



REQUERIMENTO Nº. 272

SESSÃO ORDINÁRIA DE 22/5/2023



EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA CÂMARA MUNICIPAL:

A criação do Centro de Ciência Translacional e Desenvolvimento de Biofármacos, abrigado no Centro de Estudos de Venenos e Animais Peçonhentos da Unesp (Cevap), em nosso município, representa o êxito de uma política de estado para o desenvolvimento da ciência e da tecnologia em São Paulo.

O novo centro faz parte do programa dos Centros de Ciência para o Desenvolvimento (CCD), criado pela Fapesp com o objetivo de promover o avanço científico na busca pelo incremento de políticas públicas e pela resolução de problemas sociais conhecidos, alvos da chamada pesquisa translacional.

O financiamento deste CCD-Fapesp é de R\$ 10 milhões, a serem investidos em um período de cinco anos, e está alinhado a um conjunto de iniciativas que gravita em torno da fábrica de produção de amostras de biofármacos para pesquisas clínicas que está em construção na Fazenda Experimental do Lageado, em terreno vizinho ao Cevap.

A fábrica foi concebida para ajudar a produção de biofármacos na travessia do chamado “vale da morte” - a etapa de desenvolvimento de novos produtos que separa a pesquisa básica da aplicação clínica. Muitos estudos promissores costumam fracassar justamente nesta fase em função da ausência de espaços adequados para a condução de testes clínicos iniciais que possam atestar a viabilidade da produção daquele biomedicamento em escala industrial. Os biofármacos são provenientes de estudos com moléculas com poder terapêutico ou preventivo, que resultam em vacinas, soros e anticorpos monoclonais, a classe de biofármacos que mais cresce no mercado.

Estas substâncias têm um importante papel estratégico de segurança nacional, como ficou muito bem demonstrado durante a pandemia. Primeiramente são atendidas as demandas do país em que foi produzida a vacina, posteriormente são atendidos os demais compradores. Desta forma, percebe-se que a capacidade de produção desses fármacos é uma questão de segurança nacional. A linha de produção do Butantan não pode ser interrompida toda vez que se descobre um novo produto que precisa ser testado, havendo assim a necessidade de uma estrutura produtiva que não seja interrompida em período algum.

O mercado global de biofármacos movimenta anualmente cerca de R\$ 1,5 trilhão e é dominado por produtos biológicos importados, com demanda crescente no Sistema Único de Saúde (SUS) para doenças como Alzheimer, câncer, artrite reumatoide e outras doenças autoimunes. De acordo com o estudo “Biofármacos no Brasil” (2018), liderado pelo professor Mário Sérgio Salerno (Poli-USP) para o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), apesar de toda a complexidade envolvida, a pesquisa e o posterior desenvolvimento de biofármacos no Brasil têm de ser articulados como foco de políticas públicas, tendo em vista os altos custos de importação e os efeitos econômicos e de saúde pública que esses custos causam.



Parte integrante do Requerimento nº 272/2023

Foi essa articulação realizada entre o Cevap e a Unesp ao longo dos últimos anos. Em paralelo ao financiamento da Fapesp, foram costurados um acordo para a construção da fábrica de produção de amostras de biofármacos para pesquisas clínicas com o Ministério da Saúde (que arca com os custos da maior parte da obra), e um fomento para bolsas da Capes (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior) para o programa de pós-graduação profissional em pesquisa clínica, oferecido pela Faculdade de Medicina da Unesp e pelo Cevap. Foi assinado, ainda, um protocolo de intenções entre o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e o Cevap para a criação de um Centro Nacional de Biofármacos e Biomoléculas.

O Cevap, que completa 30 anos em 2023, acumulou o *know-how* para a investida no campo dos biofármacos ao longo das pesquisas que resultaram no desenvolvimento do selante de fibrina, criado a partir da mistura de uma enzima extraída do veneno da cascavel com fibrinogênio de sangue de búfalos, e do soro antiapilico, contra intoxicação após picadas de abelhas. Em 2010, quando o Ministério da Saúde lançou uma chamada pública via CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico) com o objetivo do desenvolvimento de um novo produto, o Cevap foi contemplado. Todos esses esforços resultaram no conhecimento necessário para a transposição do vale da morte, tornando o Cevap o local ideal para a instalação de uma fábrica-escola. O valor investido na fábrica será em torno de R\$ 15 milhões, sendo R\$11,25 milhões provenientes do Ministério da Saúde.

Existem ainda outros desafios, como o jurídico e o regulatório. O plano é pôr em prática acordos do tipo CMO (Contract Manufacturing Organization) ou CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization), comuns no mercado farmacêutico mundo afora, mas que ainda carecem de regulamentação específica no Brasil.

A produção de biofármacos é um processo complexo porque são usados organismos vivos, o que requer condições específicas e profissionais qualificados para a atividade. Segundo informações da Comissão Europeia reproduzidas no relatório do Ipea, o processo de fabricação de um biofármaco exige cinco vezes mais ensaios, em comparação com um medicamento tradicional. Facilities como a fábrica de produção de amostras de biofármacos para pesquisas clínicas ajudarão a incrementar o ecossistema de inovação da própria Unesp, com o possível envolvimento de startups e spin-offs de base biotecnológica.

Assim, **REQUEREMOS**, depois de cumpridas as formalidades regimentais, ouvido o Plenário, seja oficiado ao Excelentíssimo Prefeito Municipal, **MÁRIO EDUARDO PARDINI AFFONSECA**, e ao Secretário de Infraestrutura, **RODRIGO COLAUTO TABORDA**, solicitando, nos termos da Lei Orgânica do Município, a construção de um acesso marginal à Estrada Alcides Soares que possibilite a entrada direta ao Centro de Estudos de Venenos e Animais Peçonhentos da Unesp (Cevap), somando esforços a todas as iniciativas que vêm sendo tomadas pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, pela FAPESP e pela Unesp na busca pela soberania nacional na produção de biofármacos.

Plenário “Ver. Laurindo Ezidoro Jaqueta”, 22 de maio de 2023.

Vereador Autor **LELO PAGANI**
PSDB

LAP/nss





CÂMARA MUNICIPAL DE BOTUCATU



Assinaturas Digitais



O documento acima foi proposto para assinatura digital na Câmara Municipal de Botucatu. Para verificar as assinaturas, clique no link: <https://camarabotucatu.sp.gov.br/consulta/documentos/autenticar?chave=50DNVJS8NXTFZ088>, ou vá até o site <https://camarabotucatu.sp.gov.br/consulta/documentos/autenticar> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido:

Código para verificação: 50DN-VJS8-NXTF-Z088

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE - 50DN-VJS8-NXTF-Z088
Para validação acessar: <https://camarabotucatu.sp.gov.br/consulta/documentos/autenticar>