

# **“La ricerca farmaceutica e biomedicale in Brasile: un’analisi di contesto”**

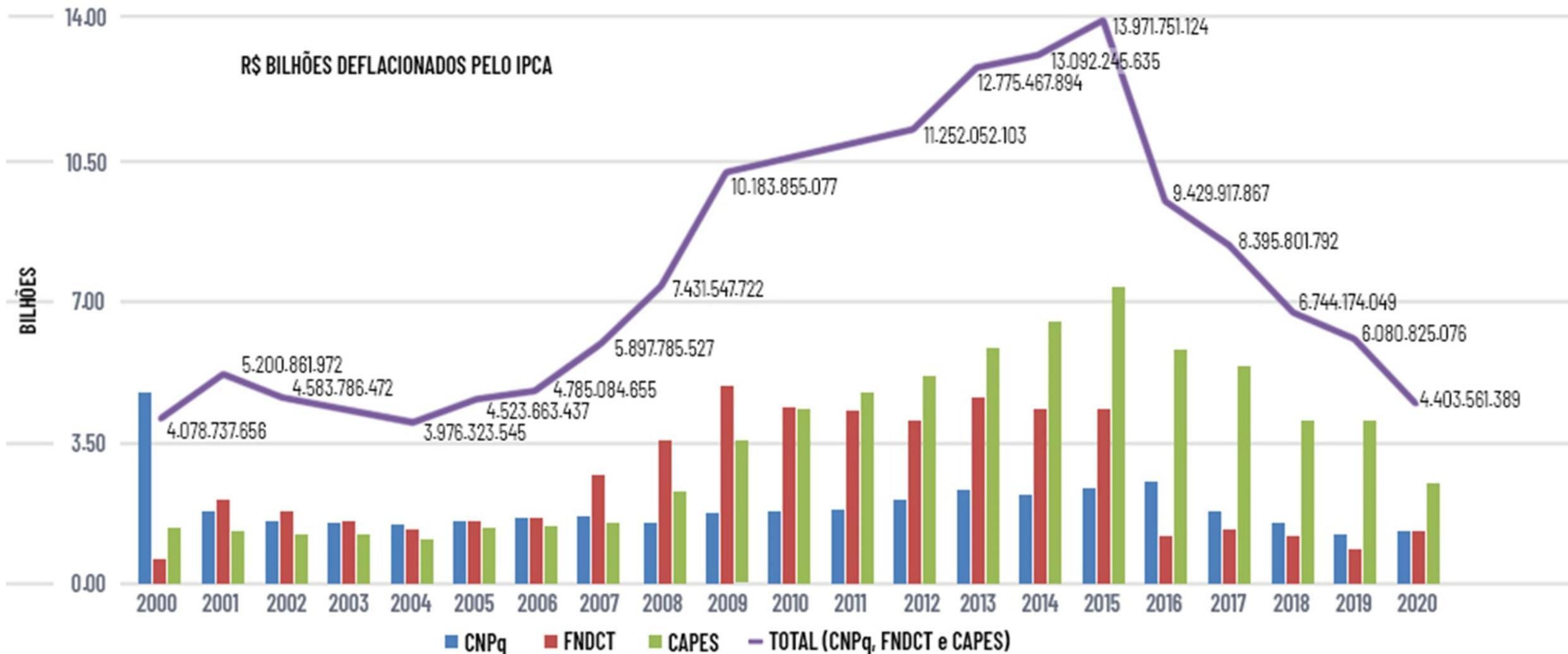
**Prof. Fabio Naro**

**Addetto scientifico Ambasciata d’Italia a Brasilia**

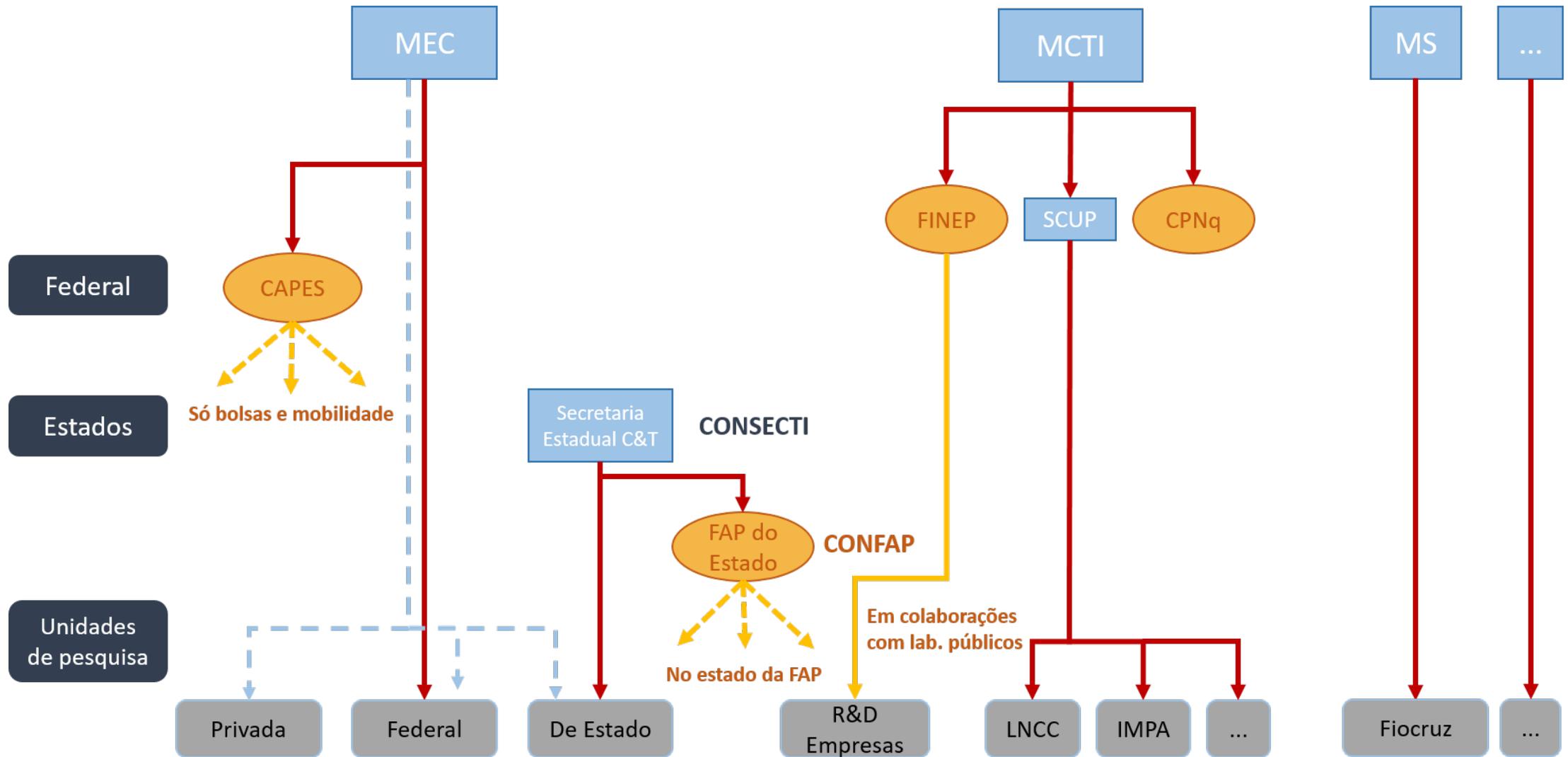
# Investimento in ricerca

Nel 2016 il Brasile ha investito l'1,3% del PIL in ricerca una percentuale simile al Portogallo, Spagna, Italia, Irlanda e Estonia.

Nel 2018 il Brasile e' stato il paese iberoamericano che ha investito di piu' in ricerca e sviluppo. In America Latina e' l'unico che investe piu' del 1% del suo Prodotto Interno Lordo (PIL) in Ricerca e Sviluppo (fonte SCI).



# La ricerca scientifica in Brasile



# Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações



Agência pública constituída nel 1951 che opera per:

- la promozione dello sviluppo della ricerca scientifica e tecnologica e della formazione di risorse umane qualificate per la ricerca, in tutti i settori della conoscenza;
- la promozione della formazione di risorse umane in grado di risolvere questioni di rilevanza economica e sociale collegate alle necessità specifiche dei settori di rilevanza nazionale o regionale;
- la promozione dell'innovazione tecnologica;
- l'implementazione e il mantenimento di un sistema generale di raccolta dei dati e delle informazioni relative allo sviluppo della scienza e della tecnologia;
- la promozione di convegni e seminari di natura scientifica e tecnologica;
- la promozione di studi e ricerche sullo sviluppo scientifico e tecnologico;
- l'accreditamento di strutture e istituzioni per attività di ricerca scientifica e tecnologica;
- la promozione e la realizzazione di accordi, protocolli, convenzioni, programmi e progetti di interscambio e di trasferimento tecnologico tra enti pubblici e privati, nazionali

# Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações



FINEP (Financiadora de Estudos e Projetos) promove l'innovazione nelle istituzioni di ricerca e nelle aziende che operano in settori come difesa, agricoltura, energia, salute, sostenibilità e telecomunicazioni, utilizzando diversi strumenti di mercato come credito, sostegno economico e risorse non rimborsabili, nonché investimenti diretti.

La FINEP è la Segretaria esecutiva del FNDCT, Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, creato nel 1969 come uno strumento finanziario di integrazione della scienza e tecnologia con la politica di sviluppo nazionale.

La fonte di questi investimenti sono incentivi fiscali, prestiti di istituzioni finanziarie, contributi e donazioni di entità pubbliche e private.

# Ministero da Saude

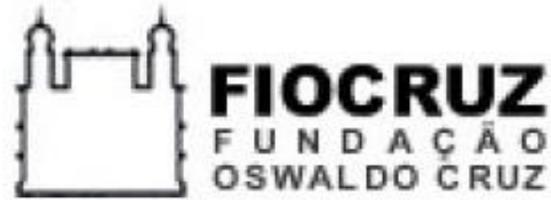
## **Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE**

Ha come fine istituzionale quello di promuovere la ricerca e l'avanzamento tecnologico nell'ambito della salute. Non vi e' pero' un modo unico di finanziare la ricerca ma, generalmente, puo' essere attraverso bandi nazionali via CNPq oppure finanziamenti diretti ai singoli ricercatori. Sono finanziati gruppi di ricerca in universita, centri di ricerca pubblica e privata senza fini di lucro

## **Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS**

### **Coordenação Geral do Complexo Industrial da Saúde - CGCIS**

Finanzia sia l'industria pubblica sia le grandi istituzioni pubbliche (Fiocruz, Butantan ecc). Puo' fare accordi anche con industrie private per progetti in comune.



La Fiocruz e' una fondazione vincolata al Ministério da Saúde ed e' una della istituzioni scientifiche piu' importanti dell'America Latina. Inaugurata il 25 maggio del 1900 ha il compito di combattere i grandi nemici della salute pubblica brasiliana.

La Fiocruz ha piu' di 11000 impiegati e professionisti dell'area della salute. La Fiocruz ha un campus di 800000 metri quadri a Manguinhos, un quartiere nella zona nord di Rio de Janeiro. Vi sono tre edifici storici dell'antico Istituto Sieroterapico Federale e dieci delle 16 unita' tecnico scientifiche. Le altre sono localizzate in cinque capitali brasiliane (Belo Horizonte, Salvador, Recife, Manaus, and Curitiba) e a Maputo, capitale del Mozambico.





L'istituto e' stato fondato nel 1901 ed e' il principale produttore di immunobiologici del Brasile, responsabile per una grande percentuale della produzione di sieri iperimmuni ed antigeni vaccinali utilizzati nel programma di immunizzazione del SUS

L'Istituto svolge una intensa attivita' di ricerca di base nella aree della biologia e della biomedicina in relazione a temi di salute pubblica come studi su animali velenosi, agenti patogeni e parassiti.



BNDES (Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social) é uma empresa pública federal vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. O BNDES é o principal instrumento de financiamento a longo prazo para a realização de investimentos em todos os segmentos da economia, para a inovação e desenvolvimento, oferecendo condições especiais para micro, pequenas e médias empresas. Deve-se observar que apenas 4% ou 5% do total disponibilizado é destinado à inovação das empresas.

# Agenzie statali

Le agenzie statali sono denominate FAPs – Fundações Estaduais de Amparo a Pesquisa – che dipendono dalle Segreterie di Scienza e Tecnologia dei singoli stati. Finanziano progetti di ricerca, borse di studio e programmi di cooperazione internazionale.

• **CONFAP** (Conselho Nacional das Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa), riunisce tutte le 27 fondazioni pubbliche di supporto alla ricerca. Soltanto lo Stato di Roraima non ne possiede una

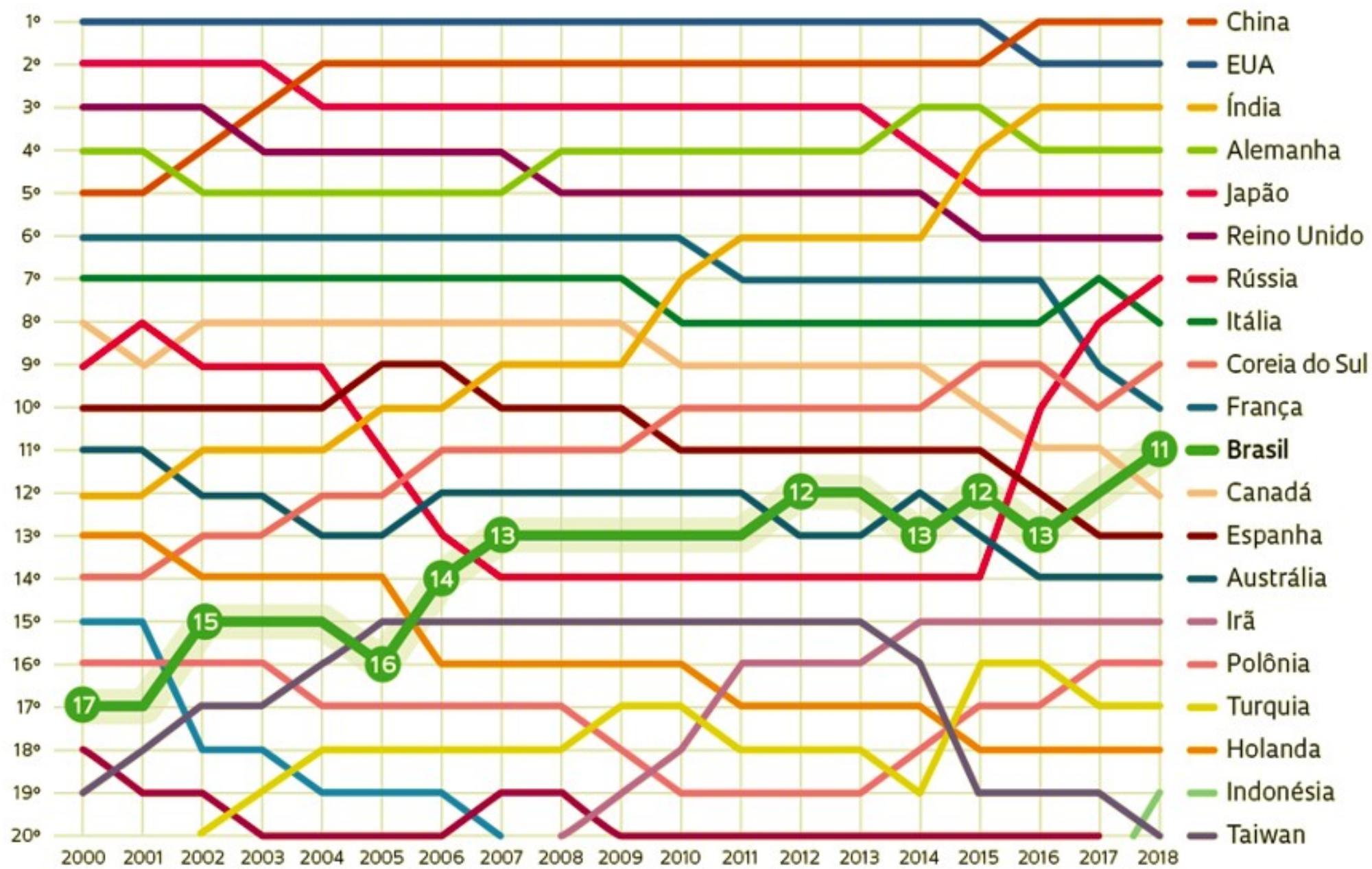
Le fondazioni piu' grandi ed attive sono

• **FAPESP** (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo), que financia a pesquisa no estado de São Paulo.

• **FAPERJ** (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro), do estado do Rio de Janeiro,

• **FAPEMIG** (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais), do estado de Minas Gerais

Il Brasile e' al 15 posto come produzione scientifica nel mondo e all'11 proporzionalmente al numero dei ricercatori per paese



(Science and Engineering Indicators 2020, National Science Foundation, EUA.).

# Produzione scientifica

- Le Università rappresentano il principale generatore di lavori scientifici concentrando più del 90% della produzione del paese (2014-2018) se si considera anche l'apporto della FioCruz e del Centro Brasileiro de Pesquisas Físicas si arriva al 99,28%.
- Della produzione delle Università pubbliche il 94% è dovuta alle università pubbliche mentre quelle private sono responsabili solo del 14%
- Medicina è la principale area di ricerca con il 31% della produzione nazionale. Agricoltura e Scienze Biologiche è la seconda area (19%) seguita da Ingegneria (12%).

# Produzione scientifica per area geografica del paese

São Paulo e' lo stato principale concentrando il 40% della produzione e il 24% delle istituzioni di ricerca del paese. Al secondo posto Rio de Janeiro (15% della produzione scientifica e l'11% delle istituzioni), seguito da Minas Gerais (12% delle pubblicazioni e il 12% delle istituzioni) e il Rio Grande do Sul (11% della produzione totale e il 6% delle istituzioni).



# La qualita' della ricerca brasiliana

## Volume de publicação

Ranking por quantidade de publicações acadêmicas

Universidade	Papers	P (top 10%)	PP (top 10%)
1º Harvard (EUA)	33.045	7.305	22,1%
2º Toronto (Canadá)	22.151	3.088	13,9%
3º Zhejiang (China)	20.876	2.005	9,6%
4º Shanghai Jiao Tong (China)	20.406	1.773	8,7%
5º Michigan (EUA)	18.348	2.806	15,3%
6º Tsinghua (China)	16.929	2.120	12,5%
7º Johns Hopkins (EUA)	16.831	2.698	16,0%
<b>8º USP (Brasil)</b>	<b>16.120</b>	<b>955</b>	<b>5,9%</b>
9º Nacional de Seul (Coreia do Sul)	15.468	1.217	7,9%
10º Stanford (EUA)	15.364	3.441	22,4%

## Impacto

Ranking de impacto, por quantidade de publicações acadêmicas no Top10 de citações recebidas

Universidade	Papers	P (top 10%)	PP (top 10%)
1º Harvard (EUA)	33.045	7.305	22,1%
2º Stanford (EUA)	15.364	3.441	22,4%
3º Toronto (Canadá)	22.151	3.088	13,9%
4º Michigan (EUA)	18.348	2.806	15,3%
5º Oxford (Reino Unido)	14.505	2.732	18,8%
6º Johns Hopkins (EUA)	16.831	2.698	16,0%
7º MIT (EUA)	10.408	2.616	25,1%
8º Califórnia (Berkeley) (EUA)	11.811	2.557	21,6%
89º Boston (EUA)	6.095	961	15,8%
<b>90º USP (Brasil)</b>	<b>16.120</b>	<b>955</b>	<b>5,9%</b>

Fonte: Leiden Ranking.

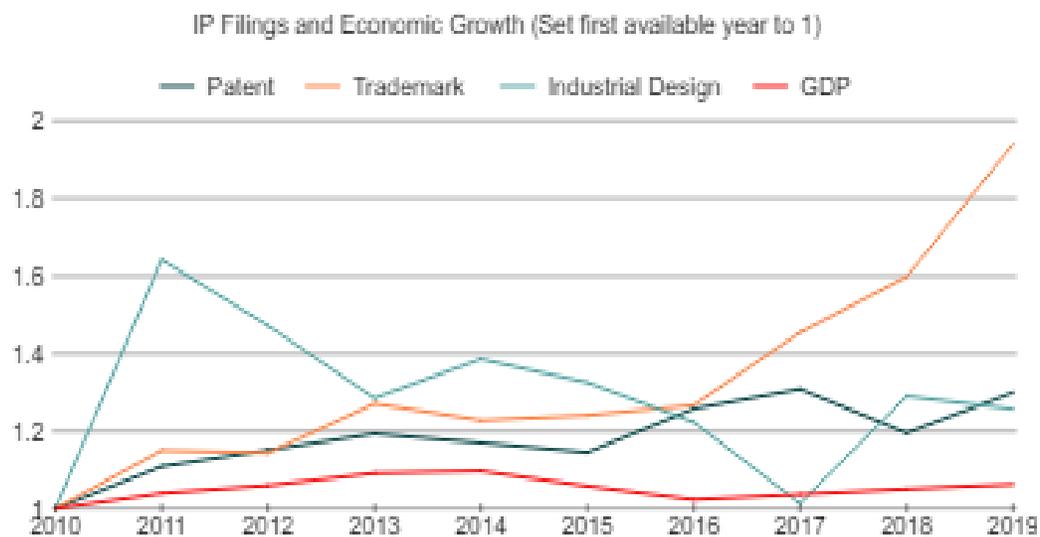
# Il Brasile scende al 57<sup>o</sup> posto nel ranking internazionale sulla competitività'

Dopo aver aumentato il suo posto in classifica per quattro anni consecutivi, il Brasile ha perso una posizione nella classifica 2021 dell'Annuario della Competitività' Mondiale (WCY) elaborato dall'istituto svizzero International Institute for Management Development (IMD).

In un anno di grandi cambiamenti nella classifica dovuti alla pandemia il Brasile è in 57<sup>a</sup> posizione tra 64 paesi.

# Sviluppo tecnologico

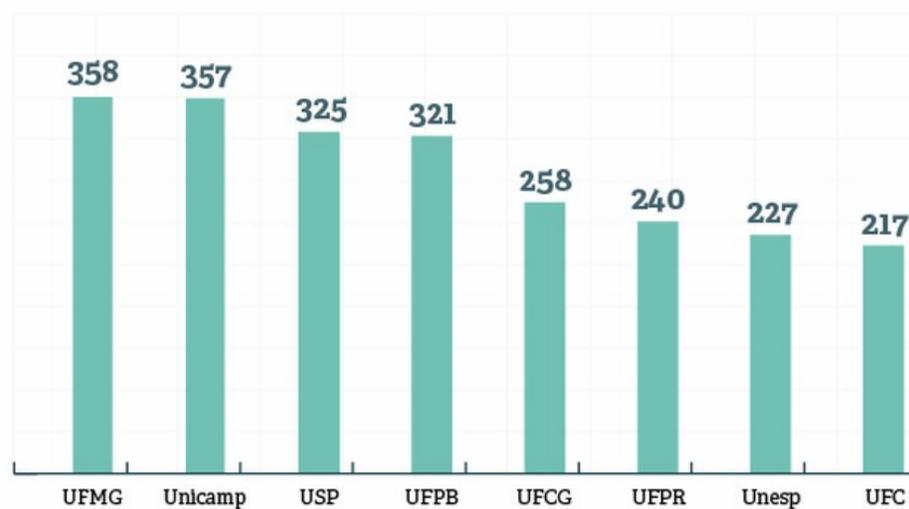
Il Brasile non e' all'altezza del suo potenziale di innovazione tecnologica occupando soltanto la 62<sup>a</sup> posizione nell'Indice Globale di Innovazione 2020 della Organizzazione Mondiale della Proprieta' Intellettuale (WIPO). La classifica valuta 131 paesi e esamina ottanta indicatori essenziali di ricerca e sviluppo.



Source: WIPO statistics database; last updated: 03/2021

## Universidades solicitantes de patentes 2014-2019

Fonte: Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI

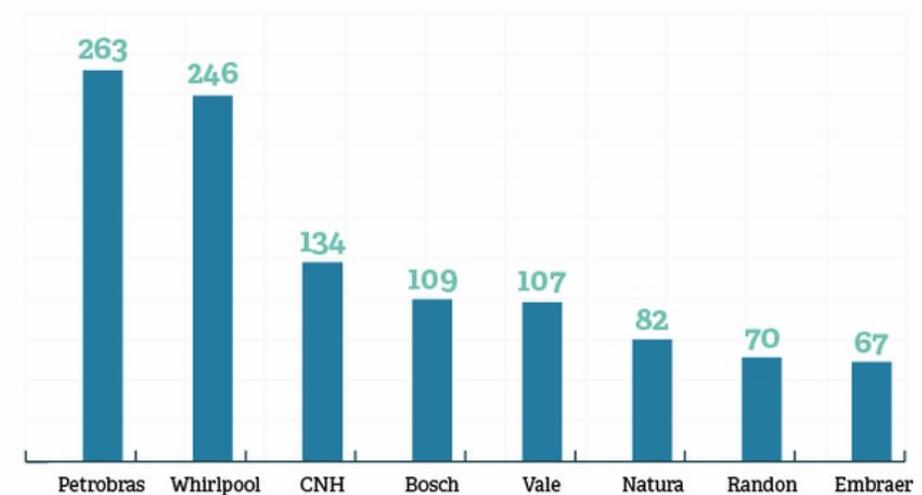


## PCT Top Applicants

Applicant	2018	2019	2020
PETROLEO BRASILEIRO S.A. - PETROBRAS	9	32	38
BRASKEM S.A.	8	16	24
CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA.		10	11
ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP	30	9	10
SUZANO S.A.			8
ELECTROLUX DO BRASIL S.A.	2	10	7
EMBRAER S.A.	5	6	7
SUBSEA 7 DO BRASIL SERVICOS LTDA.	2	1	7
AGRIVALLE BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS AGRICOLAS LTDA		1	6
FURUKAWA ELECTRIC LATAM S.A.		2	

## Empresas solicitantes de patentes 2014-2019

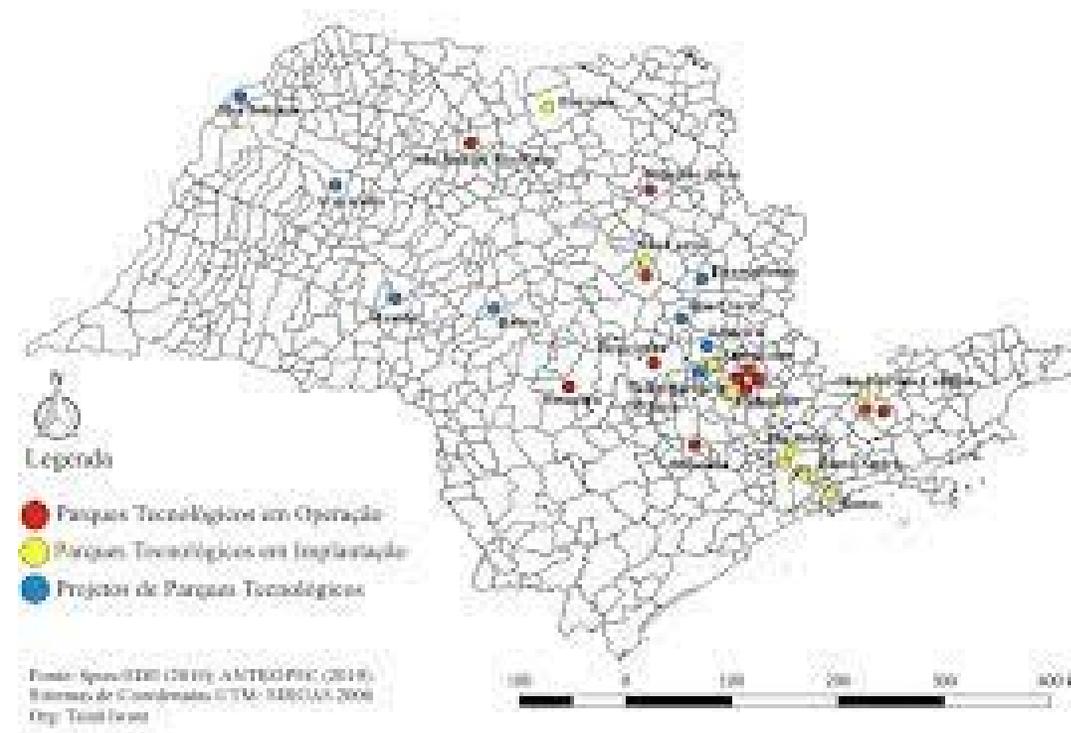
Fonte: Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI



# Sistema Paulista de Parques Tecnológicos

Parchi tecnologicci con accreditatione definitiva:

Parque Tecnológico de São José dos Campos (PqTec)  
Parque Tecnológico de Sorocaba (Empts)  
Parque Tecnológico de Ribeirão Preto (Supera)  
Parque Tecnológico de Santos (em obras)  
Fundação Parque Tecnológico de São Carlos (ParqTec)  
Parque Tecnológico de Piracicaba - acesse  
Parque Tecnológico de São José do Rio Preto  
Parque Tecnológico de Botucatu (Parquebtu)  
Parque Tecnológico de Santo André  
Parque Tecnológico CPqD - Campinas  
Technopark – Campinas  
Parque Científico e Tecnológico da Unicamp (acesse)  
Parque Tecnológico do Centro de Tec. da Inf. Renato Archer Campinas (CTI)



Parchi tecnologicci con accreditatione provvisorio:

Parque Eco-Tecnológico Damha – São Carlos (em operação)  
Parque Tecnológico de Barretos (projeto)  
Parque Tecnológico de São Paulo – Jaguaré (projeto)  
Parque Tecnológico de São Paulo – Zona Leste (projeto)  
Parque Tecnológico de Araçatuba (projeto)  
Parque Tecnológico da UNIVAP - São José dos Campos (em operação)  
Parque Tecnológico de Campinas – Ciatec (em projeto)  
Parque Tecnológico de Marília (em projeto)  
Parque Tecnológico de Guarulhos

Programa Pesquisa Inovativa em Pequenas Empresas (Pipe), financiado dalla FAPESP

Programa de Apoio à Pesquisa em Parceria para Inovação Tecnológica (PITE)

# Starts Up

Il governo ha approvato a giugno del 2021 il Progetto di diritto complementare nº 146/2019, che fornisce il quadro giuridico per le startup e l'imprenditoria innovativa.

La legge offre alcuni spunti interessanti come:

- la possibilità' per gli organi regolatori di concedere autorizzazioni speciali per queste imprese per testare nuove tecnologie e nuovi modelli di business anche se entrano in contrasto con le regole vigenti
- un regime speciale semplificato che dà alle startups prioritá' nella registrazioni di marchi e brevetti da parte dell' Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Inpi)
- ma il vantaggio principale per queste aziende é di aver creato un regime speciale di contrattazione di soluzioni innovatrici per l'amministrazione pubblica

Dati della Associação Brasileira de Startups (ABStartups) stima che ce ne siano circa 13 mila attualmente in Brasile.

# Ricerca applicata

Il Brasile è un paese di supporto quando si tratta di ricerca ed ha avuto molto successo nell'attrarre nuovi centri di ricerca, sviluppo e innovazione nel paese. Secondo fDi Markets, il Brasile è stata la nona destinazione di progetti stranieri di ricerca e sviluppo tra 2013-2017, con oltre 2,5 miliardi di dollari investiti e oltre 14.400 posti di lavoro creati.

A tal proposito il governo federale ha creato la “Sala de Inovação” per attrarre centri e progetti di ricerca di grandi imprese. Oltre a Apex-Brasil (Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos), c'è l'Itamaraty. Gli strumenti sono esenzione fiscale, finanziamenti e sovvenzioni di diversi organi a livello federale, statale e municipale.

# Ricerca Clinica

- Il Brasile nel panorama farmaceutico mondiale e' tra la 6<sup>a</sup> e 7<sup>a</sup> posizione e, con lo stesso ritmo, raggiungera' la 5<sup>a</sup> posizione nel 2023. Il deficit nella bilancia commerciale farmaceutica e' aumentata costantemente negli anni arrivando R\$ 6 miliardi nel 2019. Il maggior volume di spesa riguarda farmaci vecchi piu' di 11 anni indicando che il paziente brasiliano non e' in grado di accedere ai prodotti piu innovativi.



# Ricerca Clinica

Il Brasile non è un paese dove sia facile fare della ricerca clinica, nonostante sia attraente per via della sua eterogeneità etnica, economica e climatica

TOTAL GLOBAL		11.782	100%
POSICÃO	PAÍS	ESTUDOS CLÍNICOS	PARTICIPAÇÃO
1	EUA	4.066	34,5%
2	China	2.854	24,2%
3	França	805	6,8%
4	Reino Unido	769	6,5%
5	Alemanha	733	6,2%
6	Canadá	713	6,1%
7	Espanha	710	6,0%
8	Japão	682	5,8%
9	Itália	575	4,9%
10	Austrália	530	4,5%
11	Coreia do Sul	513	4,4%
12	Bélgica	431	3,7%
13	Polônia	417	3,5%
14	Holanda	408	3,5%
15	Rússia	366	3,1%
16	Índia	361	3,1%
17	Egito	302	2,6%
18	Dinamarca	297	2,5%
19	Taiwan	284	2,4%
20	Irã	276	2,3%
21	República Tcheca	259	2,2%
22	Turchia	253	2,1%
23	Hungria	250	2,1%
24	Israel	242	2,1%
25	Brasil	223	1,9%

Dei 3.170 studi clinici iniziati nel 2019 di Oncologia, il Brasile partecipa a 68, (2,1% del totale stessa percentuale del 2014). Negli studi sul Sistema Nervoso Centrale, partecipava all' 1,0% del totale nel 2019, 0,7 % in meno rispetto al 2014.

Tre istituzioni differenti Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP-Central), Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-local committee) e l'ANVISA, sono responsabili per la revisione e l'approvazione degli atti documentali per iniziare uno studio clinico in Brasile.



L'ANVISA è l'agenzia di regolamentazione brasiliana responsabile dell'approvazione e della supervisione di alimenti, cosmetici, tabacco, **prodotti farmaceutici, servizi sanitari e dispositivi medici**. L'agenzia è collegata al Ministero della Salute, che gestisce ANVISA attraverso un contratto di gestione sottoscritto periodicamente.

Istituita il 26 gennaio 1999, l'agenzia è amministrativamente e finanziariamente indipendente, essendo gestita da un consiglio di amministrazione di 5 membri.

ANVISA

ha un dipartimento per i **farmaci**: GGMed - Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

e un dipartimento per i prodotti **biomedicali**: GGTPS- Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

L'ANVISA ha compiuto passi importanti per migliorare la qualità della registrazione dei prodotti in Brasile con indicazioni più dettagliate. Sfortunatamente, offre meno flessibilità nell'applicazione del concetto di gestione della qualità basato sul rischio chiedendo spesso ulteriori test non necessari senza un chiare motivazioni. Dato che è un membro dell' ICH, ci si aspetterebbe più attività di armonizzazione con ICH anche a livello globale.

# Il settore biomedicale

## Bilateral Trade for Health Devices Italy and Brazil from 2019 to 2020

Year	Brazilian Exports (US\$)	Variation
2020	4.620.801	31,98%
2019	3.501.121	

Year	Brazilian Imports (US\$)	Variation
2020	79.100.062	-17,20%
2019	95.529.154	

# Il settore biomedicale

- La maggior parte dei dispositivi medici ad alta tecnologia non sono prodotti localmente.
- Il Brasile è un mercato per le esportazioni difficile con molta burocrazia, molto lavoro per l'importatore e prezzi finali elevati.
- Ad esempio l'Anvisa ha dichiarato nel 2010 che solo i suoi tecnici potevano convalidare e approvare l'uso di ciascun prodotto. Un'altra parte del regolamento è che l'ispezione deve essere effettuata nel paese di origine. Il problema qui è che l'agenzia ha solo un numero limitato di tecnici e quindi si possono causare facilmente ritardi. Questa regola può essere percepita come una barriera non tariffaria.
- I prodotti che entrano in Brasile sono anche oggetto di approvazione alla frontiera quando arrivano. Questi prodotti possono essere sottoposti ad ispezione fisica e in alcuni casi, potrebbero essere necessarie autorizzazioni prima del loro imbarco nel paese esportatore