



A Produção na Far-Manguinhos

Entrevista concedida a
Edmilson Silva

A Indústria Farmacêutica no Setor Público

Carioca da Penha, Eloan dos Santos Pinheiro, 56 anos, é um dos casos raros em que uma profissional bem-sucedida na iniciativa privada multinacional decide dar uma guinada na carreira e se entregar de corpo e alma ao setor público. E ela fez isso, há 11 anos, por acreditar que, na área em que decidiu trabalhar, a dos medicamentos, a função social devia sempre prevalecer sobre a ânsia por lucratividade a todo custo.

Eloan já colhe, há algum tempo, os louros da troca acertada que fez ao deixar uma empresa multinacional pelo Instituto de Tecnologia de Fármacos, mais conhecido por Far-Manguinhos, um complexo que conjuga pesquisa básica, indústria e desenvolvimento tecnológico no campus de Manguinhos, Zona Norte do Rio de Janeiro, onde funciona a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Nesta entrevista que ela deu a Biotecnologia, entre uma reunião com um executivo indiano e um outro compromisso tão importante quanto este em sua agenda sempre apertada, Eloan demonstra estar feliz com as vitórias obtidas pelo Brasil na última reunião da Organização Mundial do Comércio (OMC), em Doha, capital do Catar, na Arábia Saudita, mas faz questão de chamar atenção para a necessidade de serem criados instrumentos de regulamentação para o setor farmacêutico. “Seria necessário vincular uma cota do lucro da indústria farmacêutica para investimento em saneamento básico, por exemplo”, diz ela, ao citar proposta que já encaminhou ao Congresso Nacional com essa intenção.

Embora comande uma das unidades da Fiocruz que tem funcionado como holofote para os sonhos do Ministro da Saúde, José Serra, Eloan reclama das amarras e dificuldades que tem de enfrentar no setor público para administrar por resultados, razão pela qual defende “flexibilidade com responsabilidade”, única forma de avançar mais do que já conquistou na administração de iniciativa pública no setor de medicamentos.

Neste momento, Far-Manguinhos, cuja carteira de produção envolve 68 medicamentos e último faturamento foi de R\$ 140 milhões, desenvolverá sete produtos contra a Aids dos 12 que estão no mercado. No final de 2002, a Far-Manguinhos perderá Eloan para a área de consultoria.

decorrentes da pobreza que afeta o nosso povo; tais como malária, tuberculose, Aids. Temos que dar uma solução de qualidade, mesmo estando em uma instituição pública.

Biotecnologia – Mas pautar-se dessa forma não é fácil, já que sabemos que existem muitas dificuldades no setor público.

Eloan – Sim, há as amarras e elas não são poucas. Mas, apesar das amarras existentes que o tornam altamente atrasado em seus processos licitatórios, por exemplo, temos que estar atentos para o que precisa ser mudado.

Biotecnologia – Apesar dessas amarras, você tem obtido um sucesso atrás do outro. Qual deles você destacaria?

Eloan – Os sucessos fundamentais foram: haver criado um grupo de pesquisa em Far-Manguinhos, altamente qualificado; haver conseguido trazer para cá profissionais com conhecimento tecnológico muito bom. Também haver conseguido que todo o conjunto de PHDs que trabalha aqui dentro esteja mais intencionado em produzir qualidade para a sociedade muito mais do que desenvolver *papers* e, dessa forma, estar mais centrado em sua projeção nacional e internacional nesse mercado competitivo; haver conseguido organizar uma produção direcionada a doenças endêmicas e a medicamentos de uso contínuo e trabalhar em formulação que aumentem a adesão dos pacientes aos medicamentos de uso contínuo. Enfim, haver conseguido projetar a Fiocruz internacionalmente, a qual atualmente está participando de dois comitês internacionais, a Global Alliance, para o desenvolvimento de novas drogas que reduzam de seis meses para quatro meses o tratamento da tuberculose – área em que há 40

Biotecnologia – Você tem pautado a sua administração em padrões privados. Porque o faz dessa forma? Isso é bom para o Brasil?

Eloan – É bom para o Brasil porque, na verdade, não é uma visão empresarial que busca transformar Far-Manguinhos em uma indústria de alta lucratividade. É bom para a saúde pública porque o setor público tem obrigação de trabalhar pela promoção da saúde do povo brasileiro porque está sendo financiado por essa mesma população. Tenho que buscar resultados benéficos para essa

população que nos paga.

Biotecnologia – Resultados benéficos em que?

Eloan – O setor público tem responsabilidade de fazer drogas novas, medicamentos com qualidade e a preços absolutamente acessíveis, que possam ser bancados pelo que se recolhe de imposto da população, e que tenham altíssima eficácia. Isto pressupõe responsabilidade de missão, visão de futuro, foco nas doenças que atingem a maior parte da população brasileira,

anos não se desenvolve uma droga nova porque não é uma área lucrativa – e em outro comitê, este em conjunto com os Médicos Sem Fronteira e também para o desenvolvimento de novas drogas contra malária, Leishmaniose e Trypanossoma Bergei, que atinge mais a população africana e provoca a doença do sono.

Além disso, o que considero uma grande vitória foi a sensibilização em torno da Aids e o fato de mostrarmos que, mesmo em um país considerado em desenvolvimento, de Terceiro Mundo, podem-se fazer medicamentos eficazes, monitorar o processo de produção e revelar que os preços cobrados pelos medicamentos anti-retrovirais estavam muito altos se já se tem patente para novas drogas.

Biociência – São quantas essas patentes?

Eloan – É uma família de patentes: a dos medicamentos que compõem o chamado coquetel anti-Aids. O melhor disso é não sermos acusados de copiadores simplesmente, uma vez que tivemos que reengenheirar para chegar às drogas, visto que não havia monografias, e isto teve que ser feito por nós, assim como o desenvolvimento dos padrões com esses inibidores de protease. Algumas dessas drogas chegarão ao mercado com a grife de desenvolvimento de pesquisadores genuinamente brasileiros. Nesse trabalho, contamos com a parceria com um grupo de químicos da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

Biociência – O caminho para o desenvolvimento de novos produtos de biociência é esse da aproximação de lideranças, ou é possível fazer tudo sozinho?

Eloan – Tudo o que você tenha que fazer, tem que seguir um esquema matricial, multidisciplinar. Para você chegar ao produto final, partindo de uma pesquisa básica, você, necessariamente, precisará passar por etapas que serão multidisciplinares. É indispensável conhecer bem o seu inimigo, seja ele o vírus HIV, da Aids, seja a micobactéria, da Tuberculose, ou o Plasmódio, da Malária, para, daí, escolher a melhor forma de ataque; uma molécula que pode ser obtida de uma planta, ou desenvolvida através de processos de biociência, de DNA recombinante ou pelo método de análise combinató-

ria de modelagem molecular, processos que a Far-Manguinhos faz, para que você tenha eficácia, atinja o seu alvo e o elimine. Essa molécula terá que ser criada de tal forma a penetrar dentro de uma célula. Esse é o desenvolvimento tecnológico; compreende você trabalhar dentro dos *guidelines* internacionais, tendo em vista a reprodução da eficácia em ensaios repetitivos, mas necessários. Só assim, você determina os parâmetros. Depois disso, temos



que ir para a parte da Farmacologia, estágio em que precisa também ficar demonstrado, de forma inequívoca, que a sua molécula consegue atingir o seu alvo, seja vírus, bactéria ou protozoário, etc. Temos Farmacologia aqui, mas nos sentimos na obrigação de submeter nossas experiências a outros grupos bons nessa ciência. O que nós não estamos bem é na área dos testes toxicológicos, em que temos um *gap* profundo, uma vez que não dispomos, no Brasil, de áreas de desenvolvimento de ensaios com animais roedores e não-roedores. E esse é um definidor para a continuidade da pesquisa. Depois de ficar descartada a toxicidade, a carcinogenicidade, é que você pode patentear e partir para estabelecer uma parceria com o setor privado, de forma que produza a droga em larga escala. O passo seguinte é o *screening* clínico. Trabalha-se com interações, acordos, sigilo, investimento, para se chegar a um produto inovador.

Biociência – O *gap* que você aponta na área dos testes de toxicidade aqui no Brasil seria um dos principais problemas contra o desenvolvimento de novas drogas?

Eloan – Esse *gap* é crucial, porque só temos um laboratório certificado, credenciado, para trabalhar com *guideli-*

nes, que é o Unitox, de São Paulo. Temos outros laboratórios no País, mas esses estão capacitados apenas para fazer ensaios de toxicologia sub-aguda e aguda. Você não consegue chegar a um produto novo sem necessariamente passar por essas análises, que chegam a durar um ano. Enquanto tivermos esse *gap*, seremos obrigados a fazer interações com laboratórios internacionais, como os da Malásia, todos credenciados pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Contamos também com o apoio de um ex-presidente da Fiocruz, Carlos Morel, atual presidente do TDR, um comitê voltado para as doenças infecto-contagiosas.

Biociência – E o apoio interno, por parte do Governo Federal, como está especificamente nessa área da toxicologia?

Eloan – Estamos batalhando junto ao Ministério da Ciência e Tecnologia a fim de fazer ver ao Ministério da Saúde a necessidade de que seja criada uma área de serviços que seja ágil, competente, que forme mais toxicólogos para o ensaio de drogas, e que tenha flexibilidade, porque não pode ser uma coisa muito amarrada a processos. Só assim, se chegará lá. Do contrário, não dá. Particularmente, estou muito feliz com a proposta da Lei de Empresas de Inovação Tecnológica, que pressupõe a criação de empresas com toda a flexibilidade possível. Também devo lembrar que, pelo fato de o Brasil ser um país continental, será fundamental criar, ao mínimo, um laboratório desses em cada região.

E a criação desses laboratórios será indispensável para que o Brasil pare de enviar essa quantidade absurda de dinheiro para o exterior com a compra de insumos farmacêuticos.

Biociência – Quanto é que o Brasil gasta com a compra desses insumos?

Eloan – Mais de US\$ 2 bilhões.

Biociência – Soma esta que poderia ser destinada para a pesquisa, para a formação de recursos humanos para o setor de toxicologia, por exemplo?

Eloan – Sim, mas é óbvio que perdemos muito tempo e agora teremos que eleger prioridades dentro do orçamento do Ministério da Ciência e da Tecnologia e precisamos estar atentos a isso. O que ainda me surpreende até a década de 80, é o fato de que as

multinacionais ainda fabricavam os insumos aqui no país, mas quando entramos na década de 90, com a abertura total da globalização, elas simplesmente retiraram daqui a produção de antibiótico.

Biotecnologia – Então, quer dizer que a globalização foi ruim para o Brasil na área da indústria farmacêutica?

Eloan – A globalização na área de medicamentos foi extremamente maléfica para os países que não tinham nenhum mecanismo de produção local, fossem essas fábricas próprias ou multinacionais. E isso fez com que tivéssemos que nos organizar em um comitê para traçar e propor ao Conselho Nacional de Saúde a necessidade de criar uma política para reverter esse quadro. Mas se isso vai acontecer ou não...

Biotecnologia – Vai depender dos atores envolvidos no processo e que compreendam a necessidade estratégica proposta por vocês do comitê.

Eloan – Isso. Dos atores governamentais, mais precisamente do Congresso Nacional, porque é lá que as definições de tarifa, de política, enfim, se decidem. A nossa proposta abrange todas as áreas, com atenção para a necessidade de definição de uma estratégia tecnológica para o setor.

Biotecnologia – Quais são as principais dificuldades para se levar em frente um trabalho sério como o que você e sua equipe desenvolvem em Far-Manguinhos?

Eloan – A dificuldade que considero maior é a ausência de flexibilidade, que não tem possibilitado resultados mais rápidos. Disponho apenas de 50 funcionários públicos e tenho 600 pessoas trabalhando diretamente aqui dentro porque não posso contratar diretamente pela CLT (Consolidação das Leis Trabalhistas).

Eu considero que quando um instituto como o nosso consegue propiciar uma economia de mais de R\$ 400 milhões em internações para o Ministério da Saúde é incompreensível que você tenha que trabalhar com um orçamento por rubricas, algo incrivelmente entravador.

Outro grande problema é uma unidade como esta não dispor de uma Procuradoria que possa julgar, com agilidade, os seus processos, o que faz perder

tempo. O Governo teria que estudar como flexibilizar estruturas produtoras como a Far-Manguinhos e Bio-Manguinhos (unidade produtora de vacinas). Falo em flexibilidade com responsabilidade, mesmo que tenha que se colocar para fora gerentes que não correspondam, mas que se possa contratar e pagar salários dignos aos bons profissionais.

Biotecnologia – Não há como falar em dificuldades, sem se pensar nas prioridades para setor tão estratégico quanto o de medicamentos. Quais devem ser essas prioridades neste momento mundial?

“...a criação desses laboratórios será indispensável para que o Brasil pare de enviar essa quantidade absurda de dinheiro para o exterior com a compra de insumos farmacêuticos”

Eloan – Produção de antibióticos, porque não tê-los significa estar em uma situação de gargalo estratégico. Sempre. É só olhar para a situação dos Estados Unidos com a questão do antraz, e o que teve que ser feito? A quebra de patente, porque apenas os alemães da Bayer é que a detinham. Quando eu comecei na indústria, a Beecham fabricava no Brasil amoxicilina, outros faziam ampicilina, outros ainda penicilina G, mas hoje quem é que está fabricando, aqui no Brasil, os antibióticos de uso em larga escala? Não me pergunte que eu não sei. Praticamente, ninguém.

Eu também daria prioridade aos insumos para os medicamentos de uso contínuo (hipertensão, diabetes, etc). Temos que ter a produção aqui no Brasil porque não se pode deixar uma população à mercê da falta desses produtos. Ainda falando em fármacos, trabalharia para garantir a oferta de medicamentos das chamadas doenças negligenciadas (malária, tuberculose, as hepatites) e os anti-retrovirais, que, graças à nova lei de patentes, são obrigados a produzir aqui, após três anos da concessão.

Biotecnologia – Já seria possível pen-

sar em produção com vistas ao mercado externo?

Eloan – O forte do mercado farmacêutico, ou seja 82% do faturamento, está nas mãos de Europa, Japão, Estados Unidos e Canadá. Mas temos 18% desse faturamento, o que representa US\$ 400 bilhões, em que o Brasil é o líder de faturamento e é um país cujo mercado interno é capaz de movimentar US\$ 10 bilhões. América Latina, Caribe e África não é um mercado para um grande produtor, mas, para uma empresa tecnológica como a Far-Manguinhos, é desenvolver e transferir a fim de que eles possam fazer a mesma coisa que conseguimos aqui. Para o empresário social, o foco é o do acesso à população e ser referência para outros países com características sócio-econômicas semelhantes às nossas.

Biotecnologia – Os grandes laboratórios estão se fundindo. Qual é a sua opinião sobre esse processo?

Eloan – Isso é péssimo para a democratização do acesso aos medicamentos. A indústria farmacêutica tem por característica a excessiva concentração por especialidades. Há grandes fabricantes por classes terapêuticas. Hoje, todos os derivados das penicilinas V e G estão concentrados nas mãos de uma única empresa em todo o mundo. Quem tem a maior força potencial no campo dos beta-lactâmicos é um outro conglomerado. O que isso significa? Um domínio absoluto sobre a disponibilização do conhecimento, porque se eles decidirem não fornecer e se não forem obrigados por uma ONU (Organização das Nações Unidas), eles deixam morrer quem eles quiserem. Nós tínhamos oligopólios e hoje são grandiosíssimos monopólios por classe terapêutica.

Biotecnologia – A ONU teria um instrumento com poder suficiente para rearrumar essa concentração de empresas para o bem da saúde pública ou seria necessária a criação dessa instância?

Eloan – Eu não sei. A ONU, pela primeira vez, fez algo fundamental que foi a reunião sobre os medicamentos da Aids. Acho que o caminho é criar, em contraponto ao G7, um G dos outros países em favor dos excluídos, para promoção de direitos a uma vida digna. A ONU está começando a ter uma reflexão maior sobre isso e espero que aumente, que avance. Em termos mun-

diais, a cidadania precisa ser mais e mais difundida, mas a tomada de consciência mundial nessa área de democratização aos medicamentos só vai se ampliar com o trabalho direcionado das organizações não-governamentais. Elas têm liberdade para falar o que pensam e de fazer movimentos.

Biociência – É caro desenvolver um medicamento? Quanto tempo leva esse processo?

Eloan – Uma formulação que obedeça a todos os critérios, tais como estudo de estabilidade, biodisponibilidade e bioequivalência leva um ano. O desenvolvimento da formulação não é cara, chega a custar em torno de R\$ 400 mil reais, dependendo do valor do insumo empregado. O princípio ativo é que é responsável por cerca de 50% a 80% da formulação e depende da concentração em que ele entra no produto.

Biociência – E o desenvolvimento tecnológico completo, indo da pesquisa básica até o produto final, quanto custa?

Eloan – Aqui no Brasil, estimamos que ele custe em torno de US\$ 20 milhões a US\$ 25 milhões; e temos um parâmetro para chegar a esse valor: um economista de uma organização não-governamental americana, James Lowe, calculou em US\$ 58 milhões, para os países da OECD (Organização para Cooperação do Desenvolvimento Econômico), versus aqueles US\$ 580 milhões apregoados pela indústria farmacêutica. Outro economista, um italiano, Dimasi, calcula que essa soma seja de US\$ 100 milhões, isso já incluídos os salários, as perdas e as falhas.

Biociência – Você é uma personalidade brasileira do setor farmacêutico, uma mulher realizada, reconhecida. Mesmo assim, você acalenta algum sonho para esse setor, algo que você ainda gostaria de realizar?

Eloan – Meu grande sonho para a indústria farmacêutica, aqui no Brasil, é o de que ela produzisse, pelo menos, aquilo que fosse absolutamente necessário e fundamental para a saúde das pessoas e agisse naquelas patologias que são absolutamente crônicas. Ela precisa refletir para abdicar desse faturamento astronômico, da indústria mais lucrativa de todo o mundo. Isso é resultado de que se consomem medicamentos em demasia, sinal de que não

há prevenção. É preciso lembrar que medicamentos são drogas que curam, mas também que trazem efeitos colaterais.

“...e a criação desses laboratórios será indispensável para que o Brasil pare de enviar essa quantidade absurda de dinheiro para o exterior com a compra de insumos farmacêuticos”

Biociência – A tecnologia aponta para fórmulas criadas em computador. E sobre isso o que temos de novo?

Eloan – A ponta é a pessoa conseguir ter uma boa prospecção computacional, conhecer bem o DNA do agente causador da doença, e então utilizar as possibilidades de DNA recombinante. É o biofármaco, tecnologia em que se usa uma quantidade pequena de fármaco, mas que vai atingir diretamente o vírus ou bactéria ou protozoário. Caminhos para o uso da dose única e não mais obrigar o paciente a ficar tomando várias pílulas durante o dia.

“...o setor público tem obrigação de trabalhar pela promoção da saúde do povo brasileiro porque está sendo financiado por essa mesma população”

Biociência – Alguns anti-retrovirais já se incorporam em apenas uma pílula. As associações prometem aumentar?

Eloan – Sim. Na área de tuberculose, por exemplo, isso já vem sendo feito também com a associação das drogas existentes em apenas um comprimido para aumentar a adesão. Em malária, também há iniciativas nesse sentido, com realização de estudos cinéticos e *screening* clínico, de forma que se

avaliar se estamos no caminho certo. As pessoas costumam abandonar o tratamento se são obrigadas a tomar várias pílulas por dia. Outra tendência é a do microencapsulamento das drogas quase de forma nanométrica, para otimizar a absorção das substâncias, o que pode significar, em futuro próximo, menor teor de dosagem.

Biociência – Medicamento ou vacina?

Eloan – Sou mais as vacinas, que são pouco desenvolvidas porque isso não interessa à indústria farmacêutica. Eles retardam o quanto podem o desenvolvimento das vacinas. A prevenção é a coisa mais fundamental, se bem que depois de uma certa idade, os medicamentos passem a ser indispensáveis. E alguns desses medicamentos são extremamente eficazes no crescimento da vida das pessoas, uma benesse que temos que reconhecer na indústria farmacêutica. O problema é que essa mesma indústria vê medicamento como comércio e não como um bem social, razão pela qual ela precisa ser regulada, uma vez que medicamento não é algo da livre escolha do cidadão, mas sim da necessidade dele. O que tem que ser feito é saneamento, um programa alimentar para as crianças e nutrízes, com incentivo ao aleitamento, com vistas ao fortalecimento imunológico da população. Não consigo dissociar saúde de educação, de alimentação e de saneamento, enfim de condições dignas de vida, o que é obrigação do Estado.

Biociência – Que benefícios poderiam ser obtidos com a regulação da indústria farmacêutica?

Eloan – Sou da opinião de que, para conceder patente a uma empresa que desenvolveu um medicamento, o que significa a exploração daquele direito comercial durante 20 anos, deveria ser pré-requisito que essa indústria ficasse obrigada a aplicar um percentual daquele lucro em um fundo de investimento para desenvolvimento. Hoje o que acontece, apesar de algumas políticas equivocadas na área tributária, é que o Estado acaba sendo mais benéfico aos empresários, à medida que perdoa dívidas, renegocia. A indústria precisa ter responsabilidade social e não apenas ganhar mais e mais dinheiro.