

Marcos regulatórios das políticas de fomento de medicamentos biológicos na América Latina: o que há de novo?**Regulatory frameworks for policies to promote biological medicines in Latin America: what is new?**

DOI:10.34115/basrv4n5-027

Recebimento dos originais: 04/09/2020

Aceitação para publicação: 22/10/2020

Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui

Doutora em Saúde Coletiva pelo Instituto de Medicina Social/UERJ

Professora associada do Departamento de Saúde e Sociedade, Instituto de Saúde Coletiva,
Universidade Federal Fluminense

Endereço: Rua Marques do Paraná, 303, 3º andar, prédio anexo. Centro, Niterói - RJ, 24220-000 Brasil

E-mail: gabrielamosegui@id.uff.br

Thais Pereira Catão

Acadêmica de Farmácia

Universidade Federal Fluminense

Endereço: R. Dr. Mario Vianna, 523 - Santa Rosa, Niterói - RJ, 24241-000, Brasil

E-mail: thaiscatao@id.uff.br

Cid Manso de Mello Vianna

Doutor em Ciências Econômicas pelo Instituto de Economia Industrial/UFRJ

Professor associado do Departamento de Política, Planejamento e Administração em Saúde, Instituto
de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de JaneiroEndereço: Bloco D e E, R. São Francisco Xavier, 524 - 7º andar - Maracanã, Rio de Janeiro - RJ,
20550-900, Brasil

E-mail: cdvianna@gmail.com

RESUMO

Introdução: Um diagnóstico setorial sobre as políticas de fomento de biofarmacêuticos pode indicar percursos exitosos, além oferecer uma melhor compreensão sobre suas trajetórias evolutivas recentes, na América Latina (AL). Objetivo: Este artigo busca identificar, descrever e comparar os marcos das políticas de fomento de medicamentos biológicos e biossimilares na Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, México e Uruguai. Método: Realizou-se um estudo exploratório, descritivo, com análise documental. Além de revisão da literatura científica sobre o tema, levantou-se informações e normas oficiais das autoridades de ciência e tecnologia, indústria e saúde. As categorias selecionadas para aprofundarmos a análise destas políticas foram: (a) políticas industriais (PI); (b) parceria para o desenvolvimento produtivo (PDP) e (c) políticas nacionais de medicamentos biológicos (PNMB). Resultados: As políticas de fomento da região são diversas, mas poucas são direcionadas somente a biotecnologia. Colômbia parece ser o país com maiores necessidades quanto a PI e PDP. As questões patentárias atravessam todas as políticas nacionais e impactam no acesso. Conclusões: A PI desempenhou um papel importante na coordenação de distintas ações, estimulando tanto o crescimento de parques industriais quanto a produção de agentes biológicos, principalmente na imitação criativa de biossimilares.

Palavras-chave: Produtos Biológicos, Medicamentos Biossimilares, Formulação de Políticas, Políticas e Cooperação em Ciência, Tecnologia e Inovação, América Latina.

ABSTRACT

Background: A sectorial diagnosis of biopharmaceutical promotion policies can indicate successful paths, in addition to offering a better understanding of their recent evolutionary trajectories in Latin America (LA). Objective: This article seeks to identify, describe, and compare the policies milestones to promote biological and biosimilar medicines in Argentina, Brazil, Chile, Colombia, Mexico, and Uruguay. Methods: An exploratory, descriptive study was carried out, with documentary analysis. In addition to reviewing the scientific literature on the topic, official information, and standards from the authorities of science and technology, industry and health were raised. The categories selected for further analysis of these policies were: (a) industrial policies (IP); (b) partnership for productive development (PPD) and (c) national biological medicine policies (NBMP). Results: The promotion policies of the region are diverse, but few are directed only to biotechnology. Colombia appears to be the country with the greatest needs for IP and PDP. Patent issues cut across all national policies and impact access. Conclusions: PI played an important role in the coordination of different actions, stimulating both the growth of industrial parks and the production of biological agents, mainly in the creative imitation of biosimilars.

Keywords: Biological Products, Biosimilar Pharmaceuticals, Policy Making, Policies and Cooperation in Science, Technology and Innovation, Latin America

1 INTRODUÇÃO

Produtos biológicos são importantes em diversos tratamentos, mas possuem custos elevados, impactam de forma expressiva no orçamento dos serviços de saúde, constituindo-se em barreiras ao acesso de usuários a esses tratamentos (FARINASSO et al., 2019; OPAS, 2004). O impacto orçamentário indireto também é uma preocupação, pois sem acesso a estes insumos, muitas vezes determinantes no sucesso terapêutico, hospitalizações e mortes daqueles que os utilizam podem aumentar.

Como resultado, existe uma pressão econômica na busca de estratégias que visem reduzir e/ou sustentar o gasto com estas tecnologias. A incorporação dos biossimilares é um fator importante na redução do custo de medicamentos biológicos e a ampliação do acesso (BELLONI; MORGAN; PARIS, 2016; PRIVATO; MARTINEZ; SCHMIDT, 2020). Políticas e outros instrumentos definidos e organizados para produção e concessão de autorização para comercialização destes produtos, buscam minimizar seus custos de desenvolvimento, além de acelerar sua entrada no mercado. Fabricantes e serviços de saúde convergem nestes interesses (RAIMONDO et al., 2018).

Um diagnóstico setorial mais amplo poderá indicar caminhos dominantes e compreensão sobre a trajetória evolutiva recente das políticas de fomento biofarmacêuticos na América Latina. Este trabalho buscou conhecer, descrever e comparar a evolução dos incentivos aos medicamentos biológicos e biossimilares no Brasil e outros países da América Latina, apoiando-se em três categorias analíticas: políticas industriais, parcerias para o desenvolvimento produtivo e políticas nacionais de medicamentos biológicos.

2 MÉTODOS

Trata-se de um estudo exploratório, descritivo, com análise documental. Coletou-se informações sobre como cada país pauta seus programas e políticas de medicamentos biológicos e biossimilares. Foi feita revisão da literatura científica sobre o tema até julho de 2020, levantando-se também informações e normas oficiais, caso estivessem disponíveis, nas páginas eletrônicas das autoridades de ciência e tecnologia, indústria e saúde.

Em uma segunda fase, por meio de releitura dos documentos e considerando a especificidade e os objetivos do estudo, classificou-se e agrupou-se por semelhança as principais categorias de análise, facilitando a interpretação dos resultados. As categorias selecionadas na análise das políticas de fomento foram: (a) políticas industriais (PI); (b) parceria para o desenvolvimento produtivo (PDP) e (c) políticas nacionais de medicamentos biológicos (PNMB).

Na última fase, interpretou-se os elementos agrupados em categorias. Buscou-se confrontar os resultados alcançados com a literatura científica existente. Para tanto, artigos de revistas especializadas e relatórios que continham informações importantes para o desenvolvimento do estudo, bem como documentos, legislação, dissertações e teses foram consultados para embasar a discussão (MOSEGUI; ANTOÑANZAS, 2019).

Seguindo a Resolução CNS 466/12 (BRASIL, 2012a), o projeto de pesquisa não necessitou ser submetido ao comitê de ética em pesquisa, por não trabalhar com dados primários de seres humanos.

3 RESULTADOS

Em 1999, o Brasil criou os Fundos Setoriais (FS), que objetivavam integrar as universidades com o setor produtivo, como forma de levar os conhecimentos científicos e inovações ao mercado. Sua implementação levou a uma mudança na estrutura de fomento à inovação devido a vinculação direta de arrecadação às políticas de ciência, tecnologia e inovação (REIS *et al.*, 2010). Entre os FS, um era dedicado à biotecnologia (CT Biotec) e outro à saúde (CT Saúde) (REIS *et al.*, 2010).

Destacam-se duas mudanças legais no contexto do apoio à inovação: a Lei de Inovação (Lei 10.973/2004) (BRASIL, 2004) e a Lei do Bem (Lei 11.196/2005) (BRASIL, 2005). A primeira ampliou os recursos públicos não reembolsáveis diretamente em empresas, compartilhando com elas custos e riscos inerentes às atividades de P&D e inovação. A segunda determinou a dedução dos gastos com P&D e inovação tecnológica no lucro líquido das empresas, para fins de imposto de renda e permitiu subvencionar a contratação de pesquisadores mestres e doutores, por intermédio das agências de fomento de ciência e tecnologia (BRASIL, 2004, 2005).

Diferentes esferas de governo participam das ações de política industrial para o desenvolvimento da indústria de medicamentos biológicos, garantindo o financiamento às pesquisas, desenvolvimento e

produção, além da segurança regulatória. Há um esforço para a integração de mecanismos que estabeleçam condições adequadas ao crescimento da indústria nacional e à incorporação de produtos biológicos (REIS *et al.*, 2010).

A política industrial e tecnológica para o setor biofarmacêutico argentino, nos anos 90, considerava as empresas locais como imitadoras da primeira geração de biofarmacêuticos. Avanços científicos em bioprocessos e biologia molecular permitiram sua adoção e difusão em diferentes setores (LAVARELLO; SARAIBA, 2017).

Desde meados dos anos 2000, um novo caminho de política industrial e tecnológica, com base na geração de capacidades tecnológicas se abriu, com aprovação de normas promotoras do desenvolvimento e da produção biotecnológica moderna, incluindo incentivos fiscais e créditos que buscavam o estímulo de empresas de biotecnologia (LAVARELLO; SARAIBA, 2017). Surgiram novas empresas especializadas, integradas às estratégias de grandes grupos ou abertas às possibilidades de aprimoramento de suas capacidades biotecnológicas. Este aparecimento de firmas ocorreu em setores que não apenas o farmacêutico, conhecido por suas barreiras regulatórias, esforços significativos de P&D e altos investimentos (LAVARELLO; SARAIBA, 2017; LAVARELLO *et al.*, 2017). Dentro de um conjunto de políticas e programas públicos, a biotecnologia tem sido considerada um dos campos prioritários do progresso tecnológico.

No Chile, as *Dedicated Biotechnology Firms* (DBFs) movem-se na direção da inovação imitativa de medicamentos biofarmacêuticos. Na área de inovação, a imitação também é a regra e estas firmas, que produzem biossimilares, são mais facilmente estabelecidas na região do que as empresas de produtos inovadores. Exigem menos capital inicial, menores investimentos em P&D e são capazes de desenvolver um rápido fluxo das receitas (NIOSI; BAS, 2014).

Uma análise das recomendações de políticas biofarmacêuticas colombianas, realizada em 2018, aponta para falta de capacidade tecnológica e o baixo nível de prontidão do país para enfrentamento das atividades de P&D, implementação e comercialização de novas moléculas no setor farmacêutico. Estes fatores afetariam diretamente a produtividade e a competitividade do setor (CASTRILLÓN, 2018). Castrillon observou um déficit de informações sobre a capacidade produtiva e desenvolvimento de produtos inovadores, relacionada como baixo investimento nacional em pesquisa. Esses fatores estariam funcionando como impeditivos para a existência de uma concorrência por produtos nacionais, devido à baixa produção de medicamentos biológicos (CASTRILLÓN, 2018). Contrariamente a este parecer, Vélez e colaboradores (VÉLEZ; BOADA; ROJAS, 2014) têm concepções mais otimistas a respeito da capacidade biotecnológica colombiana.

O governo mexicano começou à construção de políticas e programas voltados à promoção da ciência e tecnologia e da inovação nos anos 1970 (LOPES, MARCOS RAPOSO; LACOMBE,

2013). Mas foi em 2002 que ocorreu o marco normativo da política de inovação, quando o conselho Nacional de ciência e Tecnologia (cONAcYT) passou a ser responsável pela sua elaboração (MEXICO, 2015). Diferentes programas de estímulo à inovação do cONAcYT auxiliam, por meio de incentivos econômicos, firmas que investem em projetos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

No campo da biotecnologia, o México, como outros países da América Latina, tem avanços inovativos direcionados ao processo de produção de biossimilares. As pesquisas realizadas não se concentram em novos agentes, mas na reengenharia de produção de um agente conhecido (PINTO, 2014).

As primeiras empresas de biotecnologia no Uruguai surgiram nos anos 80, a partir de um programa público no qual cientistas e empreendedores realizaram micropropagação de culturas, inoculantes, reagentes e desenvolvimento de algumas drogas e reagentes recombinantes (BISANG; CAMPI; CESA, 2009). Em 2010, foi aprovado o Plano Estratégico de Ciência, Tecnologia e Inovação (PENCTI), que considerou a biotecnologia como uma das áreas prioritárias e promoveu o setor por meio de metas a serem concretizadas até 2020 (URUGUAY, 2012).

Entre 2010 e 2012, 65 empresas no país que utilizavam a biotecnologia, sendo 15 delas dedicadas exclusivamente ao setor farmacêutico (BIANCHI, 2014; BISANG; CAMPI; CESA, 2009). Em 2014, a Associação Uruguia de Biotecnologia (AUDEBIO) relatou aumento do volume de vendas, com objetivo de atingir o mercado internacional (BISANG; CAMPI; CESA, 2009)

A PDP é uma outra categoria analisada. Buscando fortalecer a indústria nacional farmoquímica e de medicamentos, o Ministério da Saúde (MS) brasileiro lançou as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), por meio da Portaria nº 837/2012 (BRASIL, 2012b). Posteriormente, a Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014 redefiniu as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), sobre o estabelecimento das PDP e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o monitoramento e avaliação (BRASIL, 2014).

Com o intuito de incentivar a produção nacional de biossimilares, o Governo Federal adotou medidas capazes de viabilizar a infraestrutura, a regulamentação e o aparato jurídico necessários (INCA, 2013). Dentre as ações, estão parcerias com laboratórios privados, nacionais ou internacionais, que detêm as patentes do medicamento original, com vistas à transferência de tecnologia para laboratórios públicos; até que eles se tornem independentes e sejam capazes de produzir o biossimilar. Em troca, garante-se a compra do item produzido internamente durante todo o período de transferência de tecnologia, estipulado em, no máximo, 10 anos (VARRICHIO, 2017).

O anticorpo monoclonal Remsima® (infleximabe) foi o primeiro medicamento biossimilar comercializado no Brasil. Seu processo de produção ocorreu por meio de uma PDP, empregando-se

transferência de tecnologia (SCHEINBERG *et al.*, 2018). Tratou-se de uma parceria entre laboratórios privados e o laboratório público oficial Bio-Manguinhos (BIO-MANGUINHOS, 2015; SCHEINBERG *et al.*, 2018). O medicamento está disponível no mercado desde 2016 (ANVISA, 2015; SCHEINBERG *et al.*, 2018). Segundo a Bio-Manguinhos, mais de 80% dos frascos de infliximabe adquiridos pelo MS em 2015 provinham desta parceria, o que se reflete em um total aproximado de 180 mil frascos, a um custo de R\$175 milhões (BIO-MANGUINHOS, 2015).

Na Argentina, Lavarello y Sarabia (LAVARELLO *et al.*, 2017), destacam três programas implementados pela Agência Nacional de Promoção Científica e Tecnológica no conjunto de políticas e instrumentos do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Produtiva (Mincyt), destinados a apoiar o desenvolvimento de capacidades tecnológicas das empresas: o Fundo Tecnológico Argentino (FONTAR), o Programa de Apoio a Empresas de Base Tecnológica (PAEBET) e os Fundos Setoriais da FONARSEC. O PAEBT começou a operar em 2011, dando suporte as atividades iniciais e pré-competitivas de empresas interessadas no desenvolvimento de novos produtos, com capacidade para gerar e transferir tecnologia. Este incentivo buscava formação de acordos ou redes. As subvenções concedidas cobriam até 75% do custo total das atividades consideradas, de pouco mais de US \$ 6.000/proposta (LAVARELLO; SARAIBA, 2017; LAVARELLO *et al.*, 2015, 2017).

Entre 1991 e 2001, o governo chileno assistiu projetos de biotecnologia, no valor total de US\$ 73,4 milhões (uma média de US\$180.000/projeto). Desde dessa época, a contribuição do setor público vem crescendo de forma contínua, principalmente após a criação do “Innova Chile” (IC), o principal fundo de apoio ao desenvolvimento de empresas de biotecnologia chilenas. Criado em 2005, seguido da fusão de duas agências públicas de financiamento FDI e FONTEC, sua missão foi a de promover a inovação em empresas privadas, estimulando inovações, empreendedorismo e fortalecimento do sistema nacional de inovação. A biotecnologia é uma de suas principais áreas de financiamento. Os mecanismos pelos quais o suporte é fornecido são capital inicial, apoio a incubadoras de empresas e o estabelecimento de uma rede de “anjos”. IC apoia novas empresas de base tecnológica com até US\$ 190.475 por três anos (NIOSI, 2016; NIOSI; BAS, 2014).

Em 2011, a Colômbia aprovou uma política destinada a promover a biotecnologia e o uso sustentável dos recursos biológicos, denominada CONPES 3697. Seu objetivo era estabelecer as condições necessárias para atrair investimentos públicos e privados em empreendimentos biotecnológicos (CONPES, 2011). A mesma norma buscou fortalecer as capacidades científicas e tecnológicas e o desenvolvimento comercial e industrial, como parte do sistema nacional de P&D e inovação, integrando-as de forma que impulsionem os mercados doméstico e de exportação de biotecnológicos. Mas há dificuldade de financiamento confiável e contínuo para projetos de pesquisa, baseados apenas em fundos do governo. As flutuações orçamentárias, a falta de políticas de longo prazo

e a mudança das realidades econômicas e políticas são os fatores que prejudicam a sustentabilidade dos institutos que investem em biotecnologia (COLOMBIA, 2010; CONPES, 2011).

O Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia (CONACyT), criado em 1970 no México, é um órgão consultivo do poder executivo federal, especializado na articulação de políticas públicas e promoção do desenvolvimento de pesquisas científicas, avanço tecnológico e inovação do país (MÉXICO, 2020). Segundo Vincens (VINCENS *et al.*, 2017), o CONACYT é a principal fonte de fundos do governo. No final de junho de 2017, 1.258 projetos de biotecnologia receberam apoio de Fundos Mistos (CONACyT em combinação com os governos estaduais). Na área de biotecnologia também existem projetos apoiados pelo Fundo de Inovação Tecnológica (FIT) e pelo programa FINNOVA, fundos do setor (CONACyT-Ministério da Economia) (VINCENS *et al.*, 2017).

A última categoria selecionada para se aprofundar a análise das políticas de fomento foi a existência de PNMB. No Brasil, dada a importância dos agentes biológicos para a saúde, o MS realizou em 2017, a I Oficina Internacional sobre Biossimilares. Em 2018, foi publicada a Portaria GM/MS nº 1.160, que instituiu o Grupo de Trabalho (GT) responsável pela discussão e formulação de uma Política Nacional de Medicamentos Biológicos no Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2018). As diretrizes delineadas tiveram como objetivo ampliar o acesso e promover o uso racional destes insumos. Os eixos prioritários seguidos foram: P&D, monitoramento, produção, acesso, regulação e formação transversal (BRASIL, 2018).

A política instituiria mecanismos de criação ou adaptação de instituições públicas a fim de viabilizar a produção e o controle de qualidade de medicamentos biológicos. Além disso, garantiria que as Políticas de Desenvolvimento Produtivo atuassem de forma sustentável e transparente, articulando-se com os ecossistemas de inovação do complexo industrial (BRASIL, 2018). Por fim, o documento incentivava ações intersetoriais de formação e educação permanente a todos os atores envolvidos nas etapas de regulação, P&D, produção, monitoramento, acesso e uso racional de medicamentos biológicos (BRASIL, 2018).

Na Argentina, de acordo com Gutman e Robert (LAVARELLO *et al.*, 2015), não há uma política tecnológica e industrial para o setor biofarmacêutico que articule diferentes ações e instrumentos, com base em um plano de desenvolvimento setorial. No entanto, estes planos foram lançados junto a um conjunto de iniciativas destinadas a gerar oportunidades tecnológicas, promover o aprendizado tecnológico nas empresas e estabelecer um contexto de seleção favorável à imitação criativa, que gradualmente e em resposta à diferentes problemas, gera potencial para o desenvolvimento do setor de biotecnologia (LAVARELLO; SARAIBA, 2017; LAVARELLO *et al.*, 2015). Esta estrutura política facilitou um processo de aprendizado tecnológico nos grupos que conseguiam articular em sua rede diferentes etapas da cadeia de valor. Como consequência, conseguiam potencial de se inserir

internacionalmente como produtores de biossimilares de moléculas biotecnológicas de segunda geração (LAVARELLO; SARAIBA, 2017; LAVARELLO *et al.*, 2017).

Em 2002, o Chile criou a Comissão Nacional para o Desenvolvimento da Biotecnologia, cujo principal objetivo era preparar uma proposta para o setor. Este comitê fez um diagnóstico do cenário da biotecnologia chilena, que originou a Política Nacional em Biotecnologia (PNB) (SANHUEZA, 2004). A PNB visava promover o desenvolvimento e a aplicação da biotecnologia no Chile, especialmente nos setores produtivos baseados em recursos naturais com foco na proteção da saúde e a sustentabilidade ambiental. No período de 2004-2005, realizou-se um esforço estratégico para que a médio prazo, o país alcançasse a liderança em alguns setores da biotecnologia obtendo um sistema sólido de inovação entre empresas e universidades.

Segundo Bernal-Camargo e colaboradores (BERNAL-CAMARGO; GAITÁN-BOHÓRQUEZ; LEÓN-ROBAYO, 2018) não há clareza quanto à promoção da indústria de biossimilares na Colômbia. De certa forma, essa situação seria responsável pelo surgimento de monopólios no setor, com economias relacionadas à gestão de oferta e demanda originando comportamentos como a dosagem da produção. Em consequência houve aumento injustificado de preços, resultando na intervenção do Estado. As diferenças de preços entre os biológicos inovadores e os biossimilares pode ser significativa em termos percentuais, atingindo diferença superior a 50 % (BERNAL-CAMARGO; GAITÁN-BOHÓRQUEZ; LEÓN-ROBAYO, 2018).

Para o México e Uruguai, não se encontrou nada além de informações sobre necessidade de acesso a medicamentos biológicos e concessão de patentes da área de biotecnologia.

Resumidamente, no quadro 1, apresenta-se a situação dos países analisados quanto às características das políticas de fomento direto em relação à política industrial, às parcerias de desenvolvimento produtivo e às políticas nacionais.

Quadro 1. Políticas de fomento de medicamentos biológicos, de acordo com as categorias analisadas

Países	Política industrial (PI) para o desenvolvimento de biológicos	Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)	Políticas Nacionais de Medicamentos Biológicos (PNMB)
Argentina	Geração de capacidades tecnológicas e Financiamento da P&D	Programas e fundos de apoio à inovação	Questões patentárias presentes Preocupação com acesso a medicamentos
Brasil	Financiamento da P&D e integração de políticas para desenvolver a indústria	Parcerias Público Privadas para transferência de tecnologia	Específica e transversal, contemplando ações intersetoriais (P&D), monitoramento, produção, acesso, regulação e formação
Chile	Predomínio da criação imitativa	Fomento a PI, mas com redução de apoio governamental a P&D	Questões patentárias presentes Proposta de política
Colômbia	Predomínio de multinacionais e baixa produção nacional	Baixo apoio a Política de amparo a investimentos públicos e privados em empreendimentos biotecnológicos	Questões patentárias presentes Desequilíbrio de condições entre os indivíduos de acesso à saúde
México	Predomínio de multinacionais	Fundo de apoio e financiamento de atividades vinculadas à P&D, desenvolvimento tecnológico e treinamento de RH especializados	Questões patentárias presentes e de acesso a medicamentos
Uruguai	Predomínio de indústrias multinacionais, com um crescimento da produção nacional	Incentivo ao desenvolvimento produtivo local por meio de um plano estratégico	Preocupação com acesso a medicamentos, principalmente de alto custo

Fonte: Elaboração Própria.

4 DISCUSSÃO

A primeira das categorias analíticas relacionadas a políticas de fomento de medicamentos biológicos, foi a política industrial (PI). Algum financiamento para pesquisa e inovação (P&I) foi visto apenas no Brasil e na Argentina. Chile, Colômbia têm baixo incentivo a inovação, voltando-se para a criação imitativa, enquanto México e Uruguai evidenciam uma produção marcada pela indústria multinacional.

Segundo Gallego e colaboradores (GALLEGO; RUBALCABA; HIPPI, 2013), os estudos sobre inovação realizados para a América Latina (AL) concentram-se na área da manufatura. Isso ocorre especialmente em setores de inovação intensiva como biotecnologia, nanotecnologia e pesquisa clínica (GALLEGO; RUBALCABA; HIPPI, 2013; NIOSI; BAS, 2014). Para os autores, a biotecnologia não é uma indústria, mas um conjunto de tecnologias aplicadas à agricultura, serviços ambientais, alimentos, mineração, produtos farmacêuticos e outros; sendo empregada na modificação genética de microrganismos, plantas e animais para produzir proteínas humanas como insulina, hormônios do crescimento humano, interferon e interleucinas, como anticorpos monoclonais. Sua base científica

subjacente evolui muito rapidamente e inovações abrem novas oportunidades comerciais para serviços de empresas de pequeno e médio porte (PME) (NIOSI, 2016).

Niosi e Bas (NIOSI; BAS, 2014) identificaram empresas de biotecnologia dedicadas (em inglês, *dedicated biotechnology firms* - DBFs) em 4 países da América Latina, e as analisaram com mais detalhe quanto ao potencial criativo e difusão de conhecimento. A inovação produzida por elas pode ter repercussão na produtividade da inovação e sobre os usuários, gerando impactos favoráveis na balança comercial por meio da exportação do novo produto ou serviço. Outros efeitos positivos ainda mais remotos seriam aqueles no aumento da expectativa de vida da população, através de melhor acesso a alimentos e medicamentos (NIOSI; BAS, 2014). De acordo com os autores, existem 22 DBFs em 4 países da AL: Argentina, Brasil, Chile e Uruguai. Em relação as decisões políticas, vários departamentos governamentais têm voz no desenvolvimento da biotecnologia, incluindo os Ministérios da Agricultura, Educação, Meio Ambiente, Saúde e Indústria, além de agências reguladoras independentes, como ANMAT na Argentina e ANVISA no Brasil. Finalmente, as incubadoras de empresas, geralmente hospedadas nas grandes universidades nacionais, são essenciais como ferramentas para o incentivo público (NIOSI; BAS, 2014).

Quanto a parceria para o desenvolvimento produtivo (PDP), os contextos convergiam na Argentina, e no Brasil, onde as parcerias público privadas (PPP) são estimuladas. Mas apenas na Argentina há financiamento efetivo para P&D. Chile, Colômbia e México possuem fundos de apoio ao desenvolvimento de empresas de biotecnologia, tanto públicas quanto privadas e no Uruguai há apenas um plano de ação para o desenvolvimento produtivo local. Niosi e Bas perceberam um cenário de incentivos governamentais modestos e distorcidos, onde algumas empresas obtinham grande quantidade de recursos públicos e a maioria pequenas quantidades ou nenhum fundo público (NIOSI; BAS, 2014). A inovação aberta foi fundamental. Quase todas as firmas (20/22) colaboraram com pesquisas de universidades e mais de dois terços se associaram com laboratórios públicos. Mais de três quartos colaboraram com outras empresas farmacêuticas de biotecnologias e a maioria tinha parceiros privados estrangeiros (NIOSI; BAS, 2014).

Em relação as políticas nacionais de medicamentos biológicos, cenários mais homogêneos foram encontrados. Países como Argentina, Chile, Colômbia e México têm suas políticas permeadas por questões patentárias, que influenciam, diretamente, no acesso aos medicamentos. Brasil e Uruguai são países onde as políticas nacionais estão voltadas para o acesso. No Brasil, há uma preocupação adicional com P&D, monitoramento, produção, regulação e formação.

Bernal-Camargo e colaboradores (BERNAL-CAMARGO; GAITÁN-BOHÓRQUEZ; LEÓN-ROBAYO, 2018) afirmam que há um choque de duas posições entre duas grandes organizações internacionais envolvidas no tema do acesso: a OMS e Organização Mundial do Comércio (OMC). A

OMS faz um trabalho gradual relacionado ao conceito de acesso a medicamentos como um direito humano. Já a OMC protege os interesses comerciais tomando como ponto de partida os acordos sobre aspectos dos direitos de Propriedade Intelectual (ADIPIC), que têm implicações importantes na área farmacêutica. Os autores também apontam o direito à informação como uma estratégia para o fomento de medicamentos biológicos e biossimilares.

Segundo Andrade (ESCOBAR ANDRAE, 2010) as patentes farmacêuticas estão entre as questões mais controversas quanto à proteção à propriedade intelectual, especialmente nos países em desenvolvimento. Durante as negociações do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), elas foram responsáveis por um debate nos países em desenvolvimento sobre como um maior protecionismo dificultaria o acesso a medicamentos e impediria o desenvolvimento de uma indústria farmacêutica nacional.

Chile, Colômbia, México e Uruguai possuem impedimentos maiores do que o Brasil e a Argentina à dois fatores: questões patentárias e predomínio de multinacionais e menor incentivo à desenvolvimento tecnológico. As atualizações dos acordos de livre comércio que ampliam o tempo de exclusividade e a extensão dos direitos de propriedade intelectual parecem ter um impacto negativo maior na produção nacional de medicamentos biológicos. Quanto maior o tempo dos direitos propriedade intelectual a medicamentos biológicos, menor a possibilidade da produção de biossimilares. Somado o predomínio já existente das multinacionais às questões patentárias, os novos direitos de propriedade intelectual tornam o fortalecimento de monopólios uma preocupação.

Na América Latina, o esforço se concentra na reengenharia de substâncias conhecidas e com finalidade definida, buscando-se por mais um novo processo de obtenção da molécula; que torne possível outro registro de patente. Este processo reduz a queda dos níveis de rendimentos de seus medicamentos cujas patentes já expiraram.

5 CONCLUSÕES

A diversidade nas normas e a ausência de definições importantes e de clareza dificultaram a análise de alguns países da América Latina. Os programas e políticas de fomento aos medicamentos biológicos e biossimilares podem ser uma das maneiras de pacientes com doenças graves acessarem um novo medicamento.

A indústria biofarmacêutica está entre as atividades onde há possibilidade de redução do déficit tecnológico, dado estar em fase anterior a disseminação das biotecnologias modernas. Nesse contexto, alguns países em desenvolvimento iniciaram um processo de aprendizado tecnológico como imitadores criativos, inserindo-se no mercado biossimilar e cada qual seguiu um caminho diferente, embora em todos os casos, a política tecnológica e industrial tenha desempenhado um papel importante na

coordenação de diferentes ações. Eles apresentam políticas diretas de estímulo aos medicamentos biológicos em desenvolvimento, voltadas ao setor farmacêutico; além de evolução do parque tecnológico próprio.

Tentando responder à pergunta que origina o artigo, não há nada de novo.... Os países da América Latina analisados têm ainda um longo caminho regulatório pela frente. De qualquer forma, um primeiro passo foi dado. Entretanto, são necessárias informações e transparência, que permitam caracterização dos medicamentos, pacientes e custos envolvidos, além de dados que facilitem a análise do alcance desses programas e políticas. Condições que facilitariam o acesso a novas tecnologias nos sistemas de saúde.

AGRADECIMENTOS

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pela concessão da bolsa PIBIC de TPC.

REFERÊNCIAS

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância. Primeiro medicamento biológico por comparabilidade é registrado pela Anvisa. 2015. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2016/primeiro-medicamento-biologico-por-comparabilidade-e-registrado-pela-anvisa>. Acesso em: 25 fev. 2020.

BELLONI, Annalisa; MORGAN, David; PARIS, Valérie. Pharmaceutical Expenditure And Policies: Past Trends And Future Challenges OECD Health Working Papers. Paris: 2016. Disponível em: <https://doi.org/https://doi.org/10.1787/5jm0q1f4cdq7-en>.

BERNAL-CAMARGO, Diana Rocío; GAITÁN-BOHÓRQUEZ, Julio César; LEÓN-ROBAYO, Édgar Iván. Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. Revista Ciencias de la Salud, v. 16, n. 2, p. 311, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.6772>

BIANCHI, Carlos. Empresas en el área de biotecnología en Uruguay. 2010-2012, Serie Documentos de Trabajo, DT 24/2014. Montevideo: Instituto de Economía, Facultad de Ciencias Económicas y Administración, Universidad de la República, 2014. Disponível em: [file:///C:/Users/LG/Dropbox/artigos biosimilares/Thaís/Referências Bibliográficas/América Latina/Uruguai/dt-24-14.pdf](file:///C:/Users/LG/Dropbox/artigos%20biosimilares/Thaís/Referências%20Bibliográficas/América%20Latina/Uruguai/dt-24-14.pdf).

BIO-MANGUINHOS, Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (FIOCRUZ). Biológicos: Mais tecnologia a um custo menor. 2015. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/1052-biologicos-mais-tecnologia-a-umcusto-menor>. Acesso em: 25 fev. 2020.

BISANG, Roberto; CAMPI, Mercedes; CESA, Verónica. Documento de proyecto Biotecnología y desarrollo Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). 2009. Disponível em: http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/3650/1/S2009064_es.pdf%0Ahttp://uniciencia.ambientalex.info/infoCT/Biodesint.pdf.

BRASIL. Lei 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Diário Oficial [República Federativa do Brasil], 2004. p. 2–4. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2004/Lei/L10.973.htm#art16.

BRASIL. LEI Nº 11.196, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2005 - Lei do BemBrasil: 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/L11196compilado.htm

BRASIL, Ministério da Saúde. RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. Brasil. 2012 a. p. 37–39. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html

BRASIL, Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 837, DE 18 DE ABRIL DE 2012. Brasil: 2012 b. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html

BRASIL, Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 2.531, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2014. Brasil. 2014. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html

BRASIL, Ministério da Saúde. Relatório do Grupo de Trabalho para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasil. 2018. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/setembro/30/Relatorio-final-GT-Bio.pdf>.

CASTRILLÓN, Mary Luz. Análisis Sector Farmacéutico Medellín, Colombia 28 De Junio 2018. Anexo 5 Análisis Sector Farmacéutico Estudios sobre la Bioeconomía como fuente de nuevas industrias basadas en el capital natural de Colombia. Corporación Biointropic. 2018. Disponível em: [https://www.dnp.gov.co/Crecimiento-Verde/Documents/ejes-tematicos/Bioeconomia/Informe 2/ANEXO 5_Análisis sector farmaceutico.pdf](https://www.dnp.gov.co/Crecimiento-Verde/Documents/ejes-tematicos/Bioeconomia/Informe%20ANEXO%205_Análisis%20sector%20farmaceutico.pdf).

COLOMBIA, Departamento Nacional de Planeación. Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2010 - 2014. Prosperidad para todos. Bogotá, Colombia: Departamento Nacional de Planeación, 2010. Disponível em: [https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/PND/Bases PND 2010-2014 Versión 5 14-04-2011 completo.pdf](https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/PND/Bases%20PND%202010-2014%20Versión%205%2014-04-2011%20completo.pdf).

CONPES, Consejo Nacional de Política Económica y Social República de Colombia. POLÍTICA PARA EL DESARROLLO COMERCIAL DE LA BIOTECNOLOGÍA A PARTIR DEL USO SOSTENIBLE DE LA BIODIVERSIDAD. Bogotá: 2011. Disponível em: [https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Económicos/3697.pdf](https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Economicos/3697.pdf). Acesso em: 4 out. 2020.

ESCOBAR ANDRAE, Bernadita. Implementación de obligaciones sobre propiedad intelectual de los tratados de libre comercio con EEUU - Experiencia de Chile. 2010. Disponível em: <https://repositorio.cepal.org/handle/11362/3780>.

FARINASSO, Cecília Menezes et al. Revisão Rápida sobre barreiras relacionadas ao acesso a medicamentos biológicos. Boletim Instituto da Saúde, , v. 20, n. 2, p. 114–124, 2019.

GALLEGO, Jorge; RUBALCABA, Luis; HIPP, Christiane. Services and organisational innovation: the right mix for value creation. Management Decision, , v. 51, n. 6, p. 1117–1134, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1108/MD-11-2012-0446>

INCA, Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Rede Cancer. Biossimilares made in Brazil, 2013. p. 5–7, 2013. Disponível em: http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/revistaredecancer/site/home/n22/revista_22

LAVARELLO, Pablo; SARAIBA, Marianella. Política industrial en el sector biofarmacéutico en la Argentina durante los años 2000 Serie Estudios y Perspectivas – Buenos Aires. 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.13140/RG.2.1.2809.5607>.

LAVARELLO, Pablo et al. Desarrollo de clusters y polos tecnológicos en el marco de la política tecnológica nacional: El caso de la UNSAM. 2015. - UNSAM, , 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.13140/RG.2.2.20490.93126>

LAVARELLO, Pablo et al. La política industrial en la Argentina durante la década de 2000. Serie Estudios y Perspectivas – Buenos Aires – N° 45, , n. June 2016, p. 157–200, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.18356/48881a27-es>

LOPES, MARCOS RAPOSO; LACOMBE, Larissa. Políticas de inovação no México: o apoio à Ciência & Tecnologia. In: MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES (org.). Mundo Afora: Políticas de incentivo à inovação. 1a ed. Brasília: Ministério das Relações Exteriores, 2013. p. 482. E-book.

Disponível em: https://ses.sp.bvs.br/wp-content/uploads/2016/07/Mundo_Afora_10_incentivo-à-inovação.pdf

MÉXICO. El CONACyT: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. , 2020. Disponível em: <https://www.conacyt.gob.mx/index.php/el-conacyt>.

MEXICO, Cámara Diputados del H. Congreso de la Unión. LEY DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de junio de 2002. México. 2015.p. 1–49. Disponível em: <https://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/normatividad/vigente/LCyT.pdf>

MOSEGUI, Gabriela Bittencourt Gonzalez; ANTOÑANZAS, Fernando. Normatização de programas de acesso expandido e uso compassivo de medicamentos na América do Sul. Revista Panamericana de Salud Pública, , v. 43, p. 1, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.26633/rpsp.2019.57>

NIOSI, Jorge. Technology Analysis & Strategic Management Imitation and innovation new biologics , biosimilars and biobetters Imitation and innovation new biologics , biosimilars and biobetters. Technol Anal Strateg Manag, , p. 1–12, 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1080/09537325.2016.1254771>

NIOSI, Jorge; BAS, Tomas Gabriel. Services sector in the biotechnology firms of South America: A focus in Argentina, Brazil, Chile and Uruguay. International Journal of Learning and Intellectual Capital, , v. 11, n. 4, p. 357–373, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1504/IJLIC.2014.066678>

OPAS, Organización Panamericana de la Salud. LEGISLACIÓN SOBRE ANTIBIÓTICOS EN AMÉRICA LATINA. Washington D.C. 2004.

PINTO, Christoffer Alex Souza. A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DA AMÉRICA LATINA : UM ESTUDO COMPARATIVO. Ciudad de México: Universidade Estadual Paulista (UNESP), 2014.

PRIVATO, Marta Bellodi; MARTINEZ, Luis Lopez; SCHMIDT, Charles. Biofármacos no Brasil: uma revisão do processo de regulamentação / Biopharmaceuticals in Brazil: a review of the regulatory process. Arquivos Médicos dos Hospitais e da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, , v. 65, n. 1, p. 1, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.26432/1809-3019.2020.65.009>

RAIMONDO, Nélide; et al. Biosimilares: Consenso de expertos de la Sociedad Latinoamericana de Psoriasis (SOLAPSO) en Argentina. Medicina, , v. 78, n. 4, p. 272–281, 2018.

REIS, Carla et al. Biotecnologia para saúde no Brasil. BNDES Setorial 32. 2010. Disponível em: https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/1766/2/BS_32_Biotecnologia_para_saúde_no_Brasil_P.pdf.

SANHUEZA, Pablo. Política nacional de biotecnología. 2004. Disponível em: <https://www.odepa.gob.cl/publicaciones/articulos/politica-nacional-de-biotecnologia>. Acesso em: 7 maio. 2020.

SCHEINBERG, Morton Aaron et al. Parceria para o desenvolvimento produtivo com produtos biossimilares : perspectivas de acesso a produtos biológicos no mercado brasileiro Partnership for productive development of biosimilar products : Brazilian market. , v. 16, n. 3, p. 1–6, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1679-45082018RW4175>

URUGUAY, Gabinete Productivo. Plan Sectorial Biotecnología. 2012. Disponível em: https://www.miem.gub.uy/sites/default/files/plan_sectorial_biotecnologia.pdf

VARRICHIO, Pollyana de Carvalho. As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. In: RAUEN, André Tortato (org.). Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil. 1. ed. Brasília: Ipea, 2017. p. 179–234. E-book. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=30404

VÉLEZ, Luis Guillermo Restrepo; BOADA, Julio Delgado; ROJAS, Andrea Carolina Reyes. Medicamentos biológicos sin barreras - Informe Final. 2014. Disponível em: http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/PAT/Biofarmacos/MedicamentosBiologicosSinBarreras_CVCs_jun14.pdf.

VINCENS, Marco Erick Espinosa et al. Panorama Actual de La Industria Biotecnológica en México. : ProMéxico: Inversión y Comercio - Unidad de Inteligencia de Negocios, 2017. E-book.