

# ESTABELECEMENTOS DE PARCERIAS ENTRE UNIVERSIDADES -EMPRESAS EM P&D NA ÁREA DE FÁRMACOS E MEDICAMENTOS NO BRASIL.

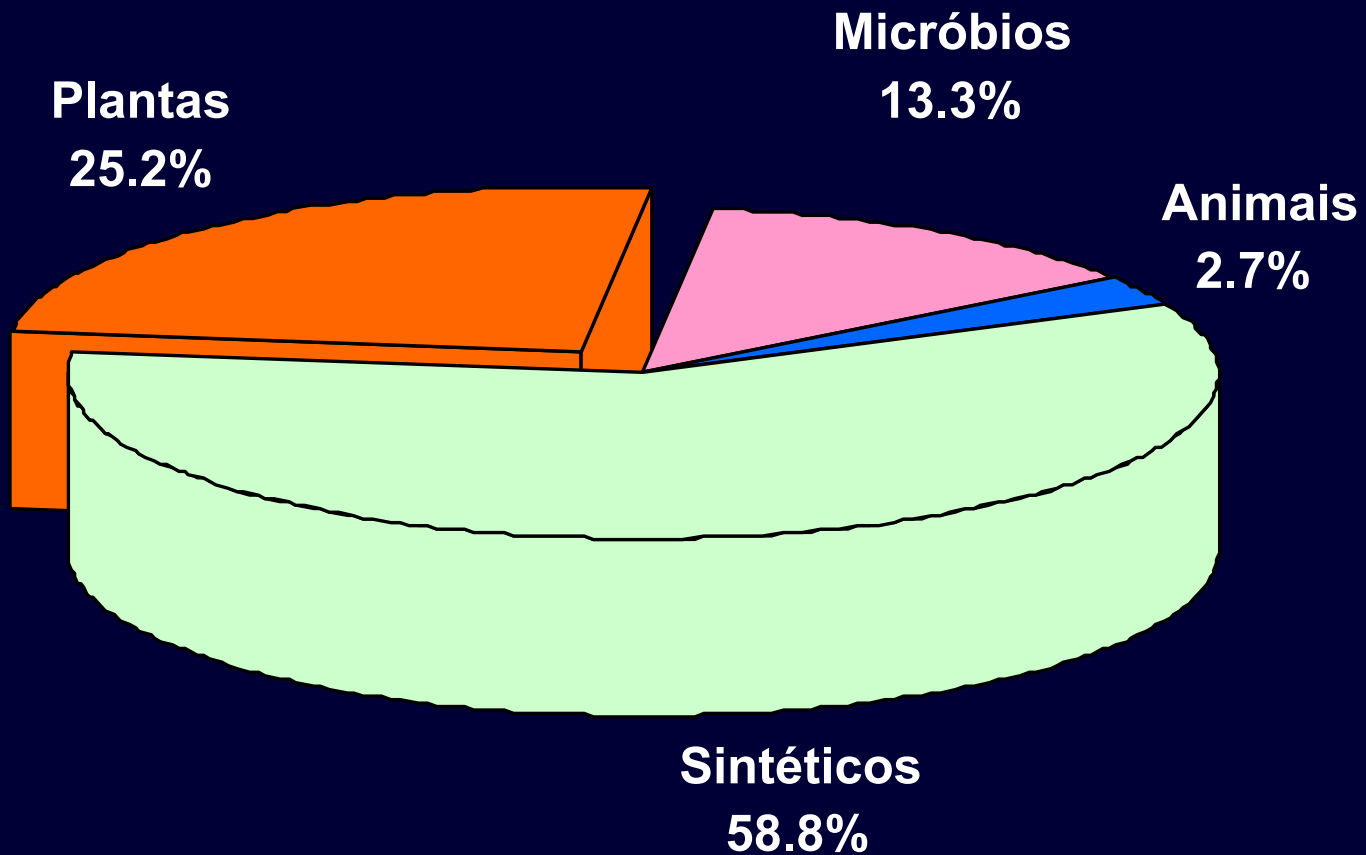
João B. Calixto  
Departamento de Farmacologia-UFSC  
Florianópolis, SC

Rio de Janeiro, 23 de  
agosto de 2004

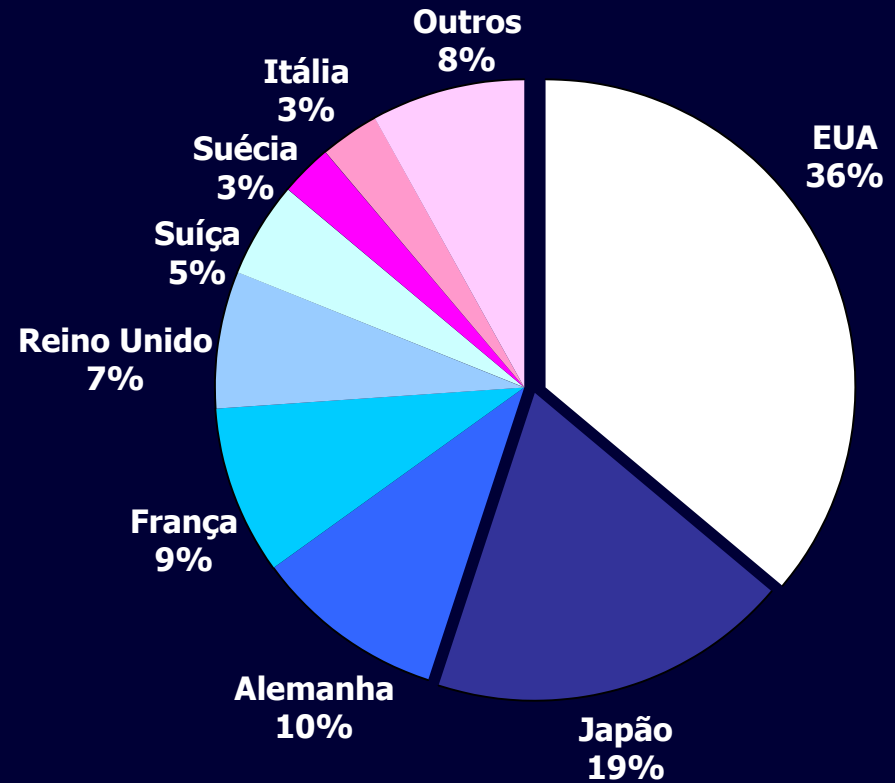
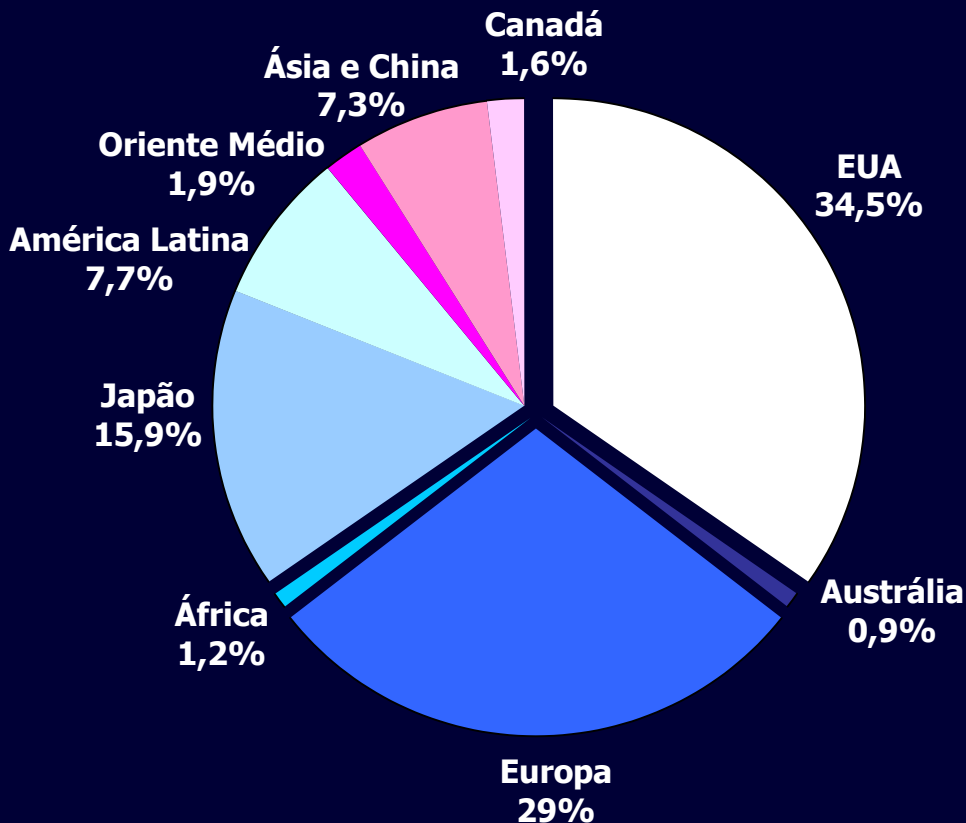
# O Setor Farmacêutico Mundial Hoje

- ★ Quem fabrica?
- ★ Quem consome?
- ★ Quanto demora para desenvolver uma nova droga?
- ★ Quanto custa para desenvolver uma nova droga?

# Origem dos Medicamentos



**O Mercado  
Farmacêutico  
US\$ 375 bi/ano**



**A Indústria  
Farmacêutica**

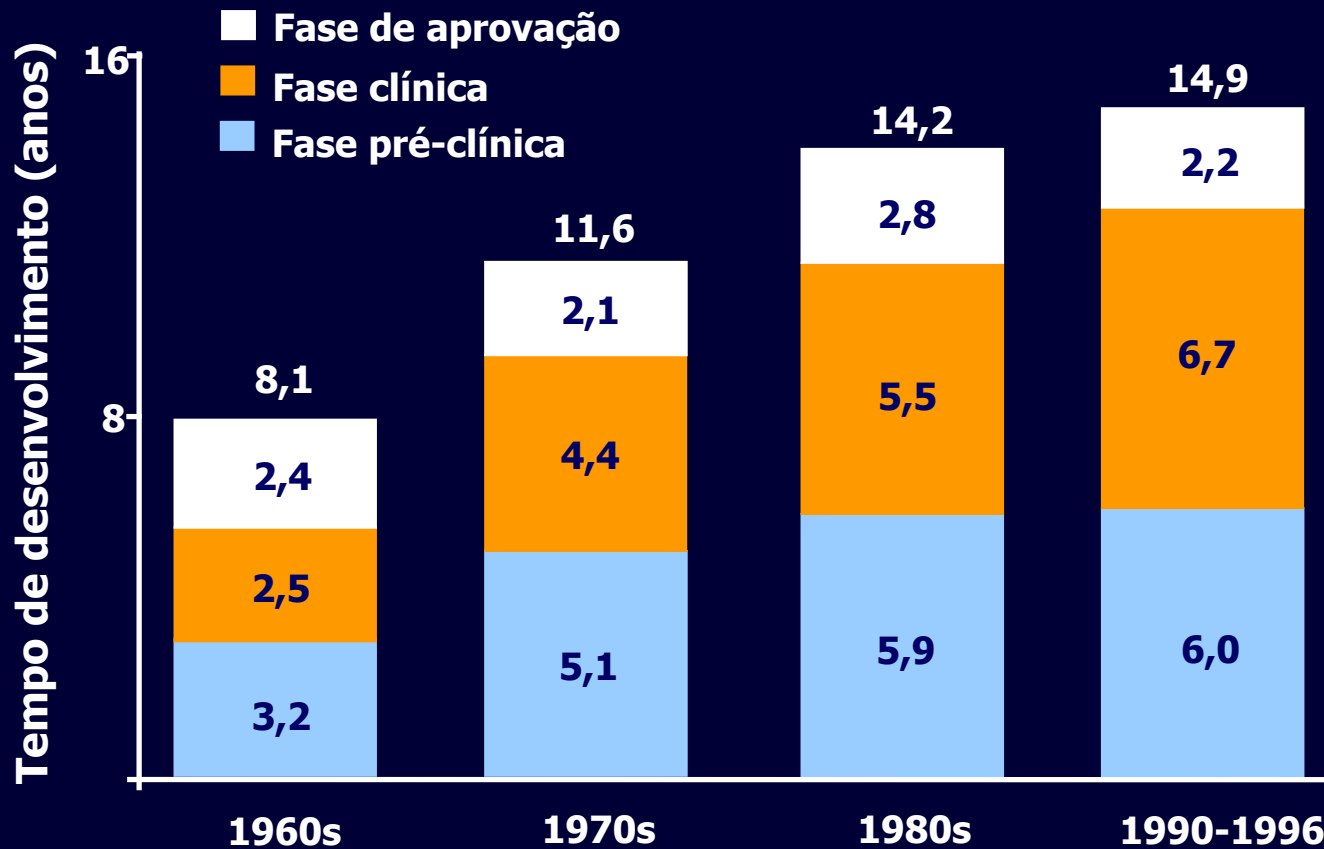
*Fontes: IMS Health, 1999;  
Centre for Medicines Research,  
UK, 1997.*

# Taxa de Sucesso no Processo de Desenvolvimento de Drogas

**De cada 30.000 compostos sintetizados:**

- \* **20.000 (6,7%) entram na fase pre-clínica**
- \* **200 (0,67%) entram na fase clínica I**
- \* **40 (0,13%) entram na fase clínica II**
- \* **12 (0,04%) entram na fase clínica III**
- \* **8 (0,027%) são aprovados**
- \* **1 (0,003%) satisfaz o mercado**

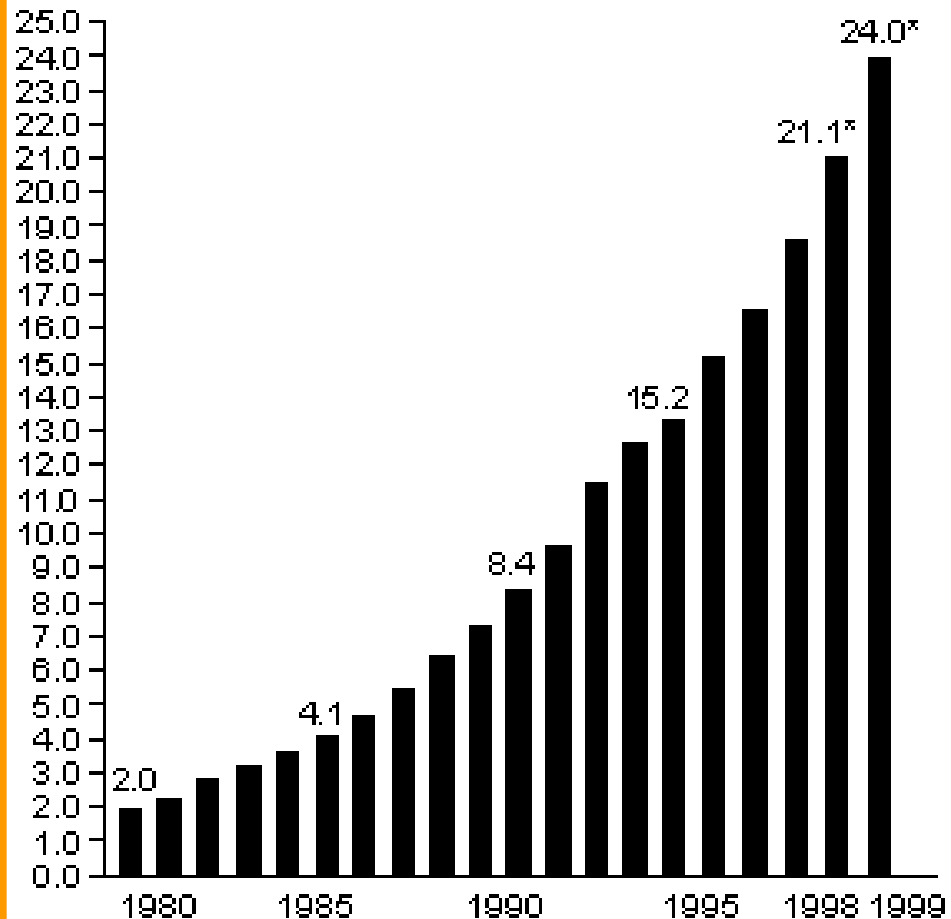
# Tempo de Desenvolvimento de Drogas: da Síntese a Aprovação



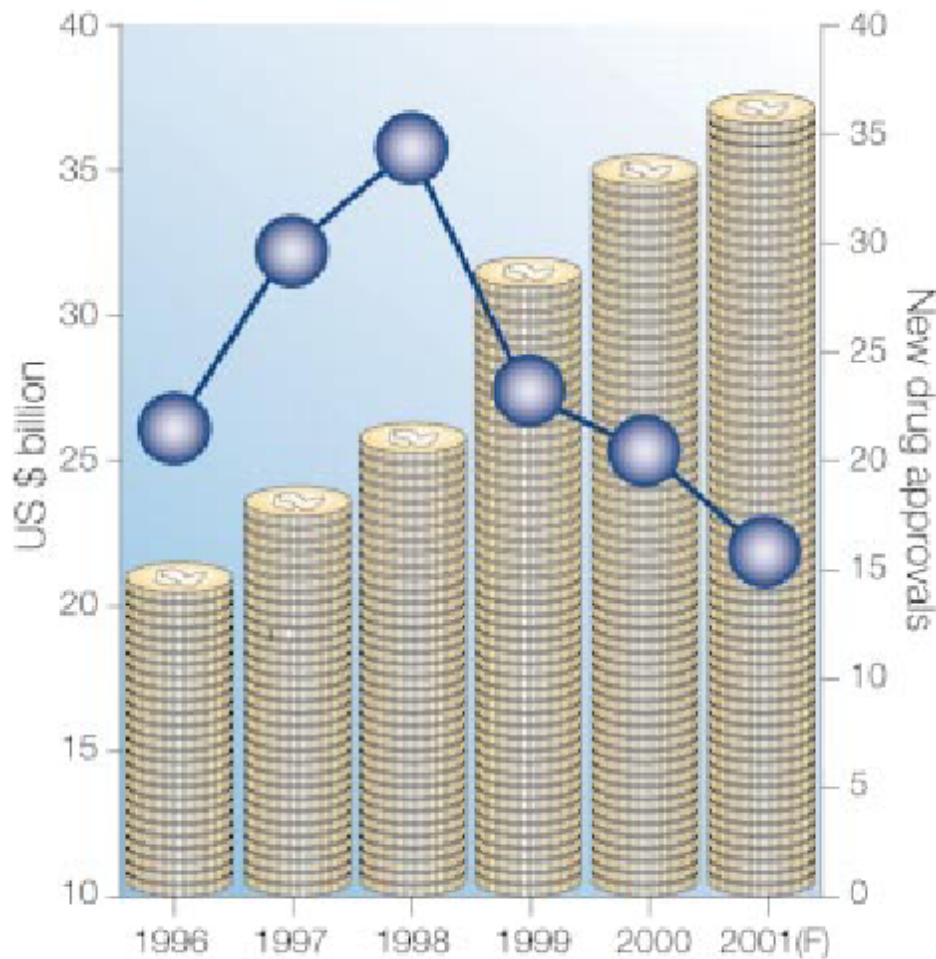
Fonte: Tufts Center for the Study of Drug Development, 1998.



# Investimentos R&D/ Indústrias Farmacêuticas de Pesquisa

Expenditures (\$ billions)



Fonte: PhRMA Annual Survey, 1999  
\*Estimado



 Total R&D spend
  New products

R&D spend versus new drug launches by the top 20 pharma companies.

## Custo médio

- US\$ 1 bilhão em 1996.
- US\$ 0,7 bilhão em 1998.
- US\$ 2,3 bilhão em 2002.

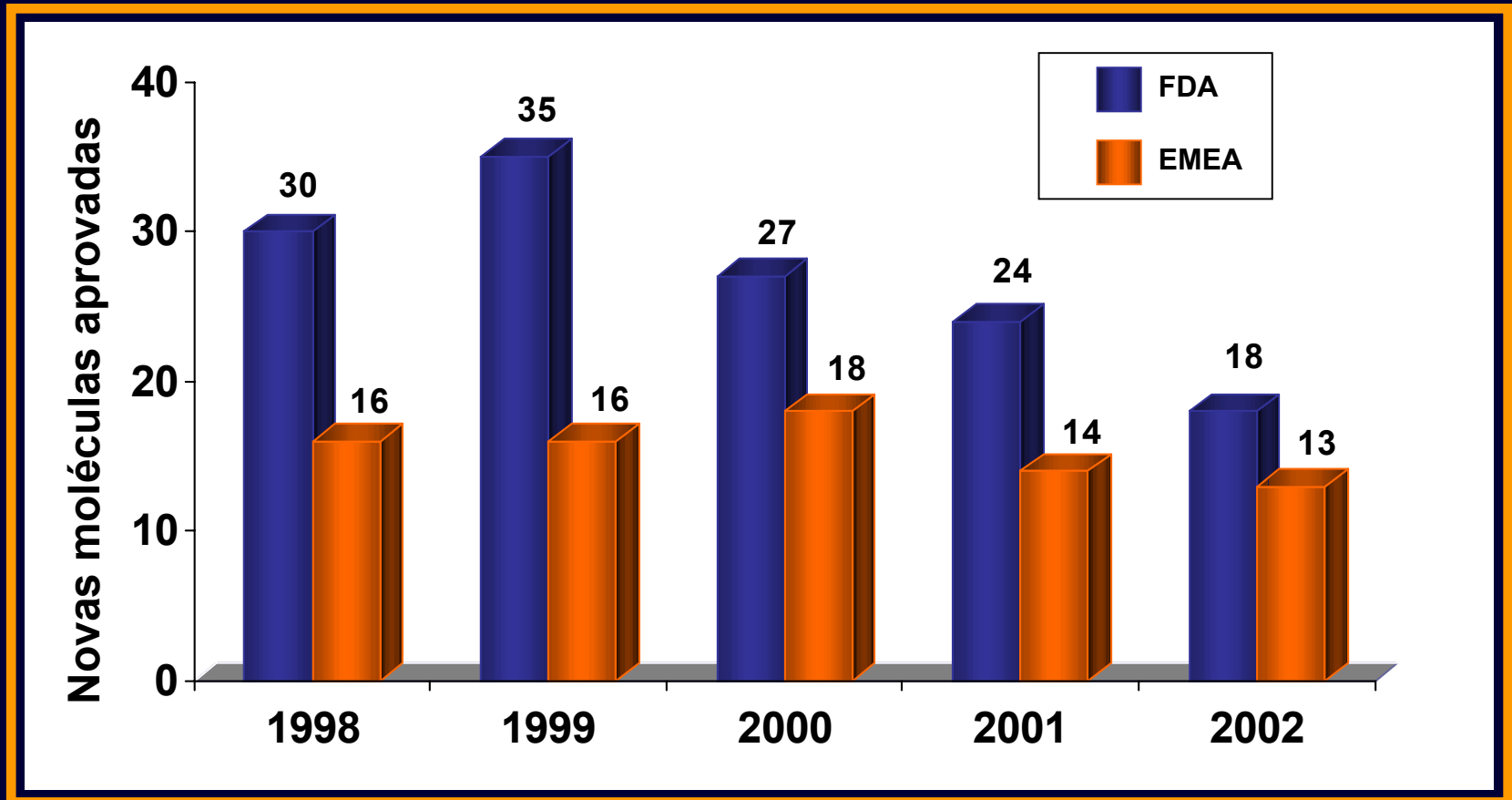
## Lançamentos

- 1,1 droga/companhia em 1996.
- 1,75 droga/companhia em 1998.
- 0,8 droga/companhia em 2001.

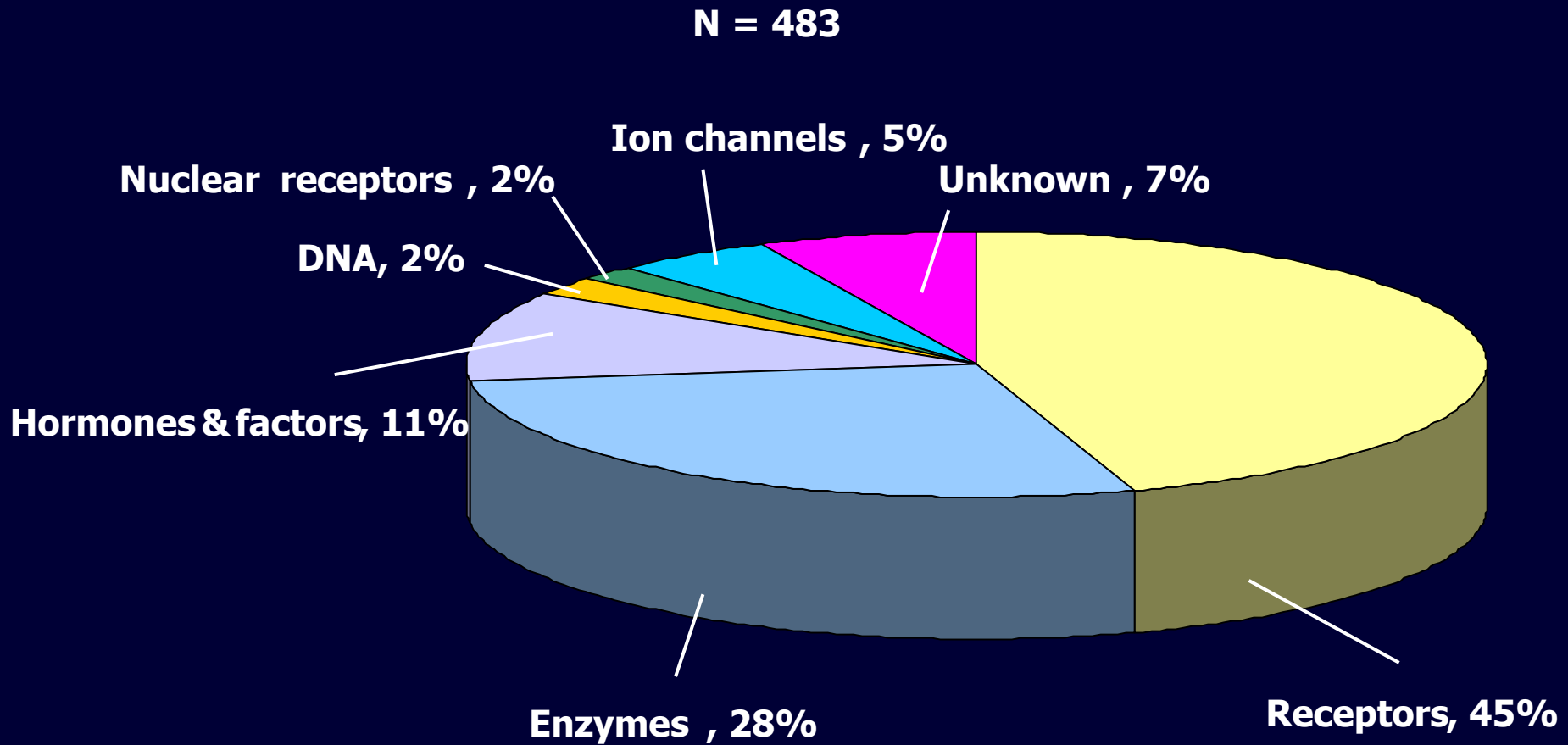
Fonte: Nature 418, 453, 2002.



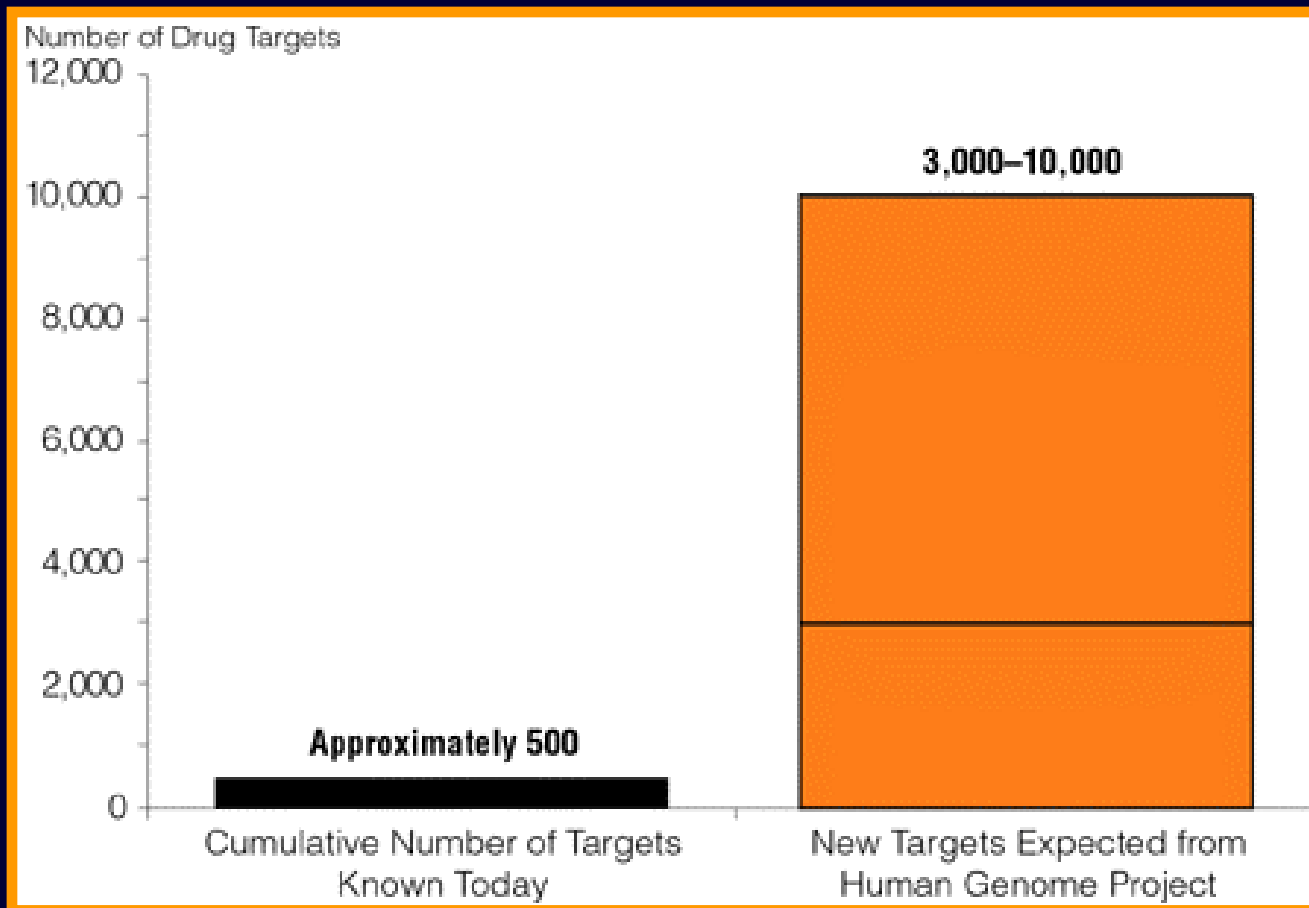
# Drogas Aprovadas em 2002



# Classes Bioquímicas de Drogas Desenvolvidas para Alvos Terapêuticos



# Relação entre o Projeto Genoma e o Aumento Exponencial de Novos Alvos Terapêuticos



# Como Está a Indústria Farmacêutica Brasileira Hoje?

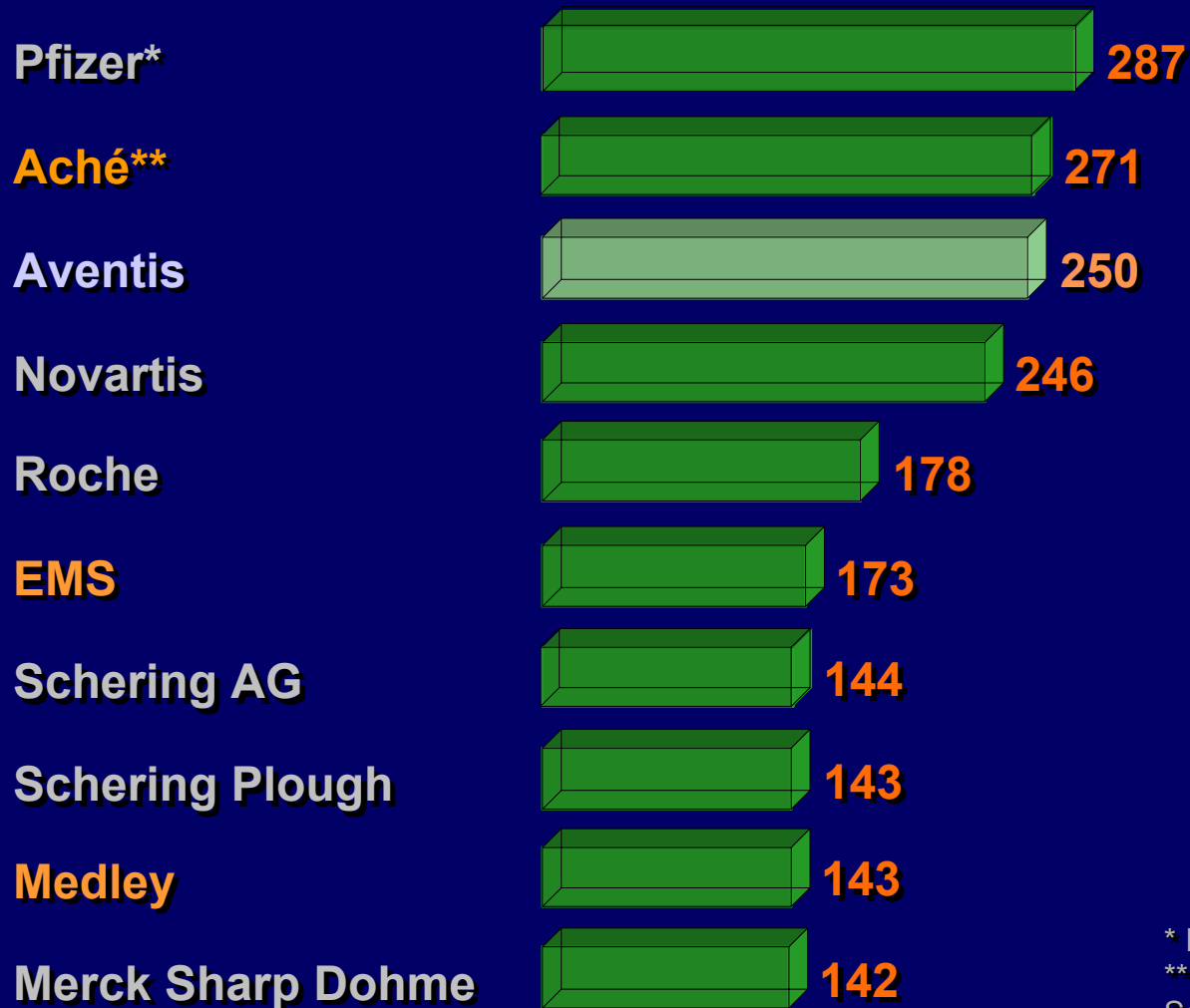
# **A Indústria Farmacêutica no Brasil**

- ★ 250 empresas de capital nacional e estrangeiro em operação no Brasil (filiadas à Febrafarma)**
- ★ 49 empresas de capital exclusivamente nacional (filiadas à Alanac) - cerca de 20 % do total**
- ★ Pouca tradição de investimento em P & D**
- ★ Pouca interação com o setor acadêmico**

# Among the leaders in the Brazilian pharmaceutical market

## Top 10 pharmaceutical companies in Brazil

2003 sales in US\$



\* Including Pharmacia

\*\* Including Asta Médica

Source:IMS-Brazil

# Mercado Brasileiro de Medicamentos

Vendas em 2002: U\$ 4,6 bilhões

✓ Fitomedicamentos: U\$ 270 milhões (5,9 %)

✓ Genéricos: U\$ 226 milhões (5,0 %)

Unidades em 2002: 1,3 bilhões

✓ Fitomedicamentos: 65 milhões

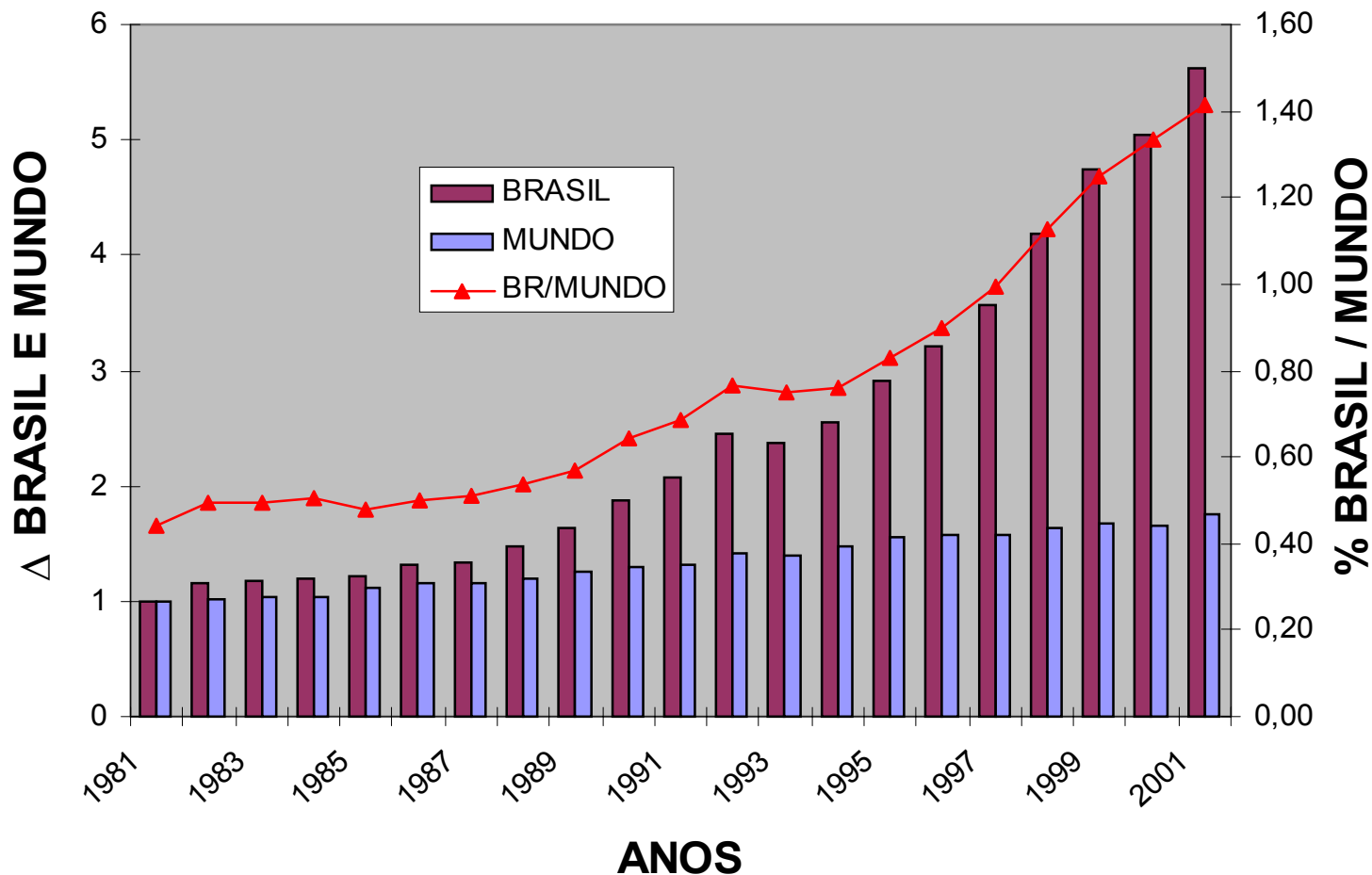
✓ Genéricos: 75 milhões

# E Como Está a Ciência Brasileira?

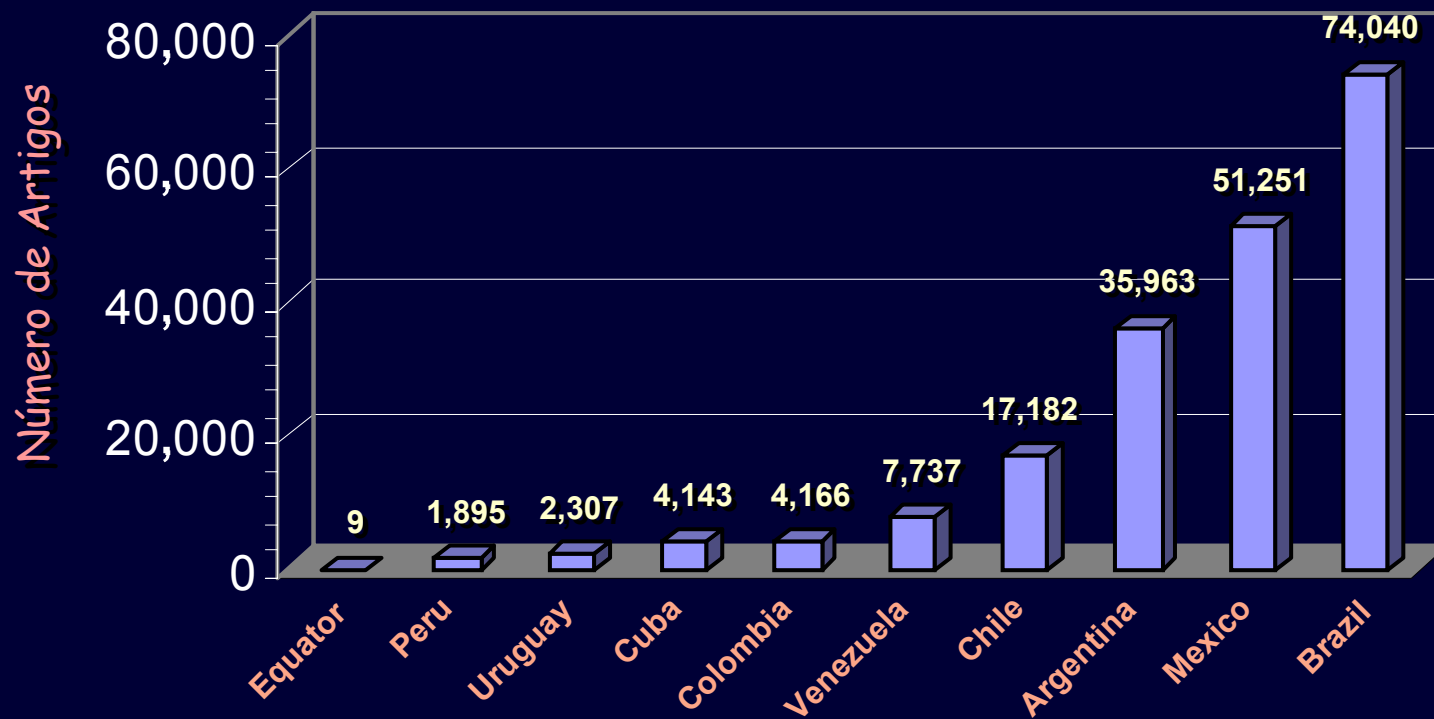
**O EXEMPLO DA FARMACOLOGIA**



# Crescimento da Produção Científica Brasileira em Relação ao Mundo

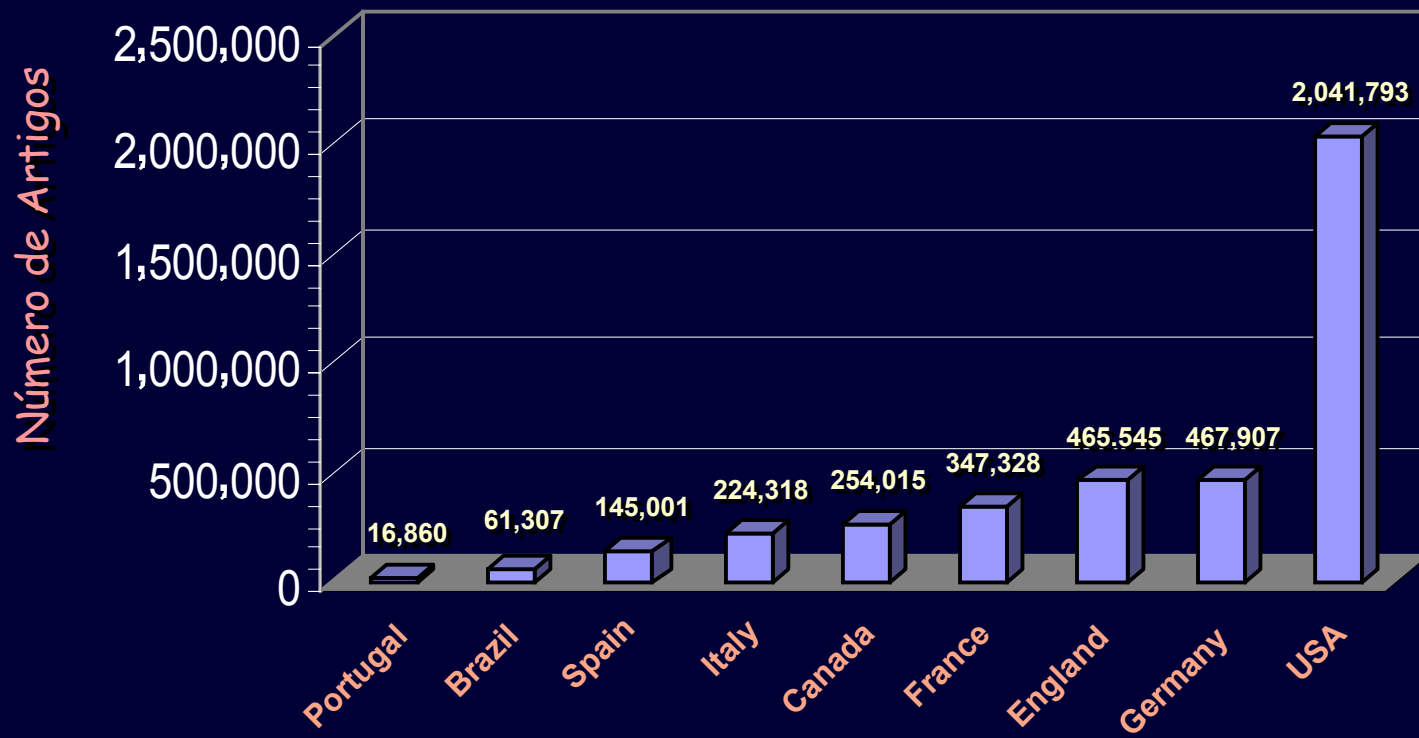


# Nº de Artigos Publicados em Países da América Latina e do Sul - 1990-2000\*



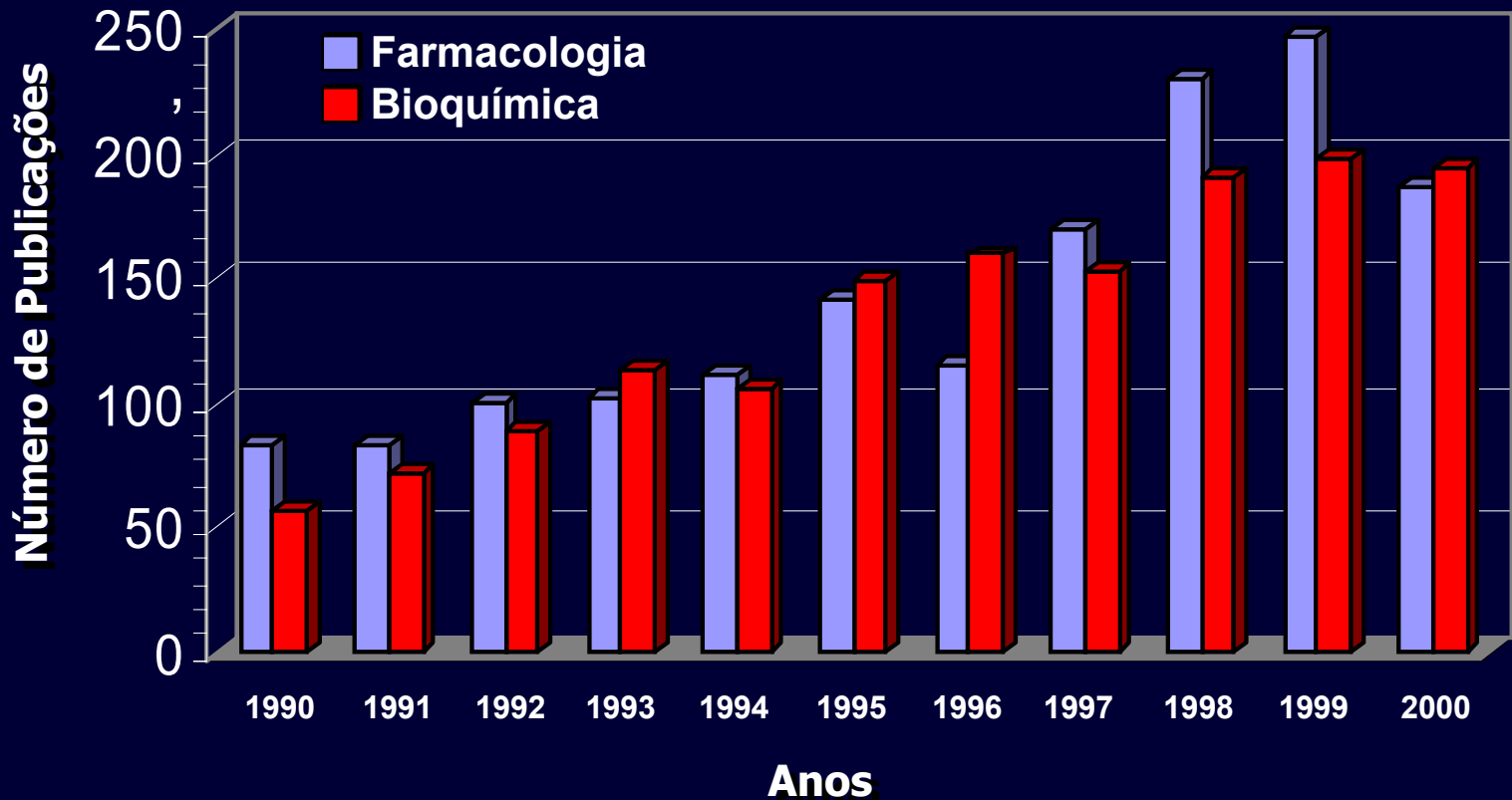
Fonte: Web of Science  
\* Up to October 2000.

# Nº de Artigos Publicados em em Alguns Países - 1994-2000\*



Fonte: Web of Science  
\* Up to October 2000.

# Evolução de Trabalhos Brasileiros Publicados em Farmacologia e Bioquímica (1999-2000\*)



Source: Web of Science  
\* Up to October 2000.

# Pesquisadores Associados ao CNPq

<b>CAMPO</b>	<b>NÍVEL</b>						<b>TOTAL</b>
	<b>1A</b>	<b>1B</b>	<b>1C</b>	<b>2A</b>	<b>2B</b>	<b>2C</b>	
<b>Bioquímica</b>	34	23	17	27	42	40	<b>183</b>
<b>Farmacologia</b>	15	11	24	15	30	30	<b>125</b>
<b>TOTAL</b>	<b>49</b>	<b>34</b>	<b>41</b>	<b>42</b>	<b>72</b>	<b>70</b>	<b>308</b>

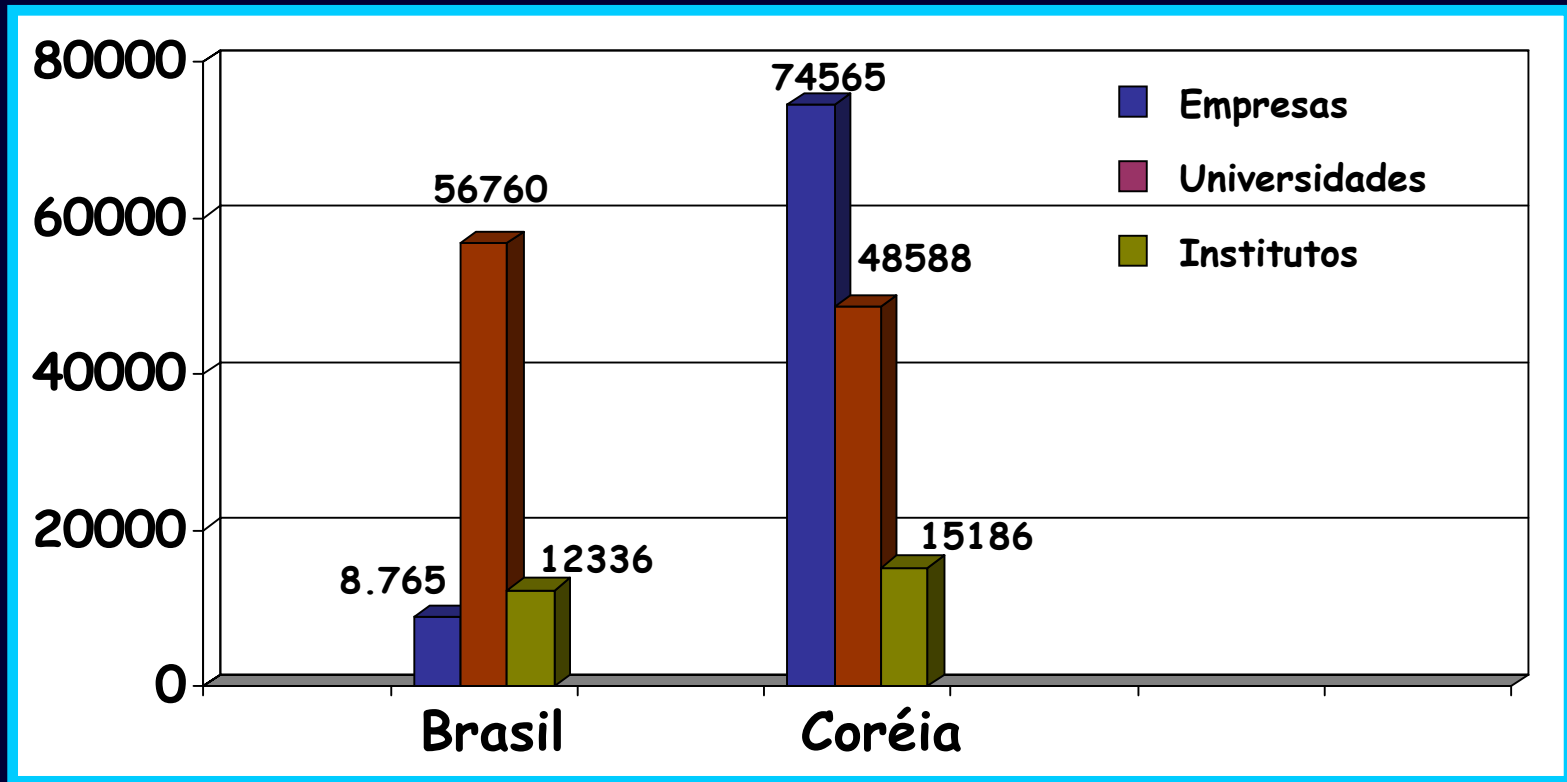
# **Centros de Farmacologia Clínica (Bioequivalência) do Brasil**

- **Ceará (UFC)**
- **Goiás (UFG)**
- **Paraíba (UFPB)**
- **Pernambuco (UFPE)**
- **Rio de Janeiro (INCA, UFRJ e UFF)**
- **Rio Grande do Sul (Hospital das Clínicas de Porto Alegre e Centro Med. Reprod. CIF)**
- **São Paulo (Cartesius, Biofar, Bioagri, FCFRP-USP, Hospital do Rim e Hipertensão, Incor, Intrapharm, Synchronophar)**

*Fonte: [http:// www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)*

*(excluídos centros certificados apenas para condução de estudos analíticos e estatísticos)*

# Nº de Cientistas em Empresas, Universidades e Institutos de Pesquisa no Brasil e Coréia do Sul



Fonte: Pesquisa FAPESP 54, de junho de 2000.

# Alguns Exemplos de Interação Indústria-Universidade no Campo da Fitomedicina no Brasil

## INDÚSTRIAS

**ACHÉ**  
**APSEN**  
**BIOSINTÉTICA**  
**BIOLAB SANUS**  
**BYK**  
**CATARINENSE**  
**EUROFARMA**  
**FARMASA**  
**FLORA MEDICINAL**  
**HEBRON**  
**HERBÁRIO**  
**MARJAN**  
**VELEDA**

## UNIVERSIDADES

**MARINGÁ**  
**SÃO FRANCISCO**  
**UERJ**  
**UFC**  
**UFPR**  
**UFRGS**  
**UFSC**  
**UNICAMP**  
**UNIFESP**  
**USP**



# Projetos de pesquisa desenvolvidos em parceria com industriais farmacêuticos nacionais

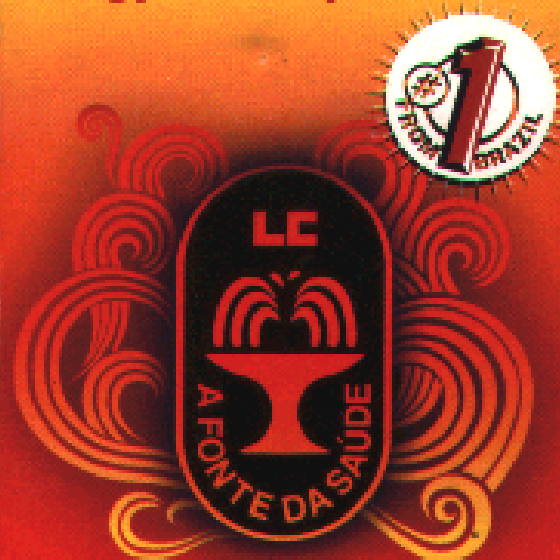
<b>Empresa</b>	<b>Início Parceria</b>	<b>Número Projetos</b>	<b>Patentes</b>	<b>Publicações Internacionais</b>
<b>Laboratório Catarinense</b>	<b>1992</b>	<b>10</b>	<b>04</b>	<b>03</b>
<b>Laboratório Aché</b>	<b>1998</b>	<b>09</b>	<b>03</b>	<b>-</b>
<b>Laboratório Biosintética</b>	<b>2000</b>	<b>03</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Eurofarma</b>	<b>2001</b>	<b>02</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Centroflora</b>	<b>2003</b>	<b>01</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Natura</b>	<b>2003</b>	<b>01</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

# **Problemas na Interação Universidade- Empresa**

- \* Preconceitos de ambas as partes;**
- \* Falta de pessoal treinado em C&T nas empresas;**
- \* Burocracia existente nas universidades;**
- \* Demora na aprovação dos contratos;**
- \* Atraso nos cumprimentos dos contratos;**
- \* Imediatismo dos empresários.**

# CATUAMA®

Energy for Body and Mind<sup>†</sup>



**100% EPHEDRA-FREE  
CLINICALLY TESTED  
PATENTED  
STANDARDIZED FORMULA**

**1 CAPSULE  
IN THE MORNING**

**30 CAPSULES**

**DIETARY SUPPLEMENT**

\* THESE STATEMENTS HAVE NOT BEEN EVALUATED BY THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. THIS PRODUCT IS NOT INTENDED TO DIAGNOSE, TREAT, CURE OR PREVENT ANY DISEASE.

# CATUAMA®

Energy for Body and Mind<sup>†</sup>

**The #1 energy supplement from Brazil**

CATUAMA contains the power of plants from the Amazon and tropical rainforests of Brazil. They have been used safely and effectively for generations to provide energy and to combat fatigue, drowsiness and tiredness.\*

CATUAMA's invigorating formula combines standardized extracts of catuaba, muira puama, guarana and ginger. Taken in the morning CATUAMA has become an integral part in the daily practice for the promotion of wellness and healthy metabolism.\*

With its exclusive catuaba extract from *Trichilia catigua*, CATUAMA offers an exceptional energy formula that is patented and clinically tested. Successful use by millions confirms that taken daily, CATUAMA helps:

**• Physical Endurance<sup>†</sup> • Mental Clarity<sup>†</sup> • Sexual Health<sup>†</sup>**

#### SUGGESTED USE

**Adults:** Take one capsule daily before breakfast. Take one additional capsule before lunch, if desired.

CATUAMA is 100% natural and ephedra-free.

**NO SUGAR, YEAST, GLUTEN, DAIRY PRODUCTS,  
MILK DERIVATIVES, ARTIFICIAL COLORS,  
FLAVORS OR PRESERVATIVES.**

## Supplement Facts

Serving Size 1 Capsule  
Servings Per Package 30

	Amount per Serving	% Daily Value
Catuaba Extract ( <i>Trichilia catigua</i> A.J.) (bark)†	100.5mg	†
Guarana Extract ( <i>Paullinia cupana</i> L.) (seed)†	60.5mg	†
Muira puama Extract ( <i>Psychopodium ciliolobus</i> B.) (bark)†	30.0mg	†
Ginger Extract ( <i>Zingiber officinale</i> L.) (rhizome)†	4.0mg	†

† Daily Value not established.

**Other Ingredients:** Silica, gelatin.

Patented CATUAMA is manufactured and laboratory tested under strict quality assurance programs for and exclusively distributed by

**ABKIT, INC., New York, NY 10006**

© 2006

Visit us at [www.catuama.com](http://www.catuama.com) and [www.abkit.com](http://www.abkit.com)

\* THESE STATEMENTS HAVE NOT BEEN EVALUATED BY THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. THIS PRODUCT IS NOT INTENDED TO DIAGNOSE, TREAT, CURE OR PREVENT ANY DISEASE.

# Patentes Depositadas por Vários Países

	País	1999	2000
1	EUA	29.463	38.171
2	Alemanha	10.897	12.039
3	Japão	7.255	9.402
4	Reino Unido	4.741	5.538
5	França	3.633	3.601
27	Brasil	126	161

*Fonte: Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI).*

# Propriedade Intelectual no Brasil

Instituições	Patentes depositadas		Patentes concedidas		Patentes negociadas no exterior
	no Brasil	no exterior	no Brasil	no exterior	
Petrobrás*	257	760	236	684	8
IPT	128	2	-	-	-
USP**	114	-	67	-	4
Unicamp	103	1	26	-	6
Embrapa***	72	5	18	-	-
Fiocruz	16	28	9	13	17

\* *Política de patenteamento e licenciamento em revisão;*

\*\* *Nova política de propriedade intelectual em discussão;*

\*\*\* *15 programas de computador, 113 marcas, 41 cultivares (3 de milho, 10 de arroz, 3 de sorgo e 2 de algodão) registrados.*

*Fonte: Coordenação de Gestão Tecnológica da Fiocruz*

# **O que se Espera no Brasil a Médio Prazo na Área de Medicamentos?**

- \* Capacitar RH para atuar em todas as etapas do ciclo de produção de medicamentos? Como?**
- \* Produzir novos medicamentos para competir em escala global?**
- \* Garantir a auto-suficiência na produção de medicamentos essenciais?**
- \* Que medicamentos seriam esses?**
- \* Buscar novos medicamentos para tratamento de doenças que afligem o Brasil mas são negligenciadas pela Big Pharma?**

# Áreas Possíveis/ Viáveis para P&D no Setor Farmacêutico Brasileiro

Capacitação científica e tecnológica para desenvolvimento e produção de:

- ★ **Genéricos – Produção de matéria prima**
- ★ **Desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas (Laboratórios Estatais e Indústrias)**
- ★ **Fitomedicamentos**
- ★ **Exploração da potencialidade da biodiversidade brasileira (bioprospecção)**
- ★ **Rejuvenescimento de droga**
- ★ **Farmacoquímica**
- ★ **Produtos Biotecnológicos (Medicamentos, Kits de Diagnóstico Terapêutica Veterinária e Humana)**

# **Ameaças/ Dificuldades ao Desenvolvimento de P&D no Setor Farmacêutico Brasileiro**

- **Altos custos e riscos do desenvolvimento de novas drogas tradicionais**
- **Elevados custos financeiros (juros) e pouca oferta de capital de risco (venture capital)**
- **Longo tempo de maturação dos projetos de P & D**
- **Falta de Divisões formais de P & D no setor industrial**
- **Redução do número de empresas nacionais por incorporação às multinacionais/transnacionais**
- **Pouca experiência no setor na área de inovação tecnológicas**
- **Ausência de cientistas nas empresas**
- **Ausência de um programa nacional coma participação do governo e de suas agências de P&D.**



**E Como Está a Qualidade dos Medicamentos?**

# DESENVOLVIMENTO DE FITOMEDICAMENTOS

ESPINHEIRA SANTA



*Maytenus ilicifolia*

ERVA BALEEIRA



*Cordia curassavica*

QUEBRA PEDRA



*Phyllanthus niruri*

GUARANÁ



*Paullinia cupana*

GUACO

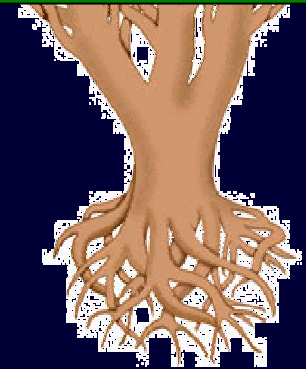
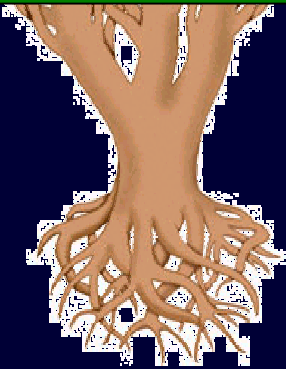


*Mikania glomerata*

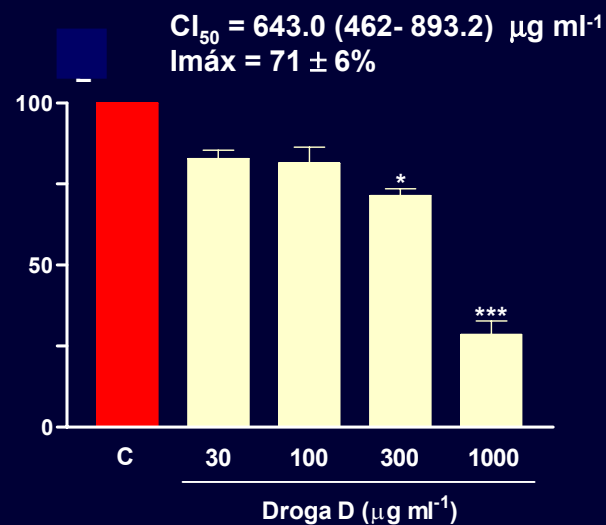
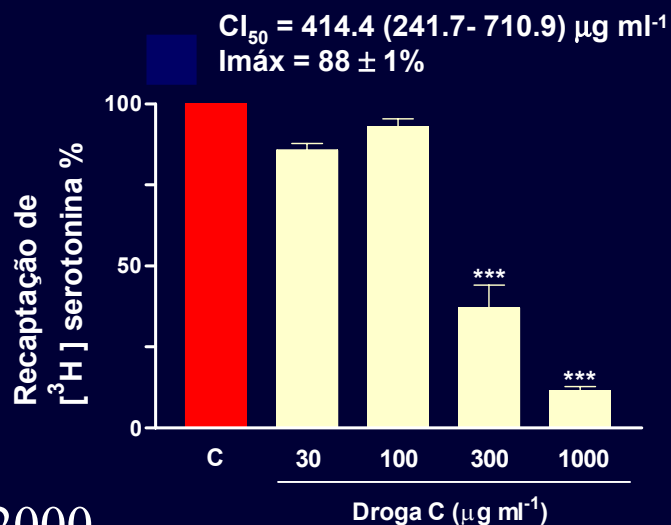
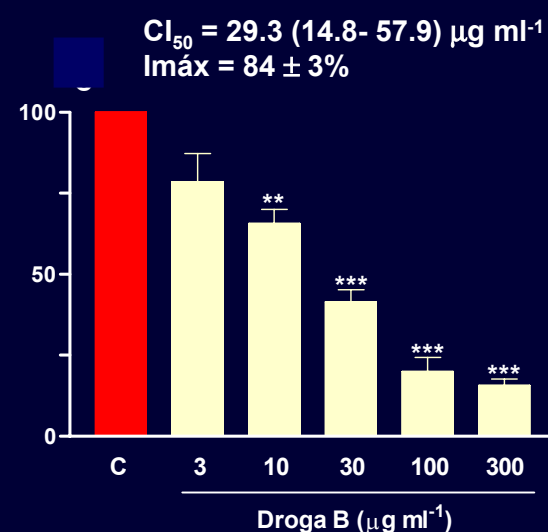
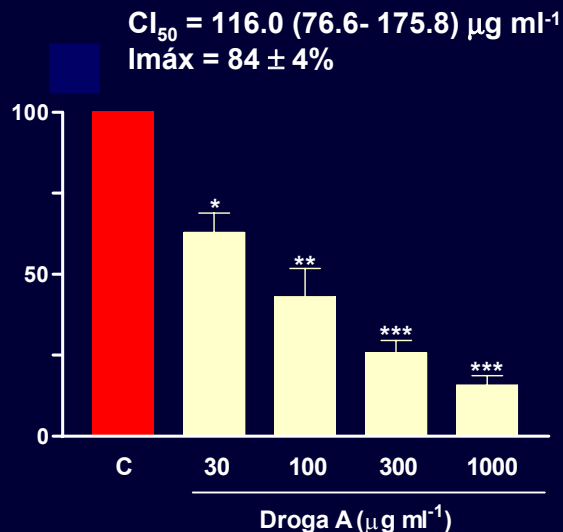
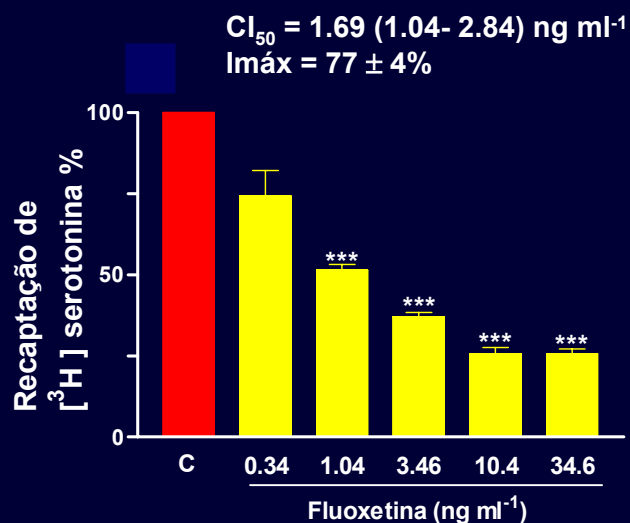
SEGURANÇA

EFICÁCIA

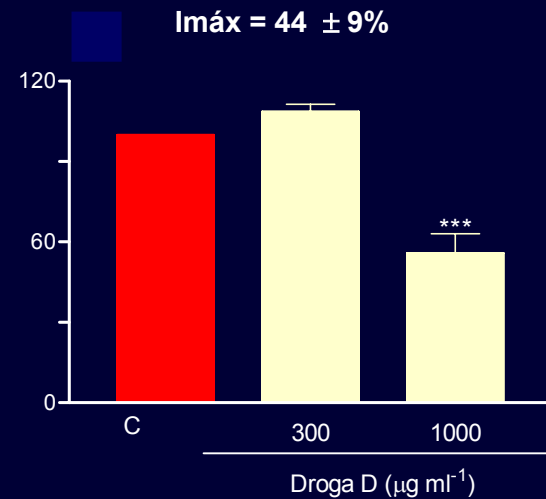
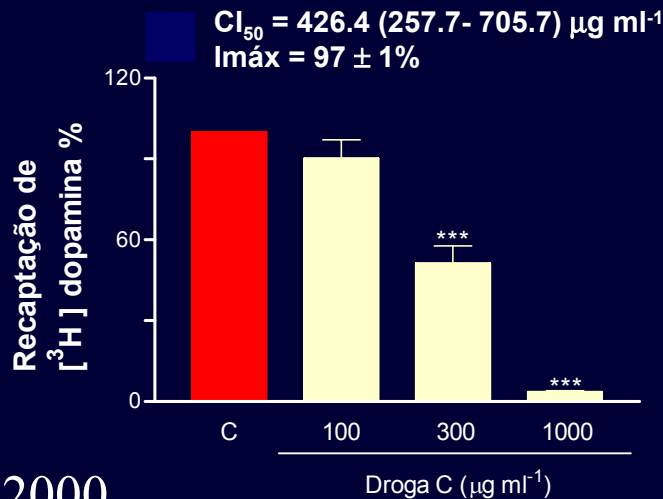
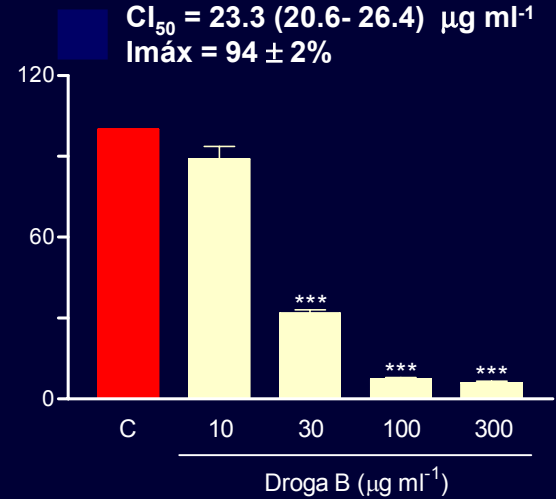
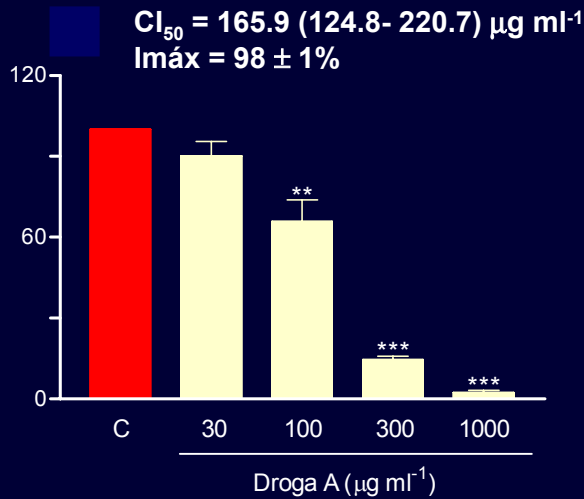
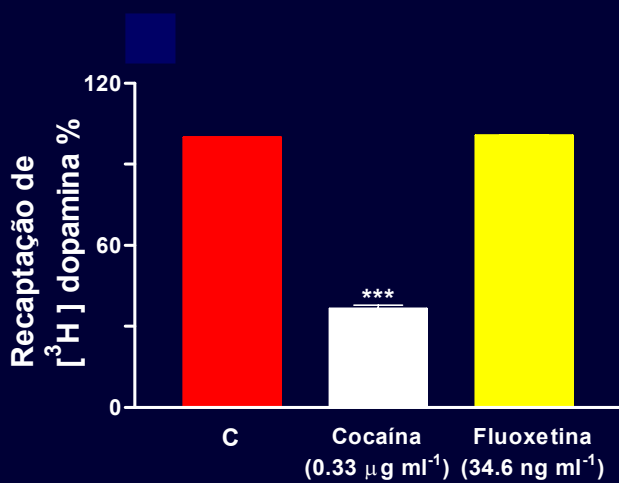
QUALIDADE



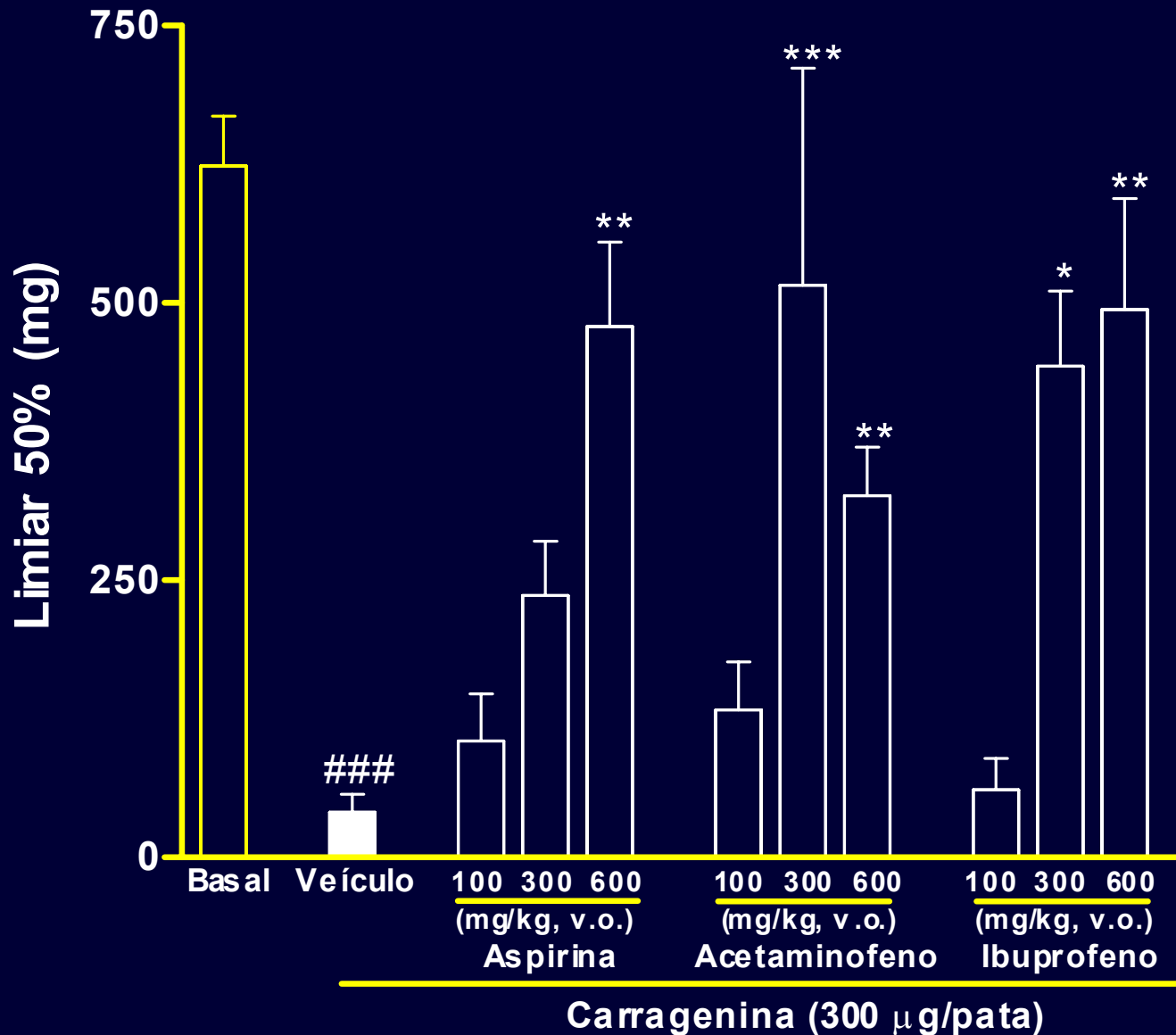
# Inibição da recaptção de [<sup>3</sup>H] serotonina por produtos derivados de *Hypericum perforatum*



# Inibição da recaptção de [<sup>3</sup>H]dopamina por produtos derivados de *Hypericum perforatum*

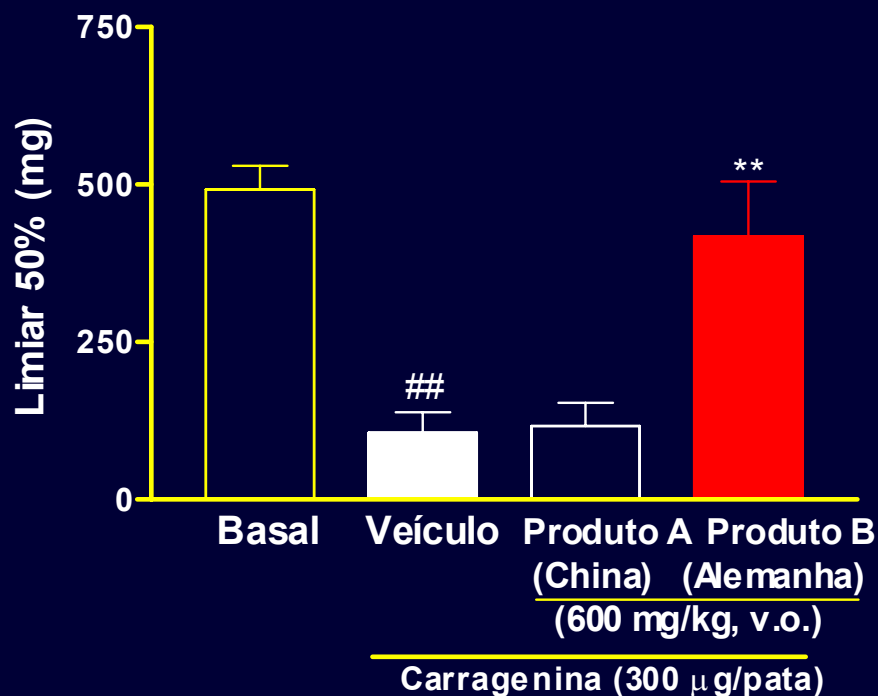


# EFEITO DE DROGAS ANTIINFLAMATÓRIAS NA ALODÍNIA MECÂNICA CAUSADA PELA CARRAGENINA EM CAMUNDONGOS

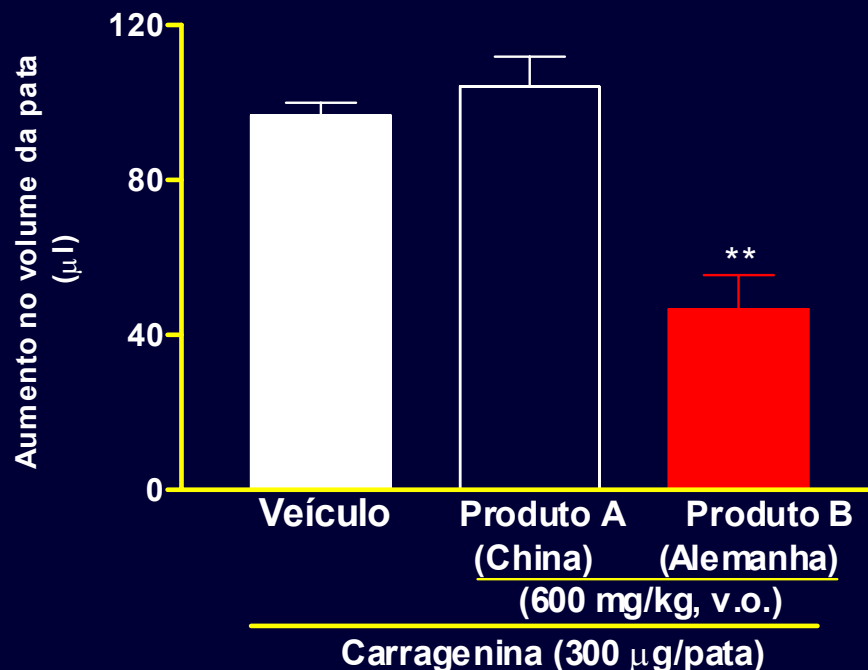


# EFEITO DE DOIS EXTRATOS PADRONIZADOS (PRODUTO A - CHINA E PRODUTO B – ALEMANHA) NA ALODÍNIA MECÂNICA E NO EDEMA DE PATA CAUSADOS PELA CARRAGENINA EM CAMUNDONGOS

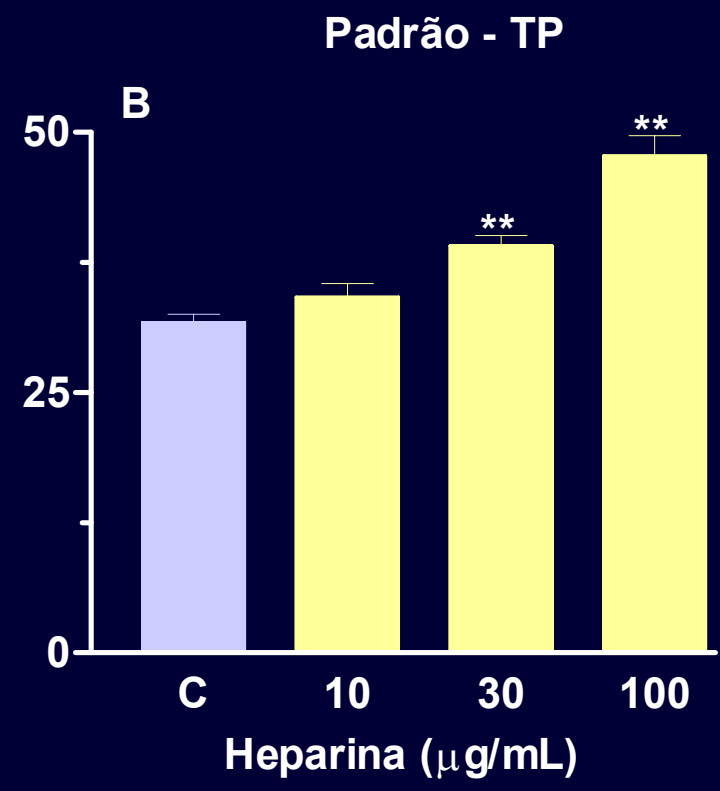
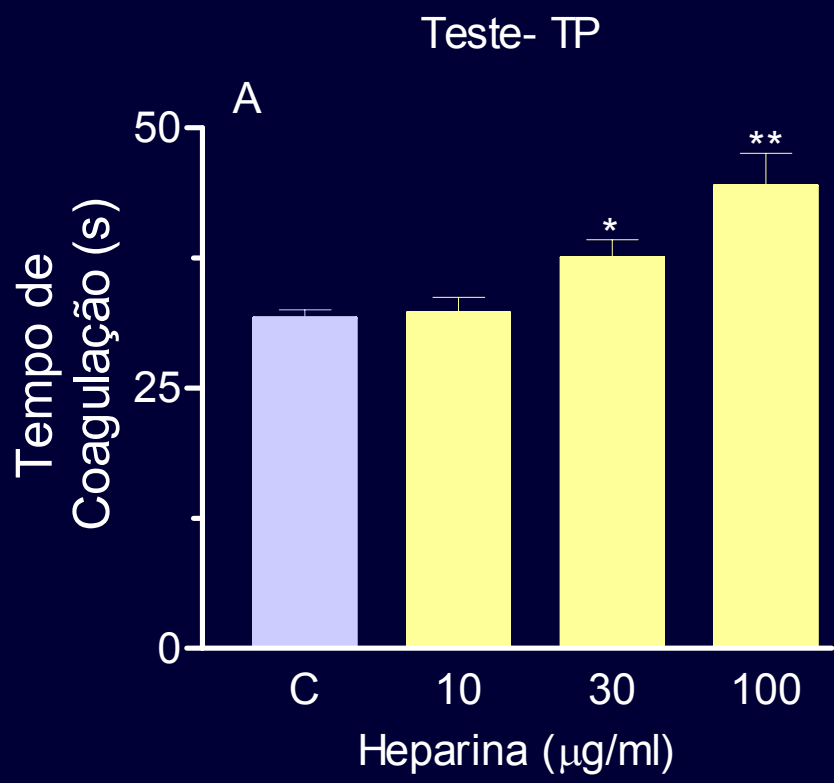
## Alodínia mecânica



## Edema de pata

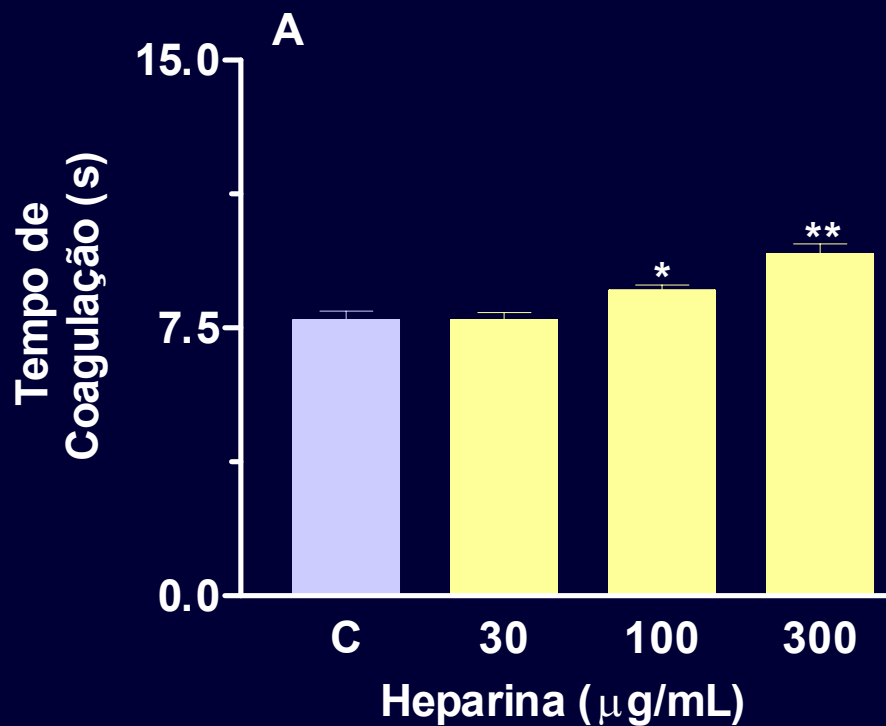


# EFEITO DE HEPARINAS TESTE E PADRÃO SOBRE O TEMPO DA PROTROMBINA EM RATOS *IN VITRO*

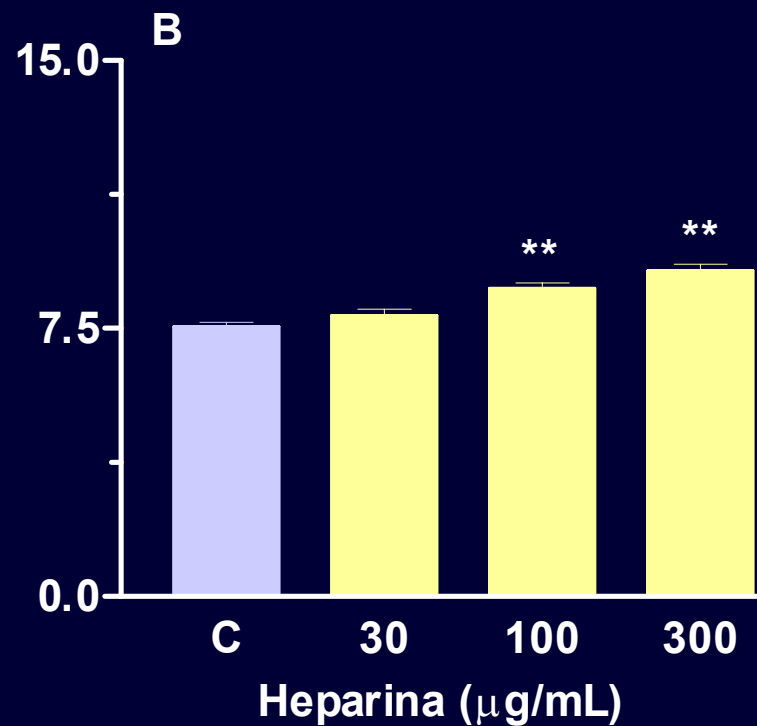


# EFEITO DE HEPARINAS TESTE E PADRÃO SOBRE O TEMPO DA PROTROMBINA EM COELHOS *IN VITRO*

Teste - TP

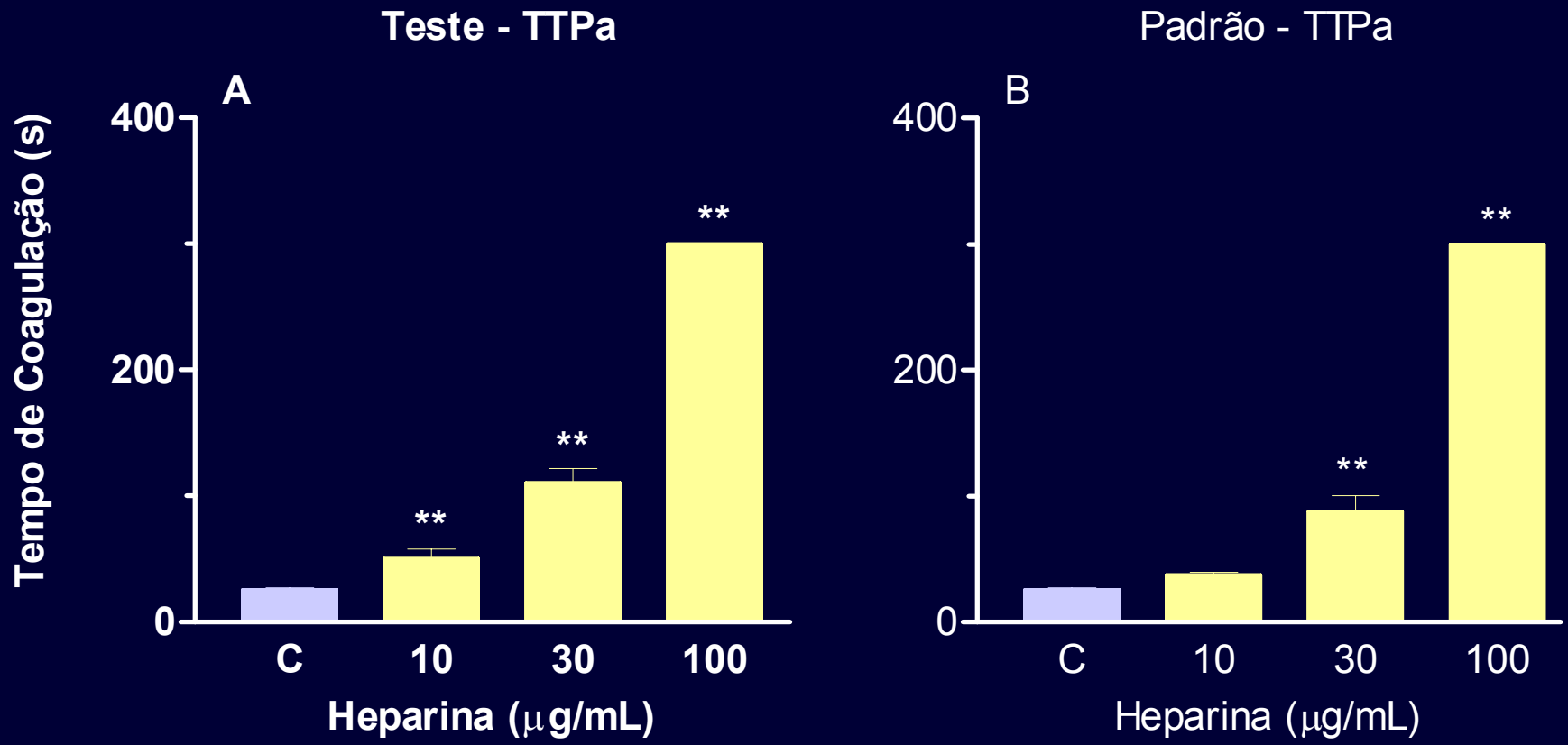


Padrão - TP



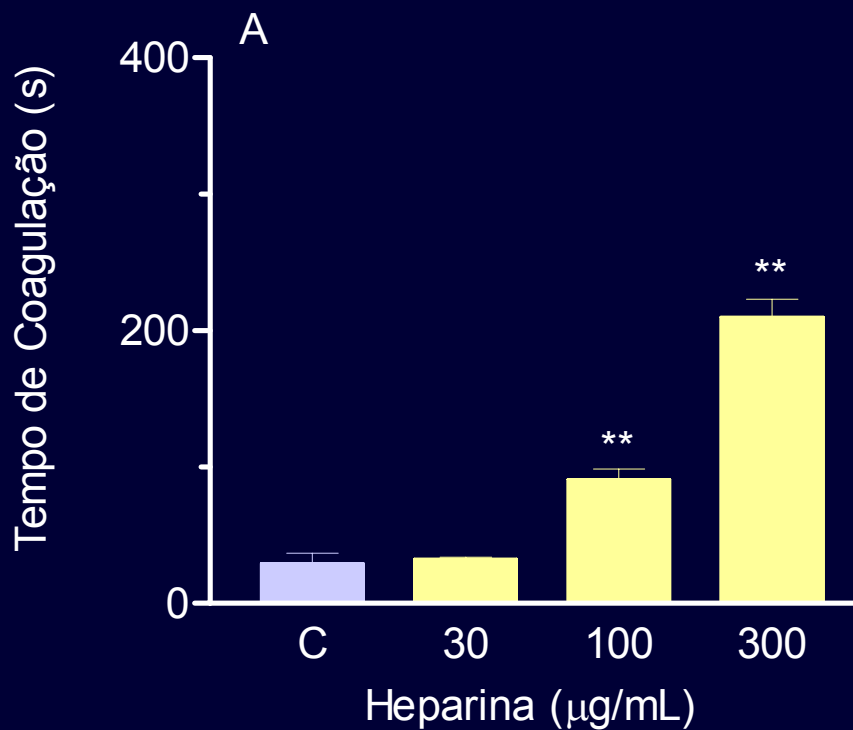


# EFEITO DE HEPARINAS TESTE E PADRÃO SOBRE O TEMPO DA TROMBOPLASTINA EM RATOS *IN VITRO*

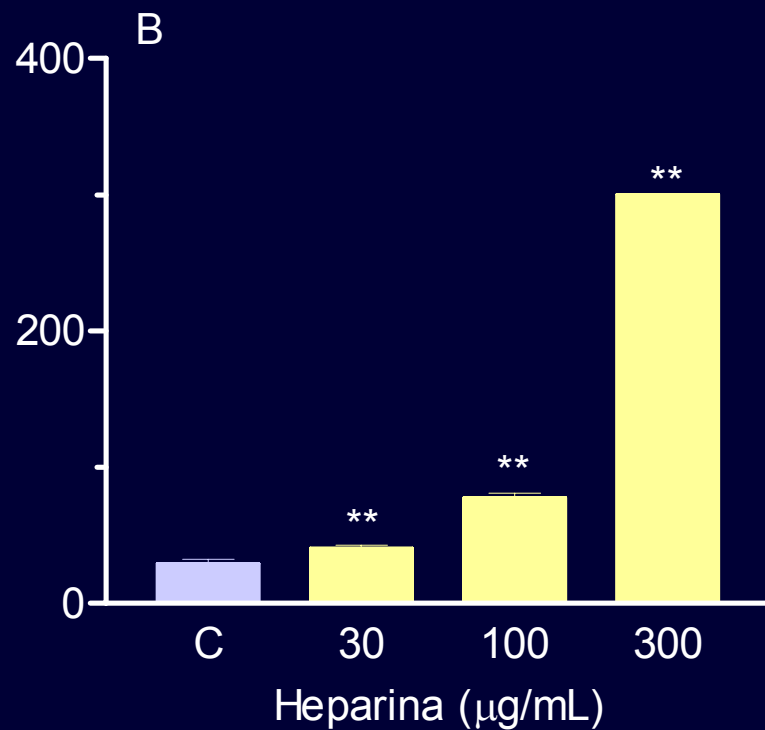


# EFEITO DE HEPARINAS TESTE E PADRÃO SOBRE O TEMPO DA TROMBOPLASTINA EM COELHOS *IN VITRO*

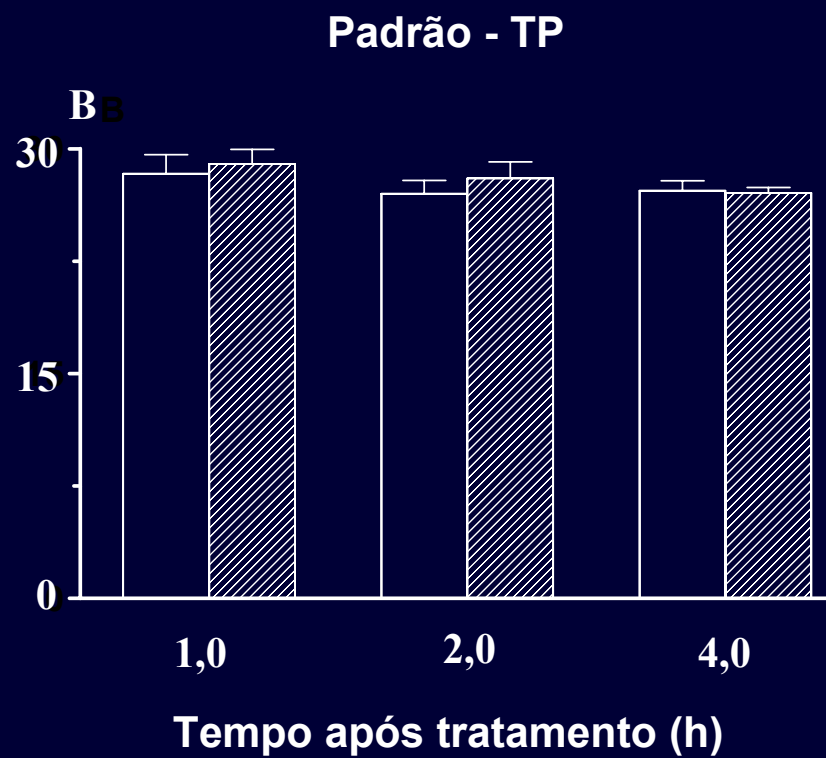
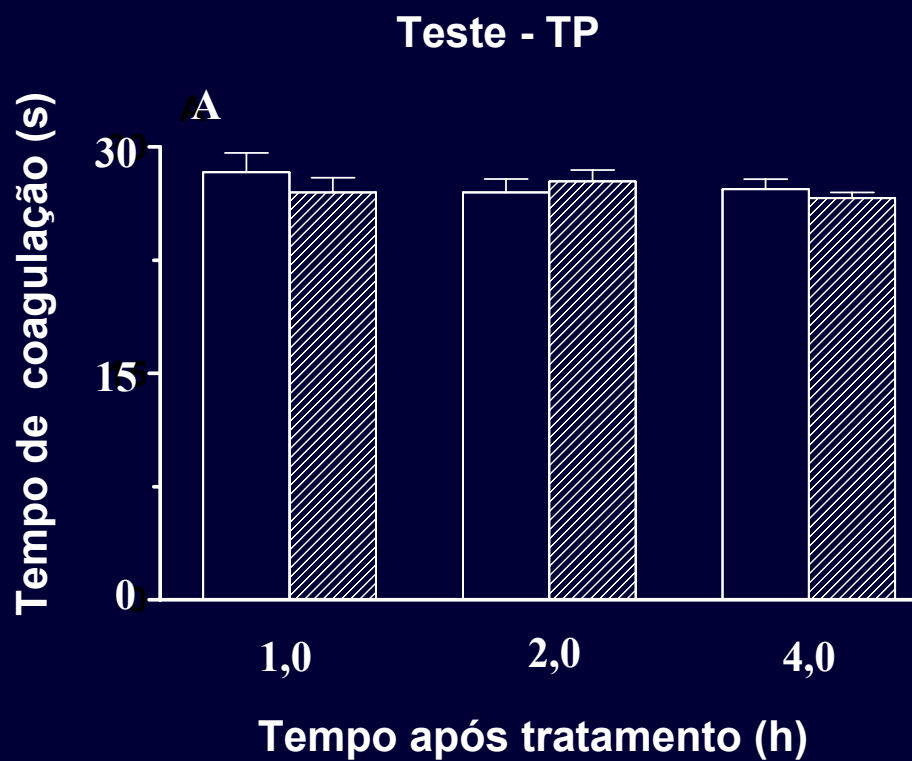
Teste - TTPa



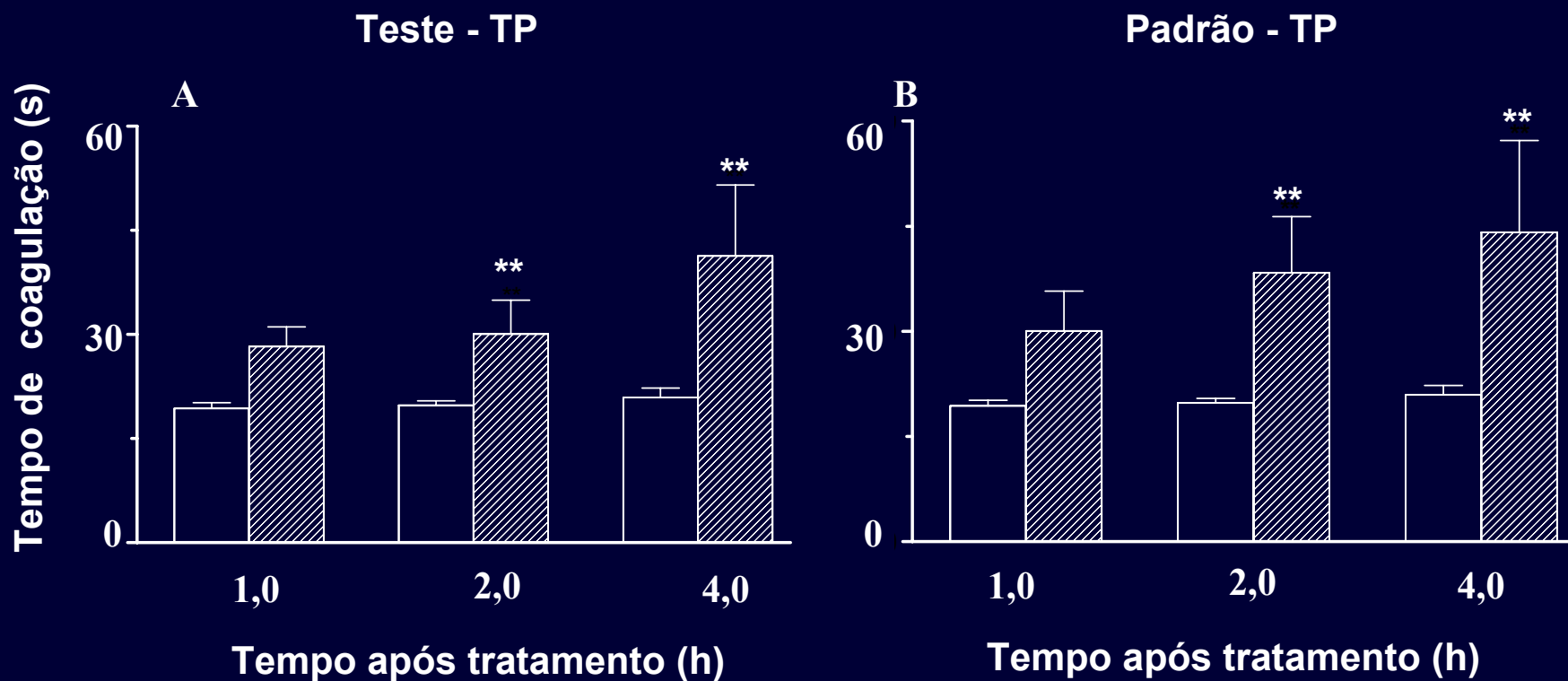
Padrão - TTPa



# EFEITO DE HEPARINAS TESTE E PADRÃO (1 mg/kg, s.c.) SOBRE O TEMPO DA PROTROMBINA EM RATOS *EX VIVO*



# EFEITO DE HEPARINAS TESTE E PADRÃO (1 mg/kg, s.c.) SOBRE O TEMPO DA TROMBOPLASTINA EM RATOS *EX VIVO*



# Recomendações - Parte I

- \* Fortalecer a pesquisa básica nas várias áreas biomédicas, com política clara, ágil e de médio e longo prazo para capacitação em novas tecnologias;**
- \* Intensificar a interação entre grupos de pesquisa pré-clínica e clínica;**
- \* Estimular a interação permanente do setor acadêmico com o industrial farmacêutico e biotecnológico, priorizando (ainda que NÃO exclusivamente) as áreas de fitomedicamentos, kits diagnósticos, genéricos (controle de qualidade) e veterinária;**

## **Recomendações - Parte II**

- \* Re-orientar e ampliar os programas de PG, especialmente nas áreas mais carentes, de modo a ampliar oferta de recursos humanos qualificados tanto nas universidades, centro de pesquisas, mas também nas empresas dirigidos à área de desenvolvimento de medicamentos;**
- \* Ampliar (criar) quadros especializados em procedimentos relativos à obtenção de patentes e em aspectos regulatórios da área de medicamentos (Anvisa, INCQS).**

## **Recomendações - Parte III**

- \* Facilitar os mecanismos para importação de equipamentos, material de consumo etc;**
- \* Melhorar a qualidade dos biotérios brasileiros. Criação de centros de referências na área;**
- \* Criar novas leis para facilitar a interação entre as Universidades X Empresas e o surgimento de novas empresas. Lei de inovação;**
- \* Facilitar o acesso aos recursos genéticos (biodiversidade) no Brasil.**



# I Workshop sobre Fármacos & Medicamentos

Como Área Estratégica de C&T:  
Subsídios para uma Política Nacional

**16 e 17 de Setembro de 2004**

Hotel Unique - São Paulo - SP

Informações: [www.phcbrasil.com.br](http://www.phcbrasil.com.br)

e-mail: [maria@phcbrasil.com.br](mailto:maria@phcbrasil.com.br)

fax: (11) 3803-9860

Comissão Organizadora:

João B. Calixto - Coordenador  
François Noel  
Gilberto de Nucci

Guilherme Suarez-Kurtz  
Manoel Odorico de Moraes  
Regina Scivoletto

Apoio:

