

BIOFÁRMACOS NO BRASIL: CARACTERÍSTICAS, IMPORTÂNCIA E DELINEAMENTO DE POLÍTICAS PÚBLICAS PARA SEU DESENVOLVIMENTO¹

Mario Sergio Salerno

Professor titular do Departamento de Engenharia de Produção da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (USP); coordenador do Laboratório de Gestão da Inovação (LGI) e do Observatório da Inovação e Competitividade do Instituto de Estudos Avançados da Universidade de São Paulo (IEA-USP).

Cristiane Matsumoto

Engenheira química, mestranda junto ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da Escola Politécnica da USP, pesquisadora associada do LGI.

Isabela Ferraz

Graduanda em engenharia de produção na Escola Politécnica da USP, em iniciação científica.

Biofármacos, e particularmente anticorpos monoclonais, vêm tendo crescente utilização contra doenças importantes, como câncer, mal de Alzheimer e outras, consumindo partes crescentes do orçamento de medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS). O ecossistema de inovação envolvendo um biofármaco pode abranger diferentes tipos de agentes – universidades e centros de pesquisa, *startups*, empresas de pesquisa e desenvolvimento (P&D), empresas especializadas em testes clínicos, hospitais, empresas farmacêuticas (*big pharma*). O ecossistema de coprodução de valor é composto também por importantes atores reguladores (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa), clientes (Ministério da Saúde), e investidores (investidores-anjos, *venture capitalists*, Financiadora de Estudos e Projetos – Finep etc.). Assim, a discussão de políticas públicas pode ser bastante complexa, dadas as características do ecossistema, as incertezas envolvidas nas etapas iniciais de P&D, os riscos nas etapas de testes pré-clínicos, e na vultosa quantia necessária para a realização de testes clínicos necessários para a validação do medicamento, conforme regulamentação da Anvisa, que segue padrão internacional.

biofármacos, sua cadeia de valor e principais desafios gerais da indústria. Em seguida, discute-se o cenário brasileiro, enfatizando estrutura da indústria, demanda, principalmente do SUS, regulação e atores envolvidos na cadeia ou rede de valor. Finalizando o texto, faz-se uma discussão sobre possibilidades e alternativas para o desenvolvimento de políticas públicas que ajudem a alavancar o desenvolvimento dessa relevante indústria.

O texto discute possibilidades de políticas públicas para o desenvolvimento de biofármacos no Brasil, com ênfase em anticorpos monoclonais. Num primeiro momento, é feita a discussão dos conceitos básicos sobre biotecnologia, biofármacos e anticorpos monoclonais, de forma a sustentar o desenvolvimento posterior do trabalho. Em seguida, é discutida a evolução da indústria farmacêutica mundial, com ênfase em

1. Trabalho realizado no âmbito do Programa de Pesquisa para o Desenvolvimento Nacional (PNPD).