



O que esperar da inovação em medicamentos da biodiversidade a partir de 2023? Uma contribuição para formulação política

What to expect from biodiversity medicines innovation from 2023 onwards?
A contribution to policy making

<https://doi.org/10.32712/2446-4775.2023.1536>

Villas Boas, Glauco de Kruse^{1*};

 <https://orcid.org/0000-0003-3065-9626>

¹Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos, Centro de Inovação em Biodiversidade e Saúde – CIBS, Avenida Comandante Guarany, 447, Jacarepaguá, CEP Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

*Correspondência: glauco.villasboas@gmail.com.

Resumo

Este estudo apresenta uma contribuição para a formulação de uma política de inovação em medicamentos da biodiversidade assumindo uma perspectiva vislumbrada no horizonte de 2023 que considera a centralidade do complexo econômico e industrial da saúde e as tecnologias 4.0. A partir do conceito de medicamentos da biodiversidade são descritas: a organização de um sistema nacional de bioprospecção; a elaboração de um novo critério de propriedade intelectual baseado no *Creative Commons*; a elaboração de um portal da inovação em medicamentos da biodiversidade; a revisão da política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos; e a revisão do marco regulatório pertinente.

Palavras-chave: Medicamentos da biodiversidade. Política pública. Fármacos. Fitoterápicos.

Abstract

This study presents a contribution to the formulation of an innovation policy in biodiversity medicines, assuming a perspective envisioned in the 2023 horizon that considers the centrality of the economic and industrial complex of health and 4.0 technologies. Based on the concept of biodiversity medicines are described: the organization of a national bioprospecting system; the elaboration of a new intellectual property criterion based on Creative Commons; the elaboration of an innovation portal in biodiversity medicines; review of the national policy on medicinal plants and herbal medicines; and the review of the relevant regulatory framework.

Keywords: Biodiversity medicines. Public policy. Drug. Herbal medicines.

Perspectiva da Inovação a partir de medicamentos da biodiversidade

Para transformar o potencial competitivo da biodiversidade brasileira em estratégias que favoreçam o desenvolvimento econômico e sustentável através da inovação e saúde, é importante entender e assumir a definição conceitual de medicamentos da biodiversidade como aqueles que se originam da totalidade dos genes, espécies e ecossistemas de uma região^[1].

Verifica-se que a inovação em medicamentos da biodiversidade realizada a partir da totalidade de espécies vegetais, animais, fungos, assim como a partir de metabólitos secundários de origem vegetal produzidos em diferentes ecossistemas, corresponde a mais de 50% do mercado mundial, estimado em mais de U \$1.000.000.000,00 trilhão de dólares, seja constituído por “medicamentos da biodiversidade”^[2]. Para compreensão desses dados, é fundamental entender que antibióticos como a penicilina, que teve sua origem a partir do fungo *Penicillium* sp, o anti-hipertensivo captopril que teve seu desenvolvimento a partir do veneno da cobra *Bothrops jararaca*, antineoplásicos como vincristina e a vimblastina, utilizadas no tratamento do câncer, desenvolvidas a partir da planta *Vinca rósea*, são exemplos eloquentes de medicamentos da biodiversidade.

A despeito do esforço político realizado na longa trajetória da inovação de medicamentos no Brasil, a compreensão e aplicação do conceito “medicamentos da biodiversidade” na formulação de políticas ainda é extremamente incipiente, o que tem impedido a adoção de uma visão mais ampla e promissora para o país, uma vez confunde seu escopo com aquele relacionado à inovação em fitoterápicos. É importante destacar que, o conceito de fitoterápicos está ligado a uma categoria de medicamentos descrita durante a década de 1990 e que prevê seu desenvolvimento a partir de extratos padronizados pelas agências regulatórias, não incluindo fármacos, tão pouco insumos farmacêuticos. Nota-se que o mercado mundial de fitoterápicos em 2016 era, segundo o *International Medicine Services Health* (IMS), da ordem de R\$ 1,6 bilhão de reais^[3], ou seja, muitas vezes menor do que aquele relacionado aos medicamentos da biodiversidade, situação já apontada desde 2004^[4]. A partir desta visão que este ensaio elabora uma contribuição para o debate e formulação de uma política de inovação e medicamentos da biodiversidade no Brasil.

Momento favorável à elaboração de políticas de ciência, tecnologia e inovação

Desde os anos de 1990, o debate no mundo acadêmico passou a destacar questões importantes na relação entre inovação e desenvolvimento a serem considerados na formulação de políticas de ciência, tecnologia e inovação^[5]. Ao se pensar a inovação como condição para o desenvolvimento, passou a ser necessário o conhecimento da trama social e política em que se realizam as atividades econômicas^[6]. A associação entre conhecimento, inovação e desenvolvimento foi gradativamente sendo estabelecida, contribuindo para o paradigma tecnoeconômico vigente, descrito por Dosi^[7], Freeman e Perez^[8]. Em todo mundo, os sistemas nacionais de inovação passaram a ser considerados pelos países em desenvolvimento que almejavam uma inserção mais digna na economia global^[9]. Nesta perspectiva, a importância do papel do Estado foi destacada na elaboração das políticas, do arcabouço regulatório e ainda no provimento de recursos para a implantação das mesmas.

Olhando para nossa história, podemos verificar que a década de 1980 foi marcada pela interrupção do processo de crescimento da economia brasileira em função da crise da dívida externa e da consequente

dificuldade na obtenção de empréstimos externos. Assistimos, na década seguinte, um processo de abertura comercial, liberalização dos fluxos de capitais e programas de privatização buscando uma “inserção competitiva” na economia global. Contudo, a ideia de que os investimentos diretos externos trariam a atualização tecnológica junto com o desenvolvimento industrial e o conseqüente aumento das exportações, não funcionou como o previsto. No início da década de 2000, uma mudança de rumo associou a política macroeconômica e a construção de uma trajetória sustentada de desenvolvimento. Esta formulação seria fundamental para reduzir incertezas e induzir expectativas convergentes e construtivas sobre o futuro da economia. Pela primeira vez em muitos anos, seria possível articular de forma solidária e mutuamente benéfica as políticas macroeconômicas e industrial-tecnológicas possibilitando uma convivência menos vulnerável e destrutiva com o processo de globalização^[10].

Recursos finitos e equilíbrio ecológico planetário

É do mesmo período, início do terceiro milênio, a constatação da relevância do capital natural, não apenas para o equilíbrio ecológico planetário, mas como matéria-prima para as tecnologias avançadas. Era então do conhecimento dos formuladores das políticas científicas tecnológicas e de inovação que a biodiversidade se tornaria estratégica para o Brasil a partir do momento em que o país tomasse a dianteira nesta área, tratando-a não como um ônus, mas como uma oportunidade^[11]. Evidentemente, o Estado brasileiro teria como desafio tratar, de forma integrada, as questões ambientais e científico-tecnológicas, dentro de uma estratégia mais ampla de desenvolvimento nacional e das diferentes regiões, ricas em biodiversidade. No contexto dos anos 2000 e parte de 2010, a ideia dos sistemas nacionais de inovação ficou clara como condição *sine qua non* para o desenvolvimento econômico e social. O sistema nacional de inovação em saúde foi pensado como uma interseção entre o sistema nacional de inovação e o sistema único de saúde, brasileiros. A partir de 2002, a descrição do Complexo Econômico e Industrial de Saúde passou a ser considerada como central nesta interseção^[12].

Na contramão deste debate, a perspectiva neoliberal adotada no país a partir de 2016 representou um retrocesso, insistindo na diminuição ou mesmo ausência do Estado no processo de desenvolvimento, terminando por aumentar a privatização da ciência, mantendo a vulnerabilidade, a dependência, ameaçando a soberania dos países em desenvolvimento como o Brasil, acarretando sérias conseqüências, não apenas tecnológicas, mas, sobretudo, sociais e ambientais.

A noção de desenvolvimento também havia evoluído desde os anos de 1980 trazendo à luz o debate da finitude de recursos, bem como da sustentabilidade^[13], estando cada vez mais relacionado a questões como igualdade, educação, saúde, meio ambiente, cultura e bem-estar social e não apenas ao desempenho econômico.

Em 2023, uma nova perspectiva macroeconômica parece nos favorecer considerando as políticas industriais-tecnológicas na busca de uma convivência menos vulnerável e destrutiva no cenário atual, pós-globalização, da economia mundial. Cabe ao Brasil a tomada de decisão política para encontrar seu próprio caminho, adequado à sua realidade, história e cultura, lidando com os desafios provenientes das desigualdades estruturais internas e internacionais, bem como aqueles concernentes à distribuição social dos benefícios trazidos pelo desenvolvimento. Neste cenário, considera-se a centralidade da biodiversidade para a formulação de novas políticas de desenvolvimento e inovação.

O objetivo desse estudo é apresentar uma contribuição para a formulação de uma política de inovação em medicamentos da biodiversidade, capaz de abrir novos caminhos para o desenvolvimento tecnológico de medicamentos no Brasil, assim como tornar real o potencial incomensurável da biodiversidade brasileira promovendo, ao mesmo tempo, a inclusão social, a distribuição de benefícios, a recuperação e conservação de ecossistemas, dentre outros.

Os argumentos utilizados neste ensaio se encontram respaldados por referências acadêmicas relacionadas ao tema, tanto para as definições teórico-conceituais, quanto para aquelas relacionadas à gestão de políticas de ciência, tecnologia e inovação.

Por que uma política nacional em medicamentos da biodiversidade?

O horizonte de 2023 nos apresenta o promissor desafio de entender o Sistema Único de Saúde brasileiro (SUS) como fio condutor de um Estado de Bem-Estar Social, no qual o Complexo Econômico Industrial em Saúde (CEIS) é visto como novo vetor da estratégia nacional de desenvolvimento, capaz de articular a reconstrução da economia nacional com o desenvolvimento social, a ciência, a tecnologia e a inovação e a sustentabilidade ambiental^[14]. Neste sentido, a proteção da vida e da natureza deve ocupar o centro das novas políticas, considerando a escala territorial especialmente devido à significativa sociobiodiversidade brasileira. Tanto o território quanto seu contexto deve ser visto como unidades de planejamento essenciais para todas as políticas. Como segmentos industriais do CEIS, grupos são identificados com potencial significativo de atividades produtivas e inovativas entre os quais informação e comunicação (TIC), sobretudo *softwares* para saúde, assim como, a farmacêutica e fitoterápicos, desenvolvidos a partir da sociobiodiversidade brasileira^[15].

Uma estrutura produtiva e de inovação sustentável em bases nacionais será fundamental para atender nossas necessidades sociais e ambientais, estabelecendo um subsistema de base química e biotecnológica que permita o desenvolvimento de bioprodutos, como medicamentos e fármacos, reagentes alternativos e renováveis, substituição dos solventes tóxicos; processos naturais de síntese e novas substâncias que não poluam o meio ambiente^[14]. A megabiodiversidade brasileira é uma vantagem a ser explorada, abrindo oportunidades de inovação, investimentos sustentáveis, empregos, renda e saúde para a população brasileira^[1].

Bioprospecção, conhecimento e informação da biodiversidade

A associação entre conhecimento e inovação é hoje bem conhecida. Considera-se que uma política de inovação em medicamentos da biodiversidade estabeleça as formas que garantam a expansão do conhecimento da mesma. Neste sentido, será fundamental a organização de um sistema nacional de bioprospecção, articulado em rede em cada bioma brasileiro. Este sistema deverá contemplar as informações trazidas pela Etnociência como, também, aquelas obtidas através de instrumental tecnológico, hoje impulsionado pelas tecnologias 4.0, que superam aquelas de elucidação estrutural baseadas apenas na ressonância magnética e espectrometria de massas, já preconizadas em 2010^[16], incluindo informações que vão desde a localização geográfica da espécie, identificação botânica, uso farmacológico, definição de receptores, modelagem molecular, dentre outras. O desenho de tal sistema deve contemplar a perspectiva da cooperação entre institutos de ciência e tecnologia, universidades e empresas, além das comunidades tradicionais para estabelecer a sua governança. É crucial que um novo critério de propriedade intelectual

baseado no *Creative Commons* seja adotado para garantir a expansão de forma cooperativa e não a privatização do conhecimento da biodiversidade. Nesta perspectiva, o depósito de patentes ocorreria em etapas posteriores à organização do conhecimento da biodiversidade, visando a colocação de produtos no mercado. É importante que o sistema nacional de bioprospecção seja organizado a partir de cada bioma brasileiro, adotando um modelo de gestão em rede, a partir de estruturas organizacionais já estabelecidas em Farmanguinhos / FIOCRUZ.

Tecnologias 4.0 no portal da inovação em medicamentos da biodiversidade

O setor farmacêutico vivencia hoje a indústria 4.0 pautada pela automatização de processos, rastreabilidade de medicamentos, utilização de Big Data, Computação em Nuvem, softwares de gestão e integração das áreas relacionadas à cadeia logística. A quarta revolução industrial trouxe uma mudança de olhar para a alta gestão. São várias as tecnologias que vêm sendo utilizadas para otimizar os processos. Sensores, robôs, Machine Learning, IoT (Internet das Coisas), Inteligência Artificial, são alguns exemplos de tecnologias empregadas nos processos de fabricação de medicamentos e insumos na indústria farmacêutica 4.0. As redes definidas por softwares (SDN) podem representar, uma resposta aos grandes desafios de conectividade de comunicação na formulação de uma política de medicamentos da biodiversidade. Para tanto, é necessário um investimento que garanta o pleno funcionamento de um portal da inovação em medicamentos da biodiversidade, que organize em camadas as informações da biodiversidade, do conhecimento tradicional (produzidas pelo Ministério do Meio Ambiente), sobre o uso farmacológico (produzidas pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e Ministério da Saúde) e propriedade intelectual (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), sobre instrumentos, plataformas, bases de dados interativas, iniciativas em curso de infraestruturas voltadas para o desenvolvimento de medicamentos da biodiversidade (diversas origens), e sobre o marco regulatório disponível.

Atualização e ajustes na Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Os medicamentos fitoterápicos representam um importante subconjunto dos medicamentos da biodiversidade, que contou, a partir de 2006, com a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF)^[17], específica para esta categoria de medicamentos. Considerando a formulação de uma política de inovação em medicamentos da biodiversidade, torna-se crucial uma revisão da PNPMF. A definição do papel e do espaço dos fitoterápicos diante de uma política mais ampla deve considerar as semelhanças e diferenças no processo inovação a partir da diversidade vegetal, no que diz respeito a novos fármacos, novos insumos farmacêuticos, para estabelecer de forma clara, os processos e etapas do desenvolvimento. Também deve ser considerada, nesta perspectiva, a importância do conhecimento tradicional e popular sobre plantas medicinais, seus sistemas terapêuticos e sua organização nos territórios. Deve-se também pensar na elaboração de novos parâmetros analíticos farmacológicos e toxicológicos de plantas medicinais afastando-se daqueles utilizados na fase de desenvolvimento. É digna de nota a importância que o programa da PNPMF teve no debate sobre a introdução da fitoterapia no SUS através das iniciativas de farmácias vivas nas estruturas municipais e estaduais de saúde. Esta adaptação da PNPMF visa, portanto, dar ênfase a produção e a inovação em escala industrial, articulando todos os atores da cadeia produtiva e, conseqüentemente, aumentando o acesso aos mesmos no SUS.

A elaboração de um novo marco regulatório

É de se esperar que as políticas de ciência, tecnologia e inovação enfatizem a difusão das tecnologias de classe mundial, a agregação de valor aos produtos, bem como os processos locais de aprendizado. Para a realização destas políticas será necessária uma mudança significativa no âmbito institucional e organizacional do Estado brasileiro, possibilitando, desta forma, a criação e operacionalização de novos instrumentos de gestão, fomento e de financiamento, assim como o estabelecimento do marco regulatório associado.

Colaboradores

Concepção do estudo: GKVB

Curadoria dos dados: GKVB

Coleta de dados: GKVB

Análise dos dados: GKVB

Redação do manuscrito original: GKVB

Redação da revisão e edição: GKVB.

Referências

1. Villas Bôas GK. **Inovação em medicamentos da biodiversidade**. Editora Dialética, 272 páginas. 2022. ISBN: 9786525229348 (E-book).
2. Newman DJ, Cragg GM. Natural products as sources of new drugs over the nearly four decades from 01/1981 to 09/2019. **J Nat Prod**. 2020; 83: 770-803. Disponível em: [<https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.jnatprod.9b01285>].
3. Dresch RR, Libório YB, Czermainski SBC. 2021. Compilação de levantamentos de uso de plantas medicinais no Rio Grande do Sul. Physis: **Rev Saúde Colet**. 2021; 31(2):. Disponível em: [<https://doi.org/10.1590/S0103-73312021310219>].
4. Villas Bôas GK. **Bases para uma política institucional de desenvolvimento tecnológico de medicamentos de origem vegetal: o papel da Fiocruz**. Rio de Janeiro. 2004. 106 f. Dissertação de Mestrado Profissional [Programa de Pós-Graduação em Gestão de C&T em Saúde] - Fundação Oswaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Rio de Janeiro, RJ, Brasil. 2004. [<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/5025>].
5. Godin B. **The making of science, technology, and innovation policy: conceptual frameworks as narratives, 1945-2005**. Centre Urbanisation Culture Société. Institut National de la Recherche Scientifique. 2009. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/266863899_Making_Science_Technology_and_Innovation_Policy_Conceptual_Frameworks_as_Narratives].
6. Lundvall B-Å, Borrás S. 1997. **The globalising Learning Economy: implications for innovation policy**. Targeted Socio-Economic Research – TSER Programme. Mimeo, DG. XII European Commission European Communities, Luxemburgo. 1997.
7. Dosi G. Technological paradigms and technological trajectories. **Res Policy**. 1982; 11(3): 147-162. Disponível em: [<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/0048733382900166>].

8. Freeman C, Perez C. Structural crises of adjustment, business cycles and technical change and investment behavior. In Dosi *et al.* Technical change and economic theory. **Pinter Publishers**. London, N. Y., pp. 38-66. 1988.
9. Lundvall B-Å. National innovation systems: towards a theory of innovation and interactive learning. **Pinter Publishers**. Londres. 1992.
10. Cassiolato JE, Lastres HMM. Inovação, globalização e as novas políticas de desenvolvimento industrial e tecnológico. In: Cassiolato JE, Lastres HMM. (Org.). **Globalização e inovação localizada: experiências de sistemas locais do Mercosul**. Brasília: IBICT/MCT, v., p. 767-799. 1999.
11. Lastres HMM, Albagli S, Lemos C, Legey L. **Desafios para políticas na era do conhecimento: uma visão fluminense**. São Paulo na Perspectiva, 2002; 16(3): 60-66.
12. Gadelha CAG, Quental C, Fialho BC. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. Rio de Janeiro, **Cad Saúde Públ.** jan./fev. 2003; 19(1): Disponível em: [<https://www.scielo.br/csp/a/v3GmSjd7FrDjxfvgN7RhZqt/abstract/?lang=pt>].
13. Organização das Nações Unidas (ONU). **Brundtland Report – Report of the World Commission on Environment and Development: Our Common Future**. Disponível em: [<http://www.un-documents.net/wced-ocf.htm>]. 1987. Acesso em: 26 jun. 2013.
14. Gadelha CAG. 2022. A Saúde como opção estratégica para o desenvolvimento do Brasil. p. 12-31. In: **Saúde é desenvolvimento: o complexo econômico-industrial da saúde como opção estratégica nacional**/Coordenador-Geral: Carlos A. Grabois Gadelha; Coordenadores Adjuntos: Denis Maracci Gimenez & José Eduardo Cassiolato. Rio de Janeiro: Fiocruz - CEE. Disponível em: [<https://cee.fiocruz.br/?q=node/1660>].
15. Lastres H, Lemos C, Castro S *et al.* Território, Sustentabilidade e Inovação: políticas para a saúde e o bem-viver. In: **Saúde é desenvolvimento: o complexo econômico-industrial da saúde como opção estratégica nacional**. 2022; p48-61. Coordenador-Geral: Gadelha CAG, Coordenadores Adjuntos: Gimenez DM, Cassiolato JE. Rio de Janeiro: Fiocruz - CEE. Disponível em: [<https://cee.fiocruz.br/?q=node/1660>].
16. Ferreira VF, Pinto AC. A fitoterapia no mundo atual. **Quím Nova**. 2010. 33(9): 1829-1829. Disponível em: [<https://doi.org/10.1590/S0100-40422010000900001>].
17. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica. **Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. [http://www.neplame.univasf.edu.br/uploads/7/8/9/0/7890742/programa_nacional.pdf].

Histórico do artigo | **Submissão:** 10/01/2023 | **Aceite:** 24/01/2023 | **Publicação:** 31/01/2023

Como citar este artigo: Villas Boas GK. O que esperar da inovação em medicamentos da biodiversidade a partir de 2023? Uma contribuição para formulação política. **Rev Fitos**. Rio de Janeiro. 2023; 17(1): 112-118. e-ISSN 2446.4775. Disponível em: <<http://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/1536>>. Acesso em: dd/mm/aaaa.

Licença CC BY 4.0: Você está livre para copiar e redistribuir o material em qualquer meio; adaptar, transformar e construir sobre este material para qualquer finalidade, mesmo comercialmente, desde que respeitado o seguinte termo: dar crédito apropriado e indicar se alterações foram feitas. Você não pode atribuir termos legais ou medidas tecnológicas que restrinjam outros autores de realizar aquilo que esta licença permite.

