

COMPLEXO INDUSTRIAL

Brasil amplia produção de medicamentos biológicos

Ministério da Saúde inaugura modelo competitivo de parceria entre laboratórios públicos e privados para acelerar a produção nacional de 14 novos biológicos. Com eles, país passa a fabricar 25 produtos com a tecnologia de última geração

Novas 27 parcerias entre laboratórios públicos e privados, articuladas pelo Ministério da Saúde, vão resultar na produção nacional de 14 biológicos. Eles serão fabricados a partir de um novo modelo competitivo de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), que envolve vários laboratórios para a manufatura de cada produto. O objetivo é gerar competição entre os laboratórios e estimulá-los a acelerar a transferência de tecnologia para alcançar a produção 100% nacional. As medidas serão anunciadas nesta terça-feira (18) em Brasília, pelo ministro da Saúde, Alexandre Padilha, durante encontro do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), que reúne os principais atores da indústria farmacêutica nacional além de seis ministérios, a Anvisa, Fundação Oswaldo Cruz e do Banco Nacional do Desenvolvimento Social (BNDES).

Com as medidas, o país vai aumentar de 14 para 25 o número de biológicos produzidos nacionalmente. São produtos de última geração e de alto custo para o tratamento de câncer de mama, leucemia, artrite reumatoide, diabetes, oftalmológicos, além de um cicatrizante, um hormônio de crescimento e uma vacina alergênica. Os novos produtos representam atualmente um gasto de R\$ 1,8 bilhão por ano nas compras públicas do Ministério da Saúde. A produção nacional deve gerar economia de R\$ 225 milhões por ano. O ministério vai investir também R\$ 170 milhões na construção da primeira fábrica nacional de produtos biológicos feitos a partir de célula vegetal, tecnologia inédita no país.

As 27 parcerias para a produção dos medicamentos incorporam 11 medicamentos no desenvolvimento nacional e englobam outros 3 cujas parcerias já haviam sido firmadas no novo modelo de parceria (insulina, etanercepte e rituximabe). A produção nacional dá ao Brasil maior autonomia e garante à população brasileira acesso a 14 produtos importantes. O país fica menos vulnerável à instabilidade da economia e a outros problemas de importação, que envolvem a conservação e manutenção dos produtos a partir das condições ideais de temperatura. Diminui também o risco de o país ser surpreendido pela suspensão da produção de um medicamento por um laboratório privado internacional, como ocorreu este ano com o L-Asparaginase, que trata a leucemia aguda infantil. Este é um dos medicamentos contemplados entre as parcerias, que envolve a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e os laboratórios privados NT Pharma e United Biotec. A expectativa é que em 2015 o L-Asparaginase produzido nacionalmente já esteja disponível no Sistema Único de Saúde (SUS). O Ministério da Saúde investirá R\$ 18 milhões por ano na compra do produto.

Além disso, estão contemplados nas parcerias medicamentos de alto custo como o Adalimumabe, contra artrite reumatoide, que é o mais caro ofertado no Sistema Único de Saúde (SUS), e o Trastuzumabe, incorporado recentemente para o tratamento de mulheres com câncer de mama. Já o produto composto por cola de fibrina, produzido pela Hemobrás e os laboratórios privados Cristália e IBMP, favorece a cicatrização nos procedimentos cirúrgicos.

PARCERIAS - Ao todo, 17 laboratórios privados vão transferir tecnologia para 8 laboratórios públicos até que eles ganhem autonomia total de produção. O Ministério da Saúde inovou nos arranjos entre os parceiros, envolvendo mais de um laboratório público e privado para o desenvolvimento de cada produto. Assim, cada laboratório privado terá garantido uma fatia das vendas do medicamento ao Ministério da Saúde conforme sua capacidade de produção. A intenção é estimular a concorrência entre os laboratórios para reduzir os custos e reduzir o prazo de conclusão do processo de transferência tecnológica, que geralmente leva 5 anos, período no qual o governo federal garante exclusividade na compra dos medicamentos produzidos pelos laboratórios privados parceiros.

Com os novos acordos, o país conta hoje com 90 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) que envolvem a transferência de tecnologia de 77 produtos.

FÁBRICA – A primeira plataforma tecnológica para produção de medicamentos biológicos a partir de células vegetais, como as da cenoura e do tabaco, envolve parceria entre a Fiocruz e a empresa israelense Protalix, o norte-americano Centro Fraunhofer para Biotecnologia Molecular e a iBio Inc. Esta foi também a primeira biotecnologia de base vegetal que obteve registro no *Food and Drug Administration* (FDA) e na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em todo o mundo. Deve começar a funcionar a pleno vapor em 2016. O novo pólo da Fiocruz será instalado no município de Eusébio, próximo à Fortaleza (Ceará) e a construção começa a partir de 2014. A fábrica produzirá inicialmente medicamentos para doenças raras como o Taliglucerase Alfa Humana Recombinante, para a doença de Gaucher, e a primeira vacina do mundo a partir de uma planta, contra febre amarela.

O processo de produção a partir da extração vegetal é uma novidade no país. A tecnologia garante maior segurança do que os biológicos produzidos a partir de vírus e bactérias. Produz menos efeitos colaterais e enfrenta menor resistência do organismo humano que recebe o tratamento. Além disso, requer menos investimentos.

BIOLÓGICOS -- Os produtos biológicos são mais eficazes em relação aos medicamentos tradicionais de síntese química, aumentando as possibilidades de sucesso no tratamento

principalmente para doenças crônicas. Eles são feitos a partir de material vivo e manufacturados a partir de processos que envolvem medicina personalizada e biologia molecular.

Atualmente os biológicos consomem 43% dos recursos do Ministério da Saúde com medicamentos, cerca de R\$ 4 bilhões por ano, apesar de representarem 5% da quantidade adquirida.

O Brasil já produz hoje, via transferência de tecnologia, 14 biológicos para doenças como hemofilia, esclerose múltipla, artrite reumatoide e diabetes. Até 2017, estes produtos terão fabricação 100% nacional. Este ano, foi finalizada a transferência tecnológica da vacina contra a influenza e o Instituto Butantan conquistou o domínio de todas as etapas da produção do insumo. A campanha da gripe deste ano foi a primeira que contou com vacina da influenza feita pelo Instituto Butantan do começo ao fim do processo. O laboratório público foi o responsável pela produção de 6,5 milhões de doses aplicadas, o que equivale a 15% do total de 44 milhões de doses distribuídas. Na campanha de 2015, o Butantan já terá conquistado capacidade de produção suficiente para abastecer toda a demanda nacional. O produto 100% brasileiro é fruto da transferência de tecnologia do laboratório privado Sanofi Aventis.

NOVAS PDPs

Indicação	Produto	Parceiros Públicos	Parceiros Privados
Oncológico	Trastuzumabe	Bahiafarma Biomanguinhos IVB	Libbs, Mabxience Orygen,Alteogen PharmaPraxis
	Cetuximabe	IVB,Biomanguinhos Butantan	Bionovis Libbs, Mabxience
	L-asparaginase	Fiocruz	NT Pharma United Biotec
	Filgrastima	Biomanguinhos	Eurofarma
Oncológico/Artrite Reumatóide	Rituximabe	IVB, Biomanguinhos Butantan	Bionovis Libbs, Mabxience
Artrite Reumatóide	Adalimumabe	Biomanguinhos IVB Bahiafarma	Orygen,Alteogen PharmaPraxis Libbs, Mabxience
	Certolizumabe	Biomanguinhos	UCB Pharma, Meizler
	Etanercepte	IVB, Biomanguinhos Butantan Bahiafarma	Bionovis Libbs, Mabxience Orygen,Alteogen

	Infliximabe	IVB, Biomanguinhos	Bionovis
Diabetes	Insulina	Farmanguinhos Farmanguinhos	Biom Indar
Hormônio do Crescimento	Somatropina	Biomanguinhos Funed	Cristália Pfizer
ONCOLÓGICO/Degeneração Macular Relacionada à Idade	Bevacizumabe	Tecpar Butantan Biomanguinhos IVB	Biocad Libbs, Mabxience Orygen, Alteogen Bionovis
Cicatrizante	Cola fibrina	Hemobrás, IBMP	Cristália
Imunoterapia	Vacina Alergênica	Bahiafarma	Biocen, Salundinvest
TOTAL		8	17

Por Rhaiana Rondon e Daniela Martins, da Agência Saúde.

Atendimento à Imprensa

(61) 3315 3580 e 3315-2351

