

## **Biotecnologia farmacêutica e seus desafios**

Cirano José Ulhoa<sup>1</sup>  
Roberto do Nascimento Silva<sup>2</sup>

O termo biotecnologia pode ser definido como a aplicação de técnicas biológicas em organismos vivos, ou suas partes, para obter um produto, processo ou serviço. Estes podem englobar tecnologias de diversos níveis, desde uma fermentação para a produção de alimentos e bebidas até tecnologias modernas de manipulação genética que resultem na produção de proteínas com aplicações terapêuticas. A biotecnologia moderna surgiu no início dos anos 1970 como resultados de descobertas científicas no campo da engenharia genética e se tornou uma ferramenta de pesquisa científica que entusiasma os técnicos da área, mas, também assusta e amedronta os leigos no assunto.

O desenvolvimento de inovação industrial no campo da biotecnologia moderna se apóia na compreensão de princípios científicos fundamentais e sua base científica foi resultado do desenvolvimento da genética durante o século XX. O desenvolvimento da genética iniciou-se com os trabalhos de Mendel em 1865 e teve um grande salto com a elucidação da estrutura do DNA por Watson e Crick em 1953. Essas descobertas criaram as condições para a revolução biotecnológica da década de 70, a partir das quais foram desenvolvidas as técnicas do DNA recombinante e a da fusão celular.

Muitas destas tecnologias envolvem mudanças controladas do DNA em organismos, envolvendo a partição de genes e técnicas de DNA recombinante. Outras invenções incluem técnicas de hibridoma, através das quais células tumorais e células produtoras de anticorpos são fundidas produzindo anticorpos monoclonais, usados na identificação de antígenos em diagnósticos, na produção de medicamentos, ou ainda na detecção de microorganismos em alimentos. Estas tecnologias foram rapidamente aplicadas à engenharia de proteínas e à produção de medicamentos.

Na saúde humana o uso da técnica do DNA recombinante é o que apresenta maior avanço em pesquisa e desenvolvimento, pois a nova técnica possibilita a substituição de processos e produtos existentes por outros mais baratos e eficientes no diagnóstico e prevenção de doenças. A existência de um conjunto de doenças incuráveis passou a constituir um mercado para novos produtos obtidos através dos avanços da nova biotecnologia. Em 1982, o Food and Drug Administration, órgão da administração federal dos EUA, aprovou a insulina humana como o primeiro produto para uso clínico em seres humanos, representando um importante marco na indústria biotecnológica. Naquela época, o produto tinha um mercado de aproximadamente 700 milhões de dólares anuais somente nos EUA. No Brasil esse trabalho foi realizado pelo grupo do professor Spartaco Astolfi Filho, com financiamento da Biobrás, do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico e da FINEP, dentro do convênio UnB/Biobrás e patenteados nos EUA (<http://www.biotecnologia.com.br>).

Esta nova tecnologia pode gerar substâncias terapêuticas em condições de serem produzidas e comercializadas com sucesso em larga escala. Por isso, a indústria farmacêutica investe milhões a cada ano na pesquisa de novos medicamentos. Em 2005, o investimento anual nos Estados Unidos, em pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica, atingiu 51,3 bilhões de dólares, dos quais 18,5 bilhões corresponderam ao

---

<sup>1</sup> Professor titular do Departamento de Bioquímica e Biologia Molecular do Instituto de Ciências Biológicas da UFG.

<sup>2</sup> Professor adjunto da Faculdade de Farmácia da Universidade de Rio Verde e doutorando em Biologia Molecular no Instituto de Biologia da UnB.

desenvolvimento de biofármacos. Estima-se que aproximadamente 50% dos medicamentos que se encontram atualmente em desenvolvimento são produtos biológicos ou derivados de processos biotecnológicos.

Atualmente, mais de 350 medicamentos elaborados com o uso da biotecnologia estão sendo avaliados para o tratamento de mais de 150 doenças, entre as quais câncer, doenças infecciosas e desordens auto-imunes. Os biofármacos atualmente aprovados para comercialização são utilizados para o tratamento ou prevenção de doenças como mal de Alzheimer, apnéia do sono, artrite reumatóide, ataques cardíacos, câncer de mama, câncer renal, dermatite atópica, diabetes, doença do Crohn, esclerose múltipla, fibrose cística, hemofilia, hepatite, enfarte cerebral ou apoplexia, insuficiência cardíaca, hanseníase, leucemia, leucemia linfocítica crônica, linfomas, lupus e tumores cerebrais.

Após os antibióticos, enzimas são os produtos microbianos mais explorados na indústria biotecnológica. Podemos afirmar que hoje a indústria farmacêutica representa um dos maiores produtores e usuários de enzimas. Elas podem ser aplicadas tanto na produção de medicamentos e desenvolvimento de novos produtos, quanto em diagnóstico clínico e terapia. Somado a isso, na área de cosmética, as enzimas estão inseridas cada vez mais em produtos de higiene pessoal, esfoliação de pele e anti-sinais. O mercado de enzimas é considerado hoje o mais promissor para as indústrias farmacêuticas, e uma única enzima com aplicação terapêutica pode, por exemplo, custar 5 mil dólares por grama. Hoje a diversificação de aplicação de enzimas nas ciências farmacêuticas vão desde auxiliar em digestão ( $\alpha$ -amilase, bromelina, celulase, lipase, papaína, pepsina, tripsina, quimiotripsina), debridamento e cicatrização de feridas (colagenase, subtilisina e desoxirribonuclease) até terapia anti-câncer (L-asparaginase).

Outro medicamento biotecnológico desenvolvido por técnicas de engenharia genética foram os interferons, substâncias naturais produzidas pelo corpo, que ajudam a reduzir a inflamação causada pela esclerose múltipla. Podemos citar ainda o hormônio de crescimento (GH) que promove o crescimento durante a infância e continua tendo um papel importante no metabolismo durante a vida adulta. Atualmente, todo o hormônio usado no Brasil é importado.

O uso da biotecnologia na área da saúde não compreende unicamente a produção de biofármacos e materiais de diagnóstico, mas também a engenharia de produtos celulares e de tecidos e a aplicação destes na pesquisa de novos medicamentos. Neste sentido a biotecnologia integra a base produtiva de diversos setores da economia brasileira, com um mercado para produtos biotecnológicos que atinge aproximadamente 3% do PIB nacional. Estudo realizado em 2001 pela Fundação Biominas (<http://www.biominas.org.br>), com base em dados da Base de Dados Tropicais (BDT) e da Associação Brasileira de Empresas de Biotecnologia (ABRABI, <http://www.abrabi.org.br>), identificou a existência de 304 empresas de biotecnologia no País, distribuídas em dez segmentos de mercado. Apesar disso, a realidade brasileira em biotecnologia farmacêutica ainda é extremamente modesta, comparada com a de países desenvolvidos.

A indústria farmacêutica é caracterizada pela existência de um pequeno número de grandes multinacionais que desenvolvem produtos éticos e que investem em pesquisa e desenvolvimento. No Brasil a não-regulamentação de um sistema de produção leva as empresas nacionais a serem meras copadoras e produtoras de produtos genéricos, não investindo portanto em pesquisa e desenvolvimento. Isto gera uma preocupação muito grande por parte da comunidade científica quando se refere ao aproveitamento de recursos naturais e produção de biofármacos. Dados recentes mostram que, das 350 mil espécies de plantas medicinais que podem ser utilizadas no desenvolvimento de medicamentos, 140 mil são tipicamente brasileiras.

Outros fatores para a modesta participação da indústria farmacêutica nacional em biotecnologia incluem dificuldades de acesso a insumos, equipamentos, serviço de assistência técnica e custeio para uma ação continuada de pesquisa. Há ainda falhas nas leis de patentes e propriedade intelectual e principalmente a distância entre a iniciativa privada e as universidades, onde está concentrado a maior parte do conhecimento científico.

O Brasil é o maior produtor de ciência da América Latina e o segundo do mundo entre os países em desenvolvimento, logo após a Índia. Quase 40 mil cientistas trabalham nas universidades e instituições governamentais. Os recursos para a ciência no Brasil dependem principalmente das agências governamentais federais. Com a exceção da agência de São Paulo, os demais órgãos estaduais são virtualmente inoperantes.

O Estado de Goiás apresenta um grande potencial de desenvolvimento na área farmacêutica. Desde 1999, quando da sanção da lei de medicamentos genéricos, um grande projeto de implantação do Pólo Farmoquímico de Goiás foi idealizado. Hoje neste pólo, localizado no Distrito Agroindustrial de Anápolis, encontram-se em funcionamento 21 empresas do setor farmacêutico. Como consequência da necessidade de desenvolvimento tecnológico, em março de 2001, foi criado o Instituto de Gestão Tecnológica Farmacêutica (IGTF) (<http://www.igtf.com.br>), tendo, entre outros objetivos, a promoção e a gestão de projetos de pesquisas, desenvolvimento e inovação tecnológica pelas empresas do Pólo Farmacêutico de Goiás. Entretanto, pouco desenvolvimento na área de biotecnologia tem sido evidenciado.

Recentemente a Universidade Federal de Goiás promoveu o 1º Seminário de Biotecnologia. Na ocasião, discussões sobre temas atuais de biotecnologia, incluindo biotecnologia farmacêutica, foram realizadas. O diagnóstico final deste encontro revelou que dentro da UFG pelo menos dez grupos de pesquisa em biotecnologia foram identificados, trabalhando em diferentes áreas, porém de forma isolada, o que demonstra a necessidade de criação de um centro de estudos biotecnológicos dentro da instituição.

Segundo o BNDES, para montar uma empresa especializada em pesquisa biotecnológica são necessários cerca de 25 doutores e investimento inicial de aproximadamente 10 milhões de dólares. Com essas cifras é natural que o setor privado brasileiro, se não obtiver nenhum incentivo governamental, seja incapaz de desenvolver de forma autônoma investimentos desse porte. Por outro lado, as empresas multinacionais que investem em pesquisa e desenvolvimento concentram seus investimentos nos países mais avançados, especialmente nos seus países de origem, onde, além das vantagens econômicas e tecnológicas, beneficiam-se de um controle estratégico. Assim, o principal desafio da política atual em ciência e tecnologia é fazer com que as empresas nacionais participem mais intensamente da realização e do financiamento das atividades de pesquisa, no intuito de criar uma autonomia tecnológica para o País.

Neste contexto, o Brasil e o Estado de Goiás se potencializam como um grande pólo de biotecnologia farmacêutica, tendo uma boa estrutura de pesquisa acadêmica e produção já concretizada na área de medicamentos. Mas ainda existem alguns gargalos que podem comprometer o seu desenvolvimento futuro. Todas essas deficiências citadas apenas evidenciam a importância do aprofundamento imediato das parcerias e cooperação entre setor público e empresas privadas a fim de alavancar este setor de produção. Cabe ao Estado, através de suas agências de fomento e apoio à pesquisa, promover a aproximação entre as instituições de ensino e pesquisa e as indústrias farmacêuticas, por meio de editais específicos de produção e transferência de tecnologia entre as partes citadas. Com isso, poderemos gozar das plenas vantagens que a

biotecnologia farmacêutica pode oferecer à população, como uma medicina personalizada, no sentido de propiciar melhor qualidade de vida para seus usuários, além é claro de formação cada vez mais especializada de recursos humanos capacitados.