garnel Freitas)

O Aluno

(Pedro Manuel Duarte Ribeiro)

Aos meus pais, avós, madrinha e tia pelo apoio incondicional.

*À Sandra Fonseca, pelo apoio, sincera amizade e boas memórias
criadas ao longo dos últimos anos.*

Aos meus amigos de longa data, Ricardo Barreto e Miguel Melita.

Aos meus amigos de faculdade, aqueles que nunca me desiludem.

Ao Dr. André Freitas, pela orientação, espírito pedagógico e conhecimentos transmitidos.

*A todos os membros do Departamento de Desenvolvimento do Negócio da Bluepharma,
pela amizade, espírito de equipa e bons momentos que proporcionaram.*

A Coimbra, a cidade que me continuará a ver sorrir.

Índice

Siglas e Acrónimos	2
Introdução	3
I. Análise SWOT	4
<i>1.1. Pontos Fortes</i>	4
1.1.1. Integração com a equipa e espírito pedagógico	4
1.1.2. Contacto com a realidade da indústria farmacêutica	5
1.1.3. Aproveitamento de competências	6
<i>1.2. Pontos Fracos</i>	6
1.2.1. Duração do estágio	6
1.2.2. Falta de formação académica no âmbito da propriedade intelectual	6
<i>1.3. Oportunidades</i>	7
1.3.1. Novas competências adquiridas no âmbito dos assuntos regulamentares e propriedade intelectual	7
<i>1.4. Ameaças</i>	7
1.4.1. Dificuldade de entrada em novos mercados	7
Considerações Finais	9
Bibliografia	10

Siglas e Acrónimos

DDN	Departamento de Desenvolvimento do Negócio
EMA	Agência Europeia do Medicamento, do inglês <i>European Medicines Agency</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FFUC	Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra
MICF	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
PI	Propriedade industrial
SWOT	Pontos fortes, Pontos fracos, Oportunidades e Ameaças, do inglês <i>Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats</i>

Introdução

A Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A. é uma empresa farmacêutica de capital português pertencente ao Grupo Bluepharma, que se encontra estrategicamente localizada no centro do país, em Coimbra. Foi fundada em fevereiro de 2001, após aquisição de uma unidade industrial outrora pertencente à multinacional Bayer. Entre as principais áreas de atividade da empresa destacam-se a produção de medicamentos de marca própria e para terceiros, a investigação de novas tecnologias na área da saúde, o desenvolvimento e registo de medicamentos e a comercialização de medicamentos genéricos.

Com vista a um contínuo desenvolvimento técnico-científico da empresa, a Bluepharma desfruta de várias parcerias com centros de investigação nacionais e internacionais, destacando-se a ligação à Universidade de Coimbra e aos seus centros de investigação. Neste âmbito, surgiram empresas *spin-offs* como a Luzitin e a TreatU, direcionadas para o desenvolvimento de soluções terapêuticas inovadoras, focando particularmente a área da oncologia.

Em 2009 surge o departamento de Desenvolvimento do Negócio (DDN), fruto da necessidade da empresa em obter um melhor controlo sobre a cadeia de valor do negócio e no âmbito da estratégia definida para a internacionalização da empresa. As atividades do departamento concentram-se no desenvolvimento de relações bilaterais com empresas e distribuidores farmacêuticos nacionais e internacionais, coordenando também a criação de oportunidades pela oferta de serviços de investigação, desenvolvimento de produto e de fabrico por contrato. É da responsabilidade do departamento a promoção do licenciamento e transferência de tecnologia desenvolvida pela Bluepharma, estabelecendo acordos licenciamento e distribuição com terceiros,

Em 2014, a Bluepharma foi a empresa nacional com maior taxa de exportação, uma vez que mais de 70% dos produtos produzidos destinam-se à exportação à escala global (1).

O estágio na Bluepharma decorreu no Departamento de Desenvolvimento do Negócio durante os meses de janeiro a abril do presente ano, estando inserido no plano curricular do 2º semestre do 5º ano do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, lecionado na Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra.

Com este relatório pretendo resumir e analisar esta experiência, focando os aspetos que considero importantes. Devido a questões de confidencialidade, não me será possível abordar exemplos de produtos ou territórios específicos que possam comprometer as atividades da Bluepharma.

I. Análise SWOT

A análise SWOT é uma ferramenta orientada para o diagnóstico estratégico, que permite melhor compreender internamente os pontos fortes (*Strengths*) e pontos fracos (*Weaknesses*) e, externamente, os aspetos positivos que possam potenciar uma vantagem competitiva (*Opportunities*) e os aspetos negativos que possam por em risco a vantagem competitiva (*Threats*).

Pontos Fortes	Pontos Fracos
<ul style="list-style-type: none"> • Integração com a equipa e espírito pedagógico; • Contacto com a realidade da indústria farmacêutica; • Aproveitamento de competências. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Duração do estágio; ▪ Falta de formação académica no âmbito da propriedade intelectual.
Oportunidades	Ameaças
<ul style="list-style-type: none"> • Novas competências adquiridas no âmbito dos assuntos regulamentares e propriedade intelectual. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dificuldade de entrada em novos mercados.

Quadro I: Quadro resumo da análise SWOT.

I.1. Pontos Fortes

I.1.1. Integração com a equipa e espírito pedagógico

O departamento de Desenvolvimento do Negócio (DDN) é constituído por uma equipa competente, jovem e dinâmica, na qual o profissionalismo é notório. Apesar de uma carga laboral relativamente elevada, fui rapidamente integrado nas atividades diárias do DDN desde o início do estágio, havendo sempre a tentativa de me orientar em tarefas que desempenhasse pela primeira vez, bem como a disponibilidade para o esclarecimento de quaisquer dúvidas que pudessem surgir. A integração com a dinâmica da equipa foi facilitada com a participação nas reuniões semanais de departamento, o que permitiu também aumentar a minha abrangência de conhecimentos no que dizia respeito às atividades desempenhadas pelo mesmo. Neste sentido, pude observar estratégias de definição de objetivos para o desenvol-

vimento de novos produtos e táticas de negociação, tendo tirado partido de determinadas questões específicas que surgiam relacionadas com os produtos em desenvolvimento.

As várias formações em que participei foram orientadas para o enquadramento com a Bluepharma e para o desenvolvimento de competências em áreas tão diversas como os assuntos regulamentares, a farmacovigilância e a gestão de projetos, tendo totalizado aproximadamente 17 horas. Contribuíram não só para uma melhor compreensão e desempenho das atividades diárias e procedimentos inerentes ao funcionamento da empresa, como também para a integração de uma forma global com a equipa da Bluepharma.

1.1.2. Contacto com a realidade da indústria farmacêutica

A indústria farmacêutica constitui uma das saídas profissionais às quais o Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas confere acesso, sendo uma alternativa relevante à farmácia comunitária. Neste contexto, e tendo em conta a relativa dificuldade de acesso ao meio, considero excelente a oportunidade de colaborar com a Bluepharma e, mais especificamente, com o DDN, uma vez que tal facto se alinha com as minhas preferências pessoais e expectativas profissionais.

O estágio curricular foi inicialmente orientado para desempenho de atividades com o objetivo de identificar e analisar potenciais candidatos para o desenvolvimento de medicamentos na Bluepharma, com a finalidade de os comercializar a nível nacional ou internacional. Entre as várias atividades é de salientar a realização de pesquisas de mercado, análise SWOT de medicamentos e a interpretação de patentes, exclusividades de mercado e de dados e a sua influência no horizonte temporal do desenvolvimento do produto e acesso ao mercado, recorrendo a bases de dados relevantes e às principais autoridades regulamentares (*Food and Drug Administration*, FDA e Agência Europeia do Medicamento, EMA). No total, desenvolvi cerca de quinze potenciais candidatos, alguns dos quais continuam atualmente a ser explorados para futuros produtos de desenvolvimento.

Foram-me também explicados vários conceitos relacionados com as tarefas do departamento, como a elaboração de cotações para fornecimento de produtos para clientes, e os diferentes tipos de contratos existentes e suas implicações na gestão do negócio. Devido à convivência com os elementos do departamento, pude melhor compreender como decorriam os processos de negociação, bem como os constrangimentos técnicos que frequentemente surgem durante esse processo.

1.1.3. Aproveitamento de competências

Após a fase inicial de aprendizagem no que dizia respeito à avaliação de potenciais produtos futuros, foi-me dada a oportunidade de continuar com a análise mais aprofundada de um produto, ou de prosseguir com a exploração de um território de interesse estratégico para a Bluepharma. Tendo em conta as minhas competências, optei pela exploração de um território específico, para o qual recolhi informações relativas à demografia, perfil económico e de saúde, regulamentação do medicamento, sistemas de preços e participações e características e tendências económicas do mercado farmacêutico local, no que dizia respeito à utilização de medicamentos inovadores e genéricos. Para além disto, fiz também uma recolha de todas as empresas farmacêuticas presentes no território e respetivas áreas de atividade, seguida de uma análise de empresas locais e internacionais que fossem representativas do setor, bem como de possíveis oportunidades que estivessem alinhadas com o portefólio da Bluepharma e estratégias de entrada no mercado, potencialmente úteis num futuro próximo.

Considero que o estágio no DDN foi proveitoso uma vez que, para além de ter tido a oportunidade de desenvolver um trabalho com relevância para a Bluepharma, pude também melhorar as minhas competências na área indo, em simultâneo, de encontro aos meus interesses.

1.2. Pontos Fracos

1.2.1. Duração do estágio

O estágio curricular em indústria farmacêutica tem atualmente a obrigatoriedade de um mínimo de 280 horas, apesar do período mínimo de estágio na Bluepharma ser de quatro meses. Apesar de compreender os constrangimentos inerentes aos limites temporais para a realização do(s) estágio(s) curricular(es) e apresentação de respetivo(s) relatório(s) e monografia, considero que um período mais prolongado de estágio em indústria farmacêutica seria mais proveitoso, permitindo o desenvolvimento de competências de forma mais aprofundada. No entanto, para que tal ocorresse, seria necessária uma reestruturação do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas no sentido de acomodar tal alteração.

1.2.2. Falta de formação académica no âmbito da propriedade intelectual

No decorrer do estágio curricular, deparei-me com situações nas quais teria sido útil ter algum conhecimento prévio, nomeadamente, no que diz respeito aos mecanismos de

proteção da propriedade intelectual (em especial no que concerne a patentes, de modo a interpretar as que tivessem relevância para os produtos em estudo). Apesar de ter tido apoio pela equipa do DDN nesse sentido, considero que tendo em conta a situação atual do mercado farmacêutico, na qual a proteção de propriedade intelectual é essencial de modo a conferir diferenciação e competitividade, teria sido vantajoso ter contactado com estes tópicos previamente, no decorrer do MICF. Deste modo, considero uma falha que este esteja fortemente orientado para a produção de material científico de qualidade, enquanto que simultaneamente seja descuidada a transmissão da importância que têm os mecanismos de proteção de propriedade intelectual.

1.3. Oportunidades

1.3.1. Novas competências adquiridas no âmbito dos assuntos regulamentares e propriedade intelectual

Apesar de não ser a principal área de atividade do DDN, o estágio curricular permitiu-me também aprofundar conhecimentos na área dos assuntos regulamentares do medicamento de territórios com relevância internacional, destacando-se o caso dos Estados Unidos da América. Para o estudo de produtos de potencial interesse para este território, foi necessário compreender os mecanismos possíveis de registo de medicamentos, o que exigiu o apoio da equipa do DDN e algum espírito autodidata.

Tendo tido a possibilidade de participar numa formação conferida no âmbito da propriedade industrial (PI), pude também colmatar a lacuna formativa já referida, através da obtenção de conhecimentos básicos de proteção de PI. Neste sentido, foi dada especial ênfase aos procedimentos necessários, vias existentes e horizontes temporais para o registo de novas patentes, a sua relevância e respetivas implicações legais no contexto da indústria farmacêutica.

1.4. Ameaças

1.4.1. Dificuldade de entrada em novos mercados

A Bluepharma é uma empresa muito focada na internacionalização, apostando fortemente na investigação e desenvolvimento de medicamentos inovadores e genéricos, de modo a poder oferecer sempre um portefólio abrangente de produtos que respondam às necessidades dos vários mercados existentes. No entanto, o crescimento da empresa é também refletido pela expansão das suas atividades de exportação para novos territórios, o que

implica um forte conhecimento do mercado farmacêutico alvo e, principalmente, dos sistemas regulamentares pelos quais este se rege. Em certos territórios não existe muita informação disponível sobre estes aspetos, é de difícil acesso, ou está fracamente definida. Verifica-se com frequência a ocorrência de importações ilegais de medicamentos, o que condiciona a atratividade do mercado. Por outro lado, as exigências do mercado podem ser muito distintas daquelas presentes nos mercados nos quais a Bluepharma já tem atividades comerciais, sendo necessário uma avaliação muito ponderada sobre a viabilidade do desenvolvimento de produtos especificamente para esses territórios. Todos estes fatores implicam frequentemente a adoção de diferentes estratégias de entrada no mercado e de negociação, adaptadas às condicionantes do território e do cliente. Mesmo após a entrada num determinado mercado, o investimento temporal e financeiro pode já não conferir viabilidade ao negócio, pelo que a decisão de prosseguir com a exploração do negócio em novos territórios tem sempre que ser constantemente avaliada e ponderada.

Considerações Finais

As atividades desenvolvidas ao longo do estágio no departamento do Desenvolvimento do Negócio da Bluepharma foram fundamentais para a minha formação, uma vez que se alinharam com os meus interesses pessoais e profissionais, tendo permitido a sedimentação de conhecimentos teóricos adquiridos anteriormente e fomentar o desenvolvimento de competências técnicas específicas relacionadas com a área.

Em última análise, considero que o estágio me permitiu ter uma melhor compreensão dos reais custos e esforços envolvidos no desenvolvimento de medicamentos, nomeadamente no que diz respeito à adaptação às necessidades dos mercados alvo e dos clientes.

Considero que foi uma experiência enriquecedora a todos os níveis, visto ter tido a sorte de ter estado rodeado de profissionais competentes que sempre me apoiaram e estiveram presentes em todo o período do estágio.

Um sincero obrigado a todos.

Bibliografia

- (1) Bluepharma, Indústria Farmacêutica, S.A. (Página Institucional). [Em linha] Coimbra: Bluepharma, Indústria Farmacêutica, S.A. [acedido a 4 de julho de 2015] Disponível na Internet em: <https://www.bluepharma.pt>