

## **Detalhamento da Participação do Departamento de PD&I do Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**

---

Um aspecto inovador a ser destacado nesta proposta INCT-NOFAR consiste na participação efetiva do laboratório Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, especificamente quanto ao seu Departamento de PD&I (*vide infra*), como equipe associada responsável pelo desenvolvimento galênico das substâncias que atingirem este estágio na cadeia de inovação em fármacos e dos fármacos genéricos sintetizados em âmbito do INCT-NOFAR.[1]

### **Departamento de Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação - Cristália**

Fundado em 1972, o Laboratório Cristália iniciou suas atividades na área de Psiquiatria, fornecendo medicamentos para clínicas, hospitais e, principalmente, para o governo. Após alguns anos, foi iniciada a produção de anestésicos e adjuvantes, com destaque aos narcóanalgésicos, que abriram um novo segmento para o tratamento da dor. Atualmente, somam-se mais de 350 apresentações farmacêuticas, atendendo as mais variadas especialidades clínicas reunidas em seis unidades de negócio: Hospitalar, Biológica, Farma, Genéricos, Corporis e Imuno.

Em 2013 a empresa inaugurou em sua Unidade I, as novas instalações da planta de Biotecnologia e Citostáticos, além da ampliação das instalações da Farmoquímica. Foram feitos ainda os lançamentos das pedras fundamentais da planta de produção de Peptídeos (verticalizada) e da planta de Citostáticos (princípios ativos). Em 2010 a Unidade Farmacêutica foi inaugurada e projetada para quadruplicar a produção do laboratório, conforme a demanda do mercado. Sua estrutura é montada com o que existe de mais avançado no segmento de produção farmacêutica.

Nos últimos 5 anos, vem conquistando sucessivos aumentos em seu faturamento anual, já tendo alcançado mais de 2500 colaboradores diretos.

Em 2009, foram investidos R\$ 30 milhões na construção do Centro de PD&I - Pesquisa Desenvolvimento e Inovação, que reúne todo o planejamento e coordenação das pesquisas desenvolvidas pelo Laboratório Cristália, que hoje tem 29 projetos de novos medicamentos em andamento, sendo 14 de inovações incrementais e 15 inovações radicais - inéditas no mundo.

O Laboratório Cristália é a única empresa farmacêutica brasileira que realiza a cadeia completa de PD&I, - concepção do projeto, desenvolvimento do princípio ativo farmoquímico ou biotecnológico, prospecção da propriedade intelectual e industrial, tecnologia farmacêutica, estudos de estabilidade, testes clínicos para comprovação da eficácia e segurança, fabricação do produto até a disponibilização do medicamento no mercado.

Com isso, o Cristália obteve o reconhecimento da United States Pharmacopeia, órgão americano de influência mundial que fornece padrões de qualidade para produção de farmoquímicos. Cinco substâncias, dentre os quais ropivacaína (+ impurezas A e B), sufentanil e droperidol, produzidos no Centro de Pesquisa, desenvolvimento e Inovação (PD&I) do Cristália, se tornaram padrões de referência para o órgão.

Isto significa que, tanto os Estados Unidos quanto nos 36 países que adotam esta farmacopéia como referência, devem empregar estas substâncias sintetizadas pelo Laboratório Cristália como padrão primário, para então, aferir a qualidade dos princípios ativos fabricados ou utilizados na produção de seus medicamentos.

A empresa reinventou o modelo de negócio. Parceria sempre foi tônica no estilo de trabalho da empresa. O sucesso do Cristália em muito se deve ao trabalho parceiro com instituições de pesquisa, universitárias ou não, governos, agências de fomento ao desenvolvimento e com os próprios profissionais de saúde.

Atualmente o Centro de PD&I dispõe de 240 colaboradores vinculados exclusivamente a tarefas de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) assim distribuídos: 7 pós-doutores, 23 doutores, 15 mestres, 14 especialistas, 108 graduados. Essa equipe possui competências que abrangem toda a cadeia de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos: farmoquímica (síntese clássica), biotecnologia (síntese por microorganismos), farmacologia (investigação pré-clínica nas áreas farmacodinâmica, farmacocinética e toxicológica), tecnologia farmacêutica (formulações), patentes (prospecção de tecnologia e elaboração de documentos de patentes) e ensaios clínicos (estudos de fase I, II e III realizados com seres humanos de acordo com as Boas Práticas Clínicas).

O Centro de PD&I possui laboratórios com equipamentos de alta tecnologia e toda a estrutura necessária, inclusive com qualificação e validação da área. Isso confere qualidade assegurada para que o desenvolvimento de novos produtos possa ser aplicado em pesquisas clínicas, sem a necessidade de utilização da área qualificada da fábrica.

A criação de um Conselho Científico deu forma a uma nova visão de integração entre Universidade e Empresa, permitindo a concretização das ideias dos cientistas em produtos inovadores para a população, de forma ética e com a justa participação de todos nos resultados do processo.

O Conselho Científico é formado por 10 membros da Academia, dos quais 4 são professores titulares e 3 professores adjuntos (Doutores e Pós-doutores). Isso nos levou a ocupar posição de destaque no cenário das indústrias farmacêuticas brasileiras que se dedicam ao desenvolvimento de medicamentos. Tal fato é atestado por várias patentes internacionais e pelo lançamento do carbonato de lodenafila (Helleva<sup>R</sup>), a primeira molécula sintética inteiramente desenvolvida no Brasil, indicada para o tratamento da disfunção erétil.

Cabe ressaltar que o Cristália recebeu inúmeros prêmios que refletem o reconhecimento em sua vocação com a inovação, e os investimentos nesta área já renderam à empresa um total de 74 patentes de invenção.

O Assessor Técnico da Presidência, Sr. Roberto Debom Moreira e o Diretor de Inovação Dr. Samuel Silva são o contato com o **INCT-INOVAR**.