

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA

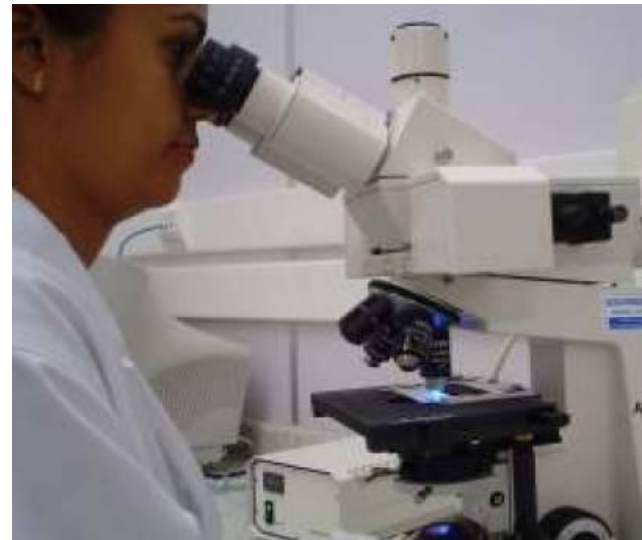
Introdução a Tecnologia Farmacêutica

Prof^a. ANA FLÁVIA OLIVEIRA SANTOS

Inovação Tecnológica

Na atualidade, a inovação tecnológica tem sido reconhecida como o fator diferencial na competitividade entre empresas e países.

A Indústria Farmacêutica (IF) é baseada em ciência e se destaca como sendo uma das mais lucrativas.



- Inovar é vital para a sobrevivência das empresas no setor industrial. Contudo, é um processo extremamente complexo, longo e caro.
- Leva-se de cinco a 12 anos para se trazer à comercialização de um novo medicamento.
- O desenho racional de drogas, na última década, vem sendo apontado por alguns autores como o mais eficaz para chegar às inovações e vem se consolidando como modelo para acelerar os tempos da pesquisa e do desenvolvimento de produtos, apesar do aumento das exigências e requisitos regulatórios por parte das agências governamentais.

A Inovação na Indústria Farmacêutica



A inovação na IF possui características específicas e diferenciadas dos demais setores industriais. A pesquisa e o desenvolvimento têm um peso específico na lucratividade do setor e são os medicamentos inovadores que trazem, de fato, novos mercados e lucros extraordinários.

Assim, inovar constitui o principal fator de sobrevivência para as empresas industriais que operam no mercado. Os vencedores no mercado global têm sido as firmas que têm demonstrado ter uma resposta imediata, rápida e flexível em inovação de produtos, junto com a capacidade gerencial para efetivamente coordenar e reposicionar suas competências internas e externas.

Invenção e inovação: qual a diferença?

O conceito de inovação tecnológica está ligado à introdução de um novo produto ou novo processo industrial; e, sobretudo, à idéia de sua introdução no mercado, sem o que não há inovação.

Tidd et al. (1997) trazem inúmeras explicações sobre as diferenças entre estes conceitos:

➤ Se uma invenção não é desenvolvida para fins de apropriação comercial, ela termina caindo no esquecimento e não melhora a qualidade de vida das pessoas. Ou seja, **uma invenção deve ser apropriada comercialmente para obter valor de uso e se tornar uma inovação.**

- No caso da indústria farmacêutica, inovar significa disponibilizar comercialmente para o consumo humano um novo medicamento para o tratamento de doenças.
- Descobrir um novo princípio ativo, ou uma nova molécula, é uma invenção de uma nova entidade química, mas somente será uma inovação quando tiver sua eficácia comprovada no combate a uma doença, e seu consumo for viabilizado através de um novo medicamento colocado no mercado.



Classificação de Produtos Inovadores na Indústria Farmacêutica

- **Descoberta**
- **Invenção**
- **Inovação radical**
- **Inovação incremental**
- **Mera cópia do composto**



Descoberta

Identificação (*screening*) de nova substância ativa (**novo princípio ativo**);

Invenção

Obtenção de nova molécula derivada de análises estrutura-atividade (nova entidade química; **novo fármaco**);

Inovação radical

Nova formulação farmacêutica/composto (**novo medicamento**).

Inovação incremental

- Desenvolvimento de novo princípio ativo ao redor de estrutura química já conhecida;
- Novas indicações de uso para entidades químicas já conhecidas (**novo alvo**);
- Novas associações de formulações (**três em um**, por exemplo);

Mera cópia do composto

- Duplicação de produtos já comercializados (**genérico ou similar**);

A menos que agregue algum valor, como por exemplo, a introdução de um novo excipiente para melhorar a absorção do medicamento pelo organismo.

- A inovação mais importante no setor farmacêutico ocorre no desenvolvimento do produto, para o qual há uma busca permanente por aumento de eficácia, segurança de uso e redução dos efeitos colaterais.
- Esse processo de desenvolvimento sobrevém pela mudança das características do fármaco, para torná-lo mais eficaz e para que provoque menos efeitos adversos ou colaterais; e por mudanças na composição dos outros componentes da formulação, para potencializar a ação do fármaco, tais como alterar a velocidade de sua liberação no organismo.



- A competitividade no setor farmacêutico passa pelo domínio dos seguintes estágios tecnológicos:
 - Descoberta;
 - Desenvolvimento;
 - Produção;
 - Comercialização de novos produtos.

- A capacidade tecnológica ou domínio desses estágios é o que determina a maturidade industrial - o padrão tecnológico da indústria farmacêutica em um dado país - e sua inserção competitiva.

- Em outras palavras, o que conta para a competitividade da IF é a competência para descobrir novas substâncias com capacidade terapêutica; reside, portanto, nas atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos fármacos.

- A capacidade de realizar a descoberta de uma nova molécula com potencial terapêutico (princípio ativo) é a competência tecnológica mais avançada.
- As tecnologias de produção industrial, tanto de fármacos como especialidades farmacêuticas, como de comercialização e marketing não são difíceis de dominar, em termos de grau de complexidade tecnológica.



Estágios Tecnológicos na Indústria Farmacêutica

- Estágio I
 - Pesquisa e Desenvolvimento (P&D);
- Estágio II
 - Produção de Farmoquímicos;
- Estágio III
 - Produção de Especialidades Farmacêuticas;
- Estágio IV
 - *Marketing* e Comercialização das Especialidades Farmacêuticas.



➤ Estágio I (P&D)

Encontram-se países desenvolvidos, onde há capacidade para realizar todas as etapas, desde a pesquisa básica, ou seja, pesquisa química para isolamento e desenvolvimento de novas moléculas, até a comercialização de medicamentos.

➤ Estágio II (Produção de Farmacoquímicos)

São aqueles que têm razoável capacidade industrial de química fina, produzindo seus insumos.

➤ Estágio III (Produção de Especialidades Farmacêuticas)

É realizado em países que possuem uma razoável capacidade de formulação de medicamentos e domínio de atividades produtivas, mesmo quando importam praticamente a totalidade das matérias-primas de que necessitam.

➤ Estágio IV (*Marketing* e Comercialização das Especialidades Farmacêuticas)

Não exige nenhuma capacitação produtiva e pode ocorrer mesmo em pequenos países, sem produção farmacêutica local, onde até os medicamentos finais são importados, restando às empresas apenas as atividades de comercialização.

Cadeia Produtiva na Indústria Farmacêutica

- Envolve fornecedores, prestadores de serviços externos, atacadistas, varejistas, além de exigir a concorrência de especialistas (técnicos em computação, pesquisadores, médicos, biólogos, químicos, bioquímicos, engenheiros, físicos, entre outros) e domínio de mecanismos de propriedade intelectual, registro e certificação, acordos e parcerias estratégicas.
- Cada vez mais, a multidisciplinaridade e a intercambialidade estão presentes no processo de inovação e produção farmacêutica.

- As estratégias de investimentos em P&D praticadas pelas empresas multinacionais priorizam a obtenção de princípios ativos (fármacos) ao invés dos produtos finais (medicamentos), pois é o monopólio da tecnologia de fabricação do fármaco que traz lucros extraordinários às empresas, representando 70 a 80% do preço final do medicamento.
- Nos países em desenvolvimento, há uma clara separação entre a indústria de base (farmoquímica) e a farmacêutica.



Funções da P&D Farmacêutica

➤ Pesquisa

➤ Compreende as fases de *screening*, de desenho molecular e estudos farmacológicos em busca de uma molécula promissora.

➤ Desenvolvimento

➤ Envolve as fases que compreendem os estudos toxicológicos, clínicos de eficácia e segurança até o patenteamento do fármaco.



- Internacionalmente, o processo de desenvolvimento de um medicamento obedece a um conjunto de procedimentos padronizados pela FDA (*Food and Drug Administration*), autoridade regulatória americana que exige a pesquisa clínica para aprovar um produto inovador.
- Após a síntese e purificação de uma nova substância candidata a medicamento, são realizados os testes pré-clínicos, que envolvem técnicas laboratoriais e de experimentação em animais.
- A etapa seguinte compreende os testes clínicos, ou seja, experimentos em seres humanos, os quais só podem ser realizados mediante autorização da agência regulatória nacional e sob os padrões determinados pelas Comissões de Ética (CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, no caso brasileiro).

- A pesquisa em laboratórios para a formulação de novos medicamentos focaliza-se no desenvolvimento de formulações que devem ser compatíveis com as propriedades da nova droga.
- A função desenvolvimento inicia-se após o patenteamento da substância ativa e de seu processo de obtenção, pois não tem sentido iniciar um desenvolvimento que não tenha viabilidade comercial.



- O grande gargalo da P&D farmacêutica é a pesquisa clínica, não pela complexidade tecnológica que envolve, mas pelos longos tempos e custos.
- Os experimentos em seres humanos só podem ser realizados mediante autorização da agência regulatória nacional.
- Uma empresa procurando testar uma nova entidade química em seres humanos nos EUA, por exemplo, deve primeiro obter do FDA uma autorização "*Investigation of New Drugs - IND*".

- A interligação entre a P&D de Novos Fármacos e a Produção Industrial de Fármacos consiste de estudos para a obtenção de processos de produção em escala industrial, procurando aumentar o seu rendimento.
- Procede-se à otimização do produto, o chamado *scale up*, passando da etapa de pesquisa experimental, da bancada laboratorial, para a utilização de planta-piloto, até se conseguir elevar os níveis de produção para a escala industrial.



➤ A produção industrial de fármacos tem as seguintes características:

Os lotes são dimensionados como medida preventiva, em pequenas quantidades, tendo em vista a necessidade de terem que ser isolados em caso de qualquer problema de contaminação;

A produção é intermitente, ajustando-se às características da demanda;

As plantas de fármacos são geralmente multipropósito, já que se podem utilizar seus equipamentos na produção de diversos produtos.



- **A produção de fármacos** exige altos investimentos em tecnologia, em instalações e em recursos humanos altamente qualificados, ainda que não cheguem a serem tão elevados como no primeiro estágio (da pesquisa básica).
- Já a **produção industrial de especialidades farmacêuticas** (ou medicamentos) consiste em atividades típicas de transformação, ou seja, elaboração de produtos em suas diversas formas farmacêuticas (comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas, suspensões, injeções, soluções parentais, supositórios).



- A inovação na indústria farmacêutica se expressa através de diversas atividades, não apenas relacionadas com a P&D de um novo princípio ativo. Exige um conjunto complexo de atividades que são desenvolvidas simultaneamente e interagem entre si.
- A inovação não é um processo linear, seqüencial, embora pressuponha certo ordenamento. É um processo sistêmico, exigindo a concorrência de várias ações multidisciplinares e específicas, que contribuem, dentre outros fatores, para definir o padrão de competitividade de uma empresa.

Referências

ÁVILA, J. P. C. Políticas ativas para o desenvolvimento do setor farmacêutico brasileiro. Oportunidades e bases conceptuais para a sua formulação. 2003. Tese (Doutorado em Medicina Social) Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2003.

ABREU, J. C. Competitividade e análise estrutural da indústria de medicamentos genéricos brasileira. 2004. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química.

Vieira, V. M. da M. & Ohayon, P. Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D. 2006.

TIDD, J., BESSANT, J., PAVITT, K. Managing innovation. Integrating technological. Market and organizational change. 1997.