Parte IV - Complexo produtivo de medicamentos no Brasil: público & privado

14 A produção nacional no setor privado: uma experiência de sucesso

José Roberto Lazzarini Neves
Raquel Smaletz Tcherniakovsky
Carissa Lopes Hayashi

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

NEVES, J.R.L., TCHERNIAKOVSKY, R.S., and HAYASHI, C.L. A produção nacional no setor privado: uma experiência de sucesso. In: BUSS, P.M., CARVALHO, J.R., and CASAS, C.P.R., orgs. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso* [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2008, pp. 281-292. ISBN: 978-85-7541-597-9. Available from: doi: [10.7476/9788575415979.0016](https://doi.org/10.7476/9788575415979.0016). Also available in ePUB from: <http://books.scielo.org/id/447g2/epub/buss-9788575415979.epub>.

All the contents of this work, except where otherwise noted, is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International license](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo o conteúdo deste trabalho, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença [Creative Commons Atribuição 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo el contenido de esta obra, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia [Creative Commons Reconocimiento 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

A Produção Nacional no Setor Privado

uma experiência de sucesso

José Roberto Lazzarini Neves
Raquel Smaletz Tcherniakovsky
Carissa Lopes Hayashi

Para falarmos sobre a produção farmacêutica nacional, é importante termos uma visão geral da importância das atividades de pesquisa e desenvolvimento e dos principais marcos históricos neste setor, assim como das possibilidades e dificuldades encontradas pela indústria farmacêutica, até chegar ao caso do Acheflan, pioneiro e até o momento o único medicamento inovador totalmente pesquisado e desenvolvido no Brasil.

P&D NO SETOR FARMACÊUTICO E TENDÊNCIAS DA INDÚSTRIA NACIONAL

No setor farmacêutico, a inovação tecnológica e as atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) assumem caráter estratégico, em decorrência da situação de oligopólio diferenciado, da natureza particular de demanda e dos impactos sociais atrelados à indústria farmacêutica. Assim, a diferenciação de produtos como padrão de competição implica a necessidade de contínua busca pela inovação, o que requer forte comprometimento com as atividades de P&D, de forma a assegurar o fluxo permanente de produtos inovadores no mercado.

Dessa forma, entende-se a causa motivadora do grande investimento em P&D realizado pela indústria farmacêutica, número este que, em 2004, se aproximava de 14% de suas vendas, superando setores como *software* (11%), computadores (10%) e eletrônica (7%) (IFPMA, 2004). Estima-se que, em 2006, os gastos com P&D das indústrias farmacêuticas ultrapassaram US\$ 39 bilhões (PhRMA, 2007).

No cenário brasileiro, desde a década de 1990, alguns episódios da história têm contribuído para o direcionamento estratégico das indústrias farmacêuticas nacionais. Com a Lei de Patentes – lei n. 9.279, de 14/5/1996 – e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 1999, além de as companhias farmacêuticas serem proibidas de produzir moléculas sob proteção de patentes no Brasil, o setor farmacêutico passou a ser mais bem regulamentado por meio de muitas resoluções que objetivam assegurar a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos produzidos e comercializados no país.

A impossibilidade de copiar as novas drogas iniciou um período de incertezas sobre os caminhos a serem tomados para garantir a continuidade da indústria farmacêutica nacional. Com isso, as possibilidades de negócio se voltaram à produção de genéricos e similares (somente após expiração da patente) ou a uma outra alternativa que começaria a ser cotada, o desenvolvimento de novos produtos.

Nesse contexto, a lei n. 9.787, de 10/2/1999, que instituiu o medicamento genérico no país, impulsionou o desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira neste ramo. De 2001 a 2006, o mercado de genéricos evoluiu 49,3%, enquanto o de medicamentos de prescrição evoluiu 10,9% e o de medicamentos isentos de prescrição (MIPs), 12,1%. A participação no mercado farmacêutico total, que em 2003 era de 6,4%, em 2006 alcançou 10,7% (IMS Retail Drug Monitor, 2006).

No entanto, a importância da inovação para a indústria farmacêutica e os incentivos do governo, para criar um ambiente propício para o desenvolvimento de atividades de inovação tecnológica no setor produtivo, vêm aumentando o interesse das empresas brasileiras na pesquisa de produtos inovadores. Estudo do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), realizado com 72 mil empresas, comprova que as empresas inovadoras faturam mil vezes mais, pagam salários três vezes maiores e conseguem preços 30% mais altos (Paul & Guimarães, 2005). Este fato é de grande importância, pois representa o início de mudanças no mercado brasileiro, historicamente caracterizado pela relevante participação de subsidiárias das grandes multinacionais farmacêuticas – que realizam no país apenas a fabricação, o *marketing* e a distribuição dos medicamentos, deixando no exterior as atividades de P&D e a fabricação de farmoquímicos – e pela presença de empresas de capital nacional, fabricantes de genéricos e similares, que em sua grande maioria também realizam apenas estas últimas etapas.

Assim, medidas como a Lei de Inovação, a Lei do Bem e linhas de financiamento são de extrema importância para alavancar as atividades de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) no país.

A Lei de Inovação – lei n. 10.973, de 2/12/2004 – tem o escopo de estimular as empresas a se estruturarem tecnologicamente e a desenvolverem projetos inovadores, acentuando a integração entre instituições científicas e tecnológicas (ICTs) – universidades, centros e institutos de pesquisa – e empresas privadas para o desenvolvimento de novos produtos. Também determina que cada ICT constitua um Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) próprio ou em associação com outras ICTs, com o propósito de viabilizar a celebração de contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento de patentes e prestação de serviços de consultoria especializada.

Cabe ressaltar a importância da parceria entre universidade e empresa, que se tornou essencial no processo de inovação tecnológica. A indústria, ao viabilizar o desenvolvimento de um novo produto, representa o *locus* da inovação, e a universidade, especialista na pesquisa e com recursos humanos adequados, é extremamente importante durante os ensaios científicos.

Apesar dos diferentes interesses e papéis dos envolvidos na estrutura de pesquisa em nosso país (indústria, universidade e governo), demonstrados no Quadro 1, observa-se que a cooperação universidade-empresa começa a ter contornos mais nítidos e as resistências começam a ser quebradas. A parceria acadêmica com as empresas é um dos caminhos para estimular a tendência do setor empresarial em investir em pesquisa e desenvolvimento. Na universidade, já existe uma base sólida de recursos humanos qualificados. Assim, vencidas algumas barreiras, torna-se possível colocar todo esse potencial a serviço da sociedade, por meio da inovação tecnológica no setor produtivo.

Quadro 1 – Os diferentes interesses e papéis da interação empresa-universidade-governo

<p>EMPRESA</p> <ul style="list-style-type: none"> Objetiva o lucro Conhecimento do mercado e capacidade de previsão Conhecimento de necessidades regulatórias Eficiente em pesquisa aplicada Recursos financeiros comprometidos com orçamentos Compromisso com prazos e metas Preocupação com a confidencialidade dos projetos
<p>UNIVERSIDADE</p> <ul style="list-style-type: none"> Objetiva descobertas e publicações, avanço na carreira acadêmica Capacitação em pesquisa, com recursos humanos adequados Instalações suficientes ou não Deficiente em recursos financeiros e logística Não costuma trabalhar com prazos apertados Não habituada com restrição na publicação de seus trabalhos Precisa criar tradição no patenteamento das descobertas
<p>GOVERNO</p> <ul style="list-style-type: none"> Financiamento Incentivos fiscais Regulação

A Lei do Bem – lei n. 11.196, de 21/11/2005 – aperfeiçoou e consolidou os incentivos fiscais que as pessoas jurídicas podem usufruir de forma automática desde que realizem pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação tecnológica (Quadro 2). Ela fortalece o marco legal, representado pela Lei da Inovação, para apoio ao desenvolvimento tecnológico e inovação nas empresas brasileiras. Em 15 de junho de 2007, foi publicada a lei n. 11.487, que altera a Lei do Bem, incluindo novo incentivo à inovação tecnológica e

modificando as regras relativas à amortização acelerada para investimentos vinculados à pesquisa e desenvolvimento.

Quadro 2 – Os incentivos fiscais da Lei do Bem

<ul style="list-style-type: none"> ▶ Deduções de Imposto de Renda e da Contribuição sobre o Lucro Líquido (CSSL) de dispêndios efetuados em atividades de P&D ▶ Redução do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) na compra de máquinas e equipamentos para P&D ▶ Depreciação acelerada desses bens ▶ Amortização acelerada de bens intangíveis ▶ Redução do Imposto de Renda retido na fonte incidente sobre remessa ao exterior, resultante de contratos de transferência de tecnologia ▶ Isenção do Imposto de Renda retido na fonte nas remessas efetuadas ao exterior, destinadas ao registro e manutenção de marcas, patentes e cultivares

Outras formas de incentivo à pesquisa são as linhas de financiamento específicas. Podemos citar o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e o Programa Coopera da Finep (Cooperação ICT/Empresa) que, com apoio financeiro a projetos cooperativos de PD&I entre empresas brasileiras e ICTs, também estimula a articulação entre universidade, indústria e governo (Quadro 3).

Quadro 3 – Fontes atuais de financiamento para P&D

Fontes de financiamento	Formas de atuação
BNDES-Profarma	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Linha específica para indústria farmacêutica, com três sublinhas: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Profarma-P&D ▪ Profarma-Produção (tecnologia) ▪ Profarma-Consolidação (aquisição) ▶ Custo de 6% a.a. (dois anos de carência e dez de amortização). ▶ Garantias: aval dos acionistas/holding e fiança bancária
BNDES	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Financiamento normal do BNDES. Custo de 6% a.a. + IGPM e prazo de cinco anos
Finep	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Promove e financia a inovação e a pesquisa científica e tecnológica em empresas, de acordo com o tipo de pesquisa, com possibilidade de fundo perdido
Fapesp	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Parceria para Inovação Tecnológica (Pite) – financia projetos de inovação tecnológica no setor produtivo, desenvolvidos em parceria por instituições de pesquisa e desenvolvimento do estado de São Paulo e empresas localizadas no Brasil ou no exterior

Assim, se no cenário mundial a dificuldade de inovação por meio da síntese de novas moléculas (NME: *new molecular entity*) – mesmo com o crescente investimento em P&D, sobretudo das *Big Pharmas* (Gráfico 1) – e a preocupação com a segurança dos medicamentos indicam que os novos rumos da indústria farmacêutica serão o investimento na biotecnologia e na biodiversidade, no Brasil isto é ainda mais evidente. Isto ocorre em razão de fatores como a necessidade de inovação decorrente da proibição da cópia de moléculas; a rica biodiversidade a ser estudada; o fato de o país não ter acompanhado o desenvolvimento da indústria mundial nessa área e se encontrar extremamente atrasado científica e tecnologicamente em relação aos países pioneiros, além de não ter recursos suficientes para a pesquisa de novas moléculas sintéticas.

Gráfico 1 – Ampliação do gap da inovação

Fonte: Burrill & Company, 2007.

NOVOS CAMINHOS: BIOTECNOLOGIA E BIODIVERSIDADE

Até o início do século XIX, a maioria dos medicamentos utilizados pelo homem era basicamente de origem natural. Com a evolução da humanidade e o desenvolvimento da farmacologia, as fórmulas sintéticas dominaram o mercado da saúde. O crescente número de doenças desafia o conhecimento científico e vem estimulando o desenvolvimento de medicamentos por meio da engenharia genética ou de técnicas ainda mais avançadas, como biologia molecular, genômica e proteômica (Gráfico 2).

Apesar do avanço das tecnologias na pesquisa de medicamentos, em alguns casos o 'retrocesso' foi o melhor caminho, e muitos laboratórios farmacêuticos brasileiros e internacionais renderam-se ao 'poder natural' e decidiram investir na P&D dos fitomedicamentos em parceria com as universidades – sendo que as pesquisas atuais vão além do conhecimento tradicional e buscam a comprovação científica de eficácia e segurança.

Gráfico 2 – 140 anos de descoberta tecnológica em medicamentos

Fonte: CMS, Lehman Brothers Research, apud Burrill & Company, 2007.

No Brasil, a biotecnologia moderna atraiu a atenção no início da década de 1980, quando foi percebida como uma oportunidade de mudar a posição de país comprador e adaptador de tecnologias para país gerador de tecnologia, num setor de ponta. Seria uma forma de minimizar o descompasso entre o desenvolvimento socioeconômico do Brasil e o dos países desenvolvidos.

Ao longo do tempo, a inovação farmacêutica esteve concentrada num pequeno grupo de grandes empresas, as *Big Pharmas*. Apenas trinta delas introduziram mais de 70% de todas as inovações mundiais do período 1800-1990, originadas em apenas cinco países: Estados Unidos, Alemanha, Suíça, Reino Unido e França (Achilladelis & Antonakis, 2001). Entretanto, com o surgimento das pequenas firmas de biotecnologia, o cenário tem se alterado, representando uma grande oportunidade de negócio e desenvolvimento para outros países, como o Brasil.

Especialmente em nosso país, a busca pela inovação também está intimamente ligada ao estudo da biodiversidade (fauna, microorganismos, flora e seres marinhos), em razão da riqueza da flora e da fauna brasileiras, com mais de 20% do número total de espécies do planeta, e da tradição de se estudar e pesquisar plantas medicinais no meio acadêmico.

Com a solidificação do conceito de que no país se realiza pesquisa de qualidade, o fitomedicamento aqui desenvolvido se torna cada vez mais viável, com grande aceitação pelos médicos, desde que haja comprovação científica de eficácia e segurança, conforme

demonstra uma pesquisa qualitativa do Aché (Gráfico 3), e com grande chance de exportação num mercado internacional carente de inovação.

Gráfico 3 – Respostas dos médicos no Brasil sobre prescrição de drogas fitoterápicas

➤ O QUE SERIA REQUERIDO PARA A PRESCRIÇÃO DE DROGAS FITOTERÁPICAS?*

% respostas

➤ RECEITARIA DROGAS FITOTERÁPICAS SE HOUVESSE PROVA CIENTÍFICA?

% respostas

* É possível mais de uma resposta por médico.

Fonte: Aché Laboratórios, 2006a.

A publicação da resolução-RDC n. 48, em 18/3/2004, também fortaleceu a fitoterapia no país, especialmente entre a classe médica, e passou a equipará-la a outros ramos de terapia. Assim, percebe-se uma crescente tendência do investimento no estudo da biodiversidade para o desenvolvimento de medicamentos (Quadro 4).

Quadro 4 – Aspectos que potencializam o desenvolvimento de fitomedicamentos

- ▶ Número de produtos *blockbusters* caindo ano a ano – elevado custo de desenvolvimento num mercado de alta competitividade
- ▶ O custo da pesquisa de fitomedicamentos é menor
 - Sintéticos: US\$ 250 milhões a US\$ 880 milhões
 - Fitomedicamentos: US\$ 3 milhões a US\$ 7 milhões
- ▶ Pesquisa com base em conhecimento tradicional reduz o risco e o tempo
- ▶ 39% dos produtos prescritos e industrializados são originários de plantas (extratos, frações, moléculas isoladas puras ou modificadas)
- ▶ O mercado mundial de fitomedicamentos (US\$ 21,7 bilhões) é mais de cinquenta vezes superior ao mercado nacional, resultando numa grande oportunidade de desenvolvimento do país
- ▶ Aproveitamento de fundos de incentivo à pesquisa
- ▶ O Brasil possui em torno de 55 mil espécies vegetais catalogadas, de um universo de mais ou menos 400 mil
- ▶ Mais de 60% dos remédios aprovados antineoplásicos entre os anos de 1983 e 1994 têm origem natural

Fonte: Cupp, 2000.

DIFICULDADES NO PROCESSO DE P&D

Dentre as dificuldades encontradas no processo de P&D, podemos citar o pequeno número de centros nacionais especializados na realização de alguns testes pré-clínicos; os problemas relacionados à qualidade da matéria-prima e do desenvolvimento de metodologias analíticas; a burocracia das universidades, que pode provocar atraso no cronograma dos projetos desenvolvidos pela indústria; e o risco de não se ter exclusividade se as normas da legislação para medicamentos fitoterápicos forem alteradas.

A resolução-RDC n. 48, de 18/3/2004, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos, além de garantir a eficácia e a segurança dos fitoterápicos disponíveis no mercado, abre um amplo e promissor horizonte para a indústria nacional no investimento em P&D de medicamentos a partir de plantas medicinais da flora brasileira, pois proíbe a cópia e assim garante a exclusividade e o retorno do investimento.

Aqui cabe também comentar a medida provisória (MP) n. 2.186-16, de 23/8/2001, que criou o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), exigindo autorizações especiais de acesso ao patrimônio genético e repartição dos benefícios, quando houver, entre as comunidades locais detentoras do conhecimento tradicional. Com isso, supõe-se que fica assegurada a biodiversidade brasileira e o conhecimento tradicional a ela associada. Entretanto, observa-se que muitas questões da MP geram dúvidas que não são resolvidas pelo CGEN, trazendo dificuldades para cientistas, universidades brasileiras e empresas com um sério interesse na pesquisa da nossa biodiversidade, que buscam desenvolver produtos importantes para a vida de brasileiros, mas que se vêem tolhidos pela burocracia e falta de bom senso.

PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO NO ACHÉ LABORATÓRIOS: RETROSPECTIVA HISTÓRICA

O Laboratório Aché iniciou as atividades de pesquisa e desenvolvimento no final da década de 1980 (Quadro 5). Em 1987, firmou acordo de cooperação para a pesquisa de plantas medicinais com a Universidade de São Paulo (USP) e, em 1989, com a Universidade Estadual de Campinas (Unicamp). Em 1997, criou-se o Núcleo Estratégico de Pesquisa e Desenvolvimento (Neped), com pesquisadores de várias áreas, e mais tarde, em 2000, o Grupo de Pesquisa em Fitomedicina (Gepefito). Em 2001, formaram-se o Conselho Científico, composto por renomados pesquisadores, médicos farmacologistas e farmacêuticos, e o Departamento de P&D, que faz parte da Phytomédica – uma nova linha de medicamentos composta exclusivamente por fitomedicamentos, ou seja, medicamentos de origem vegetal embasados por estudos de segurança e eficácia. Logo em seguida, estabeleceu-se um acordo para a pesquisa de plantas medicinais com a Universidade de Lausanne (Suíça) e, em 2005, após 14 anos de pesquisa e investimento de R\$ 10 milhões, o Acheflan creme foi lançado. Nesse mesmo ano, o Departamento de P&D foi reformatado e estruturado com a incorporação de mais colaboradores; em 2007, tornou-se uma unidade de negócios dentro da companhia, intitulada Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI), demonstrando a valorização da pesquisa pelo Aché.

Quadro 5 – Histórico de P&D de fitomedicamentos do Laboratório Aché

1980 -1990	1990 -2000	2000-2001	2002-2002	2003-2005	2006-2007
Histórico do P&D de Fitomedicamentos do Aché					
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Primeiro acordo de cooperação: 1987 com a USP. ▶ Segundo acordo de cooperação com a Unicamp: 1989. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Criação do primeiro conselho científico com 6 membros em 1997 – Neped. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ampliação do conselho para 8 membros em 2000 – Gepefito. ▶ Formação de equipe interna. ▶ Conselho atual com 12 membros desde 2001. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Acordo de cooperação com universidade de Genebra Prof Kurt Hostetmann em 2002. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Primeiro produto resultante em 14 anos de pesquisa Acheflan creme. ▶ Reformatação do P&D. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Lançamento do Acheflan Aerosol em janeiro de 2007.
Histórico do Desenvolvimento do Acheflan					
<ul style="list-style-type: none"> ▶ O Sr. Victor Siauly, então presidente do Aché, fez uso de uma garrafada produzida com erva-baleeira. O resultado obtido foi surpreendente. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Grande interesse na detecção da possível atividade antiinflamatória. ▶ Estudos financiados pelo Aché. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Idéia é incorporada ao portfólio do Aché e os estudos de desenvolvimento do produto se iniciam. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Após a padronização do extrato, os estudos pré-clínicos e clínicos foram conduzidos para o registro. ▶ Depósito de patentes. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Lançamento do Acheflan creme em julho de 2005. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Lançamento de nova forma farmacêutica: Acheflan Aerosol em janeiro de 2007.

Fonte: Aché Laboratórios, 2006b.

Especialmente nos últimos anos, o Aché intensificou a pesquisa de medicamentos sintéticos e novas associações. Acompanhando as tendências do mercado farmacêutico, vem estudando amplamente a biodiversidade brasileira através da plataforma de fitomedicamentos e também tem o intuito de iniciar a pesquisa em biotecnologia.

O Aché mantém estreitos laços com universidades, centros de estudo nacionais e do exterior que, aliados à competente equipe interna, o tornam capaz de gerenciar, eficientemente, seus projetos de P&D. Esses centros de pesquisa atuam como prestadores de serviços altamente qualificados, agregando grande credibilidade aos estudos realizados durante o desenvolvimento dos fitomedicamentos.

Algumas universidades em parceria com as quais o Aché já realizou ou mantém estudos em andamento são: Unicamp, por meio do Centro Pluridisciplinar de Pesquisas Químicas, Biológicas e Agrícolas (CPQBA); Universidade Federal de Santa Catarina; Universidade Federal Paulista/Escola Paulista de Medicina (Unifesp/EPM); Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ); Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); USP; Universidade Federal do Ceará (UFC) e Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUC-Camp).

ACHEFLAN: DESENVOLVIMENTO E IMPORTÂNCIA ESTRATÉGICA

O projeto de se fazer um medicamento a partir da *Cordia verbenacea* surgiu há aproximadamente vinte anos com um dos fundadores do Aché, Victor Siaulys, que teve a idéia de pesquisar essa planta medicinal após utilizá-la e confirmar sua eficácia. Apesar de ser algo completamente não usual no país e da indústria farmacêutica brasileira daquela época, a visão de futuro e a perseverança de Siaulys fizeram com que o sonho se tornasse realidade, estimulando o desenvolvimento de medicamentos a partir da rica flora nacional.

O projeto já esteve prestes a sucumbir, devido à dificuldade de se conseguirem as comprovações necessárias, porém com o trabalho conjunto de três grandes cientistas brasileiros, o caminho certo foi encontrado. Aqui vale a pena frisar a competência da equipe formada pelo dr. João Baptista Calixto, farmacologista titular do Departamento de Farmacologia da Universidade Federal de Santa Catarina, especialista em inflamação; o dr. Luiz Francisco Pianowski, farmacêutico de grande experiência em fitoquímica, e o dr. Dagoberto Brandão, médico com quarenta anos de experiência em indústria farmacêutica e pesquisa clínica.

Eles foram importantes, pois realizaram uma grande descoberta que mudou completamente o conhecimento que se tinha da *Cordia verbenacea*. Seu princípio ativo não era o flavonóide artemetina, como se supunha, mas os óleos essenciais alfa-humuleno, este o mais ativo, e o transcariofileno. A partir dessa descoberta, os estudos pré-clínicos tornaram-se mais conclusivos e rápidos, passando-se assim para os estudos clínicos que confirmaram a segurança e a eficácia similar ou superior ao diclofenaco dimetilamônio, padrão mundial para os antiinflamatórios tópicos.

O Aché não mediu esforços e recursos financeiros para fazer e refazer todos os estudos exigidos para se obter registro, além de desenvolver outros para se saber mais sobre o futuro medicamento. Além de todos os estudos pré-clínicos e clínicos, realizou estudos agrônômicos e químicos sobre a *Cordia verbenacea*, em conjunto com o CPQBA da Unicamp, onde atualmente é mantida uma equipe que acompanha o cultivo e a produção do óleo da *Cordia verbenacea*.

Outro desafio foi vencer a desconfiança dos médicos especialistas, tanto reumatologistas como ortopedistas, sobre medicamento de origem vegetal e de uso tópico. Porém, para surpresa de muitos, a reação foi bastante positiva, pois jamais imaginaram que um medicamento de origem vegetal passasse por todas as etapas de pesquisa assim como um de origem sintética. A constatação de que os estudos clínicos tinham sido conduzidos em universidades de renome nacional, como Unifesp e PUC, agregou ainda mais crédito ao medicamento.

O resultado de todo esse esforço científico foi que o dossiê do Acheflan, submetido à Anvisa, continha mais de mil páginas, e seus técnicos não só elogiaram como aprovaram seu registro em tempo recorde, afirmando que os estudos do Acheflan passaram a ser referência dentro da agência.

O Acheflan, além de ser um medicamento inovador, representa um marco na indústria nacional e é considerado um exemplo mundial a ser seguido na pesquisa e desenvolvimento de fitomedicamentos. Este projeto também foi um 'divisor de águas' que definiu a criação

do atual processo de P&D da empresa, e seu sucesso possibilitou o crescimento e maiores investimentos na área. Também gerou o aumento do *know-how* de inovação e maior conceitualização do Aché como empresa que investe em pesquisa, desenvolvimento e inovação.

O completo desenvolvimento do Acheflan foi realizado com recursos próprios. Todos os outros projetos de P&D também foram iniciados com recursos da companhia e, recentemente, passaram a contar com financiamentos de agências de fomento, Fapesp e Finep.

O projeto Acheflan também consolidou o objetivo de patenteabilidade de novos projetos e descoberta de novas moléculas, e suas patentes foram depositadas no Brasil e no exterior. Empresas interessadas em ter o Acheflan vêm procurado o Aché, que já está em conversação com empresas dos Estados Unidos, da Europa e do Japão. O lançamento e o sucesso do Acheflan agregaram valor ao Aché como uma empresa inovadora, representando a viabilidade de o Brasil ultrapassar a etapa de importador de matéria-prima e produtos farmacêuticos semi-acabados, entrando para o seleto grupo de países que pesquisam e desenvolvem medicamentos inovadores.

Logo no terceiro mês após lançamento, o Acheflan creme (julho/2005) conquistou a liderança de receita na classe terapêutica de anti-inflamatórios tópicos e, atualmente, conta com 33% de participação nesta classe (Aché Laboratórios, 2005).

Em 2006, conquistou o prêmio Lupa de Ouro na categoria Lançamento de Prescrição e o segundo lugar no prêmio Finep de Inovação Tecnológica, na categoria Produto, Região Sudeste. Em janeiro de 2007 foi lançado o Acheflan aerossol, e a versão oral já está em estudo, fazendo parte do *pipeline* de projetos de PD&I em desenvolvimento.

REFERÊNCIAS

ACHÉ LABORATÓRIOS. *Competência para Crescer: relatório anual, 2005*. Disponível em: <www.ache.com.br>.

ACHÉ LABORATÓRIOS. *Acheflan: novo caminho para P&D de medicamentos no Brasil*. In: II SEMINÁRIO SOBRE ROTAS TECNOLÓGICAS DA BIOTECNOLOGIA NO BRASIL, 1º jun. 2006a. Disponível em: <www.fipase.org.br/biotecnologia/palestras/Raquel%20Smaletz%20Tcherniakovsky.pdf>.

ACHÉ LABORATÓRIOS. Núcleo Estratégico de Pesquisa e Desenvolvimento (Neped), Grupo de Pesquisa em Fitomedicina (Gepefito). Disponível em: <www.ache.com.br>. Acesso em: 2006b.

ACHILLADELIS, B. & ANTONAKIS, N. The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry. *Research Policy*, 30: 535-588, 2001.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Site*. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 23 jun. 2005.

BURRILL & COMPANY. *Economic Strategy for Health Care Through Bio and Information Standards and Technologies – Biotech 2007: a global transformation*. Gaithersburg, set. 2007. Disponível em: <www.itl.nist.gov/Healthcare/conf/presentations/092507TUE%20NIST%20Conference%20in%20Gaithersburg.pdf>.

CUPP, M. J. (Ed.) *Toxicology and Clinical Pharmacology of Herbal Products*. Totowa, New Jersey: Humana Press, 2000.

IMS RETAIL DRUG MONITOR. Disponível em: <http://imshealth.net/ims/portal/front/indexC/0,2773,6319_77685579_0,00.html> Acesso em: dez. 2006.

INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS & ASSOCIATIONS (IFPMA). *The Pharmaceutical Innovation Platform: sustaining better health for patients worldwide*, out. 2004. Disponível em: <www.ifpma.org>.

PAUL, G. & GUIMARÃES, C. O censo da inovação. Revista *Exame*, 840, 13 abr. 2005.

THE PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (PhRMA). *Site*. Disponível em: <www.phrma.org>. Acesso em: 6 jun. 2007.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

AZEVEDO, N. *et al.* Pesquisa científica e inovação tecnológica: a via brasileira da biotecnologia. *Revista de Ciências Sociais*, 45: 139-176, 2006.

BASTOS, V. D. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. *BNDES Setorial*, 22, 2005.

CALIXTO, J. B. Twenty-five years of research on medicinal plants in Latin America: a personal view. *Journal of Ethnopharmacology*, 100(1-2): 131-134, 2005.

CAPANEMA, L. X. L. A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. *BNDES Setorial*, 23: 193-216, 2006.

CARVALHO, A. P. Como desenvolver a biotecnologia baseada na biodiversidade brasileira. In: FÓRUM NACIONAL, 19, 14-17 maio 2007, Rio de Janeiro. *Anais...* Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Altos Estudos (INAE), 2007.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (FEBRAFARMA). *A Indústria Farmacêutica no Brasil*, 2004. Disponível em: <www.febrafarma.org.br>. Acesso em: 6 fev. 2007.

IMS BRAZIL. *Base de Dados sobre o Mercado Farmacêutico Brasileiro*. Disponível em: <www1.imshealth.com/web/product/0,3155,76876394_76978451_77014625_77016265,00.html>. Acesso em: 2006.

INNOVATION. *Site*. Disponível em: <www.innovation.org>. Acesso em: 6 jun. 2007.

INTERNATIONAL FEDERATION OF ASSOCIATIONS OF PHARMACEUTICAL PHYSICIANS (IFAPP). The critical path and GCP: an FDA update. David A. Lepay, Md. PhD. Senior Advisor for Clinical Science Director, GCP Programs. OSHC, Office of the Commissioner. *IFAPP World*, jul. 2007. p.10.

SILVEIRA, J. M. F. J. *et al.* *Evolução Recente da Biotecnologia no Brasil*. Campinas: IE/Unicamp, 2004.

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS BRASILEIROS NO ESTADO DE SÃO PAULO (SINDUSFARMA). *Sindusfarma 7 décadas: 1933-2003*. São Paulo: Gráfica Roma, 2003.