

## **Inovação, qualidade e fornecimento** <sup>[1]</sup>

Sandoz é líder global em genéricos farmacêuticos e biossimilares com um portfólio de aproximadamente 1.000 moléculas. Em 2015, nossos produtos alcançam mais de 500 milhões de pacientes e nossa aspiração é alcançar um bilhão. Com tantas pessoas por todo o mundo confiando a sua saúde a nós, temos a enorme responsabilidade de fornecer produtos da mais alta qualidade e buscar abordagens inovadoras para ajudar pessoas pelo mundo a terem maior acesso a medicamentos.

Descobrimos novas maneiras de melhorar e prolongar a vida das pessoas.

A marca Sandoz é um selo de qualidade, profissionais da saúde por todo o mundo confiam nela como um símbolo de medicamentos acessíveis de alta qualidade. A história da marca tem seu começo com a fundação da Kern & Sandoz na Suíça em 1886. Destaques históricos da marca Sandoz incluem o lançamento do Calcium Sandoz em 1929, a primeira penicilina oral em 1951 e em 1972, a descoberta do efeito imunossupressor da ciclosporina, que hoje é usada para transplantes. Biossimilares, produtos biológicos aprovados com segurança, qualidade e eficácia comparáveis a um produto de referência, são outro exemplo de nossa proeza inovadora.

Enquanto produtos biológicos fornecem uma opção de tratamento revolucionária para muitas doenças, sua crescente demanda combinada com a concorrência historicamente limitada estira os orçamentos de saúde e limita o acesso de pacientes. Biossimilares aumentam o acesso de pacientes a produtos biológicos enquanto geram economias ao sistema de saúde. Sandoz vêm desenvolvendo biossimilares desde 1996 e alcançou diversos números um durante esse tempo, incluindo o primeiro biossimilar na Europa (Omnitrope em 2016) e nos Estados Unidos (Zarzio em 2015). Vamos além de fornecer produtos padrão e adicionar valor ao sistema de saúde por meio de uma gama de serviços de apoio e medicamentos de valor agregado, incluindo formulações combinadas

Somos uma divisão da empresa fabricante Novartis, com o objetivo de fornecer produtos acessíveis e de alta qualidade - a tempo, todo o tempo - com segurança e eficiência a pacientes e consumidores. Com uma única empresa fabricante, temos a oportunidade de fornecer o valor dos genéricos e a inovação de novos medicamentos.

Alta qualidade consistente é fundamental para assegurar desempenho e crescimento comercial sustentável. Esforçamo-nos para aprimorar continuamente os padrões e processos para satisfazer e exceder as expectativas dos interessados.

## Qualidade dos medicamentos

O foco de atuação da Sandoz é o desenvolvimento, produção e distribuição de medicamentos isentos de patentes de alta qualidade.

Incorporamos o conhecimento clínico adquirido durante décadas ao intercâmbio mundial de experiências no desenvolvimento e produção de medicamentos. Todos os nossos produtos são inspecionados e avaliados pelo sistema global de qualidade Sandoz, do qual fazem parte milhares de especialistas, doutores e pacientes.

Os medicamentos genéricos, que contém a mesma substância ativa dos medicamentos de referência, passam por rigorosas avaliações para serem equivalentes às versões de marca. A única diferença, ao final, é que eles não têm os mesmos custos iniciais de pesquisa e desenvolvimento. Por isso chegam até os pacientes com um preço mais acessível em comparação aos medicamentos originadores.

? [Vídeo Institucional](#) [2]

? [Vídeo Tour Virtual](#) [3]

## Padrões de qualidade

Somos comprometidos em prover produtos e serviços de cuidados com a saúde dentro dos mais altos padrões de qualidade globais.

### Saiba mais sobre nossos padrões de qualidade

Para a Sandoz, qualidade é muito mais do que um requisito externo. A empresa está comprometida em disponibilizar produtos e serviços de alto nível em cuidados com a saúde em todo o mundo. A Sandoz acredita que qualidade consistente e confiável é o que a ajuda a se diferenciar da concorrência, oferecendo a seus consumidores segurança e eficácia associadas a medicamentos de referência a um preço acessível.

A Sandoz acredita que qualidade e conformidade extrapolam o conceito de sistemas, metodologias e processos. Atingir níveis superiores de qualidade e conformidade também depende de comprometimento, autodisciplina, excelência e desejo de melhoria. Essa é a filosofia que torna a Sandoz tão especial.

## **Normas reguladoras externas**

A Sandoz é uma protagonista líder na indústria global de medicamentos genéricos. Juntamente com sua intensa atividade de pedidos de aprovação de produtos, a empresa é submetida a inspeções freqüentes para manter seus produtos no mercado e garantir seu sucesso empresarial em longo prazo.

Com sua matriz na Alemanha e principais plantas de produção na Europa, Canadá, EUA, Brasil, Argentina e Índia, a Sandoz está comprometida com padrões e requisitos farmacêuticos de órgãos que incluem desde as autoridades reguladoras da União Européia, o FDA norte-americano e até as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação (BPF) da Organização Mundial de Saúde.

### **Farmacovigilância - Relatar evento adverso**

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), "evento adverso é qualquer ocorrência médica indesejável que ocorra com um paciente que tenha recebido um produto farmacêutico e que não necessariamente tenha relação causal estabelecida com este tratamento. Um evento adverso inclui qualquer sinal desfavorável e não intencional (por exemplo, achados laboratoriais), sintomas ou doença temporariamente associada com o uso do medicamento, relacionado ou não a ele."

A nossa maior prioridade é a segurança de nossos produtos para a saúde e o bem-estar de nossos pacientes. Se você gostaria de relatar um evento adverso, envolvendo um medicamento Sandoz, preencha o formulário abaixo:

\* Estes campos são obrigatórios.

### **Relatar Evento Adverso** [4]

\* NOME

---

\* EMAIL

CELULAR

---

\* TELEFONE

---

\* PROFISSÃO

---

\* MEDICAMENTO

---

\* EVENTO ADVERSO (máximo de 2.000 caracteres)

---

Enviar

## Desenvolvimento

A Sandoz criou uma forte rede global de desenvolvimento e produção de medicamentos.

A concorrência para lançar o primeiro medicamento genérico no mercado após o vencimento das patentes é bastante acirrada. Conseguir o cobiçado primeiro lugar é resultado de muitos anos de desenvolvimento de produto e negociação com as autoridades reguladoras, envolvendo um caminho longo pela rede das patentes.

A Sandoz criou uma rede abrangente e global de produção e desenvolvimento com centros de competência em todos os principais mercados de modo a expandir suas atividades além dos genéricos e para promover a inovação.

Além dos genéricos, a especialização da Sandoz em biotecnologia permite desenvolver e produzir medicamentos farmacêuticos complexos e biossimilares com excelente custo-benefício. Com o aumento constante da demanda mundial para esses produtos, é motivo de orgulho para a Sandoz seu pioneirismo no campo de biossimilares.

## **Desenvolvimento de Genéricos: por que é tão difícil copiar um produto que já existe?**

Os detentores da patente em geral não estão muito dispostos a divulgar as receitas e os processos de produção de seus medicamentos, mesmo após o vencimento da patente. Assim, o que uma empresa de genéricos faz para desenvolver sua própria versão do produto de referência? Embora cada projeto envolva inúmeras variáveis diferentes entre si, há quatro desafios básicos:

- A complexa situação jurídica (patentes);
- O alto número de moléculas e as diferentes tecnologias envolvidas;
- A diversidade internacional dos mercados e dos requisitos regulatórios;
- Prazo;

Mesmo conhecendo os ingredientes quantitativos ou sabendo determinar a tecnologia, pode haver muitas coisas que simplesmente desconhecemos sobre o produto de referência. Temos que achar nossos próprios caminhos usando equipamentos e ingredientes acessíveis para comprovar a eficácia, a segurança e a reprodutibilidade de nossos próprios medicamentos genéricos.

## **Portfólio Global: onde – e quando – começa**

A função do Global Portfolio Management é escolher quais produtos serão desenvolvidos. A equipe avalia centenas de idéias de projeto a cada ano.

O prazo é fundamental. A partir do momento em que um projeto é apresentado para desenvolvimento, o processo pode levar, em média, de cinco a seis anos. Isso passa por dois a três anos de desenvolvimento e dois a três anos no processo regulatório.

Por que demora tanto? Tanto as companhias inovadoras quanto as de genéricos buscam cada vez mais patentear produtos nos estágios iniciais do processo de desenvolvimento, além das patentes básicas do composto simples. Essas patentes adicionais muitas vezes vencem em momentos diferentes em relação à patente básica, o que geralmente é entendido como sinal aberto para a concorrência de genéricos.

## Garantindo o acesso aos princípios ativos básicos (IFAs)

Os princípios ativos farmacêuticos (IFAs – insumos farmacêuticos ativos) são os componentes de um medicamento com atividade farmacológica. Sem eles, nosso amplo portfólio de produto não existiria.

Como ocorre com outras companhias farmacêuticas, uma decisão crucial no processo de desenvolvimento é se um IFA deve ser adquirido de fornecedores ou desenvolvido internamente. Para uma empresa como a Sandoz, cuja determinação é ser a primeira a lançar novos medicamentos no mercado na medida do possível, o desenvolvimento interno é cada vez mais a estratégia preferida.

O desenvolvimento de IFAs na Sandoz ocorre em três sites mundiais: Kundl na Áustria, Menges na Eslovênia e Kolshet na Índia.

## Autorização: uma questão bastante complexa

Obter autorização para lançar um medicamento no mercado pode se tornar um processo bastante complexo, especialmente em vista dos inúmeros sistemas reguladores nacionais e internacionais.

Na América do Sul não há órgãos reguladores regionais e cada país tem seus próprios procedimentos. Em alguns países não há (ou há poucas) restrições a patentes, o que significa que a concorrência de genéricos pode começar imediatamente após o lançamento do produto de referência.

## Primeira no Mercado: garantindo o acesso a medicamentos

Uma das principais metas para a Sandoz é ser a primeira a lançar medicamentos genéricos no mercado logo após o vencimento da patente. A equipe de desenvolvimento dá suporte a essa meta identificando oportunidades e iniciando projetos com a maior antecedência possível, com processos eficientes, especialização técnica e bom gerenciamento de projeto.

[Clique aqui](#) <sup>[5]</sup> e assista o video Todo Medicamento é igual?

---

**Source URL:** <https://www.sandoz.com.br/sobre-nos/quem-somos/inovacao-qualidade-e-fornecimento>

### Links

[1] <https://www.sandoz.com.br/sobre-nos/quem-somos/inovacao-qualidade-e-fornecimento>

[2] <https://prod.sandoz.com.br/content/video-institucional>

[3] <http://www.tourvirtual360.com.br/sandoz/sandoz.html>

[4] <https://www.sandoz.com.br/relatar-evento-adverso>

[5] [https://www.sandoz.com.br/produtos/medicamento\\_igual.shtml](https://www.sandoz.com.br/produtos/medicamento_igual.shtml)