

Far-Manguinhos exporta conhecimento

Instituto quer repassar tecnologia de produção de anti-retrovirais para Angola

CLAUDIA IZIQUE

O Brasil está pronto para transferir tecnologia de fabricação de anti-retrovirais para países africanos de língua portuguesa, com os quais mantém convênio de cooperação. Já estão em curso entendimentos para um futuro acordo com Angola, país que registra 5 milhões de infectados pelo vírus da Aids. A idéia é apoiar a instalação de uma fábrica para a produção de medicamentos com patente pública e distribuição gratuita. “O nosso objetivo não é criar um mercado internacional para antivirais, mas compartilhar conhecimento com países que têm condições de produção”, diz Eloan

Pinheiro, diretora do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Far-Manguinhos), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). “Repassaremos nossa tecnologia gratuitamente, mandando e recebendo gente para treinamento em programa de cooperação”, ela explica.

Os custos de instalação de uma fábrica como Far-Manguinhos, por exemplo, atingem algo em torno de US\$ 50 milhões. Para um empreendimento como esse, Angola poderia pleitear linha de crédito do Banco Mundial (Bird), diz José Marcos Nogueira Viana, assessor internacional do Ministério da Saúde, órgão ao qual Far-Manguinhos está vinculado. “O Brasil já manifestou em grandes

fóruns, como a Conferência Mundial sobre Aids, em Nova York, ou a Conferência Pan-americana de Saúde, que está disposto a transferir tecnologia de medicamentos para combater a doença, já que não pode doar recursos. Nossa política é de solidariedade internacional”, completa.

O objetivo do acordo com Angola, ou com qualquer outro país africano, é qualificar os futuros parceiros para desenvolver e padronizar fórmulas de medicamentos sem proteção de patentes. “Isso não é o mesmo que fazer cópias”, ressalva Eloan. “Estamos falando de desenvolvimento de produtos.”

Política de medicamentos - Far-Manguinhos é uma referência nos mercados brasileiro e internacional de medicamentos. O instituto já desenvolveu oito dos 12 anti-retrovirais produzidos por seis laboratórios oficiais e distribuídos pelo Ministério da Saúde. Esses medicamentos não estão protegidos por patente, já que foram registrados no país antes de 1997, quando entrou em vigor a Lei Brasileira de Patentes. Oito desses antivirais já foram aprovados nos testes de bioequivalência, que avaliam o seu padrão de qualidade em relação ao medicamento de marca, sendo que seis deles têm o registro de genérico.

No Brasil, o desenvolvimento de anti-retrovirais em Far-Manguinhos e sua produção em seis laboratórios públicos respaldam o programa de distribuição de medicamentos para Aids do Ministério da Saúde. O Nevirapin, por exemplo, que custava US\$ 3,04 por comprimido de 200 mg, teve o preço reduzido em 58%. No caso da Didanosina (ddI), a redução foi de 72%. Atualmente, esses medicamentos já representam 41% dos R\$ 575 milhões que o governo gasta na compra de anti-retrovirais com distribuição gratuita. Se todos os medicamentos do coquetel de combate à Aids fossem importados, os investi-

mentos do governo com o programa seriam quase o dobro.

Os gastos com antivirais importados, protegidos por patente, no entanto, chegam a 59%. O governo tem buscado acordo com grandes laboratórios para a redução de preços. Em setembro, depois de vencer na Organização Mundial do Comércio (OMC) uma contenda com o governo norte-americano que questionava o artigo 68 da Lei de Patentes brasileira, sobre o licen-

timos cinco anos e as internações hospitalares em razão de doenças oportunistas, como tuberculose ou citomegalovírus, foram reduzidas em 80%. “O Estado tem de ter poder de monitorar preços e lucro e definir uma política clara para o tratamento de doenças que a indústria farmacêutica considera não lucrativas”, justifica a diretora de Far-Manguinhos.

Essa mesma política vale também para o tratamento de doenças ligadas



Far-Manguinhos, da Fiocruz, é referência no mercado brasileiro de medicamentos

ciamento compulsório de patentes em caso de abuso de poder econômico, e de ameaçar quebrar a patente do Nelfinavir, o laboratório Roche, detentor da marca, concordou em reduzir o preço do fármaco em 40%. O Nelfinavir, aliás, já tinha sido desenvolvido por Far-Manguinhos. Com o acordo, o preço do comprimido produzido pela Roche cairá de US\$ 1,07 para US\$ 0,64. Foi o segundo acordo fechado com laboratórios neste ano.

Em março, a Merck Sharp & Dohme reduziu os preços do Efavirenz e do Indivinar, respectivamente em 59% e 64,8%. Os resultados falam por si: a taxa de mortalidade por Aids no país caiu pela metade nos úl-

timos cinco anos e as internações hospitalares em razão de doenças oportunistas, como tuberculose ou citomegalovírus, foram reduzidas em 80%. “O Estado tem de ter poder de monitorar preços e lucro e definir uma política clara para o tratamento de doenças que a indústria farmacêutica considera não lucrativas”, justifica a diretora de Far-Manguinhos. Essa mesma política vale também para o tratamento de doenças ligadas

RICARDO SIQUEIRA

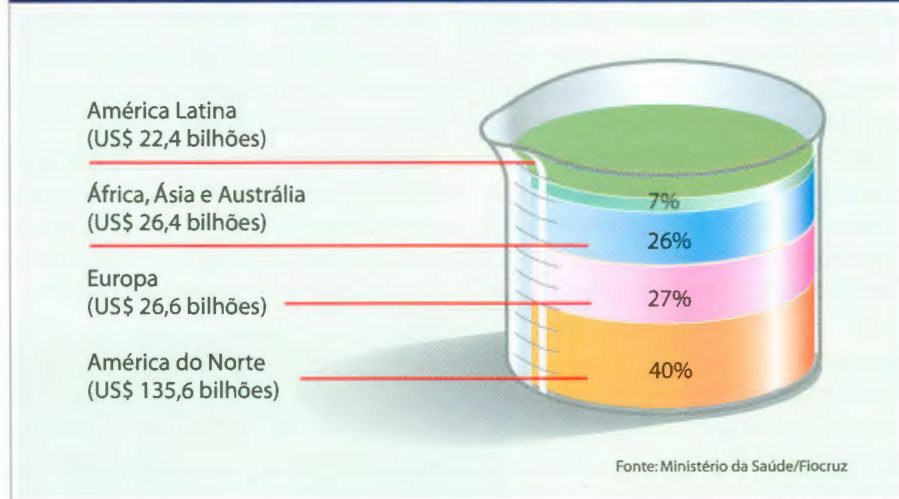
vados. Outros quatro estão em fase de cultivo. Far-Manguinhos realiza, no momento, testes químicos e farmacológicos com cinco produtos e formula outros dois.

Os projetos são conduzidos por 134 pesquisadores de diversas áreas do conhecimento, seis pós-doutorados, 26 doutorados e 30 com mestrado. As pesquisas são acompanhadas por um Núcleo de Planejamento e Gestão de Projetos, responsável pela avaliação do trabalho e que funciona como uma espécie de conselho do desenvolvimento do conhecimento. O núcleo avalia a relação custo/benefício de cada projeto, corta aqueles com mau desempenho, faz a interface com o mercado e julga a eficiência da equipe. “O setor privado só adquire confiança quando o desenvolvimento em escala na bancada for padronizado. E isso é feito pelo Núcleo de Gestão. Na planta piloto realizamos escala de laboratório e de produtos até 1 quilo. Em parceria com o setor privado, é possível saltar de 1 quilo para 30 quilos.”

Otimização de gastos - A parceria com os setores público e privado tem sido a estratégia de Far-Manguinhos para a produção de fármacos e desenvolvimento de formulações farmacêuticas. O instituto mantém acordo de sigilo para copiar moléculas de produtos com custo acima de US\$ 100, que são pouco ofertados ou não são atendidos pelo mercado. A síntese desses produtos é transferida para o setor privado, que assume a responsabilidade de sua fabricação. Muitos desses produtos já estão no mercado. Todas essas moléculas não estão protegidas por patentes, o que libera o país do pagamento de *royalties* e permite o monitoramento de preços.

Em parceria com a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), o instituto está pesquisando, há três anos, novos antivirais. Já foram registradas patentes de 60 moléculas que estão prontas para testes farmacológicos. Já foram feitos testes de toxicologia e farmacologia subaguda e constatou-se

Mercado Farmacêutico Mundial



que as moléculas têm potencial ativo para novos medicamentos. Far-Manguinhos, agora, busca parceria com laboratórios privados para o desenvolvimento do fármaco, já que se trata de uma atividade de risco. A expectativa, diz Eloan, é chegar a pelo menos dois fármacos. “Estamos preferindo confiar o desenvolvimento a labora-

tórios que tiverem farmoquímica no Brasil. Nossos parceiros terão licença para fabricar. Mas, como a patente é pública, o Estado manterá controle sobre o preço de mercado.”

Novas moléculas - Far-Manguinhos também integra a rede mundial de laboratórios, liderados pelos Médicos

Parceria para genéricos

O laboratório indiano Ranbaxy estuda *joint venture* com um laboratório nacional para a implantação de uma fábrica de medicamentos genéricos no país. A gigante Teza, de Israel, já iniciou negociação para produção de genéricos em parceria com a Biosintética. “Também há entendimentos com empresas canadenses, por meio da Associação Nacional de Fabricantes de Remédios, com o mesmo objetivo”, adianta José Marcos Viana, assessor internacional do Ministério da Saúde.

A intenção do governo federal é expandir a produção nacional de genéricos, que, atualmente, representam entre 5% e 6% do mercado de medicamentos no Brasil. “Os produtos similares tendem a desa-

parecer. Ficarão no mercado os genéricos e os remédios de marca”, ele diz.

Alguns laboratórios multinacionais garantem que, em breve, começarão a produzir genéricos dos seus produtos liberados da proteção de patente. Mas a estratégia do governo é buscar parceria com grandes produtores internacionais como Índia – o maior país produtor privado de genéricos do mundo –, Israel ou Canadá.

O primeiro passo foi disponibilizar, para as empresas estrangeiras interessadas na produção de genéricos no país, uma linha de crédito do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).

O segundo foi aprovar no Congresso Nacional, em fevereiro deste

Sem Fronteiras, entidade francesa que conta com financiamento da Global Alliance – formada por Bill Gates, presidente da Microsoft, e Fundação Rockefeller, entre outros –, para pesquisar novas moléculas para o tratamento de leishmania, malária e doença de Chagas ou negligenciadas pelos grandes laboratórios. Entre 1975 e 1997, das 1.233 novas drogas desenvolvidas, apenas 1% era destinado ao tratamento dessas doenças que, no entanto, matam 13 milhões de pessoas por ano, nos países em desenvolvimento, de acordo com informações do Médicos Sem Fronteiras. Essas moléculas serão desenvolvidas em parceria pelos setores público e privado e os Estados terão poder de controle sobre preços, já que o objetivo é eliminar essas doenças.

Mercado de farmoquímicos - O Brasil participa com 3,37% do mercado mundial de medicamentos, num total de US\$ 10,31 milhões. É o quinto em todo o mundo e o primeiro na América Latina. No que se refere à produção

de medicamentos, na avaliação da diretora de Far-Manguinhos, o mercado brasileiro é competitivo: 89,3% dos medicamentos são produzidos no país. Mas quando se fala na produção de fármacos, a situação é inversa: 82% dos farmoquímicos são importados. “Temos poucas empresas com competência tecnológica e com padrão internacional para a realização de todas as etapas do processo de pesquisa. Apenas seis ou sete empresas estão operando no país. Nesse aspecto, o Brasil é altamente dependente”, ela diz. O Brasil, ela avalia, não possui uma política de incentivo ao desenvolvimento tecnológico e à produção local de princípios ativos. Ao contrário: o que se observa é um decréscimo no nível das importações de fármacos, em decorrência de um aumento da importação de medicamentos, e uma tendência de redução de alíquotas na importação de produtos finais, enquanto as de farmoquímicos se mantêm inalteradas.

A falta de incentivos ajuda a explicar a seqüência de buracos presentes nas diversas etapas do desenvolvimen-

to de um novo medicamento. O primeiro ocorre entre as fases de pesquisas básicas e pré-clínicas: os resultados da pesquisa são publicados, mas a fase pré-clínica, não é iniciada. E, quando isso ocorre, as drogas validadas não entram na fase clínica em função de escolhas estratégicas da empresa, criando um segundo buraco no desenvolvimento de medicamentos. E, finalmente, quando as pesquisas clínicas avançam, as drogas novas ou existentes não chegam aos pacientes por falta de interesse comercial.

Na avaliação da diretora de Far-Manguinhos, só a parceria entre os setores público e privado poderá consolidar a política de fármacos no país. “É preciso proteger a indústria nacional competitiva, com políticas de incentivo e tributária para fortalecer o produto interno. A competitividade baixa os preços.”

Cita o exemplo da Índia, um dos maiores produtores mundiais de genérico, que desenvolveu seu mercado com um programa nacional de incentivos fiscais e de exportação de medicamentos. O modelo indiano para o Desenvolvimento da Indústria Farmoquímica foi estruturado em cima de uma série de ações estratégicas de curto prazo de forma a alavancar negócios, sobretudo no setor privado. O governo criou uma fundação para a promoção do desenvolvimento de medicamentos; reestruturou e modernizou os centros de P&D; implementou fundos de investimentos para as atividades de P&D de novos medicamentos; alterou a Lei de Patentes, além de adotar políticas de incentivos fiscais de apoio à importação. A médio prazo, investiu-se no fortalecimento da infra-estrutura para o programa de Descoberta de Novas Moléculas e no desenvolvimento de recursos humanos para a investigação de novos medicamentos. Os resultados já são conhecidos: a Índia é, atualmente, um dos maiores produtores de medicamentos genéricos em todo o mundo. Eloan acredita que o fortalecimento do setor farmoquímico no Brasil passa por caminho semelhante. •

ano, a conversão de medida provisória alterando o inciso 7 do artigo 43 da Lei de Patentes, com o objetivo de facilitar a produção de medicamentos genéricos no país. A mudança na legislação deixa claro que os genéricos de determinada marca só podem ser comercializados depois de 20 anos, quando se encerra o período de proteção da patente. Mas não há qualquer impedimento para que, até essa data, empresas desenvolvam pesquisa sobre o princípio ativo desses medicamentos. “A redação anterior deixava margem a interpretações restritivas que impediam não só a produção, como também a pesquisa”, diz Viana.

Essa questão já foi objeto de um debate intenso entre a União Européia e o Canadá que permitia a pesquisa, produção e estocagem de medicamentos genéricos antes do

fim da proteção da patente. O debate foi mediado pela Organização Mundial do Comércio (OMC), cujo parecer resultou numa alteração no acordo internacional, permitindo apenas a pesquisa, antes dos 20 anos.

Essa medida ficou conhecida no mercado como *Bolar Provision*, numa referência a uma outra contenda nos Estados Unidos, antes do acordo Trips, envolvendo uma empresa produtora de genérico, a Bolar, e um grande laboratório. “A solução foi levada à Suprema Corte, que autorizou a pesquisa antes da quebra da patente”, conta Viana. Além do Brasil, apenas Israel, Estados Unidos, Hungria e Canadá contam com essa proteção. A *Bolar Provision*, além dos recursos do BNDES, foi critério fundamental para atrair para o país empresas como a Teza ou a Ranbaxy.