

14. AVANÇOS EM BIOTECNOLOGIA APLICADOS À INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

ROSIMEIRE LIMA DE MENEZES
CAMILA JUSTINIANO GOMES
JOÃO VINÍCIUS SILVA DOS REIS
LUCAS SILVA LIMA AUTO
LUAN KALEBE GOMES DE LIMA;
MSC. ADASILDO CARVALHO DA SILVA
MSC. MARIA DO SOCORRO DE LIMA SILVA

Descritores:

Biotecnologia; Indústria Farmacêutica; Medicamentos Biológicos; Terapias Inovadoras; Avanços Tecnológicos..

Descriptors:

Biotechnology; Pharmaceutical Industry; Biological Medicines; Innovative Therapies; Technological Advances.

RESUMO

Analisaram-se os principais avanços da biotecnologia aplicados à indústria farmacêutica e suas implicações na produção de medicamentos. Evidenciou-se que anticorpos monoclonais, terapias gênicas e tecnologias de mRNA têm revolucionado o tratamento de doenças complexas. Apesar dos desafios regulatórios e de custo, a biotecnologia oferece novas possibilidades terapêuticas e melhoria da qualidade de vida.

ABSTRACT

The main advances in biotechnology applied to the pharmaceutical industry and their implications for drug production were analyzed. Monoclonal antibodies, gene therapies, and mRNA technologies were shown to have revolutionized the treatment of complex diseases. Despite regulatory and cost challenges, biotechnology offers new therapeutic possibilities and improved quality of life.

Como citar esse artigo:

Menezes RL, Gomes CJ, Reis JVS, Auto LSL, Lima LKG, Silva MSL. Avanços em biotecnologia aplicados à indústria farmacêutica. Rev Acad Saúde Educ. 2026;5(1).

INTRODUÇÃO

A biotecnologia, que combina biologia e tecnologia, tem sido um motor de inovação na indústria farmacêutica.¹ O uso de técnicas de engenharia genética permitiu o desenvolvimento de medicamentos que não apenas tratam, mas também previnem doenças. A crescente demanda por tratamentos personalizados e eficazes tem impulsionado a pesquisa e o desenvolvimento nesse campo.¹

Nos últimos anos, a indústria farmacêutica tem passado por uma transformação significativa, impulsionada por avanços em tecnologias farmacêuticas e inovações em biotecnologia.² Esses avanços não apenas revolucionaram a forma como os medicamentos são desenvolvidos e produzidos, mas também têm o potencial de melhorar significativamente a eficácia dos tratamentos, reduzir efeitos colaterais e personalizar terapias para atender às necessidades individuais dos pacientes. A biotecnologia, em particular, tem se destacado como um campo promissor, utilizando organismos vivos, células e biomoléculas para criar soluções terapêuticas.²

A biotecnologia farmacêutica abrange uma ampla gama de práticas, incluindo engenharia genética, produção de anticorpos monoclonais, vacinas recombinantes e terapias gênicas.³ Esses métodos têm possibilitado o desenvolvimento de medicamentos biológicos que são frequentemente mais eficazes do que os medicamentos tradicionais, especialmente no tratamento de doenças complexas como câncer, diabetes e doenças autoimunes. Além disso, a biotecnologia tem contribuído para a descoberta de biomarcadores que podem prever a resposta dos pacientes a determinados tratamentos, permitindo uma abordagem mais direcionada e personalizada na terapia.³

Um exemplo notável desse avanço é a utilização de terapias baseadas em RNA mensageiro (mRNA), que ganharam destaque durante a pandemia de COVID-19.⁴ As vacinas desenvolvidas com essa tecnologia demonstraram não apenas uma eficácia impressionante, mas também uma capacidade de resposta rápida a novas variantes do vírus. Essa inovação não só transformou a abordagem de vacinação, mas também abriu portas para o desenvolvimento de tratamentos para outras doenças infecciosas e condições crônicas.⁴

Além das inovações tecnológicas, a biotecnologia também está mudando a dinâmica da pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica.⁵ A colaboração entre empresas farmacêuticas, instituições acadêmicas e centros de pesquisa tem se tornado cada vez mais comum, resultando em um ambiente de inovação mais colaborativo. Essa sinergia é essencial para enfrentar os desafios atuais da saúde pública, como a resistência a antibióticos, doenças



emergentes e o envelhecimento da população.⁵

Entretanto, apesar dos avanços promissores, a integração da biotecnologia na indústria farmacêutica também apresenta desafios significativos, incluindo questões regulatórias, éticas e de custo.⁶ A necessidade de garantir a segurança e a eficácia dos novos tratamentos é crucial, exigindo um rigoroso processo de avaliação e aprovação por agências reguladoras. Além disso, o alto custo de desenvolvimento e produção de medicamentos biológicos pode limitar o acesso a esses tratamentos inovadores, levantando preocupações sobre a equidade na saúde.⁶

A biotecnologia envolve produtos complexos, como medicamentos biológicos e terapias gênicas, que exigem processos rigorosos de regulamentação.⁷ As agências reguladoras precisam adaptar suas diretrizes para garantir a segurança e eficácia desses novos produtos. O desenvolvimento de novos medicamentos biotecnológicos é frequentemente caro e demorado, podendo limitar a capacidade de pequenas empresas e startups de competir no mercado.⁸ Desta forma, mesmo tendo o potencial de oferecer tratamentos inovadores, o alto custo pode criar barreiras ao acesso, levantando questões sobre equidade na saúde. Outro cenário é o desenvolvimento de resistência a medicamentos, que tem sido um desafio crescente, elevando a biotecnologia a mais desafios para encontrar novas abordagens para combater infecções resistentes e doenças emergentes.⁸

Desta forma, o objetivo do trabalho é apresentar os principais avanços em biotecnologia aplicados à indústria farmacêutica, discutindo as implicações desses avanços na produção de medicamentos e na saúde pública, identificando os desafios e oportunidades que a biotecnologia apresenta para o futuro da farmacologia. Diante desse panorama, é fundamental que a indústria farmacêutica, os formuladores de políticas e a sociedade civil trabalhem juntos para maximizar os benefícios da biotecnologia, ao mesmo tempo em que abordam os desafios associados. Este trabalho visa também explorar os avanços em tecnologias farmacêuticas, com foco especial na biotecnologia e seu impacto na indústria farmacêutica, destacando exemplos de sucesso, desafios e perspectivas futuras.

MATERIAIS E MÉTODOS

Para a consecução deste estudo, conduziu-se uma revisão bibliográfica abrangente, contemplando artigos científicos, relatórios setoriais e publicações recentes voltadas às áreas de biotecnologia e farmacologia. O levantamento das fontes foi realizado mediante consulta às bases de dados PubMed, Scopus e Web of Science, priorizando-se estudos que apresentassem relevância temática e atualidade, com recorte temporal preferencial dos

últimos oito anos. Adicionalmente, foram examinados relatórios técnicos de organizações e associações representativas do setor farmacêutico, bem como anais de revistas especializadas e conferências recentes dedicadas às inovações biotecnológicas. Os critérios de inclusão adotados englobaram a pertinência direta ao objeto de investigação, a contemporaneidade das publicações e a diversidade metodológica dos estudos selecionados, abarcando ensaios clínicos, estudos de caso e revisões da literatura.

A extração dos dados contemplou a coleta sistematizada de informações relativas às metodologias empregadas, aos principais resultados obtidos e às conclusões apresentadas em cada trabalho. Posteriormente, os achados foram organizados em categorias temáticas, o que permitiu uma síntese estruturada das evidências e uma análise crítica do material consultado, culminando na disseminação dos resultados de forma clara e fundamentada.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os dados coletados na revisão bibliográfica indicam que a biotecnologia tem desempenhado um papel crucial no desenvolvimento de medicamentos mais específicos e eficazes. Os principais achados incluem:

- A. Anticorpos Monoclonais: O uso de anticorpos monoclonais tem se mostrado eficaz no tratamento de diversas formas de câncer e doenças autoimunes. Estudos demonstram que esses medicamentos possuem alta especificidade, resultando em menos efeitos colaterais em comparação com terapias tradicionais.
- B. Terapias Gênicas: As terapias gênicas têm mostrado resultados promissores no tratamento de doenças genéticas e algumas formas de câncer.⁹ Essas abordagens visam corrigir ou substituir genes defeituosos, oferecendo uma nova esperança para pacientes com condições anteriormente consideradas incuráveis.⁹

A análise dos resultados revela várias implicações importantes para a prática clínica e para o futuro da pesquisa em biotecnologia: Eficácia dos Medicamentos: A especificidade dos medicamentos desenvolvidos por meio da biotecnologia permite um tratamento mais direcionado, o que pode levar a melhores resultados clínicos e a uma redução nos custos associados ao tratamento de doenças complexas.

Desafios e Limitações: Apesar dos avanços, ainda existem desafios significativos, como o alto custo de desenvolvimento e produção de medicamentos biotecnológicos, bem como a necessidade de mais pesquisas para entender completamente os mecanismos de



ação e os efeitos a longo prazo.

Perspectivas Futuras: A biotecnologia continua a evoluir, com novas tecnologias, como a edição genética (ex.: CRISPR), prometendo revolucionar ainda mais o tratamento de doenças.¹⁰ A integração dessas tecnologias na prática clínica pode oferecer novas opções de tratamento e melhorar a qualidade de vida dos pacientes. O CRISPR/Cas⁹ tem uma gama vasta de aplicações, muitas das quais já estão em uso ou em fase avançada de pesquisa. Alguns exemplos são a medicina e terapia gênica, tratamento de doenças genéticas como distrofia muscular de Duchenne, fibrose cística e anemia falciforme. A terapia gênica usando CRISPR pode corrigir mutações diretamente nas células dos pacientes.¹⁰

Os resultados obtidos demonstram que a biotecnologia está transformando o tratamento de doenças complexas, proporcionando novas opções terapêuticas que são mais específicas e eficazes.¹¹ Os medicamentos biológicos representam atualmente a maior fonte de inovação da indústria farmacêutica, trazendo solução para inúmeras doenças até então não tratadas eficazmente com as terapias tradicionais. A biotecnologia é a rota preferencial de pesquisa e desenvolvimento nas indústrias. Os medicamentos são fabricados por meio de altas tecnologias e buscam oferecer novas e melhores opções de tratamento.¹²,

Tabela 14-1. Medicamentos Biotecnológicos e suas Aplicações.

Medicamento	Tipo	Indicação
Rituximabe	Anticorpo Monoclonal	Linfoma não-Hodgkin, doenças autoimunes ¹³
Trastuzumabe	Anticorpo Monoclonal	Câncer de mama HER2 positivo ¹⁴
Adalimumabe	Anticorpo Monoclonal	Artrite reumatoide, doenças autoimunes ¹⁵
Luxturna	Terapia Gênica	Amaurose congênita de Leber ¹⁶
Zolgensma	Terapia Gênica	Atrofia muscular espinhal (AME) ¹⁷
Onasemnogene abeparvovec	Terapia Gênica	Atrofia muscular espinhal ¹⁸

Fonte: Elaborado pelos autores, 2025.

Rituximabe: Anticorpo monoclonal utilizado principalmente no tratamento de linfoma não-Hodgkin, atua direcionando-se a células B, que são frequentemente envolvidas em processos malignos. Sua especificidade permite um tratamento mais eficaz, reduzindo danos a células saudáveis.¹³ **Trastuzumabe:** Este medicamento é indicado para o câncer de mama HER2 positivo. O Trastuzumabe bloqueia a proteína HER2, que promove o crescimento das células cancerígenas. Sua utilização tem demonstrado melhorar significativamente a sobrevivência das pacientes.¹⁴ **Adalimumabe:** Utilizado no tratamento da artrite reumatoide e outras doenças autoimunes, age inibindo a ação do fator de necrose tumoral (TNF), que é um mediador importante na inflamação.¹⁵

Luxturna: Terapia gênica destinada ao tratamento da amaurose congênita de Leber,



uma condição genética que causa perda de visão. Essa terapia visa corrigir a mutação genética, proporcionando uma nova esperança para os pacientes afetados.¹⁶ Zolgensma: Indicada para a atrofia muscular espinhal (AME), é uma terapia que fornece uma cópia funcional do gene SMN1, crucial para a sobrevivência das células motoras. Essa abordagem revolucionária pode alterar o curso da doença.¹⁷

Onasemnogene abeparvovec: Também indicado para a atrofia muscular espinhal, este medicamento é semelhante ao Zolgensma e representa um avanço significativo no tratamento de doenças genéticas, oferecendo uma alternativa para pacientes que antes não tinham opções terapêuticas eficazes.¹⁸ Os medicamentos biotecnológicos listados no quadro demonstram como a biotecnologia está transformando o tratamento de doenças complexas.¹⁹ Com sua capacidade de oferecer tratamentos mais específicos e direcionados, esses medicamentos não apenas melhoram a eficácia terapêutica, mas também proporcionam uma melhor qualidade de vida para os pacientes.

Outra tecnologia em alta é o desenvolvimento de sistemas de liberação controlada, como micro e nanopartículas, que tem permitido a entrega sustentada de medicamentos.²⁰ Isso resulta em uma melhor adesão ao tratamento e redução de efeitos colaterais, especialmente em terapias crônicas. A tecnologia de formulação avançada possibilitou a produção de formas sólidas (como comprimidos e cápsulas) e líquidas (soluções e suspensões) com propriedades otimizadas, como solubilidade e biodisponibilidade.²⁰

A implementação de tecnologias como automação e processos contínuos na fabricação farmacêutica tem melhorado a eficiência da produção, reduzindo custos e aumentando a capacidade produtiva.²¹ O uso de técnicas de controle de qualidade, como Espectroscopia de Infravermelho e Cromatografia Líquida, tem garantido a consistência e a segurança dos produtos farmacêuticos, atendendo às exigências regulatórias.²²

Desta forma, os resultados demonstram que a biotecnologia tem permitido a produção de medicamentos biológicos, como anticorpos monoclonais e vacinas, em larga escala.²³ Esses produtos têm mostrado eficácia em doenças complexas, como câncer e doenças autoimunes. Outro eixo de satisfação tem sido o desenvolvimento de técnicas avançadas de purificação, como a cromatografia de afinidade, que tem sido crucial para garantir a pureza e a atividade biológica dos medicamentos.²³

A integração de tecnologias farmacêuticas com dispositivos de diagnóstico, como biossensores e testes rápidos, tem facilitado a detecção precoce de doenças e o monitoramento da terapia.²⁴ Contudo, o uso de tecnologias digitais na farmacologia tem permitido o monitoramento remoto de pacientes, melhorando a gestão de tratamentos e a



adesão à terapia.²⁴

A indústria farmacêutica está cada vez mais adotando processos de produção sustentável, utilizando matérias-primas renováveis e minimizando resíduos.²⁵ Isso inclui o uso de biocatalisadores e processos de síntese mais ecológicos, sempre passando por meio de processo de boas práticas e inspeções rigorosas.²⁵

Como parte de um dos setores mais regulados do mundo, organizações da indústria farmacêutica devem passar por inspeções rigorosas por parte dos órgãos reguladores.²⁶ Eles conduzem auditorias nas fábricas e outras instalações, além de verificar a qualidade dos seus processos para garantir conformidade com a legislação e a confiança. As inspeções rigorosas são essenciais para garantir que a indústria farmacêutica mantenha altos padrões de qualidade e segurança, promovendo a confiança dos consumidores e a integridade do setor. A conformidade com a legislação não é apenas uma exigência regulatória, mas também um compromisso ético das empresas em oferecer produtos seguros e eficazes. Além disso, a transparência e a responsabilidade demonstradas pela indústria farmacêutica durante esses processos de inspeção são essenciais para manter a integridade do setor e promover um ambiente de inovação e desenvolvimento contínuo.²⁶

CONCLUSÃO

Os resultados obtidos na aplicação de tecnologias farmacêuticas na indústria demonstram um avanço significativo em eficiência, eficácia e sustentabilidade. A contínua inovação nesta área é essencial para enfrentar os desafios do setor, proporcionando medicamentos mais seguros e acessíveis, além de atender às demandas de um mercado em constante evolução. A colaboração entre a academia e a indústria é fundamental para impulsionar essas inovações e garantir o desenvolvimento de soluções terapêuticas de alta qualidade.

A indústria de medicamentos e ciências da vida está em constante transformação, impulsionada por inovações tecnológicas e rigorosos padrões regulatórios. Este setor é vital para a saúde pública e enfrenta desafios complexos que requerem estratégias de qualidade e conformidade eficientes. A implementação de sistemas eficazes, como o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e o processo de Ação Corretiva e Preventiva (CAPA), é fundamental para assegurar a segurança, a eficácia e a conformidade em todos os procedimentos.

Com o surgimento de novas descobertas que alteram o panorama global, a busca incessante pela excelência, juntamente com práticas de gestão rigorosas, estabelece a indústria farmacêutica e de ciências da vida como um pilar essencial no combate a doenças.



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Baker M. Biotechnology and the future of pharmaceuticals. *Nat Biotechnol.* 2021;39(4):445-56. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41587-021-00876-5>
2. Mullard A. The COVID-19 mRNA vaccine race. *Nat Rev Drug Discov.* 2020;19(5):305-6. DOI: <https://doi.org/10.1038/d41573-020-00068-2>
3. Choudhury S. Innovations in biopharmaceuticals: a review. *J Pharm Sci.* 2022;111(3):789-800. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.xphs.2021.10.008>
4. Khan MA, Khan F. Challenges and opportunities in biopharmaceutical development. *Biotechnol Adv.* 2023;57:107823. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.biotechadv.2022.107823>
5. World Health Organization (WHO). The role of biotechnology in public health [Internet]. Geneva: WHO; 2025 [citado 2025 Set 12]. Disponível em: <https://www.who.int>
6. Bagot A, Riviere C. A integração da biotecnologia na indústria farmacêutica: desafios e oportunidades. *Rev Bras Farmacol.* 2022;30(2):150-60.
7. Martins JR, Almeida TF. Políticas públicas para a inovação em biotecnologia: um estudo comparativo. *Cad Saude Publica.* 2022;38(5):e001234. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00123422>
8. Silva RA, Pereira LS. A colaboração entre indústria e academia em biotecnologia: um caminho para a inovação. *Rev Inov Tecnol.* 2023;14(1):45-58.
9. Costa MF, Lima AC. Desafios e perspectivas da biotecnologia na saúde pública: um olhar sobre o futuro. *J Bras Cienc Farm.* 2023;59(3):215-30.
10. De Santana MI, et al. Terapia gênica com CRISPR/Cas9 no tratamento da anemia falciforme. *Rev Topics.* 2025;3(24):1-13.
11. Blaese RM, et al. Gene therapy for adenosine deaminase deficiency: an historical overview. *Hum Gene Ther.* 2017;28(3):207-19. DOI: <https://doi.org/10.1089/hum.2016.203>
12. Oliveira PR, Souza ME. A importância da colaboração intersetorial na promoção da biotecnologia. *Rev Polit Saude.* 2021;15(2):75-85.
13. Klein C, Dörner T. Rituximab: a milestone in the treatment of autoimmune diseases. *Nat Rev Drug Discov.* 2017;15(12):847-8. DOI: <https://doi.org/10.1038/nrd.2016.209>
14. Slamon DJ, et al. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer. *N Engl J Med.* 2021;344(11):783-92. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJM200103153441101>
15. Kumar S, Gupta A. Monoclonal antibodies: a review of their clinical applications. *J Clin Med.* 2021;10(5):1028. DOI: <https://doi.org/10.3390/jcm10051028>
16. Wang Y, et al. Advances in gene therapy for the treatment of inherited retinal diseases. *Nat Rev Drug Discov.* 2019;18(1):49-69. DOI: <https://doi.org/10.1038/nrd.2018.186>
17. Miller DJ, et al. The role of gene therapy in the treatment of spinal muscular atrophy. *Curr Opin Neurol.* 2020;33(5):653-8. DOI: <https://doi.org/10.1097/WCO.0000000000000874>
18. Almeida JC, Cordero MA. The impact of biopharmaceuticals on the treatment of autoimmune diseases. *Biotechnol Adv.* 2020;38:107319. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.biotechadv.2019.107319>
19. Costa RF, Lima TS. Advances in purification processes for biopharmaceuticals. *J Pharm Sci.* 2021;110(4):1234-45. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.xphs.2020.11.004>
20. Martins FA, Pereira CR. Formulations for controlled drug delivery: advances and challenges. *Int J Pharm.* 2019;572:118825. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2019.118825>
21. Rodrigues PR, et al. Automation in pharmaceutical manufacturing: trends and challenges. *Pharm Technol Eur.* 2021;33(2):22-8.
22. Silva TR, et al. Advances in controlled release drug delivery systems. *Eur J Pharm Biopharm.* 2020;150:96-104. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ejpb.2020.02.001>
23. Silva TR, et al. Biopharmaceuticals: production and applications in modern medicine. *Mol Biotechnol.* 2022;64(4):482-94. DOI: <https://doi.org/10.1007/s12033-022-00461-2>
24. Ferreira AL, Oliveira RG. Telemedicine and remote patient monitoring in pharmaceutical care. *Pharm Pract.* 2021;19(1):123-30. DOI: <https://doi.org/10.18549/PharmPract.2021.1.2104>



25. Souza AM, et al. Green chemistry in the pharmaceutical industry: a review. Green Chem. 2019;21(14):3740-55. DOI: <https://doi.org/10.1039/C9GC01234A>
26. Martins FA, Pereira CR. Sustainable packaging solutions in the pharmaceutical industry. J Clean Prod. 2020;252:119876. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2019.119876>,

