



PERGUNTAS E RESPOSTAS | WEBINÁRIO DA ABC, 12/5 FÁRMACOS E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Webinaristas: Acadêmicos Jorge Guimarães e João B. Calixto, Prof. Esper Kallas

1) Suzana Cavenaghi: Para mudar o gasto com alto custo dos medicamentos caríssimos teria que mudar a constituição e mudar a universalidade do SUS ou teríamos somente que ressaltar mais o pilar de equidade?

Jorge Guimarães: O custo de vida no Brasil está muito alto, quando comparado com a média dos ganhos salariais da grande maioria da população e, pior, vem crescendo continuamente há vários anos. Isso afeta muito mais as famílias de mais baixa renda, que, como se está vendo nas filas para receber a ajuda de R\$ 600,00 oferecida pelo governo, pode atingir quase a metade da nossa população. O custo dos medicamentos para o cidadão segue essa mesma lógica. O SUS chega a ser um alívio, mas a discrepância de ganhos entre as classes sociais no Brasil é tão escandalosa que só aliviaria a pressão do elevado custo de vida se corrigida essa disparidade, fruto da nossa gigantesca desigualdade social. Pode ser que a crise gerada pela pandemia da covid-19 possa vir ajudar a forçar alguma mudança nesse quadro.

João Calixto: O SUS deve ser mantido e fortalecido. Nesta crise atual da covid-19, o SUS tem sido a nossa salvação. O que é necessário é investir mais em saúde e em C&T. Estamos gastando grandes quantidades de recursos com a importação de medicamentos e insumos farmacêuticos. Para pagar esta conta, exportamos *commodities* de pouco valor agregado. Temos que seguir os exemplos da Índia e da China que produzem medicamentos e insumos farmacêuticos para consumo interno e para exportação. Em situações de crise com a atual, podemos correr o risco de falta de medicamentos de uso contínuo. O Brasil precisa priorizar a saúde e a C&T. Tratam-se de áreas importantes para a segurança nacional.

2) Abel A. R. Júnior: Qual a opinião sobre a participação das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) na minimização dos efeitos da dependência dos IFA importados?

Jorge Guimarães: As PDPs foram bem concebidas, constituindo um atalho na busca de soluções viáveis, temporariamente, no chamado complexo industrial da saúde, enquanto não atingimos um estágio de desenvolvimento tecnológico capaz de contornar as dificuldades para promover uma etapa mais evoluída no campo da produção farmacêutica. Esse estágio inclui óbvios avanços no desenvolvimento e produção de biofármacos, com amplo destaque para as vacinas. Não obstante sua boa concepção e a existência de uma base científica robusta, as PDPs, frequentemente mal contratadas, ainda não se mostraram capazes de minimizar a dependência da importação maciça de medicamentos e nem mesmo dos insumos básicos, em especial dos farmoquímicos, uma faceta muito mais fácil de resolver com políticas públicas estimuladoras para o setor.

3) Cristiane Matté: Qual o modelo que vocês sugerem para aumentar a cooperação indústria - universidades no desenvolvimento de fármacos/vacinas/testes diagnósticos/etc.?

João Calixto: O modelo deve ser o mesmo adotado em todo o mundo. Primeiro precisamos evitar os preconceitos de ambas as partes, as ideologias e, sobretudo, reduzir muito a burocracia nas universidades. Não são todos os pesquisadores que se adaptam para desenvolver projetos em parcerias com as indústrias. Há muita cobrança e cumprimento de calendários rígidos. Além disso, a publicação dos resultados não é prioridade das indústrias. Portanto, é temerário colocar alunos de PG nessas parcerias. Quase sempre, pelo menos na área da saúde, os projetos são descontinuados por falta de eficácia, aparecimento de efeitos tóxicos, problemas em formulações entre outros, e se o aluno pensava em desenvolver sua tese de doutorado com os resultados do projeto, isto pode não acontecer. Outro ponto importante, nas parcerias há a necessidade de sigilo absoluto do desenvolvimento do projeto, o que é muito difícil quando se está trabalhando com alunos de PG. Do lado dos empresários no Brasil, dificilmente as indústrias farmacêuticas investem em projetos de elevado risco e de longo prazo. Os custos da P&I em medicamentos são elevados, a inovação demora por até dez anos, e as taxas de sucesso são muito pequenas.

4) PEnsAD: Como podemos estimular o interesse das indústrias farmacêuticas em cooperarem com as universidades?

5) Francisco Pontes: Quantos doutores trabalham nas indústrias farmacêuticas no Brasil?

Jorge Guimarães: (resposta para as perguntas 3, 4 e 5) A maioria das indústrias brasileiras de todos os setores, internacionais ou de capital nacional, não possui centros de P&D. Daí considerarem dispensável contratar pessoal qualificado e, em consequência, não geram pesquisa aplicada, nem inovação nem patentes. Como resultado, consideram também dispensável investir recursos próprios em P, D&I. No setor farmacêutico, apesar da relevância da inovação orientada para as nossas características, isso é ainda mais crítico dada a importância da área de saúde para o Brasil. O modo de atuação da Embrapii promove a real interação indústria-ICT, e tem se mostrado muito eficiente em praticamente todos os segmentos industriais: 930 projetos com 620 empresas. A exceção é a indústria farmacêutica. No modelo Embrapii, os projetos são trazidos pelas empresas e executados pelas Unidades Embrapii (grupos de pesquisa aplicada selecionados nas universidades e centros de pesquisa) capacitadas e prontas para executar os projetos que as indústrias pretendem desenvolver e não o fazem porque não tem seus próprios centros de P&D. A Embrapii financia (recursos não reembolsáveis) 33% do custo de cada projeto, a empresa com cerca de 50% e a Unidade Embrapii com cerca de 20% como contrapartida (recursos não financeiros, ou seja, o que ela já dispõe: salários, máquinas, equipamentos). O modelo se aplica muitíssimo bem no setor saúde, excluída a área farmacêutica: são 96 projetos focalizados em equipamentos médicos e hospitalares, monitoramento de pacientes, cosméticos, medicina assistiva e gestão hospitalar. Considerando a forte área de pesquisa biomédica no Brasil, não seria difícil fomentar fortemente a cooperação indústria - universidades no desenvolvimento de fármacos/vacinas/testes diagnósticos e outros produtos. Certamente o governo precisa convencer as indústrias do setor, como fazem em outros segmentos. Não é suficiente fomentar apenas o setor acadêmico. As indústrias também precisam entrar em campo. O modelo Embrapii está aí pra isso.

João Calixto: São poucos os doutores empregados atualmente nas indústrias farmacêuticas nacionais. Poucas delas possuem laboratórios próprios de pesquisa e desenvolvimento. Os doutores, na sua maioria, trabalham em áreas como controle de qualidade, aspectos regulatórios ou na parte de acompanhamento de projetos (estudos pré-clínicos e clínicos). Nos últimos anos, algumas indústrias farmacêuticas nacionais iniciaram programas de P&D dentro das empresas. Mas isto ainda é uma exceção comparando o setor como um todo. Em países

desenvolvidos, empresas farmacêuticas do porte das maiores empresas brasileiras aportam recursos consideráveis em P&D, em laboratórios próprios ou contratando serviços de empresas especializadas. Sem esses investimentos elas não conseguem sobreviver. No caso do Brasil, as empresas nacionais conseguem sobreviver muito bem comercializando genéricos e medicamentos similares, baseado em inovações realizadas em outros países. Por isto, elas não necessitam de contratar muitos doutores. O mercado brasileiro de medicamentos é muito grande - 120 bilhões de reais em 2019 - e isto poderia estimular as indústrias farmacêuticas a investirem mais em P&D.

6) Tiago Collares: Sempre bom ouvir os professores Jorge e Calixto. O Brasil não deveria investir esforços no desenvolvimento de modelos biológicos robustos? Modelos animais engenheirados podem responder cientificamente ao potencial de novas drogas, vacinas ou de terapias inovadoras contra muitas doenças, desde câncer a COVID-19.

Jorge Guimarães: Muito obrigado, Tiago. Estou de pleno acordo com sua observação. A resposta ao item 3 acima se alinha com boa parte da sua pergunta.

João Calixto: Sem dúvidas, na parte inicial do processo de *discovery*, a identificação de novos alvos moleculares para o desenvolvimento de novos medicamentos, animais transgênicos são essenciais. No caso da covid-19, estamos observando uma corrida mundial liderada pela China, EUA e países europeus na busca de modelos animais para infecção com o vírus. Sem esses modelos não há como realizar o desenvolvimento não clínico de vacinas e medicamentos. Temos muito a caminhar nesta área no Brasil. É uma pesquisa cara e lenta, mas fundamental para a inovação na área da saúde.

7) Náina Monsores: Vocês acham que a pandemia será um estímulo para as indústrias investirem em P&D?

Jorge Guimarães: Várias indústrias brasileiras já abriram os olhos para a imperiosa necessidade de investir em P&D, primeiro passo para chegar à inovação. Caso não façam isso, perdem competitividade interna e ficam pior ainda na competição global. A indústria farmacêutica, pelo menos a nacional, vai precisar fazer isso, porque a fonte dos genéricos mais simples está chegando ao fim. O desafio agora é na área dos biofármacos radicais ou, pelo menos, nos similares. Veja resposta mais ampla que foi dada para a pergunta 3.

João Calixto: Penso que sim. Estamos pagando caro com o sofrimento e perda de vidas pelo fato de o Brasil não ter investido de forma contínua em pesquisa básica de qualidade e em inovação tecnológica. Faltou também mais investimentos no SUS e na construção de hospitais e de sistemas de UTI. Não fizemos isso, preferimos investir bilhões de reais em estádios e outras áreas menos prioritárias. Não somente o Brasil, mas o mundo deverá mudar a maneira de priorizar investimentos em áreas de importância primeira, com destaque para saúde, inovação e educação. Não basta ter recursos, em situação de guerra ou de uma pandemia como a covid-19 não há produtos para atender todos os países.

8) PEnsAD: Será que a pandemia fará com que pesquisadores/cientistas serão mais valorizados no futuro próximo?

Jorge Guimarães: Tudo indica que a ciência no mundo afora passa a ser mais valorizada. Os países desenvolvidos o são porque valorizam a ciência desde sempre e isto ficou agora mais claro para eles próprios e também para o mundo. Nos outros países, como o Brasil, percebe-se essa aceitação na população. A vacinação para o H1N1 que está correndo paralelamente à pandemia do coronavírus atraiu até aqueles que há pouco tempo eram contra vacinar os

filhos. Ou seja, quando a coisa é brava, é melhor ouvir os cientistas. Resta saber se o governo pensa o mesmo.

João Calixto: Isto já está acontecendo. Todos os dias as mídias (jornais, televisão, mídias sociais) destacam o trabalho dos cientistas, dos médicos e paramédicos que estão trabalhando para salvar vidas e procurando vacinas e medicamentos para ajudar a tratar as pessoas contaminadas. Contudo, não basta valorizar: é preciso liberar recursos para apoiar as áreas de pesquisa e inovação.

9) **Julie Lopes: Os anticorpos neutralizantes seria uma ótima alternativa para tratamento? Visto que, o problema do tratamento dos mesmos, seria um baita investimento? O que acham sobre isso?**

João Calixto: Sem dúvida pode ser uma grande ajuda no tratamento da covid-19. Contudo, o desenvolvimento de um anticorpo até chegar na clínica leva anos, tal como as vacinas e os medicamentos antivirais. Temos que investir em todas as frentes possíveis, pois conhecemos muito pouco acerca da covid-19

10) **Luiz Eduardo: Estou na Costa Rica. Todos os dias há muitos curados aqui. O que vocês pensam sobre os países se ajudarem mais compartilhando ciência e informação?**

Jorge Guimarães: Caro Luiz Eduardo, essa seria uma prática obrigatória sempre e, mais ainda, nas crises. O pós-covid vai mostrar ainda mais claramente que os países que nada aprenderam nessa pandemia, vão ter dificuldades de se defender em próximas pandemias, que certamente teremos mais cedo ou mais tarde, causada por novos vírus ou por bactérias multirresistentes aos antibióticos e outras drogas. Todavia, o nível de egoísmo atual de governos e autoridades internacionais aponta mais para o fechamento do que para abertura de cooperações. Você tem razão quanto a nós outros, latino-americanos, por exemplo, que precisaríamos nos aproximar mais. Entendo que no ambiente científico isso é bastante facilitado, mas no formalismo governamental já não será tão fácil.

João Calixto: A solidariedade e a colaboração serão dois ensinamentos que a covid-19 deixará a todos nós. Até o momento a cooperação científica vem ocorrendo em todo o mundo, não somente nas pesquisas acadêmicas, mas também nas indústrias. Certamente, teremos problemas de produção em escala mundial de uma vacina e/ou medicamentos para tratar bilhões de pessoas. Este vai ser o momento mais sensível e exigirá a colaboração de todos.

11) **Elis Miquelin: E o ozônio, por que não é utilizado?**

Jorge Guimarães: A Unidade Embrapii no Instituto de Física de São Carlos (IFSC-USP) desenvolve diversos projetos com indústrias usando ozônio como sanitizante para o combate ao vírus.

12) **Carol Almeida: Sou professora da UFRPE e trabalho especificamente com bactérias multidroga resistentes (MDR) há cerca de 15 anos. A problemática das bactérias MDR é crônico e tem altos índices de morbidade e mortalidade. É um problema de saúde pública sério e, diante da dinâmica genômica desses microrganismos, a alternativa é a descoberta de novos fármacos. Vivemos uma guerra fria há anos e o cenário tende a piorar. Vocês consideram que a indústria farmacêutica brasileira tem intenção em investir em pesquisa básica neste sentido? Ou é mais vantajosa a importação dos ativos de China e Índia, por exemplo?**

Jorge Guimarães: Prezada Carol, você tem toda razão e uma pandemia gerada por essas bactérias não está fora de cogitação. Todavia, como você mesmo observa, apesar da relevância e importância do tema, nem as indústrias farmacêuticas, nem muito menos o governo tem se preocupado com o assunto. Claramente esse é o tipo de iniciativa mobilizante que a ABC sempre defende e que o governo deveria encampar induzindo as empresas a entrarem em campo. Mas, infelizmente não se vê isso. Certamente a importação dos princípios ativos da China e da Índia não é mais vantajosa economicamente, mas é muito mais cômoda para quem não vê papel decisivo da ciência.

João Calixto: Realmente, esta é outra crise sanitária anunciada já há muito tempo. O mundo passa por uma falta de investimentos no desenvolvimento de novos antibióticos. É muito grande o uso de antibióticos na agroindústria. Isto faz com que muitas bactérias se tornem resistentes. Associado a isto, temos uso descoordenado de antibióticos pela população. Por outro lado, as grandes indústrias farmacêuticas têm resistido em investir em P&I em novos antibióticos devido à pouca durabilidade desses medicamentos na clínica (tornam-se ineficazes contra bactérias resistentes). O alerta tem sido dado pela OMS e outras instituições. Sem dúvida, esta é uma área onde os governos precisam investir.

13) **Leonel:** eles mencionaram Galidesivir? a ciência por trás de Galidesivir é excelente...

(Sem resposta)