**Encontro Academia Empresa Fármacos**

Dia 26/09/2017

**Relatora:** Elizabeth Soares Fernandes

**Matéria no site da ABC traz boa visão jornalística do evento:**
http://abc.org.br/centenario/?Integrar-para-inovar

## Destaques do Evento:

**Abertura com o Presidente da ABC Luiz Davidovich, Jorge Guimarães e João Fernando de Oliveira destacaram os objetivos dessa reunião.**

## A) Álvaro Prata (Secretário de Inovação - MCTIC)

- **Victor Odorcyk (DIRETOR DE INOVAÇÃO - FINEP);**
- **João Pieroni (CHEFE DO DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E DE SERVIÇOES DE SAÚDE - BNDES);**
- **Camile Giaretta Sachetti (DIRETORA DO DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS - MS);**
- **Varley Dias de Sousa (GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS - ANVISA).**

Cada participante da mesa de abertura do evento fez um relato referente a atuação de cada entidade na área de inovação em fármacos e medicamentos. Embora tenha sido um consenso de que o Brasil tem feito esforços importantes para apoiar a inovação na área de fármacos e medicamentos, os resultados concretos são ainda muito fracos. Há ainda muito por ser feito. Foi opinião unânime entre os debatedores de que a principal razão para explicar os poucos avanços da inovação na área da saúde no Brasil é a falta de um projeto comum (projeto de Estado) de longo prazo e, sobretudo, bem coordenado. A inovação em saúde, ao contrário de muitas outras áreas envolve elevados riscos, longo prazo de maturação, além de conhecimentos importantes de ciência básica de ponta. Do ponto de vista regulatório, é uma área muito regulada e a ANVISA é ainda uma agencia muito jovem (menos de 20 anos) e que vem tentando adaptar as exigências do setor, mas há nitidamente falta de recursos humanos qualificados na agencia para lidar com o conhecimento de ponta na pesquisa básica e clinica relacionado aos novos medicamentos que vem sendo desenvolvidos na indústria farmacêutica mundial.

*Em seguida houve uma discussão sobre aspectos gerais do setor incluindo as dificuldades encontradas na geração e financiamento para avanços dos conhecimentos na área:*

1 – de forma geral foi discutida a ausência de um plano de ação conjunto para a melhoria da inovação de fármacos, principalmente no que diz respeito à interação entre biotecnologia-indústria e ações coordenadas entre instituições de pesquisa e a indústria farmacêutica;

2 – foi levantada também a dificuldade encontrada na captação de recursos financeiros para pesquisa e o desenvolvimento de fármacos devido à: pulverização dos poucos recursos disponibilizados, demora no lançamento de editais, lentidão nos julgamentos de projetos, atrasos na implementação e liberação de recursos para os projetos aprovados, monitoramento do desenvolvimento dos projetos contratados, e ainda, a ausência geral de recursos específicos para o setor. Destacou-se também as dificuldades burocráticas existentes no Brasil para importação de material para pesquisa. Esse fato é ainda um gargalo importante na inovação tecnológica Brasileira e não apenas nessa área;
3- Dificuldades na concessão de patentes pelo INPI que em média demanda entre 8 a 14 anos;
4- Lentidão da ANVISA na avaliação de dossiês, especialmente as autorizações para realização de estudos clínicos e análise do dossiê de registro de medicamentos.

*Outras dificuldades específicas do setor também foram levantadas como:*
1- Predominância de docentes-pesquisadores nas universidades e outros cargos no governo, que têm baixo apreço pela cooperação universidade-empresa;
2- O reduzido número de doutores na indústria farmacêutica justifica nosso baixo índice de inovação industrial;
3- A dificuldade dos programas de pós-graduação para formar profissionais voltados à inovação na indústria farmacêutica. Os programas são majoritariamente acadêmicos com pouca experiência em inovação em saúde, destacando-se um incipiente nível de conhecimentos dos aspectos regulatórios, das boas práticas de laboratório, da propriedade industrial e do empreendedorismo, entre outras;
4- A falta de investimento de longo prazo em PD&I, em especial no setor privado;
5-A reduzida proporção de pesquisas translacionais imprescindíveis para transformar o conhecimento de pesquisa básica gerado nas universidades e centros de pesquisas em produtos de elevado valor agregado;
5- A necessidade de aquisição de insumos de qualidade e a consequente pressão por competitividade que impactam os preços desses produtos;
6- A baixa articulação entre os diversos setores que financiam a área da saúde no Brasil visando a formulação de editais e políticas setoriais para o setor;
7- A falta de articulação para melhor promover a interação entre ICT e indústria;
8- A necessidade de adoção de políticas adequadas por parte ANVISA para facilitar a inovação na área da saúde. Neste caso em particular é necessário estabelecer maior interação da agencia regulatória com os pesquisadores e com as indústrias, visando encontrar soluções para diminuir o grande prazo que tem sido utilizado para a análise dos processos e também para a discussão dos *guideline*s que regulam as pesquisas pré-clínicas e clínicas, bem como os registros de novos produtos. Relativo a este tópico, foi ainda discutida a necessidade de treinamento de pessoal qualificado por parte das agências (ANVISA e INPI) para facilitar a análise dos pedidos de patentes e diminuir o tempo nos processos de avaliação e de registro com vistas ao aumento de novos produtos inovadores.
9- Foi também comentado que a indústria farmacêutica nacional está voltada principalmente ao desenvolvimento de medicamentos genéricos e com pouco ou quase nenhum portfolio em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos inovadores.

10- Foi também enfatizada a necessidade de estimular a formação de profissionais com espírito empreendedor

## B) Jorge A. Guimarães (EMBRAPII)

**• Dirceu Barbano (CONSULTOR - INTERFARMA);**

**• Reginaldo Arcuri (PRESIDENTE - GRUPO FARMABRASIL);**

Os participantes da mesa destacaram dados sobre os investimentos realizados em pesquisa e desenvolvimento pelas indústrias farmacêuticas instaladas no Brasil, sobretudo em estudos pré-clínicos e clínicos, visando o desenvolvimento de novos medicamentos. De maneira geral os palestrantes chamaram a atenção para alguns aspectos já levantados na mesa anterior:

1 - Dificuldades da realização de pesquisa pré-clínica e clínica na academia o que reduz a interação necessária ao processo de inovação. A burocracia, principalmente nas universidades públicas brasileiras ainda é um fator que prejudica a interação com as indústrias. Os dois palestrantes enfatizaram as dificuldades para realizar estudos clínicos no Brasil, especialmente em função da demora na aprovação dos protocolos de estudos pelo CEP/CONEP e também pelas autorizações da ANVISA. Contudo, mencionaram também que há claros sinais de esforços desses setores para diminuir o tempo de avaliação dos processos. Além disso, conforme comentado acima, foi novamente destacado que existe muita dificuldade, principalmente por falta de infraestrutura adequada nas universidades, para trabalhar de acordo com as boas práticas de laboratório e/ou boas práticas científicas, situação acrescida da falta de conhecimento por parte dos pesquisadores acadêmicos dos aspectos regulatórios e dos *guidelines* que regem as pesquisas pré-clínicas e clinicas para o desenvolvimento de novos medicamentos, vacinas e outros produtos;

2- Necessidade de melhoria no planejamento dos estudos pré-clínicos. Aqui foi enfatizada principalmente a necessidade de contar com bons biotérios para criar e manter animais de alto padrão sanitário requerido pelas agências reguladoras internacionais. Além disso, muitos estudos pré-clínicos especialmente os que avaliam a segurança de um novo produto, devem ser conduzidos dentro das boas práticas de laboratório para serem aceitos em outros países.

3- Falta de investimento de longo prazo através de uma politica de estado onde as diversas agencias e ministérios pudessem atuar de forma cooperativa.

4- Competitividade e infraestrutura: Apesar dos esforços ocorridos nos últimos anos por parte do governo federal e suas agencias de fomento para apoiar a inovação na área de fármacos e medicamentos, o Brasil ainda carece de melhor infraestrutura para avançar na inovação na área da saúde.

*Dificuldades específicas foram também levantadas:*

1- As características na pesquisa acadêmica foram pontuadas como relacionadas a: i) longo prazo de execução; ii) imprevisibilidade; iii) necessidade de garantir dificuldade de confidencialidade; iv) falta de infra-estrutura apropriada; v) poucos laboratórios credenciados; vi) dificuldades de discutir PI e participação de royalties nos projetos em parceria com as indústrias;

2- Realização de poucos estudos clínicos no país; os mesmos quando existentes são em sua maioria estudos de Fase III e observacionais, além de se concentrarem em em

moléculas estrangeiras e não nas provenientes da biodiversidade e de produtos de inovação brasileiras;
3- Poucos e inadequados incentivos fiscais;
4- Falta de regulação e baixo conhecimento da cadeia produtiva no Brasil;
5- Ausência de modelos de negócios apropriados;
6- Necessidade de avanços no entendimento da participação da academia e indústria no desenvolvimento de fármacos;
7- Melhoria no incentivo aos estudos de Fase I e II, os quais demandam aporte financeiro distinto de estudos de Fase III;
8- Falta de estrutura adequada, em muitos casos, para pesquisa clínica no ambiente hospitalar;
9- Excessiva burocracia enfrentada nas instituições para o estabelecimento de parcerias ICT- Empresa;
10- Necessidade de uma melhor política de atuação dos órgãos públicos para facilitar a cooperação entre academia e indústria.

## C) João Fernando G. de Oliveira – USP; Vice-Presidente da ABC

Na introdução, mencionou os poucos casos de sucesso da interação entre universidade e empresas farmacêuticas, que resultaram no desenvolvimento de novos medicamentos. Parece que há competência, mas não há processos de inovação bem estabelecidos.

**DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS ANTIVIRAIS**

**• Jaime Rabi (PRESIDENTE - MICROBIOLÓGICA)**

O pesquisador ressaltou a distinção entre conhecimento e informação e a importância destes conceitos no desenvolvimento de medicamentos antivirais. A ausência de agências regulatórias no início da corrida dos antivirais no Brasil facilitou o desenvolvimento de drogas para esta finalidade em termos de velocidade de desenvolvimento: indicador da atual morosidade nos processos regulatórios. Ressaltou ainda a necessidade de maior velocidade de desenvolvimento para o estabelecimento de lideranças no contexto do paradigma de melhoria e manutenção de padrões de qualidade e segurança necessários a alcançar os patamares exigidos pelas agências reguladoras e pelo mercado farmacêutico. O pesquisador-empresário fez uma breve explanação da experiência da empresa que dirige, a Microbiológica, no desenvolvimento de parcerias internacionais visando o desenvolvimento de novos medicamentos antivirais (HIV e Hepatite C). O Dr. Jaime Rabi destacou a participação da Microbiológica no desenho de novas moléculas para tratar essas duas doenças. Mencionou entre outros exemplos, as iniciativas da Microbiológica para desenvolver no Brasil o AZT utilizado no tratamento da AIDS, projeto esse realizado em parceria com a Central de Medicamentos na década de 80-90, e mais recentemente a participação da Microbiologia no desenvolvimento de um dos maiores casos de sucesso da indústria farmacêutica internacional que foi a parceria estabelecida pela Microbiológica com a start-up Pharmasset, sediada em Atlanta (Emory University), fundada no final da década de 90. Esse projeto resultou no desenvolvimento de um produto inovador, o sofosbuvir (nome comercial Sovaldi), capaz de curar a hepatite C, cuja patente foi negociada com a empresa Giliad Sciences, em 2011 por 11.2 bilhões de dólares. O palestrante enfatizou com esses e outros exemplos de sucesso, as

possibilidades da inovação radical e as reais possibilidades de o Brasil entrar na inovação radical. Contudo, o Dr Jaime enfatizou também que se trata de uma área de extrema competição, alto risco e de longo amadurecimento e que demanda conhecimentos de ciência básica de ponta e necessidade de colaborações com empresas já com mais tradição em inovação tecnológica.

**DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS:**
**DESAFIOS E OPORTUNIDADES**

**• Heraldo Carvalho Marchezini (DIRETOR-PRESIDENTE - BIOMM):**

O Dr Heraldo iniciou sua apresentação enfatizando o papel que as terapias biológicas como anticorpos monoclonais e insulina recombinante vêm desempenhando no tratamento de muitas doenças importantes. Apontou também como desafios para o desenvolvimento desses medicamentos a complexidade da cadeia produtiva necessária ao desenvolvimento desses produtos bem como a disponibilidade de suporte financeiro, gargalos no processo regulatório, dificuldades na obtenção de mão de obra qualificada, o grande risco tecnológico e a complexidade da produção desses medicamentos. Apontou como maneiras de minimizar esses problemas o incentivo à colaboração com visão empresarial.

*Em seguida houve uma discussão sobre aspectos gerais e dificuldades do setor sendo destacados:*

1 – Os elevados custos para o desenvolvimento de bio-fármacos e para a geração e manutenção de patentes;
2- Os desafios quanto à reprodutibilidade de fármacos biológicos em grande escala, como no caso de anticorpos monoclonais;
3- Falta de investimento no Brasil para esse setor;
4- Falta de espírito empreendedor

*Dificuldades específicas também foram levantadas como:*

1- Os elevados Custos envolvidos no desenvolvimento e na produção de fármacos e custos com geração de patentes;
2- Problemas na aceitação de plataformas animais para a produção de proteínas recombinantes;
3- Certificação da qualidade e reprodutibilidade nos medicamentos biológicos como anticorpos monoclonais em larga escala;
4- Dificuldade de sobrevivência das empresas brasileiras em um cenário extremamente competitivo, aonde a fusão de empresas é recorrente, resultando na extinção de empresas brasileiras, acrescido da enorme dificuldade de transformação de empresas brasileiras em empresas globais;
5- Falta de ambição e recursos financeiros às parcerias de desenvolvimento produtivo (PDPs)
6- Falta de empreendedorismo de mercado
7- A propósito dessas dificuldades caberia cogitar se não seria o investimento em massa um modelo a ser adotado?

**D) Glaucius Oliva (USP-SC)**

**A EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL NA PARCERIA COM O STRUCTURAL GENOMICS CONSORTIUM VISANDO O DESENVOLVIMENTO DE NOVOS MEDICAMENTOS**

- **Paulo Arruda (UNICAMP)**

Inicialmente o professor Paulo Arruda discorreu sobre a iniciativa que foi originalmente iniciada em 2013 entre a UNICAMP e diferentes universidades: Universidade de Oxford, Universidade da Carolina do Norte, Universidade de Frankfurt, Instituto Karolinska, Universidade de Toronto; indústrias farmacêuticas: Pfizer, Merk, Boehringer Ingelheim, Bayer, Novartis, dentre outras; interação com químicos medicinais e diferentes áreas da ciência. O SGC iniciou em 2004 simultaneamente na Universidade de Oxford e Universidade de Toronto. No Brasil, conta com fomento proveniente do governo (INCT, CAPES, CNPq), da FAPESP e mais recentemente da EMBRAPII, de indústrias farmacêuticas globais e da UNICAMP. O projeto gera forte colaboração entre os cientistas do SGC e a indústria. O desenvolvimento dos projetos tem levado à identificação de moléculas e domínios protéicos como os bromodomínios, envolvidos na transcrição gênica e quinases. Isso tem permitido o entendimento da importância patofisiológica de novos alvos terapêuticos.

Colaborações com outras universidades e o início de parcerias com indústrias brasileiras: Recentemente o grupo da UNICAMP foi credenciado pela EMBRAPII para atuar em parceria com as industrias nacionais para desenvolver novos alvos moleculares relevantes para o desenvolvimento de medicamentos, constituindo a Unidade CQMED-EMBRAPII. A Unidade estabeleceu a primeira parceria com a empresa Farmaceutica nacional o Aché Laboratórios e outras parcerias estão atualmente em discussão. A proposta do consorcio brasileiro é atuar nas etapas iniciais de desenvolvimento de medicamentos no Brasil, colocando como motivação o desenvolvimento de fármaco brasileiro com elevado valor agregado. O grupo da UNICAMP dispõe de excelente infraestrutura de pesquisa e pessoal treinado na área de genoma, biologia molecular e síntese química.

**OS DESAFIOS DA QUÍMICA MEDICINAL NO BRASIL PARA DAR SUPORTE AO DESENVOLVIMENTO DE NOVOS MEDICAMENTOS**

- **Eliezer Barreiro (UFRJ)**

O professor Eliezer Barreiros iniciou sua apresentação tratando da relevância da química medicinal e de seu papel na identificação e modificação de moléculas a fim de criar novas estruturas químicas com propriedades benéficas (eficazes e com menos toxicidade), mantendo suas propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas balanceadas. Isso é essencial para obtenção de fármacos provenientes da biodiversidade brasileira. Destacou a importância de cursos de pós-graduação aonde haja interação entre química medicinal e farmacologia principalmente, mas também interação da química medicinal com outras disciplinas necessárias ao desenvolvimento de fármacos. Destacou ainda a necessidade de ensinar química medicinal propriamente dita nos cursos de graduação e pós-graduação nas universidades, treinando profissionais qualificados para atender as necessidades do Brasil.

*Em seguida houve uma discussão sobre aspectos gerais e dificuldades do setor:*
1 - Necessidade de maior interação entre diferentes setores da ciência para estimular o surgimento da química medicinal no Brasil;
2 - Foi destacada a carência de infraestrutura necessária ao avanço desta área no Brasil;
3 - Há, nitidamente, insuficiência de recursos e também de uma política de longo prazo para dar suporte a tais iniciativas;
4 – Estímulo à maior colaboração no âmbito academia-academia e academia-indústria;
5 – Acentuar o papel das *startups* visando ampliar as contribuições para o desenvolvimento de fármacos;
6 – Iniciar a adoção de modelos de formação de recursos humanos preparados para a indústria farmacêutica, não somente para a academia.

*Aspectos específicos também foram levantados:*
1- Importância de modelos empresariais na forma de *Consortium* como o modelo SGC para o estimular o desenvolvimento de fármacos;
2- Garantia de fontes de fomentos disponíveis;
3- No contexto da atuação das agências regulatórias, buscar redução da burocracia envolvida na regulação dos processos envolvendo química medicinal e produção de fármacos no Brasil;
3- Ampliar as perspectivas de associação ao modelo de atuação da EMBRAPII.

## E) Comentários gerais sobre os temas discutidos e encaminhamento de sugestões

### • Jorge A. Guimarães (DIRETOR PRESIDENTE - EMBRAPII)

## Principais ações para o setor

**Aspectos Gerais sobre a Inovação no Brasil:**

1 - A falta de planejamento estratégico e estruturado para a ciência e tecnologia e consequentemente, para o desenvolvimento de fármacos, no âmbito de fomento federal tem resultado em baixo aproveitamento no que diz respeito à descoberta básica, estudos pré-clínicos e clínicos, e lançamento de produtos efetivos no mercado. Isso ocorre, apesar de iniciativas como a criação de institutos de pesquisa, fomentos adicionais como EMBRAPII, etc. **É preciso urgentemente iniciar uma ação única e coordenada de planejamento e política de estado com recursos e ações de pesquisa em todos os âmbitos.**

2 - A morosidade e a burocracia dos sistemas de apoio PD&I têm tornado difícil a interação entre academia e empresas. A falta de agilidade no processo estratégico de alocação de verbas, e o processo lento, desde o lançamento de editais de fomento, até a efetiva liberação de recursos, agrava a lentidão no desenvolvimento de fármacos

com subsequente perda de competitividade em termos de pesquisa, afetando não somente publicações de qualidade relativas ao projeto, e sobretudo um efetivo posicionamento de descobertas no mercado farmacêutico. Existe grande necessidade de emprego de fomento advindo de capital privado como o mediado pela EMBRAPII, mas também de iniciativas diretas da indústria farmacêutica. **É preciso dar agilidade e foco aos instrumentos de fomento para a aplicação de recursos integrados e necessários à inovação no mercado de fármacos.**

3 - Falta melhor e maior integração entre academia e indústria, não somente para o desenvolvimento de projetos de pesquisa em comum, mas principalmente para a formação de recursos humanos direcionados à uma indústria farmacêutica inovadora e ao empreendedorismo. É necessária a formação direcionada, porém multi-disciplinar no âmbito de fármacos. **É preciso uma melhor estruturação e adequação do ensino voltado à formação destes profissionais.**

4 - A burocracia, morosidade e/ou a falta de alinhamento entre agências reguladoras e pesquisadores/indústria causa lentidão no processo de inovação de fármacos, diminui a iniciativa de capital por parte da indústria e sua parceria com a academia e institutos de pesquisa. **É necessária a geração de um processo de avaliação mais ágil, e uma maior interação entre agências reguladoras e indústria/academia.**

**Aspectos específicos para o Setor farmacêutico:**

1 - **Formular uma política de longo prazo de suporte para melhoria das condições básicas para podução inovadora e de maior competitividade para o setor farmacêutico.** Melhoria do acesso a matérias primas certificadas à preço acessível, entendimento e funcionamento efetivo da cadeia produtiva, emprego de recursos humanos qualificados, políticas de fomento e regulação de fármacos precisam caminhar juntas para que haja um processo de desenvolvimento de fármacos de qualidade, de forma inovadora e competitiva. É necessário facilitar a política de financiamento privado, junto à melhoria das condições de fomento provenientes do governo, e que estas ocorram de forma estruturada e focada.

2 - Realizar uma estratégia nacional detalhada para o setor farmacêutico, **focando no desenvolvimento de fármacos a partir da biodiversidade brasileira, caminhando em uma parceria estreita entre biotecnologia, farmacologia e química medicinal, etc**.

3 - Ampliar as perspectivas de interação entre academia-indústria, abrindo espaço para startups, incubadoras e consortium voltados ao desenvolvimento de fármacos. **Mais ligações entre as indústrias farmacêuticas brasileiras, as de capital global, a academia, os institutos de pesquisa, INCTs e a EMBRAPII são essenciais para o fortalecimento do setor**.

4 - Revisar currículos de cursos e programas de PG nas áreas relacionadas a inovação em saúde de forma a integrar disciplinas complementares no ramo do desenvolvimento de fármacos como química farmacêutica, farmacologia, toxicologia, boas práticas de laboratório e/ou boas práticas cientificas, estudos clínicos, aspectos regulatórios, propriedade intelectual, empreendedorismo, etc, **a fim de viabilizar a transformação necessária no setor da produção de fármacos. Faz-se necessário incentivar as pesquisas translacionais para que que parte do conhecimento gerado na academia possa transformar-se em produtos inovadores. Há um grande descompasso entre a produção brasileira realizada em revistas internacionais nas diversas áreas biomédicas com o número de patentes geradas e/ou produtos registrados.**