

revista

UP *pharma*



Grupemef

Nº 166 – Ano 40 - Mar/Abr – 2017

**Pesquisa aponta
Relevância da
Revista UPpharma**



Laboratórios

Teuto: 70 anos

Cristália: 45 anos

Torrent: Unidades de Negócios

Entrevista

MARCELO NERI, DO ACHÉ

DR. JOÃO MAURÍCIO BARRETTO, DA SBOT

DR. ARMINDO DIAS TEIXEIRA – REPRODUÇÃO HUMANA



Cristália completa 45 anos de inovações

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.



Clinica de repouso onde tudo começou



Complexo Industrial: como é hoje, 45 anos depois

Nesses 45 anos de trabalho, o Cristália conquistou 91 patentes nacionais e internacionais, um marco para a indústria brasileira.

Um marco da indústria farmacêutica nacional, o Complexo Farmacêutico, Farmoquímico e de Biotecnologia Cristália completa 45 anos de história. A empresa foi criada com a missão de colaborar na melhoria das condições de tratamento de saúde da população, inovando, desenvolvendo, produzindo, comercializando e proporcionando acesso a produtos com qualidade e preço justo. Nesses 45 anos de trabalho, o Cristália conquistou 91 patentes nacionais e internacionais, um marco para a indústria brasileira. "Temos orgulho de investir continuamente no sonho de colocar a indústria farmacêutica nacional no mesmo patamar dos países mais desenvolvidos do mundo", afirma Dr. Ógari de Castro Pacheco, um dos fundadores do Laboratório e o Presidente do Conselho Diretor.

A história do Cristália foi iniciada em 1969, quando um grupo de médicos fundou a Clínica de Repouso de Itapira, mais conhecida como Clínica Cristália, no interior de São Paulo. Para suprir as necessidades da clínica com medicamentos, decidiu-se criar um laboratório. Em pouco tempo, o excedente começou a ser comercializado. Em 1972, foi fundado o Laboratório Cristália, que nasceu para atender a uma demanda crescente de produção de remédios imprescindíveis, mas sem abrir mão da busca por inovações.

De um dos principais fornecedores de medicamentos para Psiquiatria em hospitais públicos e privados, o Cristália logo se transformou no maior produtor de anestésicos da América Latina. Hoje, os anestésicos e adjuvantes da marca estão presentes em 95% dos hospitais brasileiros, sempre com inovações incrementais para médicos e pacientes.



Algumas das patentes e inovações ao longo da história da empresa nasceram justamente nesta área. Entre elas estão: Novabupi, um anestésico local desenvolvido em parceria com a USP a partir da bupivacaína, tornando-o mais seguro; Ketamin, com a obtenção do fármaco S-cetamina, patenteado pelo Cristália nos Estados Unidos, Europa e Argentina; e Sevocris, um anestésico inalatório que tem como princípio ativo o sevoflurano, sendo que o Cristália foi o segundo laboratório do mundo a desenvolver o medicamento. "Focamos em inovações que possam trazer ganhos terapêuticos para o paciente, seja aumentando a segurança, a eficácia do medicamento, a adesão ao tratamento ou o maior acesso dos pacientes", resume Dr. Pacheco.

Todo o investimento do laboratório em pesquisa tornou-o um dos pioneiros no País no desenvolvimento de todas as etapas de produção de um medicamento, da pesquisa ao produto final.

Em 2009, o Cristália inaugurou uma nova área de PD&I (Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação), na qual cerca de nove projetos de desenvolvimento de novos medicamentos estão em curso, sendo que 55% desses novos projetos são classificados como inovações radicais. "Nosso Conselho Científico, formado por alguns dos maiores especialistas do País, nos ajuda a escolher os projetos que receberão investimentos", explica Dr. Pacheco.

Uma das maiores demonstrações da capacidade de inovação e pesquisa científica do Cristália foi o desenvolvimento do carbonato de lodenafila, princípio ativo do Helleva, um marco para a indústria farmacêutica nacional. Helleva foi colocado no mercado após sete anos de pesquisas e é o primeiro fármaco de origem sintética desenvolvido integralmente no Brasil, desde a concepção da molécula até os estudos

clínicos. É a quarta molécula original criada no mundo inteiro para tratamento da disfunção erétil. O fármaco já foi patenteado nos Estados Unidos, Europa e Hong Kong. Em 2015, o Helleva começou a ser exportado para o México.

Outro destaque do Cristália é o fato de o laboratório ter se tornado um dos líderes também em farmaquímica. De acordo com Dr. Pacheco, desde o início uma de suas principais preocupações era tornar o País menos dependente da importação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs). Já em 1983, a empresa começou a sintetizar IFAs utilizados na produção de seus próprios medicamentos. Hoje a Divisão Farmaquímica, que ocupa uma área de cerca de 10.000 m² e está instalada no Complexo Industrial de Itapira, possui um portfólio de 29 IFAs para a produção de analgésicos, anestésicos, antipsicóticos, antirretrovirais e tratamento de disfunção estéril.

"A operação da Farmaquímica é estratégica para o País. Hoje, mais da metade dos IFAs utilizados na fabricação dos medicamentos do laboratório são produzidos nesta unidade, enquanto o Brasil importa cerca de 90% dos insumos necessários à produção de fármacos", afirma Dr. Pacheco.



Dr. Ogari de Castro Pacheco



Foco em Biotecnologia

Mas o que sempre fez os olhos do Dr. Pacheco brilharem é a Biotecnologia. "Os medicamentos biológicos estão revolucionando o tratamento de diversas doenças, entre elas o câncer e doenças crônicas, como as autoimunes, proporcionando a melhoria da qualidade de vida e bem-estar dos pacientes", afirma.

Enquanto medicamentos sintéticos são obtidos por processos convencionais, resultando em moléculas com estrutura química definida, os medicamentos biológicos são moléculas complexas obtidas por meio do cultivo de células geneticamente modificadas.

O pontapé inicial para a realização do sonho ocorreu em 2003, quando o Cristália deu início à construção de uma pequena planta de estudos e contratação de cientistas. Em 2013, inaugurou sua primeira Planta Industrial de Biotecnologia, localizada no Complexo Industrial de Itapira (SP), um marco no setor.

Já em março de 2014, a nova unidade obteve o CBPF (Certificado de Boas Práticas de Fabricação) para os IFAs (Insumos Farmacêuticos Biológicos) trastuzumabe, etanercept e somatropina, concedido pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

A partir desses insumos serão produzidos medicamentos para tratamento de câncer de mama, doenças autoimunes, como artrite reumatoide e psoríase, além do tratamento de crianças com déficit de crescimento devido a baixos níveis de hormônio do crescimento. Atualmente, em estudos clínicos, tais medicamentos são estratégicos para o País e representam a retomada da ciência nacional em prol da produção brasileira.

A segunda planta de biotecnologia, que processa micro-organismos anaeróbicos, obteve o CBPF no final de 2014 e é totalmente dedicada à produção do Insumo Farmacêutico Biológico: a Colagenase, utilizada no tratamento de feridas, úlceras e queimaduras. A pomada Kollagenase é comercializada pelo Cristália desde 1979, a partir de insumo importado, e passou a ser fabricada com enzimas produzidas pelos cientistas brasileiros por meio de processos que utilizam microorganismos isolados da biodiversidade nacional.



O lançamento da pomada Collagenase animal-free, em 2016, após mais de uma década de investimento em desenvolvimento e pesquisa, foi um marco para a ciência do País. O IFA Collagenase Cristália confere maior atividade enzimática e pureza mais elevada em relação à Collagenase comum importada, além de ser inteiramente livre do risco de transmissão do mal da vaca louca, já que não utiliza nenhum composto animal em seu processo de fabricação. A metodologia de produção já foi devidamente patenteada.

"Com esta conquista, o Brasil deixou de ser dependente deste insumo. Além disso, pela primeira vez na história, poderemos exportar Biotecnologia", ressalta Dr. Pacheco, lembrando que o laboratório exporta para mais de 30 países, seguindo os padrões de referência das farmacopeias vigentes.

Por ser um insumo de puríssima qualidade, o IFA Collagenase Cristália pode ser empregado também para uso em laboratório como isolador de células. "Normalmente, as células são ligadas umas às outras por meio do colágeno. Quando se isola a célula, é possível alcançar respostas mais claras no estudo celular. Portanto, lançaremos também o reagente com a Collagenase como substância ativa", afirma o Dr. Pacheco.

O IFA Collagenase Cristália também poderá ser aplicado na Terapia Celular, procedimento de ponta usado na separação de células-tronco para o tratamento de determinadas deficiências, que só respondem a esse tipo de tratamento.


A força das PDPs

O presidente do Conselho Diretor da Cristália ressalta que a área de Biotecnologia vem crescendo muito, sobretudo, por conta das PDPs (Parcerias para Desenvolvimento Produtivo), criadas em 2007 pelo Ministério da Saúde. Os acordos firmados estabelecem que os laboratórios privados se comprometam a transferir tecnologia aos laboratórios públicos em um período determinado.

"As PDPs são de extrema importância para o crescimento do setor da Saúde no País, pois diminuem a necessidade de importação de medicamentos, gerando economia ao Governo, estimulam a indústria nacional e oferecem benefícios a milhões de pacientes atendidos pelo SUS", afirma Dr. Pacheco.

Um bom exemplo desta importância, segundo Dr. Pacheco, é a atual situação de produção de medicamentos contra o câncer, especialmente os biológicos, que permite terapias mais avançadas. "O Brasil importa praticamente tudo em termos de oncologia. Importa até a caixinha de papelão, que já vem pronta. Eu acho que uma hora, por uma questão até de segurança,

o País vai precisar ter essa produção localmente", explica, ressaltando que o Cristália investiu 130 milhões de dólares em equipamentos e para a construção de uma planta destinada à produção de IFAs para medicamentos oncológicos. A unidade está dentro do Complexo Industrial de Itapira, que deve iniciar a produção já em 2017.

Hoje, além de toda a estrutura do Laboratório Cristália, a empresa conta também com as coligadas Latinofarma, dedicada a produtos para Oftalmologia; Sanobiol, voltada para soluções parenterais e produtos para hemodiálise; e IMA, empresa argentina especializada em produtos medicinais oncológicos injetáveis. 

A nova planta Farmoquímica Oncológica

