

abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
Clipping da imprensa

Brasília, 07 de junho de 2021 às 07h39
Seleção de Notícias

Correiobraziliense.com.br | BR

Patentes

O custo do atraso: Brasil produz apenas 5% dos insumos de medicamentos 3

ROSANA HESSEL

O Globo Online | BR

07 de junho de 2021 | Patentes

Produção de vacina contra Covid em fábricas de imunizantes para animais esbarra em falta de parcerias 5

SAÚDE | GIULIANA DE TOLEDO

O custo do atraso: Brasil produz apenas 5% dos insumos de medicamentos



O Brasil produz apenas 5% dos insumos utilizados na fabricação de medicamentos no país, e precisaria investir US\$ 1 bilhão em desenvolvimento e infraestrutura para ampliar para 20% a produção nacional dentro de cinco a 10 anos

Na corrida mundial pela vacina para combater a covid-19, o Brasil largou na lanterna, infelizmente, porque não tem mais, como no passado, capacidade nem competitividade para produzir Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), moléculas fundamentais para a fabricação de medicamentos em larga escala. Mudar esse quadro não será nada fácil.

Atualmente, o país produz apenas 5% dos insumos utilizados na fabricação de medicamentos no país, mas já foi capaz de elaborar cerca de 50%, na década de 1980, conforme dados da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi). Segundo o presidente da entidade sediada em São Paulo, Norberto Prestes, "serão necessários US\$ 1 bilhão em investimentos para ampliar a capacidade nacional de produção da IFA para cerca de 20%, dentro de cinco a 10 anos".

"Será preciso muito investimento e muita pesquisa para conseguirmos chegar a 20% de produção do IFA consumido no Brasil nesse prazo, o que poderá ajudar a reduzir preços de medicamentos", informa o

executivo.

De acordo com Prestes, o país poderá aproveitar as novas tecnologias utilizadas no desenvolvimento das vacinas contra a covid-19 - algumas delas, criadas por startups da área de biofármacos - , que reduziram drasticamente os prazos para o lançamento dos imunizantes. "Essas empresas fazem modelos de moléculas e de medicamentos artificiais que não precisam ser testados em humanos, porque tiveram êxito em simuladores", destaca.

Nesse sentido, Prestes acredita que o Brasil poderia explorar mais a capacidade do acelerador de partículas da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), o Sirius, lançado em 2018 e orçado em R\$ 1,8 bilhão. "O Sirius está sendo subutilizado, porque precisa ter a tecnologia aprimorada, e poderia ser mais bem aproveitado no desenvolvimento dos IFAs no país", afirma.

O executivo defende a destinação de investimentos tanto para o desenvolvimento de moléculas novas, quanto para aquelas que têm patentes quebradas ou em vias de serem quebradas - cujo prazo de desenvolvimento é menor, em torno de três a quatro anos.

Capacidade de reação

O país precisa investir em infraestrutura e no desenvolvimento tecnológico dos IFAs para ter conhecimento e capacidade para reagir a uma situação de pandemia, como a que estamos vivendo. Os Estados Unidos, por exemplo, importam da China 78% do IFA utilizado no país, mas, se quiserem mudar isso, eles têm infraestrutura e conhecimento para reagir em um ano ou dois e produzir insumos locais para os principais medicamentos, como antibióticos, remédios para câncer, para pressão alta ou para colesterol", explica.

Continuação: O custo do atraso: Brasil produz apenas 5% dos insumos de medicamentos

Prestes lembra que o Brasil é muito mais dependente das importações de IFA. No caso dos antibióticos, compra no exterior 100% dos insumos, porque não tem escala suficiente para produção local desses produtos para competir com os chineses.

Norberto Prestes abordará o desafio de investir na produção de IFA no país durante o VI Summit Brasil - evento on-line que será realizado no próximo dia 8 e que antecede a participação brasileira na BIO Digital 2021, maior encontro de biotecnologia do mundo, a ser realizado entre 10 e 18 de junho.

A Abiquifi desenvolve o projeto Brazilian **Pharma** & Health (BH&P), de estímulo à internacionalização e ao aumento das exportações das empresas do setor, em parceria com a Apex-Brasil. O programa selecionou cinco startups brasileiras para serem apresentadas no evento virtual sediado nos Estados Unidos. Entre elas, está a PHP Biotech, de Botucatu, no interior de São Paulo, startup que pesquisa uma molécula para o triplo-negativo, um dos tipos mais agressivos de câncer de mama, ainda sem tratamento eficaz e que atinge 300 mil mulheres todos os anos.

Projeto de lei

O projeto de lei nº 4.209/2019, que determina, para fins de registro da **Agência** Nacional de Vigilância Sanitária (**Anvisa**), quais os medicamentos que con-

tenham IFA nacional sejam enquadrados na categoria prioritária, será importante para o avanço da produção nacional desses insumos, na avaliação do presidente da Abiquifi. A matéria, aprovada pelo Senado Federal em maio, foi encaminhada para a Câmara dos Deputados e o executivo está otimista em relação à tramitação da proposta.

"Esse projeto de lei é muito importante e, quando for sancionado, vai garantir mais um mecanismo para o setor farmacêutico poder avançar nos investimentos de IFAs e nos pedidos junto à **Anvisa**", completa Prestes. Segundo ele, o Ministério da Ciência e Tecnologia tem melhorado a interlocução com o setor e passou a dar prioridade a essa agenda, sinalizando que pretende transformar o atual grupo de trabalho temporário que trata de temas relacionados à saúde em um departamento permanente da pasta.

"O Sirius está sendo subutilizado, porque precisa ter a tecnologia aprimorada,

e poderia ser melhor aproveitado no desenvolvimento dos IFAs no país"

Norberto Prestes, Presidente da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos

Produção de vacina contra Covid em fábricas de imunizantes para animais esbarra em falta de parcerias

SAÚDE

SÃO PAULO Multiplicar a produção de vacinas contra Covid-19 no Brasil usando a estrutura de fábricas do país que fazem imunizantes para animais é uma ideia que ganhou força em Brasília nos últimos meses. O projeto de lei que concede essa autorização, criado pelo senador Wellington Fagundes (PL-MT), já foi aprovado no Senado por unanimidade no final de abril. Agora está na Câmara, tramitando em regime de urgência.

Ritmo:

A expectativa é de que o texto possa ser votado ainda nesta semana na casa. Se passar por mais essa etapa, o projeto 1.343/2021 irá então para a sanção presidencial. Fagundes projeta que 400 milhões de doses poderiam ser produzidos em três meses nesses locais.

Do lado do governo, há entusiasmo com a iniciativa. O ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, comentou esse plano até em reunião com Tedros Adhanom, presidente da Organização Mundial da Saúde (OMS), em abril. Queiroga também fez uma visita, em 21 de maio, a uma das indústrias interessadas em colaborar, a Ourofino Saúde Animal, em Cravinhos (SP), perto de Ribeirão Preto. Essa empresa é uma das três que estão no páreo, junto com a Ceva Saúde Animal (com sede em Juatuba, em Minas Gerais) e a MSD Saúde Animal (em Montes Claros, também em Minas).

Colocar essa proposta em prática, no entanto, não depende apenas das assinaturas do Legislativo e do Executivo. A viabilidade só virá com liberação da Anvisa e, principalmente, após acordo com fabricantes de vacinas contra Covid-19 interessados em levar essa ideia adiante.

Ludhmila Hajjar:

Hoje essas plantas fazem vacina contra a febre aftosa e dominam a produção do IFA (ingrediente farmacêutico ativo) desse imunizante. Esse produto é baseado na tecnologia de vírus inativado, a mesma da CoronaVac, por exemplo, vacina chinesa contra a Covid-19 que é envasada no Brasil pelo Butantan, com insumos que chegam prontos da farmacêutica Sinovac, de Pequim.

No instituto paulista, a fabricação dessa matéria-prima só está programada para começar depois da conclusão da obra de uma nova fábrica, que deve ser entregue no final de setembro. Assim, o Butantan poderia ser um potencial parceiro para a indústria das vacinas animais.

O diretor do Butantan, Dimas Covas, porém, já disse que o projeto esbarraria nos recursos para adaptar o ambiente de produção. Nós avaliamos dois produtores e, como são laboratórios de produção de vacinas animais, principalmente para febre aftosa, elas precisariam ser adaptadas para a produção da vacina que o Butantan produz. Especificamente, nós fizemos essa avaliação com muito critério, porque eu fiquei muito animado com a possibilidade de usar essa fábrica situada muito próximo lá de São Paulo. Infelizmente, não seria tão rápido assim, dada a necessidade de adaptação e compra de equipamentos para poder fazer essa adaptação, afirmou em seu depoimento à CPI da Covid, no Senado, em 27 de maio.

Vacina:

A movimentação do setor está voltada então para conseguir outros parceiros, contam fontes familiarizadas com as negociações ouvidas pela reportagem. As conversas foram iniciadas com

Continuação: Produção de vacina contra Covid em fábricas de imunizantes para animais esbarra em falta de parcerias

laboratórios de fora do país, como o Fosun **Pharma**, da China, e também com pesquisadores brasileiros que têm projetos em curso para novas vacinas contra o Sars-CoV-2.

Esse empenho passa também por uma necessidade do setor, que tem progressivamente produzido menos vacinas contra aftosa, já que a demanda tem caído no país. Os estados tendem a erradicar a doença e não precisam mais da imunização no médio prazo. Há poucas semanas, o grupo de estados livres dessa vacinação passou de um (Santa Catarina, que já tinha o certificado há 14 anos) para sete, com a entrada de Paraná, Rio Grande do Sul, Acre, Rondônia e partes do Amazonas e do Mato Grosso nesse rol.

Esses parques [industriais] já estão em parte ociosos diz Fagundes, destacando que a produção de imunizantes contra aftosa não atrapalharia a entrega de vacinas contra Covid. O Brasil poderia deixar de ser um importador para ser até um exportador de vacinas [para Covid] defende.

No contato com a Anvisa, entretanto, os planos ainda estão em escala nacional. A agência, em nota à reportagem, conta já ter feito reuniões virtuais com Ourofino e Ceva, para verificar as possíveis adaptações nas instalações para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para medicamentos. As empresas estão avaliando a viabilidade do projeto a partir dos apontamentos realizados pela Anvisa. A Anvisa acompanhará as adequações e futuras inspeções do parque fabril que serão realizadas de forma prioritária, escrevem.

O médico sanitário Gonzalo Vecina, fundador e ex-presidente da Anvisa, não vê, porém, a ideia com bons olhos.

Quando eu estava na vigilância sanitária, a gente dis-

cutiu essa questão das fábricas de medicamentos para animais e o Ministério da Agricultura e as indústrias foram totalmente contra a possibilidade de a gente ser os inspetores deles, porque eles achavam que o padrão de uma fábrica para animais era diferente do padrão de uma fábrica para humanos e que nós iríamos exigir coisas que eles não deveriam entregar. Então desde aquele tempo tenho uma desconfiança opina. Em segundo lugar, existe uma capacidade ociosa também na indústria farmacêutica para humanos no Brasil. O que falta é a tecnologia [de vacinas para Covid] ser transferida diz.

Estratégia:

Marcos Vinicius Leandro Júnior, coordenador de fiscalização e registro de produtos de uso veterinário da Secretaria de Defesa Agropecuária, por outro lado, defende a segurança dos locais.

Essas fábricas são registradas no Mapa [Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento] e operam sob nível de biossegurança NB4 OIE, o maior nível que existe, evitando o escape de vírus de dentro da fábrica para o exterior e trazendo segurança na manipulação afirma ele.

Em nota, a MSD Saúde Animal diz que está em "discussões com governos, agências de saúde pública e outros parceiros da indústria para identificar as áreas de resposta à pandemia" onde pode atuar. "Acreditamos que temos uma responsabilidade importante de contribuir em resposta à pandemia", afirmam.

Também procurados, o Ministério da Saúde e as empresas Ceva e Ourofino não comentaram os planos.

O Globo, um jornal nacional:

Índice remissivo de assuntos

Patentes

3, 5