

abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
Clipping da imprensa

Brasília, 10 de junho de 2024 às 07h44
Seleção de Notícias

G1 - Globo | BR

Patentes

Unesp inaugura a primeira fábrica multipropósito de biofármacos para pesquisa clínica da América Latina

SP

3

Diário de Pernambuco - Online | PE

10 de junho de 2024 | Propriedade Intelectual

IA impõe novos desafios à Justiça eleitoral do país

DIÁRIO DE PERNAMBUCO

8

Unesp inaugura a primeira fábrica multipropósito de biofármacos para pesquisa clínica da América Latina

SP



Saiba como esta fábrica poderá ser uma parceira valiosa para a indústria farmacêutica e de biotecnologia brasileira e latino-americana. Sua inauguração acontecerá no dia 13 de junho próximo, às 10h, em Botucatu (SP).

1 de 3

A Universidade Estadual Paulista (Unesp), por meio do seu Centro de Estudos de Venenos e Animais Peçonhentos (Cevap), localizado no município de Botucatu, a 230 km de São Paulo, vai inaugurar, no próximo dia 13 de junho, a primeira CDMO com ambiente GMP da América Latina, focada na produção e desenvolvimento de medicamentos biológicos. Por meio de prestação de serviços à indústria farmacêutica, atuará na produção de lotes pilotos de biofármacos para ensaios clínicos em um ambiente validado, bem como abrigará uma Escola para o treinamento e capacitação profissional dentro das Boas Práticas de Fabricação (BPF/GMP), além de espaço destinado a startups de biotecnologia.

(CDMO) ou Organização de Desenvolvimento e Fabricação sob Contrato é uma instituição que fornece serviços terceirizados de desenvolvimento e produção de medicamentos para outras empresas farmacêuticas, biotecnológicas ou instituições de pesquisa. Já a sigla GMP significa, que em português

pode ser traduzida como Boas Práticas de Fabricação. É um conjunto de diretrizes e regulamentações que visam garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos produzidos.

As CDMOs funcionam como parceiras terceirizadas, fornecendo expertise e infraestrutura para auxiliar as empresas em todo o processo de criação, desenvolvimento e produção de medicamentos, desde as fases iniciais de pesquisa até a fabricação comercial e distribuição.

Essas instituições podem ser parceiras valiosas para empresas farmacêuticas e biotecnológicas de todos os tamanhos. Elas oferecem uma ampla gama de serviços, desde o desenvolvimento pré-clínico e a fabricação até a embalagem e a distribuição, obedecendo sempre as diretrizes regulatórias junto às agências de vigilância como a ANVISA.

As farmacêuticas e instituições de pesquisa podem precisar de uma CDMO de medicamentos por diversos motivos:

Possuem um medicamento promissor, mas não tem capacidade para fabricá-lo;

Precisam aumentar rapidamente a produção do seu medicamento;

Planejam fabricar um medicamento complexo ou com requisitos regulatórios rigorosos;

Buscam flexibilidade na sua produção e deseja reduzir custos;

Desejam lançar um novo medicamento no mercado rapidamente ou deseja vender seu produto em novos

Continuação: Unesp inaugura a primeira fábrica multipropósito de biofármacos para pesquisa clínica da América Latina

mercados;

Têm como objetivo se concentrar em seus pontos fortes e terceirizar a fabricação.

As CDMOs oferecem uma ampla gama de serviços, que podem ser abrangentes ou focados em etapas específicas do processo de desenvolvimento e produção de medicamentos. Alguns dos principais serviços incluem:

Pesquisa e desenvolvimento:- Formulação e desenvolvimento de medicamentos- Estudos de estabilidade e testes analíticos- Desenvolvimento de processos e otimização de produção

Fabricação:- Produção em pequena e grande escala- Fabricação de formas farmacêuticas sólidas, líquidas e injetáveis- Esterilização e embalagem

Controle de qualidade:- Testes de qualidade rigorosos para garantir a conformidade com os padrões regulatórios- Monitoramento de processos e liberação de lotes

Assuntos regulatórios:- Assistência na obtenção de aprovações regulatórias- Conformidade com Boas Práticas de Fabricação (BPF) e outras normas internacionais (GMP)

Serviços de logística e distribuição:- Armazenamento e transporte de medicamentos- Distribuição para atacadistas, farmácias e pacientes

Quem efetivamente precisa de uma CDMO de medicamentos?

As CDMOs são parceiras valiosas para empresas de diversos portes e áreas de atuação na indústria farmacêutica, biotecnológica e de pesquisa clínica. Algumas das empresas que podem se beneficiar dos serviços de uma CDMO incluem:

Empresas farmacêuticas de pequeno e médio porte: que não possuem recursos ou expertise para produzir seus próprios medicamentos em escala comercial.

Empresas biotecnológicas: que estão desenvolvendo medicamentos inovadores e precisam de parceiros para auxiliá-las na produção e comercialização.

Empresas de pesquisa clínica: que precisam de medicamentos para realizar os ensaios clínicos.

O objetivo da CDMO do Cevap/Unesp será acelerar o processo de desenvolvimento e comercialização de novos biofármacos, pois possui expertise e infraestrutura para realizar testes clínicos, otimizar processos de produção e garantir a qualidade dos produtos farmacêuticos, agilizando o processo desde a pesquisa até o paciente. Com isso, os custos e riscos para empresas farmacêuticas serão reduzidos, aumentando a flexibilidade e escalabilidade da produção e garantindo a qualidade e conformidade na produção dos biofármacos, como no caso da CDMO da Unesp.

2 de 3

Foram investidos R\$ 20 milhões iniciais para a sua construção, por meio de um convênio entre a Unesp e o Ministério da Saúde, junto ao Complexo Econômico e Industrial da Saúde, sendo que ainda estão previstos mais R\$ 60 milhões para a sua operacionalização. A Unesp também foi a responsável pela contratação de todos os profissionais que já estão atuando na CDMO.

O Cevap - Unidade de Pesquisa Translacional da Unesp modalidade Instituto de Pesquisa e Inovação - com mais de 30 anos de experiência em ciência translacional, desde a sua fundação prospecta e desenvolve moléculas candidatas a partir das toxinas animais visando a produção de biofármacos em atenção à disciplina denominada "Ciência

Continuação: Unesp inaugura a primeira fábrica multipropósito de biofármacos para pesquisa clínica da América Latina

Translacional". Dois bioprodutos denominados respectivamente "Selante de Fibrina" e "Soro Antiapílico" foram desenvolvidos por nossos pesquisadores e já atravessaram o "Vale da Morte da Pesquisa Clínica", aguardando investimentos para os ensaios clínicos de fase III e posterior registro na Anvisa para a sua distribuição na rede do Sistema Único de Saúde (SUS).

Diante deste enorme desafio, verificaram que era necessária a existência no país de uma estrutura capaz de produzir os lotes de medicamentos em escala piloto produzidos em ambiente GMP () para a realização de ensaios clínicos validados pelas agências regulatórias, entre elas Anvisa, FDA e EMA.

O mercado global de medicamentos biológicos apresenta um crescimento significativo e constante, com estimativas para 2024 projetando valores que podem chegar a US\$ 300 bilhões. No Brasil, em 2023, esse setor movimentou aproximadamente R\$ 40 bilhões e segue com perspectivas de crescimento para este ano.

Na América Latina, também há um mercado em crescimento com grande potencial para expansão. A expiração de patentes de medicamentos biológicos de alto custo pode levar à entrada de biossimilares (versões genéricas de biológicos), no mercado, o que pode reduzir os preços e aumentar a concorrência, significando uma grande oportunidade para o Brasil.

A Oncologia representa o maior segmento do mercado para biofármacos no Brasil, com 30% da participação, seguida por Imunologia e Hematologia. As chamadas "doenças raras" despontam como uma área em ascensão, com grandes perspectivas para o futuro.

Desta maneira, o desenvolvimento e comercialização de medicamentos farmacêuticos desenvolvidos a partir de mecanismos biotecnológicos

tem crescido nos últimos anos e seguirá assim até o final desta década conforme Report da Evaluate **Pharma®**.

O mercado de biomedicamentos no Brasil é um mercado estratégico e em franca expansão, com grande potencial para o futuro. O aumento da prevalência de doenças crônicas, a aprovação de novos medicamentos e a crescente utilização de biomedicamentos pelo SUS são os principais fatores que impulsionam esse crescimento. Aliado a este fato, a queda da patente de importantes medicamentos nos anos atuais desponta como uma grande oportunidade para o Brasil na produção de Biossimilares.

"A ciência translacional é aquela em que os pesquisadores tiram da bancada as inovações e descobertas e colocam na vida das pessoas em forma de produtos. É isso que essa fábrica vai fazer: preencher o abismo entre a pesquisa aplicada e a pesquisa básica", avalia o pesquisador e coordenador executivo do Cevap, professor Rui Seabra Ferreira Júnior. Segundo Seabra, o foco da fábrica estará nos anticorpos monoclonais - proteínas similares às secretadas por células do sistema imune humano - produzidas em larga escala no laboratório visando o diagnóstico ou o tratamento de diversas doenças. E, que, devido à possibilidade de desenvolvimento de medicamentos já sem patentes, torna-se uma grande oportunidade e ação estratégica de soberania para a saúde do Brasil.

A CDMO ainda servirá de plataforma de ensino e capacitação para uma iniciativa inédita resultado de uma parceria entre a Unesp, Universidade de São Paulo (USP) e Universidade Estadual de Campinas (Unicamp).

Atualmente já se encontra em execução uma dis-

Continuação: Unesp inaugura a primeira fábrica multipropósito de biofármacos para pesquisa clínica da América Latina

ciplina optativa denominada "Ciência Translacional", em nível de graduação, para os alunos matriculados em quaisquer cursos, das três universidades coirmãs (Unesp, USP e Unicamp), em parceria com a Universidade de Oxford do Reino Unido. Esta disciplina é liderada na UNESP pelo Professor José Paes de Oliveira Filho. Seu objetivo principal é "descobrir talentos" e "avaliar o interesse" dos alunos para o tema proposto. Em caso de sucesso, o projeto evoluirá para uma "Habilitação em Ciência Translacional", que deverá ter pelo menos um ano de duração.

Tendo em vista que o déficit da balança comercial brasileira de medicamentos gira em torno de 30 bilhões de dólares anuais, a Fapesp como a maior agência de fomento brasileira, e preocupada com estes índices, criou recentemente os CCDs - Centros de Ciências para o Desenvolvimento do Estado de São Paulo - sendo um deles no Cevap. Trata-se do Centro de Ciência Translacional e Desenvolvimento de Biofármacos (CTS-Cevap) dirigido pelo professor Benedito Barraviera.

"Este Centro deverá funcionar como arcabouço de pesquisa e desenvolvimento no 'chão da fábrica' de Biomedicamentos a ser inaugurada", finaliza Benedito. Já são instituições participantes do CTS, além do CEVAP que é sua sede, as Faculdades de Farmácia da USP de Ribeirão Preto e de São Paulo, a Unifesp, o Instituto Biológico de São Paulo, o Instituto Adolfo Lutz e o Instituto Emílio Ribas.

Na opinião do reitor da Unesp, professor Pasqual Barretti, o momento é de celebração.

"Este é um projeto muito ousado, que teve início em 2017, com todo apoio desta gestão. Uma iniciativa do Ministério da Saúde, por meio do Complexo Econômico e Industrial da Saúde. Conta também com grande aporte financeiro da Fapesp para fomentar a pesquisa e o desenvolvimento de inovações. É o momento de celebrarmos a construção desta fábrica pioneira no Brasil. Ela mudará completamente o cenário da produção de biofármacos no país. Vejo adiante grandes parcerias, seja com a Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz), Instituto Butantan e outros grandes laboratórios para escalar esses biofármacos para uso clínico. A Unesp sai na frente mais uma vez, tanto na inovação quanto na área da pesquisa", salienta. Barretti lembra que a CDMO é uma facilidade que não existe atualmente no Brasil.

"Seremos capazes de produzir para a Universidade, para outras universidades e até para a iniciativa privada, amostras de biofármacos para pesquisas clínicas para que este produto, no futuro, esteja disponível pelo SUS ou em farmácias convencionais", observa.

O reitor da Unesp ainda pontua que muitas empresas no mundo dependem de outras CDMOs para avançar na pesquisa clínica.

"Esta CDMO da Unesp é o elo que faltava para ultrapassarmos o chamado 'vale da morte', trans-

Continuação: Unesp inaugura a primeira fábrica multipropósito de biofármacos para pesquisa clínica da América Latina

formando invenções em produtos que possam ser disponibilizados para a população. Estamos dando um passo estratégico, fundamental. Temos excelentes pesquisadores no país, mas não tínhamos esta 'ponte'. Teremos um grau de sustentabilidade grande, gerando importantes receitas para pesquisas na Universidade, colocando a Unesp no topo em relação a este processo. Estamos bastante otimistas com o apoio do Ministério da Saúde para a aquisição dos equipamentos necessários para colocarmos a fá-

brica em pleno funcionamento em um curto espaço de tempo", finaliza.

IA impõe novos desafios à Justiça eleitoral do país

A recente manutenção do veto à lei que puniria as fake news nas eleições pelo Congresso Nacional e a posse da nova presidente do Tribunal Superior Eleitoral (TSE), a ministra Cármen Lúcia, intensificaram os debates sobre o uso da Inteligência Artificial (IA) para manipulação eleitoral. Em seu discurso, a ministra criticou duramente o uso de tecnologias como as deepfakes, afirmando que este será o maior desafio no pleito.

Os debates se estendem ao Senado, onde desde maio do ano passado se discute sobre o Marco Legal da Inteligência Artificial (PL2338/2023), de autoria do presidente da Casa, Rodrigo Pacheco (PSD-MG). A votação do projeto está marcada para o dia 12 de junho. Na Câmara Federal, uma recente decisão dos parlamentares impediu a retomada de pena de prisão de um a cinco anos e multa para "comunicação enganosa em massa", entre outras determinações de controle e punitivas.

Em contrapartida, o TSE aprovou em fevereiro uma resolução eleitoral que proíbe o uso de deepfakes e cria restrições ao uso de Inteligência Artificial durante as campanhas eleitorais deste ano. O descumprimento dessas regras pode resultar, inclusive, na cassação do candidato ou na perda do mandato, caso eleito. A resolução também exige que as campanhas eleitorais rotulem o conteúdo multimídia sobre o uso da inteligência artificial e proíbe a utilização de chatbots. Além disso, uma série de obrigações foram impostas às redes sociais.

As punições já estão sendo aplicadas, algumas recentes e já focando nas manipulações referentes às próximas eleições. Em maio, um pré-candidato à prefeitura de um município do Mato Grosso foi multado em R\$ 10 mil por divulgar um vídeo manipulado de seu opositor, no qual comparava falsamente a população a cachorros. Em Pernambuco, um perfil do

Instagram que veiculou acusações a um prefeito utilizando deepfake com imagem de William Bonner foi suspenso.

Segundo Gustavo Escobar, especialista em **Propriedade** Intelectual e Proteção de Dados, "o uso desse tipo de tecnologia tem o potencial de ferir direitos de imagem e a **propriedade** intelectual de pessoas e empresas, causando danos na esfera jurídica civil e mesmo criminal, por isso, há necessidade de evolução legislativa para que limites claros sejam traçados, como já ocorre na Europa, por exemplo". A eficácia das normas vigentes dependerá da capacidade de implementação e fiscalização por parte das autoridades eleitorais. Além disso, é fundamental a conscientização dos eleitores sobre os riscos das fake news e a importância de verificar a veracidade das informações antes de compartilhá-las.

Ainda de acordo com o advogado, a tecnologia evolui rapidamente, e as regulamentações devem acompanhar esse ritmo para serem eficazes. "O debate sobre o Marco Legal da Inteligência Artificial no Senado é um exemplo da necessidade de uma base jurídica robusta e atualizada que contemple as diversas implicações do uso da IA, incluindo seu impacto nas eleições", analisa.

"Entretanto é certo que as violações eventualmente irão ocorrer. Diante disso, é fundamental que haja algum controle responsável por parte das empresas que trabalham com IA sobre o uso dessa tecnologia, além de políticas de uso e privacidade muito bem estruturadas para minimizar danos. O respeito aos direitos alheios, à propriedade intelectual e à integridade de processos democráticos são bens jurídicos a serem resguardados e protegidos do uso inadequado da inteligência artificial", conclui Escobar. (Blog Dantas Barreto)

Índice remissivo de assuntos

Patentes

3

Propriedade Intelectual

8