



Biotechnology
Industry
Organization

2013

Princípios para a Promoção da Biotecnologia

A biotecnologia ajuda sociedades a resolverem problemas antigos de novas maneiras.

Através da ciência que utiliza células vivas e da descoberta de novas moléculas, a inovação biotecnológica oferece às sociedades meios inovadores de abordar suas necessidades mais urgentes: combater as doenças, alimentar os necessitados e melhorar o meio ambiente.



A Biotecnologia vem:

No Qatar, frutas crescem no deserto. O Centro de Biotecnologia do governo colaborou com uma empresa privada para converter planícies salinas desoladas, irrigadas com esgoto tratado, em um oásis agrícola. Eles conseguiram isto ao aplicar um tipo especial de fungo que aumenta a capacidade das raízes das plantas em absorver água. O Qatar, que importa 90% da comida que consome, espera que esta parceria público-privada possa reforçar a produção de alimentos.

Scientific American Worldview 2012, p.72

- (i) revelando as origens genéticas de doenças – como o câncer, a esclerose múltipla e o diabetes – a fim de encontrar novos métodos e produtos para detectá-las e tratá-las;
 - (ii) aumentando o rendimento das culturas agrícolas e reduzindo o impacto ambiental das lavouras;
 - (iii) possibilitando processos de fabricação que reduzem o desperdício, minimizam o uso de água, previnem a poluição e reduzem as emissões de gases que causam o efeito estufa.
- (i) facilitar a cooperação em pesquisa entre organizações privadas, não-governamentais e governamentais;
 - (ii) proteger os direitos de propriedade intelectual para atrair o investimento privado necessário para apoiar as inovações biotecnológicas;
 - (iii) oferecer um processo de aprovação regulatória para novos produtos biotecnológicos que seja transparente e previsível, cientificamente embasado e internacionalmente reconhecido; e
 - (iv) manter mercados para produtos biotecnológicos que sejam transparentes, não-discriminatórios, competitivos e comercialmente viáveis.¹

A Biotecnologia se diferencia de outras formas tradicionais de tecnologia por aproveitar o potencial de sistemas e organismos vivos para desenvolver produtos novos, úteis e sustentáveis. A Biotecnologia utiliza células vivas para criar tratamentos de doenças novos e mais efetivos. Ela permite que células vegetais sejam modificadas mais rápida e precisamente do que nos métodos tradicionais de melhoramento de culturas, aumentando desta forma a produtividade agrícola e reduzindo o uso de pesticidas artificiais. A Biotecnologia é a indústria do futuro.

O desenvolvimento de produtos biotecnológicos demanda conhecimento científico, vultosos investimentos de capital, tempo e um significativo risco comercial. Para garantir os benefícios da Biotecnologia é necessário um ambiente político que permita que cientistas, empresas, investidores e reguladores trabalhem juntos para descobrir, desenvolver e introduzir no mercado produtos biotecnológicos inovadores. Tal ambiente deve:

Países em todo o mundo estão reconhecendo a importância da Biotecnologia para suas economias, para a saúde e o bem-estar de seus cidadãos, suas cadeias de abastecimento alimentar e para gerar energia limpa.

Praticamente todas as potências mundiais adotaram programas nacionais de fomento à Biotecnologia e aos empregos do setor.²

Este trabalho baseia parte de suas recomendações nas melhores práticas de desenvolvimento do setor de Biotecnologia ao redor do mundo.

¹ Para biomedicamentos, o processo para determinação dos níveis de reembolso governamental deve levar em conta o valor objetivo de tais produtos.

² Scientific American Worldview: A Global Biotechnology Perspective, <http://www.saworldview.com/>; "The Biopharmaceutical Research and Development Enterprise: Growth Platform for Economies around the World." Battelle Technology Partnership Practice, May 2012.

1

Colaboração em Pesquisa



O setor de biotecnologia da Malásia está crescendo a uma taxa 16% ao ano. Em 2005, o governo lançou sua Política Nacional de Biotecnologia. Esta política criou uma "Carta de Garantias" para empresas de biotecnologia, assegurando proteções de propriedade intelectual e liberdade de importação de capital e mão-de-obra. Ela também criou a "BiotechCorp", um conveniente serviço centralizado que oferece às empresas de biotecnologia financiamentos, assistência sobre propriedade intelectual, além de auxílio em questões trabalhistas e de imigração e regulação. Estima-se que o número de empresas de biotecnologia dobre para 400 em três anos.

Scientific American Worldview 2012, p.12

Enquanto inovações biotecnológicas podem começar no laboratório de uma universidade, em uma agência governamental ou em uma empresa privada, no fim das contas, seu sucesso geralmente exige que estas três instituições colaborem entre si a fim de desenvolver essas inovações e trazê-las para o mercado. Governos podem facilitar esta colaboração financiando pesquisas básicas e adotando estruturas legais que (i) definam claramente a titularidade dos direitos de propriedade intelectual em pesquisas custeadas pelo governo, e (ii) permitam que estes direitos sejam transferidos de instituições públicas para o setor privado de forma que novas inovações possam ser prontamente aplicadas aos desafios contemporâneos. Países que adotam modelos efetivos de cooperação em pesquisa não apenas estimulam a inovação nacional como também atraem parceiros das mais prestigiadas instituições de pesquisa do mundo, criando um poderoso incentivo para que seus cientistas e pesquisadores que trabalham no exterior voltem para o país.

Apoio Governamental

Governos podem promover a indústria nacional de Biotecnologia financiando instalações de pesquisas em universidades, laboratórios estatais, empresas privadas ou a combinação dessas três, dependendo das circunstâncias individuais de cada uma. Além da pesquisa básica, os governos também podem optar por oferecer incentivos fiscais às empresas que desenvolvem produtos biotecnológicos e que os disponibilizam para o mercado.³ Eles podem fazer isto através de incentivos ao empreendedorismo e ao investimento, em

forma de subsídios, para pequenas empresas ou créditos fiscais no caso de descobertas terapêuticas.⁴ Ao oferecer capital inicial, alavancando recursos de outras fontes, governos podem estabelecer as fundações dos chamados "clusters de biotecnologia", que são incubadoras para setores de biotecnologia.

Difusão de Tecnologia

Um ambiente com políticas favoráveis também permite que governos, universidades e o setor privado combinem conhecimento científico, capital e expertise comercial para desenvolver e trazer para o mercado os produtos resultantes das pesquisas financiadas. Para facilitar estas parcerias, os governos devem estabelecer uma estrutura regulatória que permita que titulares de patentes do setor público transfiram tecnologia para empresas privadas. Uma estrutura regulatória de excelência deve:

- (i) conceder a universidades e instituições públicas total flexibilidade para licenciar suas invenções a fim de atrair colaboradores nas áreas de pesquisa e mercado;
- (ii) definir os direitos e as responsabilidades dos titulares de patentes de forma que estes possam gerenciar efetivamente a tecnologia;
- (iii) permitir que governos usem as invenções para o interesse público ao mesmo tempo em que protegem direitos de inovação.

Singapura é um líder em biotecnologia em parte por sua habilidade em comercializar pesquisas acadêmicas e governamentais. Ao longo da última década, a Universidade Nacional de Singapura e a Agência de Ciência, Tecnologia e Pesquisa, do governo, registraram aproximadamente 2.000 patentes avaliadas em centenas de milhões de dólares e as venderam para a indústria, fomentando o crescimento da biotecnologia e financiando novas pesquisas.

Pugatch Consilium, June 2012. p.52

³ Em todos os casos, o apoio governamental deve estar disponível em termos que sejam não-discriminatórios e consistentes com normas internacionais de comércio e investimento.

⁴ Veja, por exemplo, o programa Therapeutic Tax Credit and SBIR.

2 Direitos de Propriedade Intelectual



Após a Jordânia implementar fortes proteções à propriedade intelectual, incluindo a exclusividade de dados, o número de medicamentos lançados mais do que quadruplicou. Pela primeira vez, companhias multinacionais de biomedicamentos começaram a realizar testes clínicos na Jordânia, dando início a uma indústria de pesquisa clínica contratual. Com isso, os medicamentos se tornaram a indústria de exportação de maior valor agregado da Jordânia, atendendo aproximadamente metade da demanda nacional por medicamentos.

United States Trade Representative
Fact Sheet 2004; Pugatch Consilium,
June 2012, p.50

A inovação biotecnológica está ajudando a alimentar os necessitados, estimular a economia e curar os doentes. Esta inovação requer investimentos significativos e envolve um considerável risco comercial. No caso dos biomedicamentos, a média de custo e tempo totais para desenvolver um novo produto é de U\$1,2 bilhão e mais de dez anos.⁵ Apenas uma em cada dez descobertas em biomedicamentos é desenvolvida e comercializada de forma bem-sucedida. Em geral, produtos biotecnológicos fracassam no período entre a comprovação do conceito e o recebimento da aprovação regulatória porque as empresas são incapazes de atrair os recursos de investimento necessários para custear os testes clínicos.

É por isso que proteger a propriedade intelectual se torna essencial. Investidores só financiarão inovações biotecnológicas de capital intensivo se tiverem certeza de que, caso o produto vença as probabilidades e chegue ao mercado, eles irão concretizar um retorno positivo de seu investimento. Isto requer a efetiva proteção dos direitos de propriedade intelectual, desde a descoberta da inovação, passando por seu desenvolvimento, aprovação regulatória, até a sua comercialização. Os investidores precisam contar com uma forte proteção de patentes a fim de considerarem ou não o investimento em uma empresa.

Prazo da Patente

A maioria dos países oferece proteção patentária por 20 anos a partir da data do registro da solicitação, embora o prazo efetivo para a maior parte das invenções seja de 17 anos devido a atrasos no processo de análise. No caso de biomedicamentos, entretanto, o tempo real de proteção é muito mais curto, entre 7 e 10 anos, devido ao tempo adicional exigido para desenvolver e obter a plena aprovação regulatória do produto.

Alguns países repõem esse prazo para compensar o tempo perdido durante o processo de revisão regulatória, igualando os prazos de patentes das invenções biológicas às demais, encorajando investimentos no setor de Biotecnologia.⁶ O relativamente curto período de efetiva proteção de patentes para medicamentos biotecnológicos ressalta a necessidade de um alto nível de proteção enquanto a patente está vigente.

Exclusividade de Dados

Antes que uma empresa de biomedicamentos possa disponibilizar um produto para os pacientes, ela precisa conduzir extensos testes de pesquisa analíticos, pré-clínicos e clínicos para provarem ao órgão regulador que o produto é seguro e eficaz. Estes testes respondem por mais de 90% do investimento do setor privado em pesquisa e desenvolvimento de biomedicamentos.⁷

⁵Tufts Center for the Study of Drug Development, Impact Report, Volume 8, Number 6, November/December 2006. Em 2010, o setor global de biomedicamentos obteve U\$36,2 bilhões em financiamentos e gastou U\$67,4 bilhões em pesquisa e desenvolvimento em mais de 400 drogas e vacinas experimentais. Veja Biocentury: The Bernstein Report on Biobusiness, January 5, 2011. <http://www.biocentury.com/Data/StaticContent/ContentFiles/a10511bc.pdf>; PhRMA 2011 Profile, April 2011, http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_profile_2011_final.pdf.

⁶Austrália, Israel, Japão, Coreia, Estados Unidos e muitos países da UE oferecem reposição do prazo de patente. Geralmente a duração do prazo é baseada na duração do tempo entre a data de registro da solicitação de patente e a data em que o produto recebe aprovação regulatória.

⁷Avik S.A. Roy, "Stifling New Cures: The True Cost of Lengthy Clinical Drug Trials." Project FDA Report No. 5, March 2012, at 2, http://www.manhattan-institute.org/pdf/fda_05.pdf.

Enquanto os dados gerados por tais testes estiverem sob a titularidade da empresa de biomedicamentos, eles devem ser enviados para a agência reguladora apropriada para obter a aprovação de comercialização para determinado medicamento.⁸ A fim de encorajar as empresas a investir recursos substanciais para a produção desses dados, muitos governos concordam em não utilizá-los para aprovar produtos idênticos ou similares por um determinado período de tempo.⁹

Em alguns países, como os Estados Unidos, a duração do chamado período de “exclusividade de dados” é maior para produtos biológicos (12 anos) do que para moléculas pequenas (5 anos). A razão é que patentes para produtos biológicos tendem a ser mais curtas (e, portanto, protegem menos os direitos do titular da patente) porque elas dizem respeito a um produto complexo produzido sob circunstâncias muito específicas. Devido à sua complexidade, é muito difícil produzir réplicas precisas de produtos biológicos, porém é mais fácil produzir produtos altamente similares que não infrinjam a patente original.¹⁰

A exclusividade de dados também cria um incentivo para que grandes empresas de biotecnologia colaborem com empresas menores que não seriam, de outra forma, capazes de gerar os dados necessários para lançar biomedicamentos inovadores em diversos mercados, especialmente os em desenvolvimento. Tais parcerias podem acelerar o acesso dos pacientes a terapias inovadoras.



De acordo com um estudo do Banco Mundial, empresas indianas aumentaram em média 20% seus gastos com pesquisa e desenvolvimento após o país reforçar suas medidas de proteção à propriedade intelectual com a implementação do Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS). “Indústrias baseadas no conhecimento” demonstram crescente significância em um setor ascendente da economia indiana.

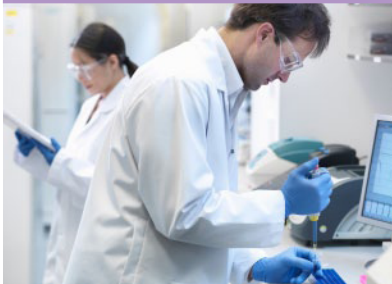
Pugatch Consilium 2012,
Intellectual Property Rights and Innovation in India, World Bank 2008

⁸Estes dados não-divulgados ou mesmo confidenciais podem incluir os dados pré-clínicos e clínicos do laboratório originário como: informação sobre indicações de uso do produto, eficácia, tolerância e segurança, farmacocinética, interação medicamentosa, efeitos colaterais, contra-indicações, precauções, advertências, efeitos adversos, dosagem e administração do produto.

⁹Os seguintes países, por exemplo, mantêm períodos de exclusividade de dados: Europa (10 anos); Japão (8 anos); China (6 anos); Austrália, Brasil e México (5 anos); Estados Unidos (12 anos para produtos biológicos e 5 anos para outros medicamentos). O valor de se proteger dados enviados para fim de aprovação mercadológica em termos de produtos farmacêuticos é reconhecido pelo Acordo da OMC sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, o qual obriga membros da OMC a se protegerem contra o uso comercial inapropriado destes dados.

¹⁰Veja Henry Gr. Grabowski, “Data Exclusivity for Biologics: What is the Appropriate Period of Protection?”, AEI Health Policy Outlook No 10, September 2009, <http://www.aei.org/article/health/healthcare-reform/data-exclusivity-for-biologics-what-is-the-appropriate-time-period-of-protection/>.

3 Aprovação Regulatória



No ano passado, o Quênia adotou normas de biossegurança que aperfeiçoaram o ambiente regulatório para a produção de culturas biotecnológicas. O ambiente se tornou significativamente mais fácil para que cientistas quenianos trabalhem com ONGs e empresas internacionais para estabelecer centros de biotecnologia, treinar cientistas nacionais e desenvolver culturas biotecnológicas adaptadas às necessidades do país, como o milho tolerante à seca e a mandioca resistente a vírus.

Scientific American Worldview 2012,

Produtos biotecnológicos estão sujeitos, acertadamente, a rigorosos padrões regulatórios, devendo comprovar que são seguros e efetivos antes de serem colocados no mercado. Governos podem promover inovação e garantir a segurança e a eficácia de produtos biotecnológicos ao garantir processos de revisão regulatória que sejam cientificamente embasados, transparentes e de duração determinada.¹¹ Tais processos oferecem a garantia jurídica necessária para trazer produtos inovadores ao mercado, promover a confiança do consumidor, facilitar o diálogo científico entre a indústria e os órgãos reguladores, evitar atrasos desnecessários e permitir que órgãos reguladores tomem decisões da forma mais informada possível.

Regulação de Biomedicamentos

A regulação de biomedicamentos é dividida em três fases:

- (i) pré-clínica
- (ii) clínica e
- (iii) aprovação pós comercialização.

Testes Pré-Clínicos

A primeira fase (chamada de pré-clínica) de testes ocorre no laboratório. O regime regulatório deve exigir que um produto biotecnológico seja testado em sistemas que podem:

- (i) prever os efeitos gerais do produto em humanos;
- (ii) estabelecer o valor de seus efeitos terapêuticos em contraste com quaisquer efeitos nocivos; e
- (iii) otimizar a dosagem, frequência e via de administração do produto.

Estes sistemas envolvem o teste (de produtos humanamente testáveis) em animais apropriadamente selecionados e a crescente utilização de réplicas sofisticadas de tecidos e células humanas, além de simulações computadorizadas.

Testes Clínicos

Uma vez terminada a fase pré-clínica, o regime regulatório normalmente exige que o produto seja testado em humanos. Governos querem garantir que testes clínicos sejam desenvolvidos e conduzidos de maneira ética e cientificamente adequada, minimizando o risco aos indivíduos participantes do estudo.

Autoridades reguladoras, em cooperação com empresas de biotecnologia, devem adotar diretrizes para a condução de testes clínicos que protejam pacientes, mantenham altos padrões éticos e produzam resultados confiáveis,¹² e que não imponham ônus excessivos e riscos de responsabilização aos patrocinadores dos testes.

Governos podem consultar, por exemplo, a Declaração de Helsinki, as Boas Práticas Clínicas desenvolvidas através da Conferência Internacional sobre Harmonização (ICH-GCP), assim como práticas e padrões legais bem estabelecidos pela indústria.

Governos e companhias de biomedicamentos devem garantir o bem-estar dos participantes das pesquisas independentemente de onde os testes clínicos são realizados. Não importa qual a população sujeita aos testes clínicos, pesquisa, coleta de dados ou análises, todas as partes envolvidas devem garantir que cada participante da pesquisa seja protegido e valorizado. Participantes em todo o mundo merecem igualdade de proteção com base nos mesmos princípios éticos.

¹¹Veja anexos sobre Testes Clínicos, Biosimilares, Produtos Agrícolas e Produtos Industriais e Ecológicos.

¹²Um exemplo de diretrizes para testes clínicos pode ser visto adiante no Anexo A.

Notificações Pós-Comercialização

Uma vez que um produto é aprovado e chega ao mercado, os países devem estabelecer mecanismos para rastrear reações adversas e avaliar diferenças nas respostas individuais dos pacientes.

Regulação de Produtos Biosimilares

Normas especiais são necessárias para a aprovação de biomedicamentos que são semelhantes a biomedicamentos que já foram aprovados. Estas normas serão diferentes daquelas aplicadas a medicamentos genéricos.

“Genérico” é o termo usado para descrever cópias idênticas de produtos farmacêuticos tradicionais, de “moléculas pequenas” (assim chamados devido a sua relativa simplicidade estrutural). Pelo fato destes produtos serem idênticos ao produto inovador, órgãos reguladores podem utilizar os dados dos testes de segurança e eficácia do produto inovador para aprovar a versão genérica.

Para muitos produtos biológicos, entretanto, ainda é impossível para um outro fabricante replicar precisamente os processos celulares ou moleculares que o fabricante original utilizou para produzir o produto inovador porque os produtos biológicos são extremamente complexos. Em vez de produzir um “genérico”, fabricantes secundários preferem produzir um produto “biosimilar” que por ser similar, não é idêntico em sua estrutura e função. Até certo ponto, os produtos biosimilares irão, invariavelmente, diferir do produto inovador e mesmo diferenças relativamente pequenas podem impactar na segurança ou na

eficácia para determinados pacientes. As autoridades reguladoras, portanto, não podem confiar exclusivamente nos dados fornecidos para um produto biológico inovador para aprovar um biosimilar.

Alguns governos desenvolveram regulamentações que permitem que um biosimilar seja aprovado e colocado no mercado com menos dados clínicos que o inovador, mas isto também leva em conta as diferenças entre ele e o produto originário.¹³

Cooperação e Harmonização Regulatória Internacional

Durante o desenvolvimento de suas estruturas regulatórias, os governos podem buscar referenciais em autoridades reguladoras e organizações internacionalmente reconhecidas.¹⁴ Ainda que nenhum sistema regulatório nacional seja igual a outro, países devem se empenhar para adotar as “melhores práticas” e alinhar seus sistemas e padrões com aqueles adotados por instituições reconhecidas internacionalmente. Isto ajudará a garantir que medicamentos desenvolvidos e aprovados no mercado interno também sejam aceitos globalmente, criando novas oportunidades para que inovadores biotecnológicos expandam e cresçam.

¹³Veja o anexo para exemplos de regulacao de biossemelhantes em diferentes jurisdicoes.

¹⁴Em especial, governos podem desejar informacoes da Organizacao Mundial de Saude (OMS), da Conferência Internacional sobre Harmonizacao (ICH), da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), e do Departamento Americano de Administracao de Alimentos e Medicamentos (FDA).

4 Acesso ao Mercado



As empresas de biotecnologias têm maior probabilidade de investir, desenvolver e lançar produtos em mercados que são competitivos, transparentes e não discriminatórios.¹⁵ Em muitos mercados, governos são importantes compradores (senão majoritários) de produtos biológicos e outros medicamentos; portanto, a fim de manter um ambiente que incentive investimentos de risco em biotecnologia, que ofereça aos pacientes acesso ao melhor cuidado possível e que garanta que recursos governamentais sejam gastos adequadamente, as políticas e procedimentos de reembolso do governo devem levar em conta os seguintes princípios:¹⁶

- (i) A decisão de reembolsar um novo biomedicamento ou um novo uso para um biomedicamento existente e o volume do reembolso deve:
 - ser feito dentro de um período específico de tempo que facilite o acesso dos pacientes a novas terapias, baseado em critérios transparentes e não discriminatórios, e que ofereça a possibilidade de recurso¹⁷;
 - dar flexibilidade e possibilidade de escolha aos pacientes e médicos, reconhecendo que nem todos os pacientes reagem da mesma forma a um determinado medicamento; e
 - levar em consideração o efeito das decisões de reembolso sobre o interesse dos agentes inovadores em desenvolver e lançar produtos no mercado de um país.
- (ii) Governos devem adotar metodologias de reembolso que valorizem apropriadamente o benefício terapêutico demonstrado objetivamente para um medicamento.
- (iii) Alguns governos levam em conta a relação custo-efetividade para decidir pelo reembolso de um medicamento, mas não deveriam utilizá-la para comparar duas intervenções porque, embora o custo de um medicamento possa ser evidente, os seus benefícios são difíceis de mensurar com precisão.¹⁸ Se um governo, ainda assim, desejar comparar intervenções baseando-se em custo-efetividade, ele deve ponderar que:
 - uma nova droga pode evitar a utilização de outros serviços de saúde mais caros (i.e. internações, cirurgias e cuidados de enfermagem);
 - uma nova droga pode gerar ganhos de produtividade econômica ao permitir que indivíduos gerenciem de forma melhor sua situação médica, alcançando melhores condições de saúde e qualidade de vida, e permaneçam no trabalho ou mesmo voltem à ativa.
 - estudos comparativos de custo-efetividade não são capazes de avaliar com precisão o valor de medicamentos dirigidos a doenças raras ou órfãs, assim como doenças severas, de rápida progressão ou que ameaçam a vida devido a vulnerabilidades, tamanho reduzido, heterogeneidade e outras características da população; e
 - uma nova droga pode oferecer benefícios mesmo quando é semelhante a uma droga existente se para alguns pacientes ela for mais efetiva do que a já existente.¹⁹

¹⁶Veja anexo sobre reembolso.

¹⁷Um conjunto detalhado de procedimentos de proteção e outros princípios de reembolso estão descritos no Anexo B.

¹⁸Para uma explicação dos problemas envolvendo esta abordagem, veja BIO, "The Complexities of Comparative Effectiveness," October 25, 2007, <http://www.bio.org/articles/complexities-comparative-effectiveness>.

¹⁹Para um exemplo desta afirmação, veja Thomas J. Philipson, "Blue Pill or Red Pill: The Limits of Comparative Effectiveness Research." Project FDA Report No. 4, June 2011, http://www.manhattan-institute.org/html/fda_04htm.

Os anexos trazem informações mais detalhadas e as “melhores práticas” para implementação dos princípios.

Anexo A

Diretrizes para a Condução de Testes Clínicos

- Antes de o teste ser iniciado, riscos previsíveis devem ser ponderados em relação ao benefício esperado para os participantes e para a sociedade. Um teste deve ser iniciado e continuado apenas se os benefícios antecipados justificarem os riscos.
- Os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes dos testes são os itens mais importantes a se considerar e devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.
- As informações clínicas e não-clínicas disponíveis sobre o produto devem ser adequadas para apoiar os testes clínicos propostos;
- Testes clínicos devem ser (i) cientificamente seguros, (ii) descritos em protocolo claro, detalhado e aprovado pelo órgão regulador, e (iii) conduzidos em conformidade com o protocolo.
- A assistência médica oferecida e as decisões a que estão sujeitos os participantes devem estar sob a responsabilidade de um médico ou, quando apropriado, um dentista qualificado.
- Cada pessoa envolvida na condução de um teste deve ser qualificada academicamente, além de possuir treinamento e experiência necessários para desempenhar suas tarefas;
- Consentimento expresso dado livremente deve ser obtido de cada indivíduo antes de sua participação no teste clínico;
- Todas as informações de testes clínicos devem ser registradas, gerenciadas e armazenadas de modo que permita descrição, interpretação e verificação precisas;
- A confidencialidade de registros que podem identificar indivíduos deve ser protegida, respeitando regras de privacidade e confidencialidade de acordo com exigências regulatórias aplicáveis;
- Produtos para investigação devem ser fabricados, manipulados e armazenados de acordo com boas práticas de fabricação e ser usados em conformidade com o protocolo aprovado;

Anexo B

Princípios para Reembolso

Proteções Procedimentais

Ao considerar propostas que visem o registro de um novo biomedicamento ou nova indicação para reembolso, ou estabelecer valores de reembolso, governos devem:

- Considerar as propostas dentro de um intervalo de tempo específico que promova acesso do paciente a novas terapias;
- Garantir que procedimentos, metodologias e princípios usados para avaliar as propostas sejam divulgados de forma clara, razoável e não-discriminatória;
- Oferecer às empresas solicitantes oportunidades adequadas para submeter comentários e responder perguntas;
- Oferecer às empresas solicitantes informações detalhadas sobre o registro de valor e reembolso para um produto farmacêutico.

Condições de Reembolso

Quaisquer condições de reembolso devem ser razoáveis e devem levar em consideração o que for mais interessante para o paciente. Restrições sobre o reembolso devem ser estritamente embasadas em sólido conhecimento científico e nas melhores práticas médicas, e não em ponderações sobre custos de curto prazo.

Contratação de Risco

Contratação de risco e outros esquemas alternativos de fixação de preços talvez não sejam apropriados em circunstâncias onde há necessidade de equilibrar incertezas sobre o acesso de pacientes aos produtos. Esses acordos não devem ser usados apenas como meio para que o financiador retenha custos; em vez disso, eles devem ser projetados para aumentar o acesso pelos pacientes e expandir a inovação. Além disso, os termos desses contratos, como implementação, quantificação e adjudicação, precisam ser acordados tanto pelo financiador como pelo fabricante e os riscos precisam ser repartidos igualmente entre as partes em vez de transferi-los apenas para o fabricante.

Orçamentos Farmacêuticos

Ao desenvolver orçamento de despesas farmacêuticas, governos devem:

- Considerar o nível de despesas com medicamentos em relação a outras despesas de atenção à saúde, levando em consideração o fato de que despesas com medicamentos reduzem gastos com outros serviços de atenção mais dispendiosos e aumentam a produtividade dos trabalhadores; e
- Oferecer previsões de longo prazo que garantam que os níveis de reembolsos futuros serão sustentáveis, uma vez que produtos biotecnológicos levam anos para serem desenvolvidos.

A inovação biotecnológica – união entre descoberta científica e capital – pode prosperar em um ambiente favorável de pesquisa e regulação. Estes importantes princípios ajudarão a facilitar a descoberta, o desenvolvimento e a comercialização de produtos biotecnológicos que combaterão doenças, alimentarão os necessitados e melhorarão o meio ambiente.

