

# Panorama da biotecnologia industrial em saúde na América Latina e Caribe<sup>1</sup>

Marília Bernardes Marques<sup>2</sup>

*Não existe consenso sobre até que ponto a América Latina e o Caribe participam nos avanços da biotecnologia industrial no que diz respeito à saúde. O presente artigo revisa a literatura existente e procura oferecer um panorama da situação predominante.*

*Os governos nacionais e as agências multinacionais são responsáveis pela maioria dos investimentos em biotecnologia relacionada à saúde nessa região. Vários programas têm promovido esforços para possibilitar transferências de tecnologia, um assunto de suma importância: o Programa Especial para Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais, da Organização Mundial da Saúde; o Programa Regional de Biotecnologia para a América Latina e Caribe, da PNUD/UNESCO/ONUDI; e três programas da Organização Panamericana da Saúde, o Programa para Desenvolvimento Regional de Biotecnologia Aplicada à Saúde; o Programa Ampliado de Imunização; e o Sistema Regional de Vacinas.*

*Em termos da capacidade atual de produção, esforços bem-sucedidos permitiram a industrialização de uma gama de produtos terapêuticos, inclusive interferons recombinantes e naturais, interleuquinas, insulina e estreptoquinase recombinante. A região é capaz, ainda que de forma limitada, de elaborar produtos de uso diagnóstico e de desenvolver vacinas. Portanto, embora o potencial atual da região na biotecnologia em saúde seja incipiente e incerto, o presente panorama sugere que a região tem um papel pequeno mas significativo no desenvolvimento do setor.*

A biotecnologia industrial em saúde engloba um conjunto importante de inovações tecnológicas paradigmáticas que emergem, na atualidade, no setor químico-farmacêutico. Essa designação usualmente compreende a pesquisa científica, o desenvolvimento tecnológico e a produção industrial de substâncias biológicas recombinantes e não recombinantes de aplicação no campo médico, isto é, produtos de uso terapêutico e diagnóstico assim como vacinas (1).

No contexto internacional, a demanda dos mercados das nações desenvolvidas é amplamente reconhecida como a principal força impulsionadora na geração de

novos produtos e processos biotecnológicos de alto valor agregado para aplicação na saúde (2-5). Com relação à participação da América Latina e Caribe, as informações disponíveis são contraditórias e escassas (6, 7). Para Homma et al. (8) os avanços tecnológicos para produtos biológicos alcançados nas Américas no presente século foram notáveis. São exemplos as vacinas contra a meningite meningocócica do sorotipo B, contra a hepatite B por DNA recombinante e a vacina de vírus vivo atenuado contra a febre hemorrágica argentina. Contrariando avaliações positivas como essa, a maior parte dos estudos descritivos extraem, a partir do número de patentes e de artigos e citações de autores nacionais em revistas indexadas, a conclusão de que a contribuição da América Latina e Caribe para os avanços da biotecnologia industrial moderna de aplicação em saúde é irrelevante (9). Tais estudos, entretanto, por se restringirem à atividade de pesquisa em medicina ou saúde, não abarcam todas as

<sup>1</sup> Publica-se este artigo no *Bulletin of the Pan American Health Organization*, Vol. 30, No. 2, 1996, com o título "An overview of health-related industrial biotechnology in Latin America and the Caribbean."

<sup>2</sup> Núcleo de Estudos em Ciência e Tecnologia do Centro de Informações Científicas e Tecnológicas, Fundação Oswaldo Cruz, Av. Brasil 4036, 7º andar, CEP 21040-361, Rio de Janeiro, Brasil.

informações empíricas necessárias para fundamentar essa conclusão, contempladas na designação "biotecnologia industrial em saúde" de acordo com a definição apresentada acima (10).

Alguns autores destacam que, apesar dos orçamentos pequenos dedicados à ciência e tecnologia e à saúde na região, do ponto de vista estratégico os esforços realizados desde o início da década de 80 têm alcançado o objetivo de fortalecer a atividade científica na área da saúde. Tais esforços resultaram em um expressivo aumento na produtividade científica de alguns países: Argentina, Brasil, Cuba, México e Venezuela praticamente dobraram o número de publicações científicas entre 1976 e 1983. Mesmo assim, a participação total da região continua limitada a um valor estimado em 1 a 2% do total de publicações do mundo (11-14).

Para Pellegrini (15), a única conclusão inquestionável possível de ser extraída de cinco estudos nacionais recentes (Argentina, Brasil, Cuba, México e Venezuela) sobre a situação da atividade científica em saúde é a comprovação da debilidade dos sistemas de informação e das estatísticas sobre ciência e tecnologia em saúde na região. Para esse autor, tal debilidade guarda coerência com o padrão de desenvolvimento científico regional, no qual predomina o divórcio entre ciência e sociedade, razão principal por que não se impõe a necessidade de avaliar aspectos como pertinência, qualidade e impacto da produção científica em relação às demandas sociais.

À escassez de informação, acrescentam-se as conhecidas limitações das avaliações da atividade científica baseadas exclusivamente em levantamentos cientométricos. De fato, tais avaliações não dimensionam o grau de integração alcançado endogenamente entre atividade científica, desenvolvimento tecnológico e produção industrial, e não possibilitam avaliar o grau de articulação dessas atividades com as demandas sociais e econômicas dos países (16).

Nesse contexto, é possível que uma apreciação inicial integrada do panorama da

biotecnologia industrial em saúde nos países da América Latina e Caribe, ainda que incompleta, seja útil como ponto de partida, podendo estimular avaliações mais abrangentes, elaboradas com metodologia adequada a esse propósito. É com essa expectativa que serão apresentadas as observações que se seguem. É preciso alertar o leitor, porém, para a natureza introdutória destas observações, já que fontes privilegiadas como documentos relativos a projetos de cooperação internacional foram pouco utilizadas. A justificativa para o pequeno aproveitamento destas fontes é a dificuldade de acesso, pois estes materiais não são normalmente incorporados aos acervos de bibliotecas científicas.

A maior parte das informações utilizadas foram obtidas de fontes mais amplamente disseminadas, como catálogos, folhetos, boletins informativos, artigos da imprensa leiga e artigos científicos. As informações adicionais foram obtidas de especialistas que participam das discussões sobre o desenvolvimento da biotecnologia industrial em saúde na região em estudo.

## CAPACITAÇÃO E COOPERAÇÃO APÓS 1980

Na década passada, Orrego (17) verificou que a produção de enzimas de restrição, de nucleotídeos marcados e de meios de cultura tissular já existia no Brasil; que o México dominava o processo técnico de síntese de oligonucleotídeos; que a Colômbia produzia placas de Petri; e que a Argentina tinha capacidade para fabricar câmaras refrigeradoras de  $-70^{\circ}\text{C}$ . Este autor chamou atenção ainda para o fato de que todos estes produtos poderiam vir a ser fabricados a um custo inferior ao custo dos similares importados e assinalou que pelo menos 16 organizações internacionais estavam ativamente envolvidas no desenvolvimento de biotecnologia na América Latina e no Caribe. De fato, na década de 80, apesar da conjuntura econômica desfavorável, Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, México, Uruguai

e Venezuela (18–20) introduziram iniciativas e programas nacionais, estimulados pelas expectativas despertadas pelas aplicações da biotecnologia moderna na agricultura e na saúde.

Segundo P. Commandeur, a criação de programas nacionais de biotecnologia foi um primeiro passo na definição de políticas para o desenvolvimento da capacitação em biotecnologia (moderna) na maioria dos países latino-americanos. Com estes programas, os governos visavam a coordenar instituições e projetos de pesquisa e desenvolvimento, estimular vínculos com a indústria, canalizar cooperação internacional e em alguns casos financiar projetos (19). Os investimentos regionais em pesquisa e desenvolvimento e na produção industrial foram, na maior parte, responsabilidade dos governos nacionais e de organismos multilaterais. As diversas iniciativas e programas introduzidos tinham como objetivo prioritário incentivar o estabelecimento de vínculos entre as atividades de pesquisa realizadas nas universidades e nos institutos de pesquisa governamentais e as demandas da indústria e dos serviços de saúde.

A transferência de biotecnologia industrial de aplicação em saúde dos países desenvolvidos para os países da região passou a ser uma preocupação central. As estratégias para tanto compreendiam a ação integrada das agências internacionais e governos nacionais e, especialmente, o incentivo à cooperação entre instituições universitárias dos países desenvolvidos e em desenvolvimento. A partir dos anos 80, vários programas se destacaram pela sua relevância para a região, como o Programa Especial para Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais (TDR) da Organização Mundial da Saúde (OMS); o Programa Regional de Biotecnologia para a América Latina e Caribe PNUD/UNESCO/ONUDI; e três programas da Organização Panamericana da Saúde (OPAS): o Programa para Desenvolvimento Regional de Biotecnologia Aplicada à Saúde; o Programa Ampliado de Imunização (PAI); e o Sistema Regional de Vacinas (SIREVA).

a) O TDR, iniciativa da OMS co-financiada pelo Banco Mundial e pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), foi concebido com base nos marcos da Assembléia Mundial da Saúde de 1974 e da Declaração de Alma-Atá. São elementos críticos do TDR o fortalecimento, em países endêmicos, da capacidade de pesquisa nas principais doenças tropicais (malária, esquistossomose, filariose, tripanossomose africana, doença de Chagas, leishmanioses e hanseníase) e o desenvolvimento de tecnologias apropriadas em saúde.

A maior parte dos recursos (34,5%) do TDR para projetos pelas regiões da OMS entre 1975–1988 foram destinados para as Américas. Do total, 20,6% foram canalizados para os Estados Unidos e Canadá (21). Essa distribuição foi compatível com a crescente participação dos projetos em biologia molecular e desenvolvimento de drogas básicas, concentrados nos países industrializados. Em 1987, novas medidas, como a Iniciativa para Implementação da Biotecnologia (22), passaram a visar ao aumento na participação dos países em desenvolvimento no âmbito do TDR.

De início, o TDR teve como propósito principal atrair para o campo das doenças tropicais os mais avançados conhecimentos científicos disponíveis em imunologia, farmacologia e epidemiologia. Posteriormente, o programa foi re-direcionado com o objetivo de atrair também a biologia molecular e a biotecnologia para as pesquisas de campo nas aplicações voltadas ao controle de doenças tropicais. O TDR tinha como premissa implícita a idéia de que, atraindo a moderna biotecnologia, seria possível identificar novos alvos para drogas e antígenos protetores e desenvolver, desse modo, novas drogas e vacinas. O esforço no desenvolvimento de produtos, compreendendo desde a pesquisa básica até a etapa de controle da doença no campo, tem sido, portanto, uma característica do incentivo propiciado pelo TDR.

Ao final da década de 80 (22), entretanto, tornou-se evidente o pequeno interesse da indústria farmacêutica pelos

avanços obtidos com os investimentos do TDR em drogas e vacinas. Um exemplo foram as dificuldades observadas na trajetória dos resultados das pesquisas com uma promissora droga anti-malária, já na fase de testes clínicos. Embora considerada promissora, a droga, um derivado de artemísia, planta medicinal descoberta e introduzida pelos chineses, não despertou o interesse da indústria.

As dificuldades e os obstáculos verificados no âmbito do TDR conduzem ao reconhecimento de que a incorporação social dos resultados das atividades científicas e tecnológicas em saúde não é orientada apenas pela racionalidade epidemiológica ou pela vontade política de satisfazer necessidades. Decisões políticas tomadas em setores externos à saúde e interesses comerciais diversos tanto podem alavancar quanto constringer o alcance de objetivos epidemiológicos.

b) O Programa Regional de Biotecnologia para a América Latina e Caribe PNUD/UNESCO/ONUDI, no valor de US\$ 5 milhões, surgiu formalmente em 1987, na Cidade do México, durante a Primeira Reunião do Comitê Diretor Regional, com a participação de 13 países (20).<sup>3</sup> Na primeira fase (1987-1991) o programa orientou a cooperação técnica internacional na região no campo da biotecnologia, o que serviu para estimular a atuação integrada de países e grupos participantes. Visando à futura ampliação industrial, o programa enfocou desde a transferência dos resultados das pesquisas até o seu desenvolvimento em nível laboratorial, o fortalecimento educacional em ciências básicas, a detecção e avaliação de tecnologias adequadas e o desenvolvimento das mesmas em escala piloto.

No campo da saúde, mereceram apoio projetos para o desenvolvimento de sistemas de diagnóstico para tripanossomoses e leishmanioses em diferentes áreas endêmicas das Américas e de marcadores para

sondas diagnósticas em malária, infecções entéricas e hepatite. Outros projetos com possibilidade de desenvolvimento industrial também foram apoiados, como a produção industrial de penicilina-amidase e seu uso para obtenção do ácido 6-amino-penicilâmico (6-APA) e o projeto integrado para a produção em massa de anticorpos monoclonais na América Latina. Comissões nacionais de biotecnologia foram constituídas para coordenar as atividades em cada um dos países participantes (19). Em 1992, teve início a segunda fase do programa, com o objetivo de fortalecer a estrutura básica desenvolvida na fase anterior e capacitar recursos humanos de alto nível através da promoção de cursos avançados e de ênfase acadêmica e tecnológica.

c) O Programa para o Desenvolvimento Regional da Biotecnologia Aplicada à Saúde da OPAS, criado em 1987 (23), visava a consolidar a infra-estrutura existente, elevando a capacidade para produção em escala industrial de produtos biomédicos, e a articular esforços inicialmente em seis países: Argentina, Brasil, Costa Rica, Cuba, México e Venezuela. O programa apoiou 12 projetos de pesquisa em malária, HIV e hepatite B (finalizados em 1990) e 11 instituições em quatro países (20). Entre os resultados biotecnológicos obtidos estão anticorpos monoclonais, soros e bancos de cepas bem caracterizadas de HIV, localizados no México, Brasil e Argentina. A partir de 1991 o programa passou a priorizar a formação de recursos humanos, que enfatiza aspectos de controle de qualidade, ética e biossegurança; as disciplinas de epidemiologia molecular e entomologia molecular; além de um projeto multicêntrico para desenvolvimento de um *kit* para o diagnóstico de infecções por HIV.

d) O PAI foi proposto pela Assembléia Mundial da Saúde de 1974 e ratificado em 1977 pelo Conselho Diretivo da OPAS. O programa se destaca pelos resultados alcançados na extensão da cobertura da vacinação básica da região (24). A articulação do PAI com as políticas de saúde faz com

<sup>3</sup> Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, Equador, Guatemala, México, Peru, Uruguai e Venezuela.

que o programa seja, ainda que indiretamente, um dos mais importantes mecanismos estimuladores da produção industrial e do controle de qualidade de vacinas na região. Os esforços do PAI compreendem a produção de vacinas contra a poliomielite (vacina oral trivalente ou OPV), contra a difteria, tétano e coqueluche (vacina tríplice ou DPT), contra a tuberculose (BCG) e contra o sarampo, além da consagrada vacina contra a febre amarela, o toxóide tetânico e outras de desenvolvimento mais recente, como a vacina contra a hepatite B.

e) O SIREVA, patrocinado pela OPAS, foi constituído para estimular a articulação das atividades de pesquisa, desenvolvimento, produção industrial e formação de recursos humanos na região. Segundo alguns estudos recentes, este programa parece estar realmente favorecendo a transferência de tecnologias modernas de produção de algumas vacinas como a DPT (8).

Acrescentaram-se a estes programas iniciativas bilaterais: em 1986, Venezuela e Colômbia firmaram um compromisso de colaboração, e em 1985 foi criado o Centro Argentina/Brasil de Biotecnologia (CABBIO), o que tornou possíveis diversas parcerias que envolveram instituições públicas de pesquisa e firmas privadas. Os fundos financeiros do CABBIO para os primeiros cinco anos foram de 20 milhões de dólares e constituíram o primeiro subsídio direto ao setor privado para pesquisa e desenvolvimento em biotecnologia concedido em ambos os países (19).

No início da década de 90, a assinatura de tratados de livre comércio ganhou relevância nas Américas. Nesse contexto, três mudanças básicas puderam ser observadas na região: privatização de empresas estatais, desregulamentação das economias nacionais e abertura das fronteiras comerciais. Tais políticas têm e terão fortes implicações para os projetos e programas da biotecnologia industrial em saúde. A interpretação destas implicações foi dificultada até o momento pela inexistência de informações empíricas, necessárias a uma

avaliação isenta. Assim, as negociações no âmbito do *North American Free Trade Agreement* (NAFTA) geraram, inicialmente, expectativas de fortalecimento da capacitação endógena em biotecnologia industrial, parcialmente frustradas pela crise econômica do México que eclodiu em 1995 com conseqüências mais ou menos intensas para outros países da América Latina, como Argentina e Brasil.

Em 1991 foi firmado o Tratado de Assunção, que formalizou a criação do Mercado Comum do Cone Sul, o Mercosul, entre Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai e, mais recentemente, o Chile. A expectativa em torno do Mercosul é de novos empreendimentos de cooperação tecnológica que envolvam os setores acadêmicos e empresariais da biotecnologia em saúde (25).

O Programa Bolívar para a Integração Tecnológica Regional e para a Inovação e a Competitividade Industrial, de 1992, possui escritórios nacionais e converge com uma iniciativa do Banco Interamericano de Desenvolvimento com o propósito de estabelecer *joint ventures* entre empresas e centros de pesquisa de dois ou mais países. Os objetivos são alcançar padrões de qualidade homogêneos internacionalmente e fortalecer a capacidade produtiva de cada país por meio da geração de novos produtos, processos e serviços (19).

Finalmente, cabe mencionar que a Comunidade Européia e o Sistema Econômico Latino-Americano finalizaram, em 1992, a proposta de um programa conjunto para cobrir um período mínimo de quatro anos com o propósito de dinamizar as trocas comerciais entre a Europa e a América Latina. Este programa poderá vir a ter impactos positivos no desenvolvimento regional da biotecnologia industrial na região.

## **CAPACIDADE ATUAL DA BIOTECNOLOGIA INDUSTRIAL**

### **Produtos Terapêuticos**

Algumas tentativas bem sucedidas já se verificaram tendo por alvo a produção

local, de base biotecnológica, de produtos farmacêuticos de uso terapêutico como interferons recombinantes e naturais, interleuquinas, insulina e estreptoquinase recombinante. Pertence a Cuba a primeira patente desta última substância, de grande interesse na atualidade em decorrência das dúvidas sobre as vantagens terapêuticas do fator ativador do plasminogênio tissular, o tPA, sobre a estreptoquinase. Além destas substâncias, outras substâncias biológicas como aminoácidos, nucleotídeos, esteróides, enzimas, hormônios, soros hiperimunes específicos, anticorpos conjugados e anticorpos monoclonais estão sendo purificadas e sintetizadas (26). Também foi introduzida, em nível regional, a análise de seqüência de nucleotídeos e proteínas com auxílio de computador (27).

O estágio de desenvolvimento da técnica sugere que os anticorpos monoclonais poderão vir a ser utilizados para fins terapêuticos diversos, como na imunoterapia passiva direta contra toxinas, endotoxinas ou contra agentes infecciosos, como na septicemia por Gram-negativo. Apesar de representarem apenas uma parte do arsenal disponível, é possível que os anticorpos monoclonais venham a liderar uma nova e importante classe de produtos terapêuticos. Por isso, diversas empresas de biotecnologia localizadas nos países desenvolvidos estão introduzindo esta abordagem para uma gama de doenças virais, como hepatite B, citomegalovírus, HIV, herpes simples, vírus sincicial respiratório, rinovírus e vírus parainfluenza.

Embora prevaleça na região a abordagem dos anticorpos monoclonais para fins diagnósticos, parece claro que esta experiência acumulada poderá ser útil no desenvolvimento de novidades terapêuticas por alguns dos países com capacidade industrial, como, por exemplo, Argentina, Brasil, Cuba e México. Contudo, atualmente não é possível antecipar se o desenvolvimento na região da biotecnologia industrial em saúde irá ou não alcançar uma participação em mercados terapêuticos específicos, como, por exemplo, medicamentos derivados de

plantas medicinais, apesar da rica flora disponível (28). Esta evolução futura dependerá do grau de prioridade conferido pelos governos nacionais às políticas e programas específicos necessários.

Rodolfo Quintero, diretor do Programa Regional de Biotecnologia para a América Latina e Caribe PNUD/UNESCO/ONUDI afirmou que a região está fora do mercado para produtos terapêuticos obtidos através da biotecnologia (29). Ele prevê que o mercado terá o volume de centenas e talvez milhares de milhões de dólares ao final da década de 90, quando aproximadamente 300 novos princípios ativos estarão disponíveis. Quintero destaca a grande distância que separa os investimentos industriais privados e os gastos efetuados pelos governos de alguns países da Europa, dos Estados Unidos e do Japão dos mesmos investimentos na América Latina e Caribe.

Outros analistas revelam uma visão menos pessimista. Para estes, o dinamismo empresarial e a elevada qualificação dos grupos de pesquisa são fatores positivos que, se somados à vontade política dos governos e ao financiamento em patamares adequados, poderão viabilizar uma participação maior nesse campo, pelo menos em alguns dos países da região (30).

## Produtos para diagnóstico

O segmento de produtos para diagnóstico concentra as melhores oportunidades para os investimentos privados, já que não apresenta as dificuldades associadas à produção em larga escala. Quanto à transferência de tecnologia, a tendência atual é para as alianças estratégicas e outras formas de associação entre grandes empresas do setor farmacêutico e as denominadas novas firmas de biotecnologia. Esta tendência exercerá grande influência nos rumos do desenvolvimento futuro da biotecnologia industrial no segmento de diagnóstico na América Latina e Caribe.

A tradição da pesquisa biomédica realizada em alguns dos países da região, somada a uma razoável capacidade endó-

gena alcançada nos produtos para diagnóstico, possibilitaram a rápida incorporação, verificada na última década, das modernas ferramentas biotecnológicas (anticorpos monoclonais e DNA recombinante). Este fato possibilitou a geração de produtos novos, de elevada sensibilidade e especificidade, sobretudo para doenças infecciosas e parasitárias de grande ocorrência na região (31-33).

A atual capacidade científica e tecnológica na área biomédica nos países da América Latina e Caribe sugere que no segmento de produtos diagnósticos pode estar a chave para o sucesso dos empreendimentos empresariais locais em biotecnologia industrial. Para tanto será fundamental a identificação de produtos diagnósticos estratégicos, voltados para as prioridades definidas pelas políticas de saúde. Como a maior deficiência regional localiza-se no estágio de introdução do produto no mercado (*marketing*), associações estratégicas com empresas dos Estados Unidos, Europa e Japão fornecerão as condições para superação desse obstáculo. Tais associações também poderão estimular a introdução de padrões internacionais de controle e garantia de qualidade e segurança, principalmente compatíveis aos da *Food and Drug Administration* dos Estados Unidos, em busca de ganhos em competitividade.

## Vacinas

Segundo a OPAS (24), o México é o único país da região com capacidade de produção industrial para atender às demandas do PAI e satisfazer 60% dos mercados nacionais. Apesar da capacidade de produção industrial de alguns países da América do Sul, menos de 50% dos seus mercados são abastecidos pela produção local. Na América Central e Caribe, com exceção de Cuba, não existe produção industrial de vacinas. Ainda de acordo com a OPAS, a disponibilidade de vacinas de alta qualidade é limitada e as vacinas produzidas localmente são mais caras do que as importadas. Em 1989 o abastecimento de vacinas virais para

o PAI era feito somente por dois países, Brasil e México. Estes países são produtores de vacinas contra sarampo. O México produz ainda a vacina oral contra a poliomielite, sendo que o Brasil envasa vacinas importadas em grosso da Europa.

Uma estimativa freqüente mas sem comprovação empírica afirma que o montante financeiro para colocar uma única vacina no mercado pode alcançar até US\$ 200 000 000. Como o retorno financeiro do investimento em vacinas é reconhecidamente difícil, as empresas privadas têm demonstrado pouco interesse em seu desenvolvimento, sobretudo quando se trata de vacinas contra doenças que atingem populações de países pobres, tais como a febre amarela, malária, shigella, salmonela, leishmaniose, dengue e doença de Chagas, entre outras. As novas ferramentas biotecnológicas são, entretanto, promissoras para a obtenção de novas e melhores vacinas contra várias doenças infecciosas e parasitárias.

Além das pesquisas de vacinas contra AIDS, herpes, malária, artrite reumatóide, câncer e lúpus (34), vacinas contra várias outras doenças estão no horizonte da biotecnologia industrial nos países desenvolvidos, sobretudo nos Estados Unidos. Estas incluem varicela, otite média, doenças respiratórias infecciosas, agudas e crônicas, tais como as pneumonias causadas pelo *Streptococcus pneumoniae* e pelo *Haemophilus influenzae* tipo B (Hib); vírus parainfluenza; vírus sincicial respiratório, que causa doença respiratória severa em crianças pequenas; rotavírus, causa freqüente de doença diarreica letal na infância; *Shigella*, *Vibrio cholerae* e certos tipos de *Escherichia coli* (35). É igualmente importante mencionar os esforços internacionais com relação à obtenção de vacinas combinadas para difteria, tétano, coqueluche, *Haemophilus influenzae* tipo B, hepatite B e poliomielite.

A estes esforços somam-se as iniciativas voltadas para o melhoramento das vacinas disponíveis contra poliomielite e sarampo, alvos críticos para os países em desenvolvimento, e as pesquisas em andamento na região de uma vacina venezuelana

combinada contra hanseníase (*Mycobacterium leprae* e BCG vivo), da vacina colombiana contra malária e da vacina brasileira contra leishmaniose (36). Essas doenças são responsáveis por elevados coeficientes de morbidade e mortalidade nos países da América Latina e Caribe e, portanto, vacinas eficazes contra as mesmas são altamente desejáveis para a região.

Finalmente, é preciso ressaltar um aspecto político importante—como tornar disponíveis, para as populações de países pobres, novas vacinas de melhor qualidade, tecnologicamente complexas e de alto custo, por exemplo, uma eventual vacina contra a AIDS. Na América Latina e Caribe a resposta a essa e outras perguntas tem sido a busca da capacitação científica e tecnológica e de auto-suficiência na produção industrial de vacinas. A tentativa de assegurar maior competitividade nesse setor se dá através da elevação dos atuais patamares de produtividade e qualidade.

## CONCLUSÕES

O panorama atual revela uma participação incipiente e de futuro incerto por parte da América Latina e Caribe no segmento de produtos farmacêuticos. Ao mesmo tempo, reafirma a tradição e a vocação da região para a produção de vacinas, com alguns avanços tecnológicos importantes já alcançados nesse campo. O panorama revela ainda uma pequena mas estratégica capacidade para a industrialização de produtos diagnósticos.

Embora incompleto, o presente panorama revela que as tendências atuais contradizem a propalada pouca importância da capacidade regional para fabricar alguns dos produtos e insumos essenciais em saúde. A participação da região na biotecnologia industrial em saúde, embora pequena, não é irrelevante.

Nos países desenvolvidos, a biotecnologia industrial de aplicação em saúde é predominantemente privada e integrada por firmas de pequeno e médio porte, altamente especializadas, e por grandes empre-

sas do setor químico-farmacêutico—um contraste, portanto, com o panorama da região, onde predominam os investimentos governamentais em pesquisa e desenvolvimento e na produção industrial das biotecnologias de aplicação em saúde. Portanto, é relevante perguntar se a tendência internacional para a hegemonia industrial privada da pesquisa e desenvolvimento irá se impor na região da América Latina e Caribe.

Embora a resposta a essa questão seja complexa, é importante argumentar que, apesar do predomínio atual da participação dos governos, no futuro a participação relativa do governo e do setor privado e o porte do setor dependerão da definição de orçamentos adequados e da introdução oportuna de políticas públicas articuladas, com destaque para a articulação entre as políticas de saúde, as políticas de ciência e tecnologia e a política industrial. Também serão relevantes os planos estratégicos específicos e o aprimoramento do arcabouço legal que contempla os novos desafios regulatórios em matéria de bioética, biossegurança e propriedade intelectual. Tais definições serão decisivas no ajuste do desenvolvimento da biotecnologia industrial às demandas econômicas e sociais dos países da região da América Latina e Caribe.

## REFERÊNCIAS

1. Blumenthal D, Gluck M, Louis KS, Wise D. Industrial support of university research in biotechnology. *Science* 1986;231:252–246.
2. Dembo D, Dias CJ, Morehouse W. The vital nexus in biotechnology: the relationship between research and production and its implications for Latin America. *Interciencia* 1986;14(4):168–180.
3. Goldstein DJ. Implications of the biotechnology in the Third World. *J Sci Ind Res* 1991;50:423–440.
4. Marques MB. Cooperação entre empresas e instituições de pesquisa no MERCOSUL: potencial das técnicas de engenharia genética de aplicação diagnóstica em medicina. Em: *Anais do IV Seminário Internacional e I Congresso Brasileiro de Transferência de Tecnologia*. Rio de Janeiro: World Federation of Engineering Organizations e Federação Brasileira de Associações de Engenheiros; 1992:281–290.



5. Marques MB. *Limites ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde pública no Brasil*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 1989. (Série política de saúde, publicação 9).
6. Marques MB, Gadelha CG, Emerick MC. *Biotecnologia em saúde no Brasil: limitações e perspectivas*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 1987. (Série política de saúde, publicação 3).
7. Solleiro JL. Biotechnology for developing countries: the Mexican case. Em: Edwardson W, Graham M. *Biotechnology in developing countries: research advances and applications*. Ottawa: International Development Research Center, Environment and Natural Resources Division; 1994:55–79.
8. Homma A, Di Fabio JL, Miranda DP, Oliva OFP. Producción de vacuna DPT en las Américas. *Bol Oficina Sanit Panam* 1995;118(1):24–40.
9. Banco Interamericano de Desarrollo. Tema especial: ciencia y tecnología (capítulo 9). Em: BID. *Progreso económico y social en América Latina: informe 1988*. Washington, DC: BID; 1988.
10. Silva LC, Pino A, Miranda Z, Martínez V, Pérez C. Origen nacional de los artículos publicados o citados en el Boletín de la OPS de 1971 a 1990. *Bol Oficina Sanit Panam* 1994;116(4):331–337.
11. Martínez-Palomo A, Sepúlveda J. Biomedical research in Latin America: old and new challenges. Em: Bloom BR, Cerami A. *Biomedical science in the third world: under the volcano*. *Ann New York Acad Sci* 1989;569:36–44.
12. Pellegrini Filho A. La investigación en salud en cinco países de América Latina. *Bol Oficina Sanit Panam* 1993;114(2):142–157.
13. Cordeiro H, Marques MB, Possas C, Buss PM. *Prioridades nacionais, pesquisa essencial e desenvolvimento em saúde*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 1990. (Série política de saúde, publicação 10).
14. Polanco X. *Naissance et développement de la science-monde: production et reproduction des communautés scientifiques en Europe et en Amérique Latine*. Paris: UNESCO, Conseil de l'Europe, Editions La Découverte; 1990.
15. Pellegrini Filho A. Análisis comparativo. Em: Organización Panamericana de la Salud. *Investigación en salud en América Latina: estudio de países seleccionados*. Washington, DC: OPS; 1992:137–163. (Publicación científica 543).
16. Marques MB. Ciência, tecnologia, saúde e desenvolvimento sustentado. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 1991. (Série política de saúde, publicação 11).
17. Orrego C. Opciones para un programa regional de biotecnología: informe para el Departamento de Asuntos Científicos y Tecnológicos de la Organización de los Estados Americanos (basado en una gira por siete países de América Latina). Berkeley, California: 1987. (Mimeografado).
18. Correa CM. Políticas de desarrollo biotecnológico en América Latina. Em: Jaffé W, Zaldívar ME. *Formulación de políticas para el desarrollo de la biotecnología en América Latina y el Caribe*. San José, Costa Rica: Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, Programa de Generación y Transferencia de Tecnología; 1992:123–146.
19. Commandeur P. Latin America commences to "biotechnologize" its industry. *Biotechnol Dev Monit* 1993;(14):3–5.
20. Costa Rica, Consejo Nacional para Investigaciones Científicas y Tecnológicas (CONICIT). *Bol Biotechnol* (San José, Costa Rica): 1993;10(2). (Número especial, X Aniversario).
21. World Health Organization. *Tropical diseases: progress in international research, 1987–1988; ninth programme report of the United Nations Development Programme/World Bank/World Health Organization Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR)*. Geneva: WHO; 1989.
22. Godal T. The roles of the World Health Organization in tropical diseases research. Em: Bloom BR, Cerami A. *Biomedical science and the Third World: under the volcano*. *Ann New York Acad Sci* 1989;569:318–324.
23. Organización Panamericana de la Salud. Vigésimo-sexta Reunión del Comité Asesor de Investigaciones en Salud. Rio de Janeiro: OPS; agosto de 1987. (Documento OPS/CAIS/26/87.1–13).
24. Organización Panamericana de la Salud. *Las condiciones de salud en las Américas* (volumen 1). Washington, DC: OPS; 1990:303–304. (Publicación científica 524).
25. Marques MB. *Patenting life: foundations of the Brazil-United States controversy*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 1992. (Série política de saúde, publicación 13).
26. Robinson C. Biotechnology in Cuba: tackling Third-World problems with front-line technology. *TIBTECH* 1993;11:80–84. (Meeting report).
27. Arriete LFM. Biotecnología en Cuba como una ventana de oportunidad. *Interciencia* 1993; 18(6):295–299.
28. Gottlieb O, Kaplan MA. Das plantas medicinais aos fármacos naturais. *Cienc Hoje* 1993;15(89):51–54.
29. Quintero R. Brasil está fora do mercado de medicamentos. *Gazeta Mercantil*. Rio de Janeiro, Brasil, 1991.
30. Correa CM. The pharmaceutical industry and biotechnology: opportunities and constraints for developing countries. *World Competition* 1991; 15(2):43–63.

31. Schatzmayr HG, Marques MB. Industrial biotechnology in public health: perspectives for Latin America and the Caribbean. *Interciencia* 1994;19(1):7-13.
32. Marques MB, Possas CA, Gadelha CAG, Emerick MC, Bortoletto ME. Oferta tecnológica para o desenvolvimento em saúde: o caso da FIOCRUZ. *Cad Saúde Pública* 1988;1(4):9-32.
33. Sorj B. *La biotecnología natural industrial en América Latina y el Caribe*. Rio de Janeiro: Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, Bio-Rio; 1990.
34. Cohen J. Childhood vaccines: the R&D factor. *Science* 1993;259:1528-1529.
35. Robbins A, Freeman P. Obstacles to developing vaccines for the Third World. *Sci Am* 1988; 259(5):90-95.
36. Bloom BR, Jacobs Jr WE. New strategies for leprosy and tuberculosis and for development of Bacillus Calmette-Guérin into a multivaccine vehicle. Em: Bloom BR, Cerami A. Biomedical Science and the Third World: under the volcano. *Ann New York Acad Sci* 1989;569:155-173.

Manuscrito recebido em 8 de dezembro de 1994. Aceito em versão revisada 28 de julho de 1995 para publicação no *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana* e no *Bulletin of the Pan American Health Organization*.

## ABSTRACT

### An overview of health-related industrial biotechnology in Latin America and the Caribbean

There is some uncertainty about the extent to which Latin America and the Caribbean have participated in the advances of health-related industrial biotechnology. This article reviews the available literature and seeks to provide an overview of the prevailing situation.

In general, national governments and multinational agencies have provided most of the health-related biotechnology investments within this region. Efforts to achieve technology transfers, a subject of prime concern, have been developed by a number of programs including the WHO Special Program for Research and Training in Tropical Diseases, the

UNDP/UNESCO/UNIDO Regional Biotechnology Program for Latin America and the Caribbean; PAHO's Program for the Regional Development of Biotechnology as Applied to Health; the PAHO/WHO Expanded Program on Immunization (EPI); and PAHO's Regional System of Vaccines (SIREVA).

Regarding current production capacity, some successful efforts have been made to produce a variety of therapeutic products including recombinant and natural interferons, interleukins, insulin, and recombinant streptokinase; but in general the region's current potential in this area is at best incipient and uncertain. However, the region does have a limited ability to make diagnostic products and a well-established capacity for vaccine development. Overall, this picture suggests that the region has the potential to play a small but significant role in health-related biotechnology.