

BIOLÓGICOS E PRODUÇÃO LOCAL NO BRASIL: COMO ALAVANCAR ESSE SETOR

ANA CLAUDIA DIAS DE OLIVEIRA E ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS



A introdução dos medicamentos biológicos revolucionou o tratamento de diversas doenças, oferecendo terapias altamente específicas e eficazes. No entanto, o alto custo desses medicamentos biológicos de referência limita o acesso de muitos pacientes. É nesse contexto que os biossimilares surgem como uma alternativa promissora, proporcionando tratamentos igualmente eficazes a um custo reduzido. Este artigo aborda a produção local de biossimilares no Brasil, a dependência externa de insumos e as oportunidades para a indústria farmacêutica nacional.

No Brasil, existem duas categorias de medicamentos biológicos: os produtos inovadores, que são denominados produtos biológicos novos, e os biossimilares. Os medicamentos biológicos são produzidos a partir de organismos vivos, resultando em moléculas complexas e específicas. Eles são utilizados no tratamento de doenças como câncer, diabetes e doenças autoimunes. Os biossimilares, por sua vez, são versões altamente semelhantes aos medicamentos biológicos de referência, desenvolvidos após a expiração das patentes dos originadores. Para serem aprovados, os biossimilares devem demonstrar semelhança em termos de qualidade, segurança e eficácia.

A produção local de medicamentos é estratégica para a saúde pública e o acesso a tratamentos no Brasil. O país possui uma indústria farmacêutica robusta, capaz de produzir tanto medicamentos sintéticos quanto biológicos. No entanto, a produção de biossimilares enfrenta desafios

significativos, como a complexidade do processo de fabricação, a necessidade de investimentos em infraestrutura e a capacitação de pessoal qualificado. Um dos principais entraves para a produção local de biossimilares no Brasil é a dependência externa de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e insumos biológicos. A maioria dos insumos utilizados na produção de medicamentos biológicos no Brasil é importada, principalmente dos Estados Unidos, Alemanha, Suíça, China e Índia. Essa dependência externa fragiliza a cadeia produtiva nacional e aumenta a vulnerabilidade diante de crises econômicas e sanitárias globais.

Outro desafio relevante é a intercambialidade entre medicamentos biológicos e seus biossimilares. As principais dificuldades incluem a complexidade das moléculas e dos processos de fabricação com células vivas, a ausência de padronização nos critérios de avaliação da biossimilaridade e intercambialidade pelas agências reguladoras, a falta de diretrizes claras sobre substituição, nomenclatura e farmacovigilância, a carência de evidências robustas oriundas de ensaios clínicos controlados e de dados do mundo real que suportem a substituição, e a necessidade de programas de educação para médicos e pacientes sobre biossimilares e sua confiabilidade.

No Brasil, há duas vias distintas para a aprovação de biossimilaridade: a via da comparabilidade e a de desenvolvimento individual. A via da comparabilidade demonstra que o medicamento submetido ao registro tem como ponto de partida um produto já conhecido, sendo similar ao produto de referência. A via de desenvolvimento individual ocorre quando um produto conhecido é obtido a partir de um processo biotecnológico novo, exigindo a apresentação de dados de qualidade, estudos não clínicos e clínicos, com possibilidade de redução de exigências dependendo das informações disponíveis sobre o produto de referência. Além disso, ao menos um estudo comparativo de fase III (equivalência ou não-inferioridade) deve ser realizado.

O cenário ideal envolve a produção local desses biológicos e a incorporação de biossimilares ao SUS. Para isso, é fundamental a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) das tecnologias submetidas à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). A ATS avalia as consequências clínicas, econômicas e sociais da utilização dessas tecnologias, auxiliando na tomada de decisão sobre sua incorporação. Com o crescimento da oferta de biossimilares no mercado brasileiro, será necessário um posicionamento mais consolidado da Conitec sobre a ATS desses produtos.

Apesar dos desafios, a produção local de biossimilares no Brasil é viável. A redução da dependência externa de insumos pode ser alcançada por meio de investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e na infraestrutura industrial. O uso da biodiversidade na produção farmacêutica é uma estratégia relevante para fortalecer a cadeia produtiva de medicamentos biológicos no Brasil. Algumas empresas nacionais, como o Laboratório Cristália e a Libbs, já produzem os insumos necessários para a fabricação de determinados medicamentos biológicos e biotecnológicos. Esse fortalecimento pode ser ainda mais fomentado pelas Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), que têm sido fundamentais para a capacitação produtiva nacional, promovendo transferência de tecnologia e produção local de medicamentos estratégicos.

Além disso, a produção local de biossimilares pode ampliar a competitividade da indústria farmacêutica brasileira no mercado global. Com a expiração das patentes de diversos medicamentos biológicos de referência, abre-se uma janela de oportunidade para o desenvolvimento e fabricação desses produtos no país. Em 2023, o mercado farmacêutico brasileiro atingiu um faturamento de aproximadamente R\$ 142,43 bilhões, representando um crescimento nominal de 8,53% em relação a 2022. Esse avanço pode resultar em uma redução significativa nos custos dos tratamentos, ampliando o acesso da população a terapias eficazes e de qualidade.

A produção local de biossimilares no Brasil é essencial para garantir o acesso a tratamentos de qualidade e reduzir a dependência externa de insumos. Embora existam desafios consideráveis, como a complexidade da produção e a necessidade de investimentos em infraestrutura e capacitação, as oportunidades para a indústria farmacêutica nacional são promissoras. Com políticas públicas adequadas e investimentos estratégicos, o Brasil pode se tornar um importante produtor de biossimilares, contribuindo para a sustentabilidade do sistema de saúde e a competitividade

da indústria farmacêutica no cenário global. A Abifina possui informações relevantes para fomentar a produção de medicamentos biológicos no Brasil, promovendo inovação e desenvolvimento de biossimilares sem infringir patentes de terceiros. ■

AUTORES



Ana Claudia Dias de Oliveira é especialista em Propriedade Intelectual, Inovação e Biodiversidade da Abifina



Andrey Vilas Boas de Freitas é Presidente Executivo da Associação Brasileira das Indústria da Química Fina (Abifina)



A ESCOLHA CERTA PARA SUA INDÚSTRIA

Nossa missão é simplificar o processo de importação e fornecer as melhores soluções químicas para a sua indústria.



Soluções Personalizadas: atendemos às suas necessidades específicas com um serviço sob medida, focado em eficiência e resultado.



Fornecimento Seguro e Ágil: produtos disponíveis a pronta entrega, reduzindo o tempo de espera e facilitando sua operação.



Experiência e Confiabilidade: com anos de atuação e clientes satisfeitos, somos um parceiro que você pode confiar.



Entre em contato conosco ☎ 11 3791-7990 📞 11 91587-3723

Avenida Regente Feijó, 944 - Cj. 804 / 805B Vila Regente Feijó, São Paulo - SP

cmsimpex.com.br

@cmsimpex



ISO

9001:2015