

Mestrado em Desenvolvimento Sustentável/
Política e Gestão de Ciência e Tecnologia

**O AMBIENTE INSTITUCIONAL DA
BIOTECNOLOGIA VOLTADA PARA A SAÚDE
HUMANA NO BRASIL**

**Cleila Guimarães Pimenta
Dissertação de Mestrado**

Brasília –DF, abril/2008



**Universidade de Brasília
Centro de Desenvolvimento Sustentável**

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
CENTRO DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

**O AMBIENTE INSTITUCIONAL DA BIOTECNOLOGIA VOLTADA PARA A SAÚDE
HUMANA NO BRASIL**

Cleila Guimarães Pimenta

Orientador: Isabel Teresa Gama Alves

Dissertação de Mestrado

Brasília – D.F., abril/2008

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
CENTRO DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

O AMBIENTE INSTITUCIONAL DA BIOTECNOLOGIA VOLTADA PARA A SAÚDE HUMANA NO BRASIL

Cleila Guimarães Pimenta

Dissertação de Mestrado submetida ao Centro de Desenvolvimento Sustentável da Universidade de Brasília, como parte dos requisitos necessários para a obtenção do Grau de Mestre em Desenvolvimento Sustentável, área de concentração em Política e Gestão de Ciência e Tecnologia, opção profissionalizante.

Aprovado por:

Isabel Teresa Gama Alves, Doutora em Science de L' Entreprise (École Doctorale, Toulouse, França)
(Orientador)

Arthur Oscar Guimarães, Doutor em Sociologia, na Área de C&T e Sociedade, (Departamento de Sociologia/UNB)
(Examinador Interno)

Erasmus José Gomes, Doutor em Política Científica e Tecnológica. (Universidade Estadual de Campinas/UNICAMP)
(Examinador Externo)

Brasília-DF, 14 de abril de 2008.

“Ó profundidade da riqueza, da sabedoria e do conhecimento de Deus!

Quão insondáveis são seus juízos e inescrutáveis os seus caminhos!

...Pois Dele, por Ele e para Ele são todas as coisas!

A Ele seja a glória para sempre! Amém!”(ROMANOS 11:33-36)

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha mãe, pelo suporte emocional, por acreditar em mim e por sempre me apoiar nos meus desafios.

Ao meu pai, aos meus irmãos Sheila, Charley e Shirley, e aos meus queridos sobrinhos Gabriela, Marcela, Juninho e Samuel pela compreensão quanto aos momentos em que me ausentei e me dediquei aos estudos.

À professora Isabel, que aceitou este desafio de construirmos esta dissertação. À Adriana Badaró, Camila, Priscila, Ana Paula e Antonio. Muito obrigada pela paciência e dedicação!

Aos professores Arthur Oscar, Eduardo Viotti e Frédéric Mertens pelos proveitosos e inspiradores ensinamentos.

Às minhas amigas, Zaida Peixoto, Graziela Martins, Flávia Cardoso, Adriana Diaféria, Ana Paula Reche, Andrea Santos que em tantos momentos me apoiaram e exortaram para que eu mantivesse o ânimo na realização deste trabalho.

Aos meus superiores da ABDI, Reginaldo Arcuri, Evando Mirra, Mario Salerno, Luis Paulo Bresciani, e Roberto Alvarez que permitiram que eu dedicasse parte de meu tempo para a realização do meu curso de Mestrado.

Aos colegas Neyara Vieira, Erasmo Gomes, Rogério Araújo que tantas vezes me apoiaram, toleraram meus momentos de irritação, leram e corrigiram meus textos, deram-me sugestões... Valeu! Muito obrigada!

RESUMO

Na área da saúde, a biotecnologia moderna tem transformado os processos de obtenção de medicamentos, vacinas, *kits* de diagnósticos e próteses; revolucionado as terapias do câncer, da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Sida), dentre outras doenças; podendo, ainda, gerar divisas e empregos por meio da agregação de valor às indústrias e serviços relacionados à saúde. Diante disso, ela passou a ser um tema discutido na formulação de políticas industriais, tecnológicas e de saúde. Para que houvesse a manutenção da competitividade do setor produtivo frente à biotecnologia moderna fez-se necessária uma reestruturação do ambiente institucional. Assim sendo, uma gama de instrumentos governamentais, foram criados com o objetivo de incentivar o desenvolvimento da biotecnologia e sua introdução no setor produtivo e na economia. Considerando o caráter estratégico inerente à biotecnologia moderna, este trabalho trata do processo de institucionalização dessa tecnologia no Sistema de Ciência e Tecnologia brasileiro e do mapeamento dos entraves existentes no ambiente institucional brasileiro, que dificultam a implantação de instrumentos governamentais voltados para o desenvolvimento da biotecnologia aplicada à saúde humana. Para a realização desta dissertação analisou-se publicações de órgãos e instituições relacionadas ao tema, além disso, foram feitas pesquisas em sites institucionais, em banco de dados e de teses, bem como entrevistas com gestores de algumas instituições que fazem parte do sistema. O estudo realizado permitiu concluir que a absorção de novos conhecimentos para a geração de inovações demanda tempo e a metodologia de avaliação dos instrumentos governamentais federais de C&T voltados para o desenvolvimento da biotecnologia deve ser considerada em longo prazo. Somando-se a isso, esses instrumentos ainda não adquiriram estabilidade, pois os mesmos são vulneráveis às mudanças políticas e econômicas, o que causa muitas vezes a descontinuidade deles.

Palavras Chaves: Biotecnologia; Institucionalização; Sistema de C&T.

Abstract

The modern biotechnology has transformed the process of obtaining medicines, vaccines, diagnostic kits, and prostheses; revolutionized the therapy of cancer, Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS), among other diseases; besides, generate foreign currency and jobs through the aggregation of value to the industries and services related to health. In this way, it became a topic discussed in the formulation of policies to the development industrial, technological and to the public health. Thus, in order to maintain the competitiveness of the productive sector in the face of modern biotechnology, the institutional environment needs to be restructured. A range of government instruments have been created aiming at encouraging the development of biotechnology and its introduction in production and economy. Considering the strategic character inherent in biotechnology, this work addresses the institutionalization of biotechnology in the Brazilian science and technology system. We try to identify the barriers existing in the Brazilian institutional environment that hamper the implementation of government instruments focused on the development of biotechnology applied to human health. We have investigated publications about the subject, in addition to performing database research and interviews with managers of some institutions. We observe that the absorption of new knowledge to generate innovations takes time and the evaluation method of the governmental instruments should be considered in long term. Moreover, government instruments focused on the development of biotechnology are vulnerable to changes in economic policies, which often causes discontinuity.

Keywords: biotechnology; institutionalization; science and technology system.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1- Multidisciplinaridade da Biotecnologia	8
Figura 2 - A percepção dos gestores do governo sobre a PDB.....	102
Figura 3 – A percepção dos gestores do setor produtivo sobre a PDB.....	103
Figura 4 - Gestores do Governo – Prioridades.....	103
Figura 5 - Gestores do Setor Produtivo – Prioridades.....	104
Figura 6 - Gestores do governo e os entraves.....	111
Figura 7 - Gestores do setor produtivo e os entraves.....	112

LISTA DAS TABELAS

Tabela 1 - Representatividade dos biomedicamentos em vendas (US\$).....	25
Tabela 2 – Indicadores da Biotecnologia Norte-Americana X Biotecnologia Brasileira.....	29
Tabela 3 - Importação de biomedicamentos no Brasil em 2004.....	30
Tabela 4 - Distribuição Regional dos Projetos e Recursos Contratados pelo PADCT II.....	71
Tabela 5 – Recurso financeiro orçado para o SBio em relação ao total.....	74
Tabela 6 – Resultados Científicos do PADCT.....	74
Tabela 7 – Resultados Tecnológicos do PADCT.....	75
Tabela 8 - Distribuição dos Recursos do PADCT ao longo de 5 anos.....	76
Tabela 9 - Execução financeira por ações do Fundo Setorial de Biotecnologia: 2001 – 2006 (em R\$ milhões).....	82
Tabela 10 - Execução financeira por ações do Fundo Setorial de Saúde: 2001 – 2006 (em milhões de R\$).....	83
Tabela 11 - Parcerias dos Grupos de P&D.....	97

LISTA DAS ABREVIATURAS SIGLAS

ABIFINA – Associação das Indústrias de Química Fina e Biotecnologia

ABIFISA - Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde.

ABQUIM – Associação Brasileira da Indústria Química

ABRABI – Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia

ABDI – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

ABIMO – Associação dos Fabricantes de Produtos Médicos e Odontológicos

ADN - Ácido Desoxirribonucleico

ARN – Ácido Ribonucléico

ALANAC – Associação dos Laboratórios Nacionais

ANPROTEC - Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos Inovadores.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BNDES – Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social

BIRD - Banco Internacional para a Reconstrução e o Desenvolvimento

CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CAT - Centro de Toxicologia Aplicada

CAMED – Câmara Setorial de Medicamentos

CBA – Centro de Biotecnologia da Amazônia

CDB – Convenção da Diversidade Biológica

CF – Constituição Federal

CGEE - Centro de Gestão e Estudos Estratégicos

CBDL – Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial

CIDE - Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico

CGEN - Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

CNB – Comitê Nacional de Biotecnologia

CNDI - Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial

COINFAR – Consórcio Farmacêutico Nacional

CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CT&I – Ciência, Tecnologia e Inovação

COP8 – 8ª *Conference of the Parties*

CTNBIO - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

Decit - Departamento de Ciência e Tecnologia

EMBRAPA – Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

FAP's – Fundações de Amparo à Pesquisa

FDA – *Food Drug Administration*

FEBRAFARMA – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica

FINEP – Financiadora de Estudos e Pesquisa

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz

FIPASE – Fundação Instituto Pólo Avançado de Saúde de Ribeirão Preto

FUNTEC – Fundo Tecnológico

FUB - Fundação Universidade de Brasília

FNDCT - Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

LNCC – Laboratório Nacional de Computação Científica

MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MCT – Ministério da Ciência e Tecnologia

MDA – Ministério do Desenvolvimento da Agricultura

MDIC – Ministério do Desenvolvimento da Indústria e do Comércio Exterior.

MEC – Ministério da Educação

MF – Ministério da Fazenda

MJ – Ministério da Justiça

MMA – Ministério do Meio Ambiente

MP – Medida Provisória

MS – Ministério da Saúde

MOP8 – *Meeting of the Parties*

MP – Medida Provisória

NEB's - Novas Empresas de Biotecnologia

ONG – Organização Não Governamental

OGM's – Organismos Geneticamente Modificados

OMS – Organização Mundial da Saúde

PAC – Plano de Aceleração do Crescimento

PADCT - Programa para o Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico

PB&RG - Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos

PITCE - Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior

PDB - Política de Desenvolvimento da Biotecnologia

PD&I – Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação

PIDE - Programa de Doenças Endêmicas

PIGE - Programa Integrado de Genética

PGU - Procuradoria Geral da União

PPSUS - Programa Pesquisa para o SUS

PRONAB - Programa Nacional de Biotecnologia

PSUR/ICH - *Periodic Safety Update Report/International Conference of Harmonization*

PROFARMA - Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica

RENORBIO - Rede Nordeste de Biotecnologia

SBIO - Subprograma de Biotecnologia

SCTIE - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SUS – Sistema Único de Saúde

STF – Supremo Tribunal Federal

TECPAR – Instituto de Tecnologia do Paraná

TRIPS - *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*

UnB – Universidade de Brasília

UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas

USP – Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

LISTA DE TABELAS

LISTA DE QUADROS

LISTA DAS ABREVIATURAS E SIGLAS

INTRODUÇÃO	14
1. NOÇÕES BÁSICAS DE BIOTECNOLOGIA	19
1.1 CONCEITOS, CLASSIFICAÇÕES E SEGMENTOS DA BIOTECNOLOGIA	19
1.2 DA GÊNESE À CONFORMAÇÃO DA INDÚSTRIA DE BIOTECNOLOGIA	21
1.3 DINÂMICA DA BIOTECNOLOGIA	24
1.3.1 Dinâmica Internacional	25
1.3.2 Dinâmica Nacional	28
1.3.2.1 Laboratórios públicos de produção	31
2 O AMBIENTE INSTITUCIONAL BRASILEIRO PARA BIOTECNOLOGIA	37
2.1 A INSTITUCIONALIZAÇÃO DA BIOTECNOLOGIA NO SISTEMA DE CT&I BRASILEIRO	38
2.2 ARCABOUÇO JURÍDICO	43
2.2.1 O papel do Estado no desenvolvimento científico e tecnológico	44
2.2.2 Saúde dos cidadãos brasileiros como um dever do Estado	44
2.2.2.1 Legislação Sanitária	48
2.2.2.2 Controle Sanitário de Biomedicamentos	49
2.2.3 Biossegurança	55
2.2.4 Propriedade intelectual	58

2.3 POLÍTICAS PÚBLICAS	61
2.3.1 Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE)	61
2.3.2 Construção participativa no Fórum de Competitividade de Biotecnologia	63
2.3.3 Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (PDB)	64
2.3.4 A natureza complexa do Comitê Nacional de Biotecnologia (CNB)	67
2.4 PROGRAMAS PÚBLICOS	69
2.4.1 Programa para o Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (PADCT)	69
2.4.2 Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos (PB&RG)	76
2.5 FUNDOS SETORIAIS	80
2.5.1 Fundo Setorial de Biotecnologia	81
2.5.2 Fundo Setorial de Saúde	82
2.5.3 Gestão dos Fundos Setoriais	85
3 REFLEXÕES SOBRE O PROCESSO DE INSTITUCIONALIZAÇÃO DA BIOTECNOLOGIA NO SISTEMA DE C&T BRASILEIRO	89
3.1 PRINCIPAIS ENTRAVES	91
3.2 A PERCEPÇÃO DOS GESTORES	100
CONCLUSÃO	114
REFERÊNCIAS	117
ANEXOS	

INTRODUÇÃO

Os primeiros registros da aplicação da biotecnologia datam de 8000 a.C, nas sociedades egípcias e babilônicas, na produção de vinhos por meio da fermentação alcoólica.

Com a evolução do conhecimento científico e tecnológico, a biotecnologia passou a ser utilizada em escala industrial nas tecnologias de fermentação para a produção de ácido láctico, etanol, vinagre, glicerol, antibióticos, dentre outros produtos. As descobertas da célula, da bactéria, da estrutura de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) e o desenvolvimento da engenharia genética agregaram-se às tecnologias das fermentações e propiciou o surgimento de um novo paradigma técnico-econômico¹, a biotecnologia moderna.

Para a manutenção da competitividade do setor produtivo frente a esse novo paradigma, a biotecnologia moderna, fez-se necessária uma reestruturação do ambiente institucional. Assim sendo, nos últimos anos políticas, programas, fundos, enfim, uma gama de instrumentos governamentais, foram criados com o objetivo de incentivar o desenvolvimento da biotecnologia e sua introdução no setor produtivo e na economia.

No período de reestruturação e transição tecnológica vivido atualmente, a probabilidade dos países emergentes alcançarem os países líderes e inclusive superá-los é maior devido, principalmente, ao comprometimento destes últimos com o antigo paradigma (petróleo e aço) e ao fato de que nesses períodos os novos e antigos conhecimentos necessários para impulsionar o desenvolvimento tecnológico estariam mais acessíveis. Os países emergentes, por sua vez, se bem preparados, podem absorver novas tecnologias com maior agilidade. Essa probabilidade desenvolvimento para os países emergentes é denominada por Pérez (1989) como “janelas de oportunidades”, as quais podem ser perdidas se não forem criadas instituições capazes de aproveitá-las.

Para Pérez (1989) a inércia no rearranjo institucional dos países líderes frente ao novo paradigma se deve aos altos investimentos e a experiência acumulada nas atividades das

¹ Neste caso, considera-se “novo paradigma como uma nova lógica que inclui gradualmente todas as atividades produtivas, ou pelo menos aquelas que vão aos mercados mundiais”. (PÉREZ, 1989, p.14)

instituições voltadas para a manutenção do velho paradigma. Tal inércia possibilita que os países emergentes e mais ágeis alcancem os líderes na fronteira da tecnologia.

No Brasil, especificamente na década de 1980, houve um despertar para as oportunidades da biotecnologia, sendo a mesma apontada como prioridade no Programa para o Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (PADCT), cujo objetivo foi de capacitar recursos humanos e estabelecer infra-estrutura em setores considerados prioritários para a economia brasileira. A partir de então, foram criados e aperfeiçoados, principalmente a partir de 1999, vários instrumentos governamentais voltados para a expansão e consolidação dessa tecnologia.

A biotecnologia permeia tanto o setor industrial quanto o setor de serviços, podendo impactar nos seguintes segmentos: a) saúde humana; b) agronegócios c) materiais² e d) meio ambiente. Na área da saúde, a biotecnologia tem transformado os processos de obtenção de medicamentos, vacinas, *kits* de diagnósticos e próteses; revolucionado as terapias do câncer, da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Sida), dentre outras doenças; podendo, ainda, gerar divisas e empregos por meio da agregação de valor ao complexo produtivo da saúde, tema que passou a ser discutido na formulação de políticas industriais, tecnológicas e de saúde.

Dado o caráter estratégico da biotecnologia moderna³, voltada para a saúde humana e para o desenvolvimento técnico e econômico do Brasil, este trabalho tem como objetivo geral analisar, no âmbito do Sistema de Ciência e Tecnologia (C&T), o processo de institucionalização da biotecnologia como fator de competitividade.

Os objetivos específicos são: a) realizar um levantamento histórico e analisar os instrumentos governamentais federais de C&T voltados para a biotecnologia; b) analisar o mecanismo de *implementação* e avaliação destes instrumentos; e c) identificar alguns dos entraves existentes na *implementação* dos mesmos.

Como foco prioritário foi escolhida a biotecnologia moderna aplicada ao segmento de saúde humana, pois se pressupõe que esse segmento, juntamente com a agropecuária, foi o

² O segmento de materiais, também chamado de industrial, é vinculado à produção de biopolímeros e plástico biodegradável.

principal beneficiado com os instrumentos federais para o desenvolvimento da biotecnologia ao longo da história recente⁴.

Neste trabalho considera-se institucionalização como:

Um processo pelo qual uma prática ou organização se torna bem estabelecida e amplamente conhecida. Os atores desenvolvem expectativas, orientações e comportamentos baseados na premissa de que essa prática ou organização prevalecerá no futuro previsível como um processo pelo qual organizações e procedimentos adquirem valor e estabilidade. (HUNTINGTON, p. 12, 1968 apud MAINWARING & TORCAL, p. 251, 2005).

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Para analisar o processo de institucionalização da biotecnologia no Sistema de C&T, como fator de competitividade, foram realizadas:

- a) revisão bibliográfica após as buscas realizadas sobre publicações de órgãos e instituições relacionadas com o tema, tais como: Banco de Dados Bireme, Banco de Teses da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Universidade de Brasília (UnB), Base de Dados Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciência da Saúde (Lilacs).
- b) análises de documentos institucionais;
- c) observação da interação interinstitucional por meio de participação em reuniões;
- d) entrevistas com gestores de instituições-chave.

São consideradas instituições-chave aquelas que possuem liderança no processo de interação com outros agentes em um determinado ambiente. As entrevistas com os gestores dessas instituições foram utilizadas para cotejar as evidências obtidas com esse estudo.

Este trabalho parte, ainda, do pressuposto da existência de um sistema institucional complexo que gravita em torno da biotecnologia no Brasil e caracteriza-se pela multidisciplinaridade, transetorialidade, interdependência e hierarquia. Esta hierarquia, por sua vez, está organizada nos seguintes níveis:

³ O conceito de biotecnologia moderna será apresentado no próximo capítulo.

⁴ Embora seja reconhecida a importância do segmento agropecuário para a economia brasileira, o mesmo será tratado de maneira genérica.

nível micro: as secretarias municipais e estaduais de saúde, de agricultura e de ciência e tecnologia, além de agências estaduais de fomento à ciência e tecnologia (Fundações de Amparo à Pesquisa-FAP's) e empresas etc.;

nível macro: instituições federais, tais como, ministérios, agências reguladoras e de fomento.

Apesar da reconhecida importância do nível micro, neste trabalho procura-se a analisar o nível macro, destacando o marco regulatório e legal, bem como o financiamento público de C&T. Dessa forma, durante a revisão bibliográfica e análise dos documentos institucionais, buscou-se informações sobre o marco regulatório e legal (Constituição Federal, Leis e outros regulamentos) assim como os instrumentos de financiamento, considerando para tanto o volume de recursos alocados e os resultados científicos e tecnológicos obtidos.

Quatro capítulos constituem este trabalho. O Capítulo 1 conceitua biotecnologia, expondo as classificações e os segmentos do setor produtivo que a utilizam. Nesse Capítulo, buscou-se descrever também alguns fatos históricos e descobertas que consolidaram as aplicações da biotecnologia no setor produtivo e, conseqüentemente, na economia mundial. Foi traçado, ainda, um panorama resumido dos arranjos e interações do setor produtivo norte-americano e do setor produtivo brasileiro voltado para biomedicamentos⁵, considerando que tais arranjos podem orientar ou serem orientados pelos instrumentos de apoio governamental.

No Capítulo 2 foi realizado o levantamento dos principais instrumentos governamentais voltados para a biotecnologia no Brasil. Nele buscou-se descrever o processo de institucionalização da biotecnologia no Sistema de C&T, identificando o contexto histórico, os objetivos propostos, as estratégias adotadas, as áreas priorizadas, os recursos financeiros disponibilizados, os aspectos regulatórios, os projetos financiados e os resultados obtidos (produtos científicos e tecnológicos). Esse capítulo dará o suporte para as discussões do Capítulo 3 por meio das percepções de especialistas em políticas públicas. Para construir o Capítulo 3 optou-se, também, por considerar as percepções dos gestores de instituições-chave do governo

⁵ Os biomedicamentos são substâncias aplicadas à terapia ou diagnóstico de doenças. Sendo derivados de processos biotecnológicos, obtidos de um sistema vivo (animal, planta ou de células eucarióticas ou procarióticas), cuja composição e estrutura são complexas. (DAYAN, 1995)

federal e do setor produtivo.

Por fim, foram traçadas algumas considerações sobre o processo de institucionalização da biotecnologia no Sistema de C&T e sobre os entraves existentes na *implementação* de instrumentos governamentais federais de C&T voltados para a biotecnologia.

1 NOÇÕES BÁSICAS DE BIOTECNOLOGIA

Este capítulo apresenta as definições e as aplicações da biotecnologia no setor produtivo, o histórico geral e a discussão da dinâmica nacional e internacional da mesma.

A dinâmica internacional descreve os padrões de interação das empresas de base biotecnológica e as grandes empresas públicas farmacêuticas dos Estados Unidos. Este país foi escolhido como foco um deste estudo por ser considerado um dos maiores produtores de biomedicamentos do mundo.

Para o entendimento da dinâmica nacional cabe analisar a conformação do setor produtivo brasileiro que utiliza a biotecnologia. Este primeiro capítulo também aponta os motivos pelos quais a biotecnologia aplicada à saúde humana tornou-se estratégica para a economia e, conseqüentemente, necessitou da criação de instrumentos governamentais para o seu desenvolvimento. A partir desses dados têm-se subsídios para a discussão sobre a adequação do atual ambiente institucional brasileiro que gravita em torno da biotecnologia voltada para a saúde humana.

1.1 CONCEITOS, CLASSIFICAÇÕES E SEGMENTOS DA BIOTECNOLOGIA

A biotecnologia integra diversas áreas da ciência, tais como a microbiologia, a engenharia genética, a bioquímica, a informática, entre outras, o que torna o seu desenvolvimento fortemente associado à ciência básica e dependente da integração de múltiplas áreas do conhecimento. A figura 1 explicita esse caráter multidisciplinar da biotecnologia.

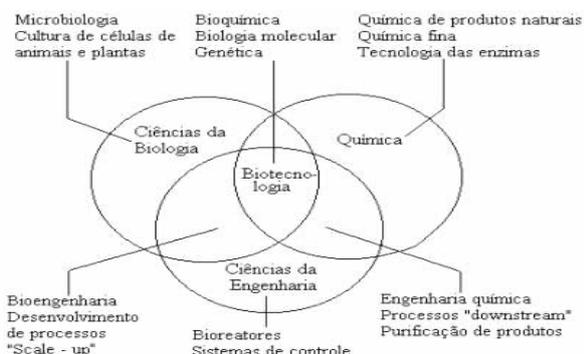


Figura 1- Multidisciplinaridade da Biotecnologia

Fonte: Villen (2004), Biotecnologia – Histórico e Tendências.

Devido à amplitude de aplicações, bem como a etimologia da palavra, existem dificuldades em definir o que é biotecnologia, que já foi conceituada em vários documentos oficiais e por diferentes estudiosos. No artigo 2º do Decreto nº 2.519/1998, que Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, o termo biotecnologia significa:

[...] qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica. (BRASIL, 1998b).

Convergindo com essa definição, Silveira, Dal Poz e Assad (p. 18, 2004) acrescentam que a biotecnologia pode também ser utilizada para a produção de serviços e consideram, ainda, que:

O termo biotecnologia se refere a um conjunto amplo de tecnologias utilizadas em diversos setores da economia e que têm em comum o uso de organismos vivos (ou partes deles, como células e moléculas) para a produção de bens e serviços.

A definição presente no Decreto nº. 6.041 de 08/02/2007, que institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (PDB) e cria o Comitê Nacional de Biotecnologia (CNB), incorpora esses dois últimos conceitos. Assim, biotecnologia é definida como:

Um conjunto de tecnologias que utilizam sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para a produção ou modificação de produtos e processos para uso específico, bem como para gerar novos serviços de alto impacto em diversos segmentos industriais. (BRASIL, 2007).

Por sua atualidade e presença em um documento oficial de ampla difusão nacional, a definição acima descrita será a utilizada para o desenvolvimento deste trabalho. Ao adotar tal conceito é inapropriado, portanto, caracterizar um conjunto de empresas que utilizam processos biotecnológicos como um setor, pois essa tecnologia perpassa diversos setores econômicos, o que impacta em vários segmentos industriais.

Os processos biotecnológicos utilizados em escala industrial são: a) a recombinação genética, b) a fermentação e c) a purificação de proteínas para a geração de produtos, tais como, medicamentos, alimentos, enzimas. (ERNST & YOUNG, 2000 apud FUNDAÇÃO BIOMINAS, 2001).

Considerando o nível tecnológico das aplicações da biotecnologia, ela pode ser classificada em três grupos:

Biotecnologia clássica ou tradicional ou ainda de baixa complexidade: envolve basicamente fermentação de microorganismos, com ou sem modificação, por melhoramento genético. Exemplos disso são as produções de biogás, de proteínas microbiológicas e as fermentações mistas ou naturais, que exigem baixos investimentos e controle operacional simples, o que incorre na obtenção de produtos de baixo valor agregado. (SILVEIRA; DAL POZ; ASSAD, 2004).

Biotecnologia intermediária: utiliza tecnologias pouco complexas como, por exemplo, técnicas de fermentação, preparados enzimáticos, culturas de tecidos, dentre outras; exigindo investimentos moderados, embora o controle operacional possa ser sofisticado. Produtos gerados por este conjunto de tecnologia são de valor agregado intermediário. (ANDRADE JÚNIOR, 2001).

Biotecnologia moderna: utiliza a tecnologia do ADN recombinante para a produção de substâncias como, por exemplo, hormônios, anticorpos monoclonais, vacinas, biomedicamentos. (SILVEIRA, DAL POZ, ASSAD, 2004). Os produtos gerados por esta tecnologia são de alto valor agregado.

A biotecnologia moderna iniciou-se na década de 1970 com o desenvolvimento da manipulação genética, marcando o começo de um novo paradigma tecnológico. A biotecnologia clássica vem, cada vez mais, abrindo espaço para os campos da biotecnologia moderna, na qual, a área de maior destaque é a engenharia genética aplicada em animais, vegetais e seres humanos. (PIASCIK, 1991).

1.2 DA GÊNESE À CONFORMAÇÃO DA INDÚSTRIA DE BIOTECNOLOGIA

As indústrias de bebidas, tais como as cervejarias, foram as pioneiras na utilização da tecnologia de fermentação, que no final do século IX foi incrementada e difundida tanto nas indústrias de alimentos como na química. As aplicações iniciais da biotecnologia na indústria química foram as produções de etanol e de amilase (enzima utilizada no tratamento têxtil). Com a

I Guerra Mundial houve um aumento da demanda por solventes, tais como a acetona (utilizada na produção de explosivos), que impulsionou as pesquisas relacionadas à tecnologia de fermentação. Já no final da II Guerra Mundial a indústria farmacêutica passou a utilizar tal tecnologia para a produção de antibióticos, sendo a descoberta da penicilina (1928) um fato marcante desse período. (ANCIÃES, CASSIOLATO, 1985).

Segundo Santana (2004), entre o final da II Guerra Mundial e o início dos anos 1970, houve uma queda nos investimentos voltados para a pesquisa de processos industriais biotecnológicos. Isso se deve ao modelo energético adotado no pós II Guerra Mundial baseado na utilização de petróleo como combustível e como fonte primária de outros produtos químicos.

Com a crise do petróleo na década de 1970, a biotecnologia foi considerada uma das alternativas para amenizar a dependência da energia fóssil e de derivados do petróleo, levando o setor produtivo a utilizá-la para a obtenção de combustível, principalmente o álcool. Martine e Castro (1985) afirmam, ainda, que a biotecnologia é uma consequência da Revolução Verde, pois a crise do petróleo daquele período afetou, também, a produção de fertilizantes, herbicidas e outros produtos químicos utilizados na agricultura. Nesse contexto, com as manipulações de material genético e a criação de organismos geneticamente modificados, surgiu a biotecnologia moderna. (SANTANA, 2004).

Nos Estados Unidos, concomitantemente ao incremento das técnicas de engenharia genética, surgiram as Novas Empresas de Biotecnologia (NEB's) que deram uma nova conformação e dinâmica ao ambiente relacionado à pesquisa em biotecnologia. Essas empresas são derivadas do modelo de arranjo institucional que surgiu há aproximadamente 50 anos, na região do Vale do Silício e da Rota 128.

O modelo de arranjo institucional do Vale do Silício foi também replicado com algumas adaptações em outros países, tais como, a França, a Grã Bretanha e a Alemanha como uma alternativa para promover um maior dinamismo econômico e tecnológico. (GOMES, 2001).

As NEB's possuem características marcantes, tais como o pequeno porte e alto grau de especialização. A maioria delas foi fundada por professores e pesquisadores que amadurecem o

conhecimento gerado nas universidades e o transformam em tecnologias e produtos transferíveis para as grandes empresas. As NEB's se constituem, portanto, em uma importante conexão entre as empresas e o meio acadêmico. (VALLE, 2005).

A interação entre as NEB's e as grandes empresas configura uma estratégia inovadora no desenvolvimento da biotecnologia, que consiste na busca por novas tecnologias por meio do investimento dessas últimas (grandes empresas) nas primeiras (NEB's). Aparentemente tal interação é vantajosa para ambas, pois as NEB's além de obter recursos financeiros adquirem condições mais favoráveis de inserção no mercado por meio das grandes empresas, facilitando, assim, o escoamento do fluxo de conhecimento gerado nos centros de pesquisa e universidades. Apesar de não visarem à produção e à comercialização de produtos em grande escala, as NEB's têm um foco comercial baseado na transferência de novas tecnologias. As grandes empresas, por sua vez, aproveitam as competências técnico-científicas altamente qualificadas das NEB's e transpõem algumas etapas que poderiam ser dispendiosas no desenvolvimento de produtos inovadores. (VALLE, 2005).

Observa-se, então, a consolidação de uma estrutura de desenvolvimento de produtos baseada numa rede de relações na qual se destacam: a) as pequenas e médias empresas (NEB's); b) as grandes empresas do setor químico e farmacêutico, que absorvem novas tecnologias e as levam até o consumidor final; e c) a comunidade científica, que é fundamental para a formação de recursos humanos e geração de conhecimento básico para obtenção das inovações. (SANTANA, 2004).

No Quadro 1, pode ser observado o processo cumulativo das descobertas que propiciaram a evolução da biotecnologia.

Período	Descobertas
8000 a 6000 a.C	Bebidas alcoólicas (cervejas e vinhos) são produzidas por meio da fermentação de cereais, no Egito e na Babilônia.
1665 d.C	Descoberta da existência da célula por Robert Hooke (Inglaterra).
1675	Descoberta da bactéria por Anton van Leewenhoek (Holanda).
1857	Os Princípios da fermentação microbológica são descritos por Pasteur.
1833 a 1838	Primeira enzima é isolada por Anselme Payen (França, 1833). Descoberta da proteína por Jacob Berzelius (Suécia, 1838).

Período	Descobertas
1865	Proclamada a Lei da Hereditariedade por Gregor Mendel (Áustria).
1869	Descoberta do ADN por Friedrich Meischer (Alemanha).
1880 a 1910	Surgimento da fermentação industrial (ácido láctico, etanol, vinagre).
1910 a 1940	Síntese de glicerol, acetona e ácido cítrico.
1940 a 1950	Antibióticos são produzidos em larga escala por processos fermentativos.
1953	Descrição da estrutura helicoidal do ADN por James Watson e Francis Crick (Inglaterra).
1970 a 1980	Produção dos primeiros anticorpos monoclonais. Os genes de levedura são expressos na bactéria <i>E. coli</i> . Primeira expressão do gene humano em bactérias. Patente relacionada à clonagem de gene é concedida a Cohen e Bayer. Surgimento das NEB's.
1985 a 1989	Produção da vacina recombinante contra hepatite C. Produção do Interferon (utilizado contra Câncer). Uso de microorganismos para a limpeza de derramamento de óleo: tecnologia de biorremediação.
1982	Insulina humana produzida em bactéria geneticamente modificada é aprovada pelo FDA (Eli Lilly e Genetech).
1986	O Projeto Genoma Humano é anunciado na Inglaterra.
1993	A somatotrofina é aprovada para o aumento da produção de leite em vacas.
1996	Nascimento da ovelha Dolly, criada por Ian Wilmut a partir de células de uma ovelha adulta.
1997	Multiplicação em laboratório de células-tronco embrionárias humanas obtidas de embriões descartados por clínicas de fertilização assistida.
2001	Conclusão do seqüenciamento do Genoma Humano, pelo Projeto Genoma e pela Celera. Seqüenciamento do Genoma da <i>Xylella fastidiosa</i> e da <i>Xanthomonas citri</i> (Brasil). Nascimento da bezerra Vitória, clone animal desenvolvido pela EMBRAPA (Brasil).

Quadro 1 - Principais descobertas que propiciaram o desenvolvimento da Biotecnologia.

Fontes: Elaborado pela autora a partir dos dados de ANCIÃES e CASSIOLATO (1985), SANTANA (2004), VILLEN (2007), MARQUES (2007).

1.3 DINÂMICA DA BIOTECNOLOGIA

A análise da dinâmica internacional reforça o caráter estratégico da biotecnologia e dá alguns indicativos de como poderiam ser os investimentos governamentais para essa área. A caracterização do mercado nacional descreve como as empresas estão se desenvolvendo e revelam possíveis lacunas nas quais o governo poderia atuar.

Assim, nos próximos subitens, serão feitas algumas considerações sobre a dinâmica internacional e nacional da biotecnologia.

1.3.1. Dinâmica Internacional

A biotecnologia vem se consolidando no mercado internacional e crescendo rapidamente, sendo que de 1993 para 1999 mais que dobrou de tamanho. As receitas da indústria biotecnológica passaram nesse período de US\$ 8 bilhões, para US\$ 20 bilhões. Já o volume total de negócios gerados no ano de 2000 foi de aproximadamente US\$ 47 bilhões. (ERNST & YOUNG, 2000 apud SANTANA, 2004).

O mercado farmacêutico internacional dispõe de aproximadamente 370 biomedicamentos, 175 destes são voltadas para o tratamento de câncer e os demais se distribuem entre os biomedicamentos voltados para o tratamento de doenças infecciosas, auto-imune, *Human Immunodeficiency Virus* (HIV), dentre outras aplicações. Na tabela 1, podem ser observadas as principais classes de biomedicamentos (excluindo as vacinas), além da representatividade dos produtos em relação às vendas de 2006. (MARQUES, 2007).

Tabela 1 - Representatividade dos biomedicamentos em vendas (US\$)

Classe de produtos	Vendas em 2006 (bilhões US\$)	Produtos
Eritropoetina	11,94	Aranesp, Procrit, Eprex, Epogen, Neo-Rermon, ESPO
Principais anticorpos contra câncer	10,62	Rituxan/Mabthera, Herceptin, Avastin, Erbitux, Vectibix
Anticorpos anti-TNF	10,28	Enbrel, Remicade, Humira
Insulinas e análogos de insulinas	8,97	Humalog, Humulin, Lantus, Levemir, Novorapid, Actrapid, Novolin
Fatores recombinantes de coagulação	4,71	Novoseven, Kogenate, Helixate, Refacto, Advate, Benefix
Interferon beta	4,40	Rebif, Avonex, Betaseron
Filgrastina	4,36	Neulasta, Neupogen, Neutrogin, GRAN

Classe de produtos	Vendas em 2006 (bilhões US\$)	Produtos
Hormônio de crescimento	2,47	Genotropin, Norditropin, Humatrope, Nutropin, Saizen, Serostim
Interferon alfa	2,26	Pegasys, Peg-Intron, Intron A
Enzima repositora	1,71	Cerezyme, Febrzyme, Aldurazyme, Myozyme, Replagal, Neglazyme, Elaprase
Anticorpo antiviral	1,1	Synagis
Hormônios estimulantes de folículos	1,04	Gonal-F, Puregon
Total	63,86	

Fonte: La Merie Business Intelligence (2007) apud Marques (2007).

As vendas de 2006 demonstram que o mercado de biomedicamentos apresenta-se promissor. Numa análise realizada por Pisano (2006) observa-se que no período compreendido entre 1975 e 2004 a receita bruta declarada pelas empresas de biotecnologia cresceu exponencialmente (como esperado, considerando o padrão das indústrias emergentes).

Outro fator que favorece a indústria de biomedicamentos é a crise que vem sendo enfrentada pela indústria farmacêutica baseada nos farmoquímicos. Pisano (2006), ao descrever a crise de produtividade da indústria farmacêutica, afirma que os investimentos em P&D dessas empresas têm aumentado nos últimos quinze anos, mas a taxa de inovação dos farmoquímico tem caído, o que sugere que as grandes empresas farmacêuticas, ao longo dos últimos anos, estão gastando mais e recebendo um retorno menor sobre o que foi investido. Diante disso, alguns observadores do mercado concluem que a biotecnologia seria um caminho alternativo. Esses mesmos observadores afirmam, ainda, que as grandes empresas farmacêuticas deveriam se focalizar no *marketing* e terceirizar seus investimentos em P&D junto às pequenas empresas de biotecnologia.

Mowery e Rosemberg, por sua vez, afirmam que na indústria, de uma forma geral, os contratos para a terceirização de P&D diminuíram nos Estados Unidos durante a primeira metade do século XX. Além disso, as empresas não deixaram de ter P&D interno, sendo que esse e o

contratado são complementares.

A razão para tal diminuição pode ser explicada por Freeman e Soete (1997) que observa que até mesmo a separação no organograma das empresas em departamentos especializados voltados para P&D, para produção e para o *marketing* pode dar origem a grandes problemas de coordenação. Então, pressupõe-se a que a separação da P&D e do *marketing* das empresas demandaria muito mais esforço para a integração das atividades realizadas na busca por inovações.

Pisano (2006) alerta que a produtividade entre as grandes empresas farmacêuticas que utilizam a rota farmoquímica e aquelas que utilizam a rota biotecnológica é praticamente a mesma. Para alguns, isso significa que o “boom” de produtividade esperado pelas empresas de biotecnologia não havia chegado. Mesmo assim, as empresas de biotecnologia têm atraído novos investimentos. Outro fator a ser considerado em uma análise mais aprofundada sobre a produtividade dessas empresas é o grau de experiência em pesquisa, adquirido ao longo dos anos, utilizando a rota farmoquímica, em relação às recentes experiências com a biotecnologia.

Uma das estratégias adotadas pelas grandes indústrias farmacêuticas para potencializar a rentabilidade e o poder de investimentos em P&D foram as fusões e as aquisições de empresas. Tal estratégia também é utilizada para a expansão e dominação do mercado. O movimento das fusões e aquisições de empresas iniciou-se em 1980 e é uma tendência mundial.

As principais fusões e aquisições entre empresas de grande porte ocorridas, no setor farmacêutico, nos anos de 2004 e 2005, estão descritas no quadro 2.

Empresas	Origem do Capital	Operação	Origem do Capital
Abbot/EAS	EUA	Abbot adquiriu a EAS.	EUA
Abbot/TheraSense	EUA	Abbot concluiu a aquisição da TheraSense.	EUA
AGT Biosciences/ChemGenex Therapeutics	Austrália/EUA	A fusão gerou uma nova empresa: a ChemGenex Pharmaceuticals.	Austrália/EUA
Amgen/Tularik	EUA	Amgen adquiriu a Tularik.	EUA
Aventis/Sanofi-Synthelabo	França/Alemanha	A fusão gerou uma nova empresa: a Sanofi-Aventis.	França/Alemanha

Empresas	Origem do Capital	Operação	Origem do Capital
Lilly/Applied Molecular Evolution	EUA	Lilly adquiriu a Applied Molecular Evolution.	EUA
Merck &Co/Aton Pharma	EUA	Merck adquiriu a Aton.	EUA
Bristol Myers Squibb/Acordis	EUA	Bristol Myers Squibb adquiriu a Acordis.	EUA
Mitsubishi Pharma/Green Cross Guangzhou	Japão/China	Mitsubishi Pharma adquiriu o controle total de sua <i>joint venture</i> com a Green Cross Guangzhou.	Japão
Fujisawa/Yamanouchi	Japão	A fusão gerou uma nova empresa: Astellas Pharma.	Japão
Aché/Biosintética	Brasil	Aché adquiriu a Biosintética.	Brasil
Biolab/Sintefina	Brasil	Biolab adquiriu a Sintefina.	Brasil
Libbs/Mayne Pharma do Brasil	Brasil/Austrália	Libbs adquiriu a Mayne.	Brasil

Quadro 2 – Casos de Fusões e Aquisições da Indústria Farmacêutica Mundial e Brasileira – 2004 e 2005.

Fonte: Capanema, 2006, p. 197.

Diante do que foi apresentado infere-se que a biotecnologia vem ganhando espaço no mercado internacional farmacêutico, mesmo que essa tecnologia não tenha dado o salto de produtividade esperado pelos investidores. No setor farmacêutico, a ela vem sendo considerada como uma alternativa, apesar de ainda não haver consenso sobre o melhor arranjo de P&D das empresas (interno ou terceirizado) para a obtenção de inovações. A observação empírica indica que as fusões são uma tendência e isso tem mudado o cenário do mercado farmacêutico mundial.

1.3.2. Dinâmica Nacional

Comparando os indicadores da biotecnologia norte-americana com a brasileira observa-se que a biotecnologia brasileira ainda é pouco representativa em termos econômicos.

Tabela 2 – Indicadores da Biotecnologia Norte-Americana X Biotecnologia Brasileira.

Indicador	EUA	Brasil
Número de empresas	1.457	304*
Faturamento (US\$)	28,5 bilhões	3,9 bilhões

Indicador	EUA	Brasil
Número de empregos	191.000	27.825
Investimento em P&D (US\$)	15,7 bilhões	N/D
Investimento de Capital de Risco	31% das empresas	3% das empresas

Fonte: Elaborado a partir das informações da BIO, Editor's and Report's Guide apud FUNDAÇÃO BIOMINAS, 2001.

*Este número inclui todas as empresas da cadeia produtiva da biotecnologia voltada para a saúde humana, materiais, agropecuária e meio ambiente.

Outro aspecto peculiar do Brasil são os gastos executados pelo MS para suprir o programa de assistência farmacêutica, sendo que em 2005 eles somaram um montante de R\$ 1,8 bilhões, em 2005, e R\$ 3 bilhões, em 2007. No que se refere às importações de medicamentos, vacinas e hemoderivados, o déficit da balança comercial desses produtos chegou a US\$ 2,04 bilhões, em 2005. Especificamente sobre biomedicamentos o mercado brasileiro é praticamente dominado por multinacionais. A tabela 3 apresenta o valor das importações dos dez biomedicamentos mais consumidos no Brasil no ano de 2004.

Tabela 3- Importação de biomedicamentos no Brasil em 2004.

Produto	US\$ FOB (2004)
Vacina contra rubéola, sarampo e caxumba	55.540.434,00
Interferon Alfa	42.872.083,33
Vacina contra gripe	33.889.454,00
Fator VIII	28.722.028,85
Interferon Beta	17.179.937,06
Mabthera	16.697.212,00
Herceptin	12.396.064,78
Total	207.297.214,02

Fonte: Dados adaptados de Antunes (2006), p.15.

A patente de alguns desses medicamentos, tais como o interfeon alfa e o interfeon beta, caiu no domínio público. Isso significa que o Brasil poderia estar nacionalizando a produção desses medicamentos, o que contribuiria para a absorção de tecnologia, capacitação de recursos humanos e diminuição do déficit da balança comercial.

A dependência do Brasil na importação dos biomedicamentos acima mencionados deixa o sistema de saúde vulnerável frente às mudanças do mercado internacional, principalmente no que se refere aos preços praticados pelas multinacionais.

O Brasil é dependente não apenas de produtos biotecnológicos finais, mas também de reagentes e toxinas necessárias para o desenvolvimento da biotecnologia. Isso revela um elo fraco da cadeia produtiva de biomedicamentos, além de caracterizar a ausência de complementaridade das atividades de biotecnologia no país. (SILVEIRA, FONSECA, DAL POZ, 2004). O quadro 3 apresenta os insumos consumidos por Bio-Manguinhos para a realização de atividades de P&D em biotecnologia são originados principalmente dos Estados Unidos e Europa.

Origem dos insumos	
Estados Unidos	Europa e Estados Unidos
<ul style="list-style-type: none"> - Enzimas modificadas - Proteínas Recombinantes - Anticorpos Monoclonais - Interleucinas 	<ul style="list-style-type: none"> - Enzimas de DNA-Ligase - Oligo-nucleotídeos - Plasmídeos - sistemas de expressão - Antibióticos e meios de cultura - Resinas cromatográficas para purificação - Corantes e reagentes químicos diversos.

Quadro 3 – Bio-Maguinhos: Origem dos Insumos

Fonte: Bio - Manguinhos apud SILVEIRA, FONSECA, DAL POZ, 2004, p. 138.

Conforme apresentado anteriormente, existe um mercado brasileiro demandante de insumos e de produtos biotecnológicos. Assim, para a elaboração de uma efetiva estratégia de desenvolvimento da biotecnologia brasileira deveria levar em consideração as vantagens e desvantagens para o Sistema Único de Saúde (SUS) em continuar importando tais produtos. Seria importante uma definição sobre os produtos que o país pretende continuar importando, ou produzir internamente como resultado do uso de tecnologia endógena; ou ainda produzir internamente com transferência de tecnologia.

1.3.2.1. Laboratórios públicos de produção

Para Silveira, Fonseca e Dal Poz (2004), outro fator marcante do mercado brasileiro de biotecnologia é a presença de laboratórios produtores públicos. O Sistema Único de Saúde (SUS)

integra uma rede de 18 laboratórios farmacêuticos públicos, os chamados “Laboratórios Oficiais”, entretanto, somente três laboratórios da rede pública comercializam biomedicamentos. Sendo eles o Bio - Manguinhos, o Instituto Butantan e o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar). Esses laboratórios estão iniciando o processo de transferência de tecnologia para a produção de alguns biomedicamentos obtidos a partir da biotecnologia moderna. Sendo que outros biomedicamentos são apenas importados e envasados e ainda há o caso de vacinas cujas etapas de produção são praticamente 100% nacionais.

Bio - Manguinhos

Bio - Manguinhos é o maior fabricante brasileiro de vacinas, responsável por mais de 40% da produção nacional de doses de vacinas. Sendo que de acordo com o seu Relatório de Atividades⁶, em 2006, esse laboratório forneceu aproximadamente 70.500 mil doses de vacinas para o SUS. O restante do mercado nacional (quase 60%) é abastecido por vacinas importadas.

Com a pré-qualificação do sistema de produção pela Organização Mundial de Saúde (OMS), Bio – Manguinhos passou também a fornecer a vacina contra febre amarela para mais de 60 países. Esse laboratório tem capacidade para produzir aproximadamente 300 milhões de doses de vacinas por ano. Além de contar com uma infra-estrutura para o desenvolvimento de projetos de P&D. (INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS - BIO – MANGUINHOS, 2007).

Instituto Butantan

Soros, vacinas, surfactantes e anatoxinas são os principais produtos do Instituto Butantan. Não foram encontrados, dados atualizados sobre a produção desse instituto, entretanto, sabe-se que a capacidade produtiva para a vacina recombinante contra a Hepatite Tipo B, por exemplo, pode chegar a aproximadamente 50 milhões de doses por ano.⁷

⁶ Bio-Manguinhos: Relatório de Atividades, 2006.

Disponível em: <http://www.fiocruz.br/bio/media/relatorio_anual_2006_bio-manguinhos.pdf> Acesso em: 20 mar. 2008.

⁷ Fonte: *Site* do Butantan. Disponível em: <http://www.butantan.gov.br/infcient_farm2.htm> Acesso em: 20 mar.2008.

Segundo informações presentes no *site* do Butantan, aquele instituto possui um Centro de Biotecnologia que realiza pesquisas com recursos provenientes da comercialização de produtos. Atualmente, esse centro possui linhas de pesquisas voltadas para a obtenção de eritropoetina humana recombinante⁸ e anticorpos monoclonais⁹.

Tecpar

Apesar da especialidade do Tecpar ser a produção de vacinas animais, esse laboratório também produz vacinas para o consumo humano. Com o Instituto Butantan o Tecpar produz a vacina tríplice, uma parceria que propicia a capacitação de ambos os laboratórios sendo o Tecpar responsável por parte da fase de produção e o Butantan pelo desenvolvimento (o Butantan encaminha o produto semi-elaborado para a instituição paranaense que realiza o envase). (SILVEIRA, FONSECA, DAL POZ, 2004)

Na literatura e bancos de dados consultados, não foram encontrados dados atuais sobre a produção de biomedicamentos do Tecpar.

Incubadoras de empresas de base biotecnológica¹⁰

Oliveira (2003) afirma que as incubadoras de empresas brasileiras são oriundas do modelo

⁸ Eritropoetina humana: É um hormônio natural glicoprotéico sintetizado principalmente em células epiteliais específicas que revestem os capilares peritubulares renais. No Brasil, a proteína utilizada como medicamento é denominada alfaepoetina, de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB). A alfaepoetina contém 165 aminoácidos e é obtida por tecnologia de DNA recombinante. A eritropoetina é o principal regulador da eritropoese, que é o processo de formação das hemácias ou células vermelhas do sangue. Ela age estimulando a mitose e a diferenciação celular das células progenitoras das hemácias, conhecidas como eritróides. A produção das hemácias é estimulada por hipóxia (baixo nível de oxigênio nas células). Fonte: Site de Bio-Manguinhos. Disponível em <<http://www.fiocruz.br/bio/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=304&sid=194>> Acesso em 20mar.2008.

⁹ Anticorpos monoclonais: são proteínas produzidas para detectar ou combater antígenos específicos no organismo. São utilizados no Brasil, principalmente, como reagentes para diagnóstico, mas, no mundo, seu uso em terapia está se difundindo promissoramente. Os anticorpos monoclonais podem ser usados em inúmeros processos tecnológicos como, por exemplo, vacinas, purificação de antígenos, terapia anti-câncer, artrites reumatóides e como componentes em kits para diagnóstico de inúmeras doenças. Fonte: Site de Bio-Manguinhos. Disponível em <<http://www.fiocruz.br/bio/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=304&sid=194>> Acesso em 20mar.2008.

¹⁰ Incubadora de empresas de base tecnológica é aquela que abriga empresas cujos produtos, processos ou serviços resultam de pesquisa científica, para os quais a tecnologia representa valor agregado. Abriga empreendimentos nas áreas de informática, biotecnologia, química fina, mecânica de precisão e novos materiais. Distingue-se da Incubadora de Negócios por abrigar exclusivamente empreendimentos oriundos de pesquisa científica. Fonte: *Site* do MCT. Disponível em: <http://www.venturecapital.gov.br/vcn/f_CR.asp> Acesso em: 21 mar. 2008.

linear de inovação tecnológica¹¹, no qual a pesquisa básica impulsionaria a pesquisa aplicada e conseqüentemente o desenvolvimento, a produção e a inovação tanto de processos como de produtos.

Tendo esse modelo como referência, foram implantadas, na década de 1980, no Brasil, as incubadoras de empresas que contaram com o apoio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e da agência Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP). Posteriormente, foi criada a Associação Nacional de Entidades Promotora de Empreendimentos de Tecnologia Avançada (ANPROTEC) para propiciar a articulação com o governo e buscando o desenvolvimento de Incubadoras e Parques Tecnológicos. (OLIVEIRA, 2003)

No Brasil, há uma concentração maior de incubadoras voltadas para o desenvolvimento da biotecnologia nas Regiões Sul e Sudeste. Vale destacar pelo menos as principais incubadoras voltadas para a biotecnologia que são: a Fundação Biominas, a Fundação BioRio e a Fundação Instituto Pólo Avançado de Saúde de Ribeirão Preto (Fipase). Algumas destas incubadoras são organizações de caráter público/privado com o gerenciamento privado e sem fins lucrativos, outras são instituições públicas gerenciadas por universidades. (SANTANA, 2004).

Segundo estudo da Fundação Biominas (2007) a maioria das empresas brasileiras de base biotecnológica é relativamente jovem, o que sugere o crescimento do setor: 1/4 foi fundada a partir de 2005, 1/2 foi fundada a partir de 2002 e 3/4 do total da amostra tem no máximo 10 anos de idade. Do total de empresas, 75% são de micro e pequenas, apresentando um faturamento anual de no máximo R\$ 1 milhão por ano. A maior parte das empresas se concentra na região Sudeste sendo que em Minas Gerais encontram-se 29,6% e São Paulo 42,3%.

Aproximadamente 41,67% do total das empresas incubadas analisadas, no estudo acima mencionado, realizam atividades relacionadas à biotecnologia voltada para a saúde humana,

¹¹ Em 1944, Franklin D. Roosevelt solicitou a Vanner Bush, seu diretor do *Office Scientific Research and Development* (OSRD), que prevesse o papel da ciência em tempo de paz. Então Bush apresentou o relatório, *Science, the Endless Frontier*, instituindo uma visão da ciência básica e de sua relação com a inovação tecnológica. Esta visão tornou-se o alicerce da política científica americana nas décadas posteriores à guerra e elas consistem na premissa de que “a pesquisa básica é realizada sem se pensar em fins práticos e é precursora do desenvolvimento tecnológico”. (STOKES, p. 17, 2005)

sendo que 33,3% delas possuem até 2 anos de idade e somente 8,3 possuem mais de 15 anos. (FUNDAÇÃO BIOMINAS, 2007).

Segundo Silveira, Fonseca e Dal Poz (2004) um pequeno número de empresas incubadas realiza atividades relacionadas à biotecnologia moderna voltada para a saúde humana. Outro fator a ser ressaltado refere-se à dispersão das empresas incubadas em relação ao setor produtivo e ao Sistema de C&T. Sintomas disso são a integração e a complementaridade na realização de atividades de P&D ainda incipiente, conforme descrito no item a seguir.

As interações e as estratégias do setor produtivo

Uma possível explicação para a pouca interação das indústrias farmacêuticas privadas nacionais, de médio e grande porte, com as empresas incubadas, seria o fato das primeiras realizarem somente a fase final da produção biotecnológica, o chamado envase. Aparentemente, a interação existente entre as empresas incubadas e as grandes empresas brasileiras nem sempre visam o desenvolvimento tecnológico, mas sim a assistência técnica especializada ou a análise voltada para a melhoria de produtos e processos. Isso poderia diferenciar o cenário brasileiro do modelo norte americano que utiliza da sinergia gerada com as atividades industriais e de pesquisa para a atração de investimentos e a obtenção de inovações.

Por outro lado, nos últimos quatro anos observa-se um aumento significativo do número de contratos de aquisição e transferência de tecnologia firmado entre empresas nacionais e estrangeiras para a produção biotecnológica na área farmacêutica. Dentre essas empresas destacam-se a Eurofarma, a Cristália, a Blausegël, a Aché e a Farmasa. As empresas públicas também têm optado por essa estratégia de transferência de tecnologia, conforme pode ser observado no Quadro 4.

Produtos	Empresas receptora/ Empresa transferidora
Insulina Humana	Farmanguinhos/Novo Nordisk
Interferon Alfa	Bio - Manguinhos/Centro de Imunologia Molecular e Centro de Engenharia Genética e Biotecnologia
Vacina Contra <i>Haemophilus Influenza</i> Tipo B	Bio – Manguinhos/Glaxo Smithkline

Produtos	Empresas receptora/ Empresa transferidora
Vacina contra Rubéola, Sarampo e Caxumba	Bio – Manguinhos/Glaxo Smithkline
Vacina contra Hepatite B	Butantan/Glaxo Smithkline

Quadro 4 – Transferência de Tecnologias para a produção de biomedicamentos, vacinas e hemoderivados, no Brasil.

Fonte: Elaborado a partir das informações de Buss (2005) e Antunes (2006).

Esses contratos de transferência de tecnologia são vias estratégicas para a aquisição de novas tecnologias desenvolvidas externamente, evitando assim as dificuldades e os riscos inerentes ao processo de desenvolvimento de produtos inovadores.

Baseado no que foi descrito acima, pode-se inferir que o Brasil é fortemente dependente da importação de biomedicamentos, o que tem impactado na balança comercial do país. Entretanto, as indústrias nacionais privadas têm despertado o interesse para o investimento em biotecnologia. Esse interesse é evidenciado pelo número de contratos de transferência de tecnologia, o que caracteriza uma estratégia oportunista da indústria nacional que tem buscado iniciar a produção de biomedicamentos com tecnologias presentes no mercado. Os laboratórios públicos também têm avançado na área de biotecnologia, destacando-se, principalmente, a atuação do Bio - Manguinhos, do Butantan e do Tecpar.

Embora haja a expectativa de que as empresas incubadas desenvolvam tecnologias para o processo de inovação em biotecnologia, elas parecem estar dispersas. Na literatura consultada não foram encontrados dados sobre contratos de transferência de tecnologia firmados entre empresas de base biotecnológica nacional e as indústrias farmacêuticas de grande e médio porte. É possível inferir que com a consolidação da Rede Nacional de Biotecnologia pelo menos seja minimizada a dispersão das empresas incubadas com a disponibilização de informações sistematizadas sobre a oferta de seus serviços.

As empresas de biotecnologia são recentes e seus arranjos ainda não estão consolidados, o que representa uma janela de oportunidades para o Brasil. O aproveitamento dessas possibilidades depende em parte do capital privado e de instrumentos governamentais que favoreçam o desenvolvimento da biotecnologia, que demanda um alto investimento em longo

prazo e por sua vez requer o estímulo à criação de fundos de capital de risco¹².

O movimento das fusões também tem influenciado o mercado brasileiro e o governo está financiando as fusões de empresas nacionais. Isso porque muitas fusões internacionais poderão dificultar a entrada do Brasil no mercado internacional de biomedicamentos nos próximos anos. Diante disso e visando o fortalecimento e a competitividade da indústria farmacêutica nacional, o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) financiou a Aché na aquisição do Laboratório Biosintética, ambas são empresas de grande porte. Os recursos para a realização de fusões e aquisições de empresas provêm do Programa ao Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica (Profarma) que é operacionalizado por meio de empréstimos. Segundo Capanema (2006), do total das operações financiadas pelo Profarma, entre 2004 e 2005, aproximadamente R\$ 334 milhões foram destinados às fusões e aquisições de empresas nacionais.

Os dados sobre o mercado brasileiro de biotecnologia são pouco acessíveis. Entretanto, essas informações são importantes para a criação e a avaliação dos instrumentos governamentais que impulsionam o desenvolvimento da biotecnologia no Brasil.

¹² Fundo de capital de risco - Alternativa de investimento financeiro em empresas nascentes com alto potencial de crescimento e em empresas de risco. Fonte: *Site* do MCT. Disponível em: <http://www.venturecapital.gov.br/vcn/f_CR.asp> Acesso em: 21 mar. 2008.

2 – O AMBIENTE INSTITUCIONAL BRASILEIRO PARA BIOTECNOLOGIA¹³

Analisando a história, Pérez (1989) afirma que nos períodos de transição tecnológica existe uma maior probabilidade para os países emergentes alcançarem os países líderes e até mesmo superá-los. Os casos da Alemanha e dos Estados Unidos frente à supremacia da Grã-Bretanha, no início do século passado, ilustram essa afirmativa, pois eles assimilaram de forma mais rápida e direta as novas tecnologias em siderurgia, química e eletricidade. Isso foi combinado com uma série de inovações que mudaram a organização das empresas, do sistema financeiro e creditício, bem como a capacitação dos recursos humanos. A autora também cita o caso do Japão que ganhou competitividade por meio de um plano nacional que articulava a ação de instituições impulsionadoras ao desenvolvimento tecnológico.

Ainda segundo Pérez (1989), os países líderes, normalmente, têm um maior comprometimento com o antigo paradigma tecnológico, o que provoca certa inércia no rearranjo institucional para a adequação frente às novas tecnologias, ao passo que os países emergentes, se bem preparados, absorvem essas novas tecnologias com maior agilidade. Além disso, nesses períodos os novos e antigos conhecimentos necessários para impulsionar o desenvolvimento tecnológico estão mais acessíveis.

Essa possibilidade de desenvolvimento para os países emergentes é denominada por Perez (1989) como “janelas de oportunidades”, que podem ser perdidas se não forem criadas instituições capazes de aproveitá-las. Segundo essa mesma autora, para o aproveitamento das janelas de oportunidades abertas para os países emergentes com os novos paradigmas técnico-econômicos, tais como a microeletrônica e a biotecnologia, é preciso uma reestruturação competitiva do ambiente institucional.

Nessa perspectiva, observa-se que desde a década de 1980 até os dias atuais, vem ocorrendo uma mobilização das empresas, do meio acadêmico e dos gestores públicos para a promoção do desenvolvimento da biotecnologia por meio de instrumentos governamentais. As

¹³ Para este trabalho, entende-se como ambiente institucional a interação que ocorre entre as instituições que gravitam em torno da biotecnologia.

ações de incentivo às atividades científicas e tecnológicas no campo da biotecnologia, são evidenciadas no passado recente pelo Programa para o Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (PADCT), e mais recentemente pelo Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos (PB&RG) do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), Fundos Setoriais, Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) e Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (PDB).

Assim, com o objetivo de observar a dinâmica institucional que gravita em torno da biotecnologia, este capítulo discute o processo de institucionalização da biotecnologia no Sistema de C&T. Considera-se que tal análise possibilita a compreensão do atual contexto institucional, destacando as questões relacionadas ao marco regulatório, às políticas, aos programas governamentais e aos fundos setoriais que são determinantes no desenvolvimento da biotecnologia.

2.1 A INSTITUCIONALIZAÇÃO DA BIOTECNOLOGIA NO SISTEMA DE C&T BRASILEIRO

A biotecnologia inseriu-se no Sistema de C&T na década de 1970. Neste período, as políticas e programas de C&T, que pretendiam induzir o desenvolvimento da biotecnologia, eram voltados para a capacitação de recursos humanos e a infra-estrutura, com a instalação de institutos públicos de pesquisa, especificamente, para os segmentos de agropecuária e saúde humana. (BRASIL, 1998).

Aucélio e Péret de Sant'ana (2006), apontam que o Programa de Doenças Endêmicas (PIDE) e o Programa Integrado de Genética (PIGE) foram os pioneiros na introdução da biotecnologia na agenda do governo. Sendo que o PIDE visava à capacitação de recursos humanos em áreas básicas, tais com, bioquímica, biologia molecular, entre outras. O PIGE buscava ampliar e fortalecer a base de conhecimentos em genética. Os documentos básicos, bem como outros dados sobre os resultados desses programas não foram encontrados na literatura consultada.

Nas décadas de 1980 e 1990 a intervenção pública para o desenvolvimento de C&T voltados para a biotecnologia ocorreu na forma de apoio financeiro a projetos, num contexto de

alta inflação. A situação econômica do país provocou um distanciamento entre os investimentos governamentais em C&T e a utilização dos mesmos pelo setor privado. Contrariando a expectativa que se tinha, o progresso científico não foi traduzido em inovações, nem mesmo em aumento do número de solicitações de patentes brasileiras. (BRASIL, 1998).

O Programa Nacional de Biotecnologia – Pronab foi formulado nesse período e foi conduzido pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e pela Financiadora de Estudo e Projetos – FINEP. Esse programa consistia, basicamente, em investimentos públicos para o apoio a grupos universitários de pesquisa em áreas biológicas. Uma das ações apoiadas por esse programa foi o Proálcool. (ANCIÃES; CASSIOLATO, 1985). Nesse período, foram também criados o Programa de Apoio Científico e Tecnológico (PADCT), o Programa de Capacitação de Recursos Humanos para Atividades Estratégicas (RHAÉ).

A Constituição Federal (CF) de 1988 foi um marco determinante que se desdobrou na definição do marco jurídico que hoje impacta no desenvolvimento da biotecnologia. Nesse período, com o impulso da Eco 92, surgiram também as primeiras legislações voltadas para a regulamentação das atividades relacionadas à biotecnologia no Brasil.

Na década de 1990 destaca-se a criação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), que tem como atribuições a implementação da Política Nacional de Biossegurança e o Código de Ética de Manipulações Genéticas. A CTNBio é também responsável por classificar os organismos geneticamente modificados considerando o grau de risco, analisar projetos relacionados a transgênicos e emitir pareceres técnicos, bem como fiscalizar o desenvolvimento desses projetos. Essa comissão foi criada em 1995 e é composta por titulares e suplentes representando os ministérios relacionados ao tema e por especialistas de notório saber científico e técnico.

De 2000 a 2007 houve uma intensificação das ações governamentais voltadas para a biotecnologia com a criação do Programa de Biotecnologia e de Recursos Genéticos, dos Fundos Setoriais de Biotecnologia e de Saúde, o lançamento, em 2004, da Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE); do Fórum de Competitividade em Biotecnologia, em 2004; da Rede Nordeste de Biotecnologia (RENORBIO), em 2006; da Política de Desenvolvimento da

Biotecnologia (2007); e do Comitê Nacional de Biotecnologia, em 2007.

Considerando que a institucionalização da biotecnologia se deu principalmente por meio do marco regulatório, das políticas, dos programas públicos e dos fundos setoriais, estes temas serão detalhados e discutidos nos próximos itens deste Capítulo, buscando também identificar os principais gargalos na implementação dos mesmos.

O Quadro 5 apresenta um panorama resumido dos principais marcos da institucionalização da biotecnologia no Sistema de C&T brasileiro.

Década 70
<p>Contexto político e econômico:</p> <p>Regime Militar.</p> <p>Crescimento econômico.</p> <p>Clima de desconfiança entre governo e comunidade científica devido ao regime militar.</p> <p>Esforço intensivo do Estado para o desenvolvimento de C&T.</p> <p>Políticas e programas voltados para a formação de RH e estabelecimento de infra-estrutura, principalmente para as áreas de saúde e agropecuária.</p> <p>Crise do petróleo.</p> <p>Instrumentos governamentais federais:</p> <p>Programa de Doenças Endêmicas – PIDE.</p> <p>Programa Integrado de Genética – PIGE.</p> <p>Pró-álcool (1975).</p> <p>Lei nº 6.360, de 23/09/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.</p>

Década 80
<p>Contexto político e econômico:</p> <p>Transição entre o regime militar e a Nova República (1985-1990).</p> <p>Na Constituição de 1988 os direitos a saúde, ao meio ambiente ecologicamente equilibrado foram garantidos.</p> <p>Alta inflação e instabilidade política.</p> <p>Distanciamento entre os investimentos em C&T governamentais e as demandas do setor privado.</p> <p>Abertura da economia e competição tecnológica dos produtos nacionais com produtos</p>

Década 80
<p>importados.</p> <p>A intervenção pública para o desenvolvimento de C&T voltados para a biotecnologia ocorreu na forma de projetos que visam à participação do setor produtivo.</p> <p>Definição de setores priorizados.</p> <p>Regulamentação em Biossegurança.</p> <p>Instrumentos governamentais federais:</p> <p>PRONAB (1981).</p> <p>PADCT (1984).</p> <p>CTNBio (1995).</p> <p>RHAE (1987).</p> <p>Fatos marcantes:</p> <p>Criação do Ministério da Ciência e Tecnologia (1985).</p> <p>Criação da Associação Brasileira da Empresas de Biotecnologia - ABRABI (1986).</p> <p>Criação da Fundação Bio-Rio (1988).</p> <p>Direcionamentos dos investimentos para P&D a setores prioritários.</p>

Década de 90
<p>Contexto político e econômico:</p> <p>Predominância do pensamento neoliberal.</p> <p>Planejamento das ações governamentais por meio do Plano Plurianual (PPA).</p> <p>Intensificação das exigências para fabricação e comercialização de produtos.</p> <p>Instrumentos governamentais federais:</p> <p>PRONEX (1996).</p> <p>Institutos do Milênio.</p> <p>Fundos Setoriais (1999).</p> <p>Lei de Propriedade Industrial.</p> <p>Medida Provisória sobre Acesso ao Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios (2001).</p> <p>Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279 de 14/05/1996).</p> <p>Legislações sanitárias sobre hemoderivados, imunobiológicos e biomedicamentos.</p> <p>Fatos marcantes:</p> <p>Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999).</p> <p>Publicação do Código de Defesa do Consumidor.</p> <p>Criação da Fundação Biominas (1990);</p>

Década de 90
<p>Conferência sobre Meio Ambiente – Eco 92. Convenção sobre Biodiversidade Biológica (1998).</p>
De 2000 - 2007
<p>Contexto político e econômico: Estabelecimento de uma política industrial contrária ao pensamento de não intervenção do governo anterior. Juros altos. Contingenciamento dos investimentos em C&T. Descontinuidade de programas de C&T. Dificuldade de mobilização do setor empresarial.</p> <p>Instrumentos governamentais federais Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 10.196, de 14/02/2001). Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos – PB&RG (2002). Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior - PITCE (2004). Criação da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI (2004). Constituição do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial - CNDI (2004). Fórum de Competitividade em Biotecnologia (2004). Lei da Inovação (2004). Lei do Bem (2005). Programa Rede Nordeste de Biotecnologia - RENORBIO (2006). Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (2007). Comitê Nacional de Biotecnologia (2007).</p> <p>Fatos marcantes Criação do Centro de Biotecnologia da Amazônia (CBA).</p>

Quadro 5 - A Institucionalização da Biotecnologia no Brasil.
 Elaborado pela autora deste trabalho.

2.2 ARCABOUÇO JURÍDICO

Admitindo a existência das imperfeições do mercado, bem como incapacidade dele de se auto-regular, além da necessidade da defesa dos direitos individuais e coletivos, desde a década

de 1990, vem sendo criadas agências com a finalidade de constituir o marco regulatório¹⁴ para exercício do controle social de atividades e de serviços, no Brasil.

As agências reguladoras possuem autonomia política, financeira, normativa e de gestão, com poderes de mediação, arbitragem para traçar diretrizes e normas. A princípio elas não estariam sujeitas às intempéries políticas para que seus atos sejam primordialmente técnicos.

As agências reguladoras institucionalizam a biotecnologia na medida em que estabelece regras e orienta as atividades relacionadas a essa tecnologia. O marco fundamental dessas regras é a Constituição Federal promulgada em 1988 que criou o aparato legal vigente e impacta no ambiente institucional relacionado à biotecnologia. Isso porque, a CF de 1988 norteia a criação e a operacionalização do SUS, bem como as políticas de saúde; institucionaliza o apoio do governo à C&T; ampara o Código de Defesa do Consumidor; além de tratar dos temas relacionados à biossegurança e à propriedade intelectual.

Assim, para compreender o marco regulatório e a sua interferência sobre o ambiente institucional no qual a biotecnologia se insere, foram analisados alguns artigos da CF nos itens a seguir.

As principais legislações que regulamentam as atividades relacionadas à biotecnologia voltada para a saúde humana estão representadas no ANEXO I.

2.2.1 O papel do Estado no desenvolvimento científico e tecnológico

Na CF percebe-se uma diferenciação do papel do Estado quanto aos incentivos à pesquisa básica e à tecnológica.

Segundo o artigo 218 da CF de 1988, “o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas”. Sendo que a pesquisa

¹⁴ Marco regulatório: o conjunto de regras, orientações, medidas de controle e valoração que possibilitam o exercício do controle social de atividades de serviços públicos, gerido por um ente regulador que deve poder operar todas as medidas e indicações necessárias ao ordenamento do mercado e à gestão eficiente do serviço público concedido, mantendo, entretanto, um grau significativo de flexibilidade que permita a adequação às diferentes circunstâncias que se configuram. (CARVALHO, p. 2, 2001)

científica básica é estabelecida como uma prioridade do Estado. A concepção da pesquisa científica básica considerada como um bem público foge um pouco do conceito tradicional, no qual a pesquisa básica é totalmente desinteressada de aplicação. Nesse caso, as pesquisas patrocinadas pelo Estado deverão buscar resultados que promovam o bem público. Assim, Tavares (p.57, 2006) interpreta que:

[...] a pesquisa científica básica desenvolvida pelo Estado apresenta, em alguma medida, contornos de pesquisa científica aplicada, pelos comandos constitucionais analisados. (TAVARES, 2006 p. 57).

Ainda segundo o artigo 218, é necessário que a pesquisa tecnológica vise à solução de problemas de desenvolvimento do sistema produtivo nacional para que o Estado a apóie. Contudo, dentro daquilo que se entende como problema brasileiro (ex.: pobreza, desigualdade social), o estabelecimento de prioridades cabe aos governantes ficando sujeito às mais diversas compreensões.

Percebe-se, então, a tendência do Estado em investir com uma maior ênfase na pesquisa básica. O desenvolvimento tecnológico, entretanto, não é considerado uma prioridade. Apesar disso, com a publicação da Lei de Inovação (Lei nº 10.973 de 02/12/2004) e da Lei do Bem (Lei nº 11.196/2005) espera-se que essa realidade mude, pois ambas tratam de diferentes mecanismos para incentivar a inovação e a pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo.

A Lei da Inovação procura intensificar as relações entre centros de pesquisa, universidades e empresas por meio de instrumentos de subvenção econômica, propiciando, assim, o desenvolvimento tecnológico. Essa Lei possibilita contratação de pesquisadores pelas empresas e estimula os pesquisadores a constituírem empresas para o desenvolvimento de atividades relacionadas à Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), dentre outras medidas. (SALERNO e DAHER, 2006).

A Lei do Bem também possui instrumentos que minimizam os custos e os riscos da inovação por meio da concessão de incentivos fiscais. Essa Lei beneficia apenas as empresas optantes pelo Sistema de Lucro Real, o que se torna um dos seus limitantes, pois a maioria das micro e pequenas empresas são optantes pelo sistema simples. (SALERNO e DAHER, 2006).

No artigo 218, ficou também estabelecido que “é facultado aos Estados e ao Distrito Federal vincular parcela de sua receita orçamentária a entidades públicas de fomento ao ensino e à pesquisa científica e tecnológica.” As formas nas quais o Estado incentivará C&T são regulamentadas por legislações específicas. Um dos mecanismos de incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico previstos na constituição é o fomento da formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa e tecnologia.

O artigo da CF discutido acima, apesar de alguns contra-sensos, é positivo no sentido de dar um direcionamento do Estado quanto ao desenvolvimento de C&T e de auxiliar no controle da atuação estatal na área.

2.2.2 Saúde dos cidadãos brasileiros como um dever do Estado

No artigo 196 da CF de 1988 a saúde é instituída como um direito social garantido, sendo que:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988).

Visando ao cumprimento desse artigo o Ministério da Saúde (MS) elabora e implanta uma série de políticas públicas, dentre elas destaca-se a Política Nacional de Medicamentos, que pode induzir o desenvolvimento da biotecnologia no Brasil devido ao seu potencial para estimular a produção de biomedicamentos¹⁵, tanto no setor produtivo privado nacional como no setor público.

A Política Nacional de Medicamentos define a lista dos produtos a serem distribuídos pelo SUS. Um dos biomedicamentos presentes nessa lista é a insulina humana, cujo fornecimento de mais de 90% do consumido no Brasil é feito pelo SUS. Para o ano de 2008, serão liberados aproximadamente R\$ 125 milhões para a compra de insulina¹⁶.

¹⁵ Os biomedicamentos são substâncias aplicadas à terapia ou diagnóstico de doenças. Sendo derivados de processos biotecnológicos, obtidos de um sistema vivo (animal, planta ou de células eucarióticas ou procarióticas), cuja composição e estrutura são complexas. (DAYAN, 1995)

¹⁶ Site do Ministério da Saúde. Disponível em:

O Brasil já foi um produtor de insulina humana recombinante, entretanto, devido às limitações do uso do poder de compra do governo regidas pela Lei nº 8.666 de 21/06/1993, que institui as normas para licitações e contratos da Administração Pública, o Brasil passou de produtor a importador de insulina. Isto porque, as compras de medicamentos para o suprimento do SUS devem ser balizadas pelo menor preço e o produtor nacional de insulina, a extinta BIOBRAS, não possuía um preço competitivo com o das multinacionais.

O Brasil também é fortemente dependente da importação de outros biomedicamentos que são comprados e distribuídos pelo SUS. O Quadro 6 apresenta os biomedicamentos denominados medicamentos excepcionais¹⁷ distribuídos gratuitamente pelo SUS.

Medicamentos	Indicação Terapêutica
Eritropoetina Humana Recombinante	Insuficiência Renal Crônica; Doença isquêmica crônica do coração. Transplante de medula óssea e pâncreas.
Imuglucerase	Distúrbios do metabolismo e de depósito de lipídeos; Doenças de Fabry; de Gaucher; e de Krabe.
Infliximab	Doença de Crohn; Artrite reumatóide.
Interferon Alfa 2a ou 2b	Hepatite viral crônica B e C.
Interferon Alfa Peguilado	Hepatite viral crônica C.
Interferon Beta 1a e 1b	Esclerose Múltipla.
Somatotropina Recombinante Humana	Hipopituitarismo, Síndrome de Turner.

Quadro 6 – Relação dos biomedicamentos distribuídos pelo SUS.

Fonte: Elaborado a partir dos dados da Portaria GM nº 3.237 de 24/12/ 2007.

Os gastos do MS para o suprimento do SUS com os medicamentos excepcionais são crescentes. Verifica-se que a lista desses medicamentos existe desde 1993, mas naquele período poucos deles estavam disponíveis. Já no período compreendido entre 1997 e 2001 o número de unidades distribuídas aumentou em 511%, e o de pacientes em 384%. (BRASIL, MS, 2002). Em 2007, o número de pacientes atendidos foi de aproximadamente 480 mil, sendo que só para o

<http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=42238> Acesso em 20 mar.2008.

¹⁷ Medicamentos Excepcionais: São aqueles “de valor elevado e administrados por períodos longos, como os destinados a doenças neurológicas, osteoporose, hepatite e transplantes. A aquisição e distribuição desses medicamentos são de responsabilidade dos estados, sendo financiada com recursos do Ministério da Saúde. (Fonte: Portaria GM nº 3.237 de 24/12/2007).

tratamento de 430 pacientes com a Doença de Gaucher foram gastos US\$ 125 milhões de dólares. (BARBANO, 2007).

A Constituição Federal reconhece, também, como atribuição do SUS a produção pública e controle de medicamentos, conforme descrito no art. 200 a seguir:

Controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos. (BRASIL, 1988).

Para o cumprimento dessa atribuição de produção e controle de medicamentos, são integrados ao SUS uma rede de 18 laboratórios farmacêuticos públicos, os chamados “Laboratórios Oficiais”, cuja gestão é realizada pelos governos dos estados, ou pelas universidades ou ainda pelas forças armadas. Apesar das dificuldades que esses laboratórios têm enfrentado devido ao seu frágil sistema de gestão e desenvolvimento tecnológico, eles têm exercido dupla finalidade para o sistema, a de fornecer os medicamentos básicos distribuídos pelo SUS e a de contribuir para a redução dos preços apresentando concorrência ao setor produtivo privado. (BRASIL, MS, 2002).

Outro aspecto presente no artigo 200 da CF de 1988 que afeta o desenvolvimento de biomedicamentos é a atribuição do SUS de “incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico”. Atualmente, o SUS financia esse desenvolvimento por meio das ações da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Departamento de Ciência e Tecnologia (SCTIE/Decit). O financiamento de pesquisa em saúde tem sido operacionalizado, principalmente, por editais lançados pelo Fundo Setorial de Saúde somando aos recursos financeiros do Ministério da Ciência e da Tecnologia (MCT), conforme discutido no subitem 2.5. Outro instrumento voltado para o desenvolvimento científico e tecnológico é o Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS) que repassa recursos financeiros para as Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa (FAP's) ou para as secretarias estaduais de saúde. Por ser implantado no nível estadual (micro), o PPSUS não será alvo de análise neste trabalho.

2.2.2.1 Legislação Sanitária

Segundo Costa e Rosenfeld (2000), desde os tempos do Brasil-Colônia são realizadas

práticas de controle sanitário, expressas por meio de regimentos editados pela monarquia baseados nos modelos portugueses. Estes documentos buscavam regularizar as atividades dos cirurgiões e boticários, bem como normatizar sobre a higiene pública, que compreendia a limpeza das cidades, o controle das águas e do esgoto, o comércio de alimentos, o abate de animais e o controle das regiões portuárias.

Essa mesma autora aponta que a industrialização e os avanços científicos e tecnológicos, entretanto, demandaram o estabelecimento de novas normas de vigilância sanitária e os institutos de pesquisa e os laboratórios de saúde pública foram fundamentais na definição de bases para o estabelecimento dessas novas práticas. Observando a história percebe-se que a evolução da vigilância sanitária é intensa, sendo importante destacar as principais mudanças que ocorreram a partir dos anos 1970, após o lançamento das resoluções da Organização Mundial de Saúde (OMS), que tratavam sobre as condições higiênicas na cadeia de produção e na manipulação de alimentos e seus efeitos sobre a saúde.

Na década de 1970 foram lançados decretos e Leis que até hoje permanecem em vigor. Dentre eles destacam-se as Lei nº 5.991 de 17/12/1973 e a Lei nº 6.360 de 23/09/1976. Ambas têm como objeto de regulação os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos. A primeira dá o enfoque na comercialização e a segunda nos processos de produção, tratando também dos critérios mínimos sobre os estabelecimentos produtores, os meios de transporte e a propaganda desses produtos. A Lei nº 6.360 de 23/09/1976 institucionalizou a vigilância sanitária, fundamentando esta atividade no controle de qualidade e na delegação da responsabilidade do produtor em informar sobre as reações adversas dos medicamentos.

Com a CF de 1988 a vigilância sanitária foi fortalecida, tornado-se uma obrigação do Estado. Após a Constituição outros fatos marcantes foram a publicação da Lei nº 8.078 de 11/09/1990 (Código de Defesa do Consumidor) e da Lei nº 8.880 de 19/09/1990, que estabeleceu o SUS. O Código de Defesa do Consumidor reafirma a responsabilidade do fabricante pela qualidade dos produtos e serviços além de impor o dever de prestar serviços de informação. (COSTA e ROSENFELD, 2000).

Ainda segundo Costa e Rosenfeld (2000), a Lei nº 8.880 de 19/09/1990 definiu as

competências e atribuições para a vigilância sanitária dentro do escopo do SUS, dentre elas destacam-se a vigilância de produtos, de serviços, dos ambientes e dos processos de trabalho. Estas atividades são regulamentadas por meio de normas cuja elaboração conta com a participação da sociedade e do setor produtivo que manifestam suas opiniões em consultas públicas. Estas, por sua vez, são difíceis tarefas, pois nem sempre é possível encontrar o consenso entre os interesses dos produtores públicos e privados e entre as multinacionais e as empresas nacionais.

Para exercer as atividades acima mencionadas foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que possui a missão de "Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso". (*Site da Anvisa*: <<http://www.anvisa.gov.br>>).

Antes da criação da Anvisa as atividades relacionadas ao controle sanitário eram controladas pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária/MS. Na criação dessa agência, partiu-se do pressuposto de que a forma de organização e funcionamento dela permitiria que houvesse uma maior neutralidade política frente às decisões técnicas e por isto ela foi constituída como uma autarquia em regime especial, com independência política, administrativa e financeira. Conforme descrito no item a seguir, a Anvisa influencia o desenvolvimento de biomedicamentos, pois são provenientes dela as normas relacionadas à concessão de registros de produtos, ao controle de preços e à anuência previa para a obtenção de patentes destes produtos.

2.2.2.2 Controle Sanitário de Biomedicamentos

Neste item são tratados os aspectos legais relacionados ao controle sanitário de biomedicamentos obtidos por meio da biotecnologia moderna. Não serão analisadas neste trabalho as normas sanitárias relacionadas aos fitoterápicos, aos *kits* de diagnóstico, às órteses e às próteses. No caso dos fitoterápicos, a exclusão se justifica por serem obtidos pela biotecnologia tradicional e por serem de baixo valor agregado. Os demais não serão analisados por não possuírem normas especificamente relacionadas aos processos biotecnológicos.

Conforme descrito anteriormente, os biomedicamentos são substâncias aplicadas à terapia

ou diagnóstico de doenças, sendo derivados de processos biotecnológicos, obtidos de um sistema vivo (animal, planta ou de células eucarióticas ou procarióticas), cuja composição e estrutura são complexas. O termo “derivado biotecnológico” significa produção obtida das células vivas nas quais o material genético, ADN, foi manipulado ou por inserção de outro material genético (denominada técnica de ADN recombinante) ou por alteração dos genes, por meio de irradiação, de produtos químicos. (DAYAN, 1995).

Os chamados biomedicamentos incluem: hormônios, enzimas, toxinas, anticorpos e vacinas. A produção desse tipo de medicamento está fundamentalmente baseada na utilização de tecnologias de fermentação, na manipulação do gene e no organismo vivo.

Para assegurar a qualidade, a segurança e a eficácia dos biomedicamentos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estabelece todo um aparato legal de vigilância sanitária, relacionado na tabela apresentada no ANEXO II. Na elaboração desta tabela observa-se que a Anvisa possui regulamentações específicas para biomedicamentos, apesar do Brasil ainda não fabricar tais produtos. Entretanto, na análise da legislação vigente observou-se que existe um forte viés para a importação de produtos e não para a produção endógena.

No levantamento realizado para a análise de legislações sanitárias relacionados a produtos e processos biotecnológicos observou-se que apenas a atividade relacionada a registro¹⁸ possui norma específica para essa tecnologia. Observou-se também um elevado grau de complexidade nas atividades da Anvisa relacionadas a uma categoria específica de produtos. Essas atividades mobilizam diversos departamentos dentro da agência, a saber:

- Autorização de funcionamento de empresas: segundo a Lei nº 6.360 de 23/09/1976, para que um medicamento possa ser produzido em território nacional, o fabricante deve ser legalmente autorizado e licenciado pelo órgão nacional de vigilância sanitária.

- Registro de produtos: segundo a Lei nº 6.360 de 23/09/1976, todos os produtos voltados para a

¹⁸ Registro de produtos: Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360 de 23/09/1976, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem. (Fonte: Lei nº 6.360 de 23/09/1976)

saúde humana somente poderão ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo se registrados no órgão de vigilância sanitária ligado ao MS. Esse registro só é concedido diante da comprovação científica de que o produto é reconhecidamente seguro e eficaz para o uso a que se propõe. Alguns biomedicamentos registrados na Anvisa podem ser observados no ANEXO III.

- Inspeção para emissão de certificados de Boas Práticas de Fabricação: para a produção de medicamentos, o fabricante deverá possuir certificado de Boas Práticas para cada linha de produção. Estas linhas são inspecionadas seguindo as regras estabelecidas pela Resolução RDC 210, de 04/08/2003. Entretanto, a referida RDC possui apenas diretrizes gerais para produtos biológicos não tratando das especificidades das diversas classes de biomedicamentos, o que representa uma lacuna na legislação.

- Farmacovigilância¹⁹: todos os fabricantes devem comunicar as reações adversas de medicamentos à Anvisa. Além disso, existe também, no Brasil, uma rede de 100 hospitais que possuem profissionais treinados para notificar as reações adversas. Especificamente no caso de biomedicamentos, a Resolução RDC nº315, de 26/10/2005 estabelece que para a renovação de registro os fabricantes de biomedicamentos devem apresentar Relatório de Farmacovigilância atualizado, conforme legislação em vigor, com dados obtidos de estudos clínicos e da comercialização do produto. Entretanto, segundo consulta realizada no *site* da Anvisa em 28 de fevereiro de 2008, os critérios para a elaboração e a aprovação de relatórios de farmacovigilância ainda não estão estabelecidos por meio de normas. Mas a orientação da Unidade de Farmacovigilância/Anvisa é que seja utilizado o modelo do PSUR/ICH (*Periodic Safety Update Report/International Conference of Harmonization*).

- Autorização para a realização de pesquisa clínica²⁰: a Anvisa avalia os riscos sanitários relacionados à pesquisa clínica, por meio de análise dos dossiês de pesquisa, e autoriza a importação de medicamentos aplicados em pesquisa. As autorizações para a realização de

¹⁹ Farmacovigilância: ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos. Fonte: ANVISA. Disponível em: <<http://www.Anvisa.gov.br>>. Acesso em 20 dez. 2007.

²⁰ Pesquisa Clínica: Qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações adversas ao produto(s) em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia. (Fonte: ANVISA. Disponível

pesquisa, entretanto, são liberadas somente diante da apresentação do parecer considerando aspectos éticos emitido pelo Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

- Anuência prévia para a concessão de patentes: esta atividade foi atribuída à Anvisa para que ela avaliasse o impacto da concessão de patentes em medicamentos e outros produtos para a saúde frente às políticas de acesso integral dos serviços de saúde oferecidos pelo SUS.

- Controle de preços: Algumas características inerentes ao mercado farmacêutico tornam necessária a intervenção do Estado no que diz respeito ao controle de preços. Uma destas características refere-se à assimetria da informação, na qual o consumidor final (paciente) conhece pouco sobre a qualidade, a eficácia e a segurança do medicamento que lhe é prescrito. No consumo de medicamentos existe uma “separação das decisões sobre prescrição, consumo e financiamento”, envolvendo pelo menos três atores fundamentais, que são os pacientes (quem consome), os médicos (prescritores) e o SUS (financiador). Assim, se estabelece um conflito de interesses no qual os pacientes anseiam pela qualidade; o SUS busca o menor preço; e os médicos são influenciados pela oferta. (MDIC, 2007). Diante disso, o controle de preços é realizado pela Câmara de Medicamentos (CMED), criada pela Medida Provisória (MP) nº 2.063 de 18/12/2000 e regulamentado Lei nº 10.213 de 27.03.2001.

- Controle de propaganda e promoção de medicamentos: essa atividade é regulamentada pela Lei nº 9.294, de 15/07/1996 que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de medicamentos (dentre outros produtos) e pela RDC 102 de 30/11/2000, que aprova o Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos. Esse controle realizado pela Anvisa tem pouco impacto sobre a regulamentação de biomedicamentos, pois normalmente, nas campanhas de *marketing* voltadas para a divulgação desse tipo de produto, não são utilizados os meios de comunicação em massa, sendo realizadas diretamente junto aos médicos.

Além das atividades listadas acima a Anvisa opera na interface com outras instituições, tais como o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), que realiza a concessão de patentes; a

CONEP, na emissão de licença para realização de pesquisas clínicas; as Secretarias de Vigilância Sanitária Estaduais, que emitem o alvará de funcionamento de empresas.

A Anvisa exige que sejam apresentadas, nos dossiês de solicitação de registro, as descrições dos processos de fabricação e de controle de qualidade; os certificados de Boas Práticas de Fabricação (BPF); o relatório de experimentação terapêutica, que são basicamente constituídos pelos estudos pré-clínicos e clínicos; dentre outros documentos. Para a concessão de registro, os dossiês de biomedicamentos são também submetidos à avaliação da Câmara Técnica de Medicamentos (CMED) que realiza a avaliação do impacto econômico do novo produto no mercado brasileiro e estabelece um limite de preço para a sua comercialização.

Apesar da existência do emaranhado de normas e instituições envolvidas na obtenção de licença para a comercialização de biomedicamentos, ainda existem lacunas na legislação sanitária. Uma delas refere-se à atual e intensa discussão mundial em torno da aplicação dos conceitos de similaridade²¹ e intercambialidade²² de biomedicamentos. Estas questões impactam diretamente na obtenção de registro de biomedicamentos não inovadores, que representam uma oportunidade para a nacionalização da produção de biomedicamentos no Brasil, diminuindo assim o déficit da balança comercial relacionada a medicamentos.

O ponto central dessa discussão refere-se à exigência da apresentação de todos os estudos clínicos e pré-clínicos, tanto para os biomedicamentos novos (inovadores) como para os biomedicamentos considerados cópias. Isso porque, para a Anvisa, não existem “biogênicos” ou mesmo “biosimilares”, não existindo, portanto, diferenciação na comprovação da segurança,

²¹ O conceito de similaridade é derivado do conceito de medicamento similar. Sendo que medicamento similar é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca. (Fonte: ANVISA. Disponível em: <<http://www.Anvisa.gov.br>>. Acesso em: 20 dez. 2007)

²² Os conceitos de intercambialidade provem de Produto Farmacêutico Intercambiável que é equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança. Sendo um Medicamento de Referência, produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente por ocasião do registro. (Fonte: Anvisa. Disponível em: <<http://www.Anvisa.gov.br>>. Acesso em: 20 dez. 2007)

eficácia e qualidade entre os biomedicamentos inovadores e não inovadores. A argumentação dos fabricantes é baseada no fato de que os biomedicamentos inovadores já estão no mercado há mais de 20 anos, o que permite aos fabricantes das cópias terem uma previsibilidade da margem de segurança e de eficácia dos “biosimilares”. Nesse caso, não seria necessária a apresentação de estudos pré-clínicos. Além disto, os estudos pré-clínicos para biomedicamentos são pouco previsíveis dadas as semelhanças das moléculas dos princípios ativos com as moléculas presentes no corpo humano. Somando-se a isso, o setor produtivo aponta como um gargalo a morosidade na análise e aprovação de petições, falta de consenso na elaboração de pareceres.

A regulação de preços é também apontada pelo setor produtivo como um inibidor de inovações, pois não há garantias de que os gastos com PD&I serão ressarcidos após a avaliação da CMED²³. Diante disso, muitos fabricantes de medicamentos nacionais não arriscam o investimento em produtos inovadores.

Mesmo assim, algumas empresas nacionais têm se adaptado para a produção endógena de biomedicamentos. O governo brasileiro tem financiado tal adaptação, apostando no caráter estratégico da biotecnologia e na possibilidade de diminuição do déficit da balança comercial de biomedicamentos. O caráter estratégico da biotecnologia e da produção de medicamentos é apontado nas diretrizes das atuais políticas de saúde, da Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) e da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (PDB). Essas diretrizes desdobram-se em linhas e programas de financiamento, tais como Profarma e Fundos Setoriais de Biotecnologia e de Saúde.

Diante do que foi discutido anteriormente, seria importante a abertura dos canais de comunicação entre a Anvisa e o setor produtivo, envolvendo o Ministério da Saúde e a academia, para o estabelecimento do diálogo sobre as bases técnicas e legais da regulamentação de biomedicamentos. Pois algumas questões técnicas, tais como a similaridade e a intercambialidade, não estão totalmente respondidas. Seria importante também a criação de

²³ A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) foi instituída, em 2003, por meio da Lei nº 10.742 de 6/10/2003 e é responsável por definir critérios para o reajuste de preços de medicamentos, além de realizar a regulação do mercado propriamente dita. A CMED é composta por representantes dos Ministérios da Saúde, Justiça, Fazenda, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e Casa Civil, sendo a ANVISA a secretaria

mecanismos que estimulassem a inovação de produtos voltados para a saúde humana, levando em consideração a necessidade da regulamentação de preços frente às imperfeições do mercado.

A regulação sanitária é fundamental para a garantia da segurança e eficácia de biomedicamentos e a regulação de preços tem provado ser importante para o equilíbrio dos gastos do SUS. O diferencial das indústrias brasileiras poderia estar justamente na produção de biomedicamentos com qualidade e preço competitivo no mercado. Nesse caso, o marco regulatório seria um indutor de novas tecnologias.

2.2.3 Biossegurança

Desde a década de 1970 o conceito de biossegurança é debatido em razão dos potenciais impactos da engenharia genética sobre os sistemas produtivos e a sociedade como um todo. A primeira manifestação da comunidade científica sobre os riscos da engenharia genética ocorreu na Conferência de Asilomar, em 1975, organizada pela Academia Americana de Ciências.

No Brasil, a primeira legislação relacionada à biossegurança foi a Lei nº 8.974, de 15/01/1995, chamada Lei de Biossegurança, sancionada após uma longa negociação no Legislativo. Em 20 de dezembro de 1995 foi publicado o Decreto nº 1.752/1995 que regulamentava a Lei nº 8.974, de 15/01/1995. Os objetivos desta Lei foram regulamentar os incisos II e V do parágrafo 1º do artigo 225 da Constituição Federal, estabelecer normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM's)²⁴ e criar a CTNBio, ligada diretamente à Secretaria Executiva do MCT. (MCT, 2002a)

A atual Lei de Biossegurança é complexa por tratar do funcionamento de três temas diferentes e polêmicos, que são: o Funcionamento da CTNBio, a liberação de organismos geneticamente modificados e a utilização de células-tronco embrionárias²⁵.

executiva da Câmara. Fonte: Anvisa <<http://www.Anvisa.gov.br>>. Acesso em: 20 out. 2007.

²⁴ Organismo Geneticamente Modificado (OGM): organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética Fonte: Lei 11.105 de 25/03/2005.

²⁵ Células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de

Um dos pontos centrais da discussão em torno da biossegurança está relacionado aos possíveis impactos dos OGM's sobre a saúde e o meio ambiente. Entretanto, percebe-se que no Brasil ainda não há consenso sobre a regulamentação de OGM's.

Sobre células-tronco embrionárias o Art. 5º da Lei nº 11.105 de 25/03/2005 estabelece que:

É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento.

Os incisos subseqüentes desse artigo estabelecem que somente poderão ser utilizados os embriões inviáveis ou que estejam congelados há 3 anos ou mais. Mesmo assim, a utilização dos embriões só poderá ocorrer com a permissão dos genitores e o projeto de pesquisa deverá ser apreciado e aprovado por um Comitê de Ética. A comercialização de embriões é vedada e caracterizada como crime.

A controvérsia

Mesmo com todos os trâmites estabelecidos para a realização de pesquisa com células-tronco, o Art. 5º da Lei nº 11.105 tem sido alvo de questionamentos. Em 2005, a Procuradoria Geral da União (PGU) impetrou uma ação direta de inconstitucionalidade apresentada ao Supremo Tribunal Federal (STF) contra esse artigo. Segundo a PGU, o artigo 5º da Lei de Biossegurança infringe o direito à vida e à dignidade humana assegurados pela Constituição. Na interpretação da PGU a vida inicia-se no momento da fecundação.²⁶ Entretanto, nem mesmo a Constituição estabelece quando se inicia a vida. Daí inicia-se, também, toda a discussão que envolve os representantes da Igreja Católica, a comunidade científica e o governo.

Observa-se que o governo tem um comportamento bipolar frente ao desenvolvimento da biotecnologia. Se por um lado, a legislação sobre biossegurança é questionada, por outro lado, o MS tem investido em pesquisas sobre células-tronco. As atividades de fomento em biotecnologia foram iniciadas em 2005. Segundo informações do MS, em 2005, foram financiados 71 projetos,

qualquer tecido de um organismo. Fonte: Lei 11.105 de 25/03/2005.

²⁶ Fonte: Ministério da Saúde. Células-tronco embrionárias: Ministério da Saúde apresenta defesa das pesquisas. Agência Saúde, Brasília, 14/06/2005. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br>>. Acesso em: 12 fev. 2008.

somando um total de R\$ 19,5 milhões, incluindo as pesquisas com células-tronco²⁷.

A opinião dos especialistas

Na consulta realizada pelo CGEE, em 2006, de um total de 49 respondentes, 61% avaliam como essencial a pesquisa com OGM's e o desenvolvimento de inovações em biotecnologia. De 46 respondentes, 59% consideram a pesquisa com células-tronco embrionárias como essenciais para a inovação em saúde humana; 61% avaliam a Lei de Biossegurança como essencial para as atividades de cultivo, produção e comercialização de OGM's e derivados. Os especialistas consultados esperam que com a execução da Lei de Biossegurança e pleno funcionamento da CTNBio seja diminuída a insegurança jurídica relacionada aos investimentos em biotecnologia. Alguns dos consultados também sugerem que os temas relacionados às células-tronco sejam tratados em regulamentações diferentes daquelas relacionadas aos OGM's. (SANTOS, 2006).

Contudo a ADIN permanece sem um parecer final, o que evidencia a morosidade do Estado frente às questões éticas e às possibilidades do desenvolvimento de novas tecnologias.

Mas, a regulamentação da biossegurança não deveria se limitar às células-tronco ou às ações de prevenção frente aos riscos ligados à manipulação genética na produção OGM's, pois há também riscos relacionados à manipulação, armazenamento, transporte e descarte de organismos patogênicos não geneticamente modificados.

Nesse sentido, o MS já tem se organizado para elaborar normas para a regulamentação da Biossegurança voltada para organismos não geneticamente modificados, mas que podem causar danos à saúde e ao meio ambiente. (MS, 2005b).

2.2.4 Propriedade intelectual

Atualmente a propriedade intelectual mundial é regida pelo Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS*).

²⁷ *Idem.*

A propriedade intelectual no Brasil é regulamentada pela Lei nº 9.279, de 14/05/1996, e pela Lei nº 10.196, de 14/02/2001. Quanto às atividades de patenteamento relacionadas à biotecnologia, a legislação brasileira está em consonância com o acordo TRIPS. Segundo essa Lei, os requisitos para patenteamento de uma invenção são: a) novidade; b) atividade inventiva e c) aplicação industrial. Essa Lei também estabelece que os seres vivos, ou as partes deles, não são passíveis de patenteamento, por se tratarem de descobertas. A única exceção são os OGM's, pois estes sofreram intervenção humana direta em sua composição genética.

Pela legislação brasileira são patenteáveis os processos de produção de animais (não humanos). A produção destes animais deve ser justificada pelo benefício médico para o ser humano ou para o animal. A proteção sobre variedades vegetais é regida por um sistema *sui generis*, ou seja, as variedades vegetais brasileiras são protegidas pela Lei nº 9.456 de 25/07/1997, a chamada de Proteção de Cultivares. (MAYERHOFF, 2007).

Algumas indústrias nacionais apontam que a não patenteabilidade de moléculas derivadas e extratos provenientes de organismos vivos, ou até mesmo de plantas medicinais, tem sido um desestímulo para o investimento em PD&I das indústrias farmacêuticas nacionais. Considerando isso, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) tem cogitado a possibilidade da elaboração de um levantamento que caracterize o desenvolvimento tecnológico nacional, nessa área, para que seja permitido o patenteamento de algumas moléculas provenientes da biodiversidade nacional. Mas questiona-se a eficácia da mudança da Lei de Patentes como um estímulo à inovação em biotecnologia.

O INPI reconhece que um dos mecanismos para estimular o desenvolvimento da biotecnologia é por meio da implementação de um sistema de propriedade intelectual adequado para a criação de ambiente favorável à atração de investimentos. Assim, faz-se necessária a integração do sistema de propriedade intelectual com as políticas industrial, tecnológica e social. Destacando-se dentre as políticas sociais a de saúde.

Um entrave apontado pelas indústrias farmacêuticas quanto ao Sistema de Propriedade Intelectual é o procedimento de anuência prévia junto à Anvisa para a concessão de patentes no INPI. Nesse caso, é evidenciada a sobreposição dessas duas instituições, porque os pareceres do

INPI e da Anvisa nem sempre são convergentes, o que incorre em insegurança quantos aos critérios de patenteamento. (SIMÕES, 2007).

No Brasil, o reconhecimento de patentes não se sobrepõe ao interesse público. Conforme disposto na Lei de Propriedade Intelectual,²⁸ esse entendimento foi regulamentado permitindo a concessão de “licença compulsória de patentes nos casos de emergência nacional ou interesse público”. Nesses casos, o governo poderá produzir, importar ou comprar medicamentos cuja patente esteja em vigor e o laboratório farmacêutico receberia, a título de *royalties*, um *quantum* considerado justo pelo Brasil. (BARBOSA; MENDES; SENNES, 2007). O governo brasileiro tem utilizado esse mecanismo para negociar a diminuição dos preços dos medicamentos previstos na lista de medicamentos essenciais fornecidos ao SUS. Com isso, gerou-se uma desconfiança junto às empresas nacionais e multinacionais quanto à possibilidade de utilização de licença compulsória. Além disso, não estão claros os critérios para caracterizar o interesse público.

A ação do governo brasileiro quanto à utilização da licença compulsória confirma a necessidade da intervenção de instituições públicas para contrabalançar os interesses privados em biotecnologia. Esse contrabalanceamento é realmente importante, pois segundo Seiler (1998), os protagonistas centrais das inovações biotecnológicas são as grandes transnacionais químicas, farmacêuticas e alimentícias que dominam a pesquisa internacional, sendo que essas empresas possuem as mais qualificadas equipes científicas, além do conhecimento estratégico para a dominação de mercados.

As intervenções do governo têm ocorrido não apenas na utilização de licenças compulsórias ou na concessão de patentes, pois o governo tem incentivado o desenvolvimento da biotecnologia. A maioria das pesquisas é realizada em centros públicos, tais como Embrapa, Fiocruz, Instituto Butantan e Tecpar, além das universidades.

Por outro lado, segundo Bomtempo e Baetas (2005), o Butantan e Biomanguinhos possuem poucas patentes em vacinas e o Tecpar não possui nenhuma. De acordo com esses autores, não

²⁸ Mais especificamente no artigo 71 da Lei no 9.279, de 14/05/1996 e posteriormente no Decreto 3.201 de 06/02/1999.

existem procedimentos formais para a proteção do *know-how* estratégico nessas instituições, o que pode representar uma fragilidade.

O sistema de propriedade intelectual brasileiro com relação à biotecnologia encontra-se em fase de reestruturação. Prova disto foi a realização recente de um concurso para a formação do quadro técnico do INPI, a busca pela capacitação técnica por meio de mestrados na área de propriedade intelectual e a implementação de um sistema eletrônico para a protocolização de documentos. Recentemente foi anunciada a assinatura do convênio estabelecido entre INPI e Inmetro para a construção de um Centro Depositário de Material Biológico, o que adequará a estrutura do INPI para o patenteamento de moléculas biotecnológicas.

Apesar da insegurança jurídica ainda presente no sistema de propriedade intelectual, alguns avanços podem ser percebidos. Entretanto, o desenvolvimento da biotecnologia depende do capital de risco²⁹, o que demanda a criação de um ambiente de negócios relativamente seguro, com um sistema robusto de propriedade intelectual. Mas, antes de adotar um sistema mais forte é importante a avaliação da capacidade tecnológica e a implementação de ações estratégicas de desenvolvimento.

2.3 POLÍTICAS PÚBLICAS³⁰

Para a realização deste trabalho foram analisadas as políticas públicas voltadas para o desenvolvimento da biotecnologia, pois é por meio delas que normalmente as propostas tornam-se estatuto ou documentos básicos, recebendo tratamentos formais com a definição de metas, objetivos e recursos. Além disso, as políticas norteiam a implementação de programas por meio da explicitação de estratégias de implementação. (CUNHA, 2006).

Partindo desse entendimento de política buscou-se analisar o documento básico das atuais políticas públicas que fazem menção à biotecnologia como fator relevante para o

²⁹ Capital de risco - Financiamento de capitais próprios fornecido normalmente a empresas jovens e não cotadas para permitir que comecem a se desenvolver ou que expandam. Fonte: *Site* do MCT. Disponível em: <http://www.venturecapital.gov.br/vcn/c_CR.asp> Acesso em: 20 mar. 2008.

³⁰ Políticas Públicas: Conjunto de disposições, medidas e procedimentos que traduzem a orientação política do Estado e regulam as atividades governamentais relacionadas às tarefas de interesse público, atuando e influenciando sobre a realidade econômica, social e ambiental. Fonte: Glossário da BVS Saúde Pública Brasil. Disponível em:

desenvolvimento da economia brasileira. Apesar da reconhecida influência das políticas de saúde sobre desenvolvimento de novas tecnologias relacionadas à saúde humana, estas não foram analisadas neste item. Assim, as políticas analisadas são a Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) e a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (PDB).

2.3.1 Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE)

Em 2004 o governo federal anunciou a PITCE, que definiu diretrizes cujos pilares centrais são: a inovação; a agregação de valor aos processos, produtos e serviços da indústria nacional; a modernização industrial; a inserção externa e exportação; as opções estratégicas e as áreas portadoras de futuro.

A elaboração da PITCE partiu da percepção da forte pressão competitiva que a indústria nacional tem sofrido após a abertura de mercado. Segundo Salerno e Daher (2006), a indústria brasileira está ameaçada pelas indústrias dos países emergentes, tais como a Índia e a China, que têm a estratégia de competitividade baseada, sobretudo, nos baixos salários. Não menos importante de se considerar são as ameaças provenientes das indústrias de países desenvolvidos que possuem um maior potencial para a obtenção de inovação.

Na presente versão da PITCE os objetivos estão descritos em três documentos básicos que são: Política Industrial como Consenso para uma Agenda de Desenvolvimento; Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior; e Medidas de Política Industrial e Comércio Exterior. O objetivo principal da PITCE é aumentar a eficiência econômica e estimular o desenvolvimento e a difusão de tecnologias. (MDIC, 2004).

Apesar de não haver uma atribuição normativa sobre a execução da PITCE, sua implementação se dá num emaranhado complexo de instituições, dentre elas destacam-se as atuações do Ministério do Desenvolvimento da Indústria e do Comércio Exterior (MDIC), do Ministério da Ciência e da Tecnologia (MCT) e do Ministério da Fazenda (MF).

Segundo Salerno e Daher (2006), ao longo de quase quarenta anos sem políticas industriais

e tecnológicas integradas, o Estado perdeu a capacidade de coordenar a execução desse tipo de política, o que representou um gargalo na implementação da PITCE. Considerando esse contexto foi criado o Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI) e a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), sendo o primeiro o responsável pelo desenvolvimento de planos e estratégias para a implementação da PITCE e a segunda pela coordenação, a articulação e a promoção da execução da PITCE.

Uma das características marcantes da PITCE é a priorização de setores estratégicos e áreas portadoras de futuro para os quais seriam alocados recursos específicos. Os setores chamados de estratégicos são de semicondutores, *software*, bens de capital e fármacos. A escolha destes setores se deve ao baixo peso que eles possuem na pauta das exportações, contribuindo negativamente para o saldo da balança comercial, e ao grande potencial de difusão técnica que possuem.

As áreas portadoras de futuro selecionadas pela PITCE são: biotecnologia, nanobiotecnologia, energias renováveis e biomassa. Para o desenvolvimento das duas primeiras áreas busca-se considerar as competências existentes, promovendo a interação entre entidades empresariais e a transformação do conhecimento científico em produtos. O objetivo da terceira área foi o de manter e ampliar a liderança atual na tecnologia de produção de bicombustíveis, particularmente de álcool. (SALERNO e DAHER, 2006).

A PITCE é constituída por 11 programas, contemplados em 57 medidas alinhadas com o Plano Plurianual de 2004-2007. (STAL et al, 2006). Dentre as principais ações e programas implantados no âmbito da PITCE, que influenciam sobre o ambiente institucional da biotecnologia, destaca-se a Lei da Inovação, a Lei do Bem, e o Profarma. Esse programa e essas Leis formam um arcabouço institucional importante para o desenvolvimento da biotecnologia. No documento básico da PITCE são apontadas também as necessidades de mudanças do marco regulatório, a isonomia competitiva e o volume de comércio exterior.

A criação do Fórum de Competitividade de Biotecnologia, a busca de um modelo de gestão

e operacionalização para o Centro de Biotecnologia da Amazônia (CBA)³¹ e a implementação de programas do MCT, tais como a Rede Genoprot e Renorbio, são algumas das ações especificamente relacionadas com o desenvolvimento da biotecnologia que foram alinhadas com as diretrizes da PITCE. Os desdobramentos da PITCE para a biotecnologia se deram principalmente no âmbito do Fórum de Competitividade de Biotecnologia e da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

2.3.2 Construção participativa no Fórum de Competitividade de Biotecnologia

Os Fóruns de Competitividade constituem uma arena de discussões constituída por entidades representativas empresariais e de trabalhadores, instituições governamentais. Esses Fóruns buscam promover o consenso em relação aos gargalos, oportunidades e desafios de cada uma das cadeias produtivas que se entrelaçam na economia brasileira. Após a consensualização em torno de um diagnóstico, os debates são dirigidos para a definição de um conjunto de ações e metas que tem como objetivo a identificação de gargalos e a busca por soluções, além do aproveitamento das oportunidades.

Estão em funcionamento 13 fóruns, sendo um deles exclusivamente dedicado à temática da biotecnologia. As atividades do Fórum de Competitividade de Biotecnologia foram iniciadas em 2004 sob a coordenação do MDIC, MCT, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e MS. Inicialmente, esse fórum tinha o objetivo de elaborar uma estratégia para o desenvolvimento da biotecnologia, bem como estabelecer uma política industrial voltada para a área. Assim, foram criados subgrupos cujos principais eixos estruturantes condutores da agenda seriam o marco regulatório, a formação de recursos humanos e os investimentos. Esses eixos deveriam convergir com os eixos setoriais de agropecuária, saúde humana e biotecnologia industrial (relacionada a materiais, tais como biopolímeros, enzimas etc.).

Um dos resultados do Fórum de Biotecnologia foi o lançamento da Estratégia Nacional de Biotecnologia, em julho de 2006. O objetivo dessa estratégia foi:

³¹ Não foram tratadas as questões relacionadas ao CBA, pois os projetos do mesmo estão mais relacionados ao acesso à biodiversidade do que à biotecnologia moderna.

...promover e executar ações com vistas ao estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, estimular o aumento da eficiência da estrutura produtiva nacional, a capacidade de inovação das empresas brasileiras, absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações. (BRASIL, MDIC, 2006).

Com a adesão do Ministério do Meio Ambiente ao Fórum Competitividade de Biotecnologia, a Casa Civil sugeriu, em 2007, que a Estratégia Nacional de Biotecnologia se desdobrasse na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

2.3.3 A Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (PDB)

A Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (PDB) foi lançada em fevereiro de 2007 por meio do Decreto nº 6.401 de 08/02/2007. Além de instituir a PDB esse decreto também criou o Comitê Nacional de Biotecnologia (CNB).

A estratégia para a implementação da PDB ocorrerá numa forma matricial em que os eixos setoriais - saúde humana, agropecuária, meio ambiente e industrial - deverão convergir para os eixos estruturantes relacionados à formação de recursos humanos, marco regulatório, investimentos e infra-estrutura.

A PDB estabelece diretrizes e objetivos específicos para as Áreas Setoriais, as Ações Estruturantes e as Ações Complementares. Prevê, também, o monitoramento e a avaliação das ações, além de estabelecer as responsabilidades institucionais dos componentes de CNB.

A PDB é marcada por um número elevado de prioridades e alvos. As tecnologias e os produtos prioritários foram definidos tomando por base os estudos elaborados no âmbito do Fórum de Competitividade de Biotecnologia.

Um dos desafios para a implementação da PDB é o estabelecimento de ações que deverão ser implantadas no curto, médio e longo prazo. A partir de então deverão ser definidos os indicadores de desempenho, bem como uma metodologia de avaliação. Ao CNB foi atribuída a missão de coordenar e executar a PDB. Ficou estabelecido por meio de portaria que o membro responsável pela a coordenação do CNB seria o MDIC.

Até março de 2008, não haviam sido definidos os recursos orçamentários e as ações específicas para a implementação da PDB, cujos instrumentos governamentais estão dispersos em diversas instituições. Os principais recursos para a implementação da PDB são provenientes do BNDES e dos Fundos Setoriais. Os instrumentos do BNDES não são especificamente voltados para as empresas de Biotecnologia, eles abrangem todas as cadeias do complexo produtivo da saúde. Dentre eles destacam-se:

Ação do BNDES	Previsão de Recursos
Profarma PD&I - Apoio a atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação por meio de financiamento, subscrição de valores mobiliários e/ou participação nos resultados do projeto.	R\$ 300 milhões/ano. (em 5 anos)
Profarma Reestruturação - Apoio a incorporações, fusões e aquisições que resultem na criação de empresas de controle nacional de maior porte e/ou mais verticalizadas.	
Profarma Produtores Públicos – apoio não-reembolsável a projetos de produtores públicos para melhorias em gestão e a projetos de inovação.	
Profarma Produção – Apoio às empresas para adequação aos padrões regulatórios e modernização da gestão por meio de financiamento e/ou subscrição de valores mobiliários.	
Criatec - Fundo de Investimento com a finalidade de capitalizar micro e pequenas empresas inovadoras de capital-semente ³² e de lhes prover um adequado apoio gerencial	R\$ 80 milhões (em 4 anos)
Funtec - Apoio não-reembolsável à ICTs em projetos cooperativos com empresas para pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos por biotecnologia moderna e para tratamento de doenças negligenciadas e de soluções para agropecuária com uso de biotecnologia.	R\$ 40 milhões.

Ações do MCT	Previsão de Recursos
Fundos Setoriais de Biotecnologia e de Saúde.	R\$ 205,79 milhões/ 3 anos (incluindo os recursos do MCT/FNDCT/PA e contrapartida das FAP's)
Programa Genoprot, que tem como objetivo apoiar a formação e o fortalecimento de grupos consorciados, por meio de financiamento a projetos de pesquisa interdisciplinares, cujo potencial de aplicação se caracterize em avanço nas áreas de saúde humana, saúde animal, agricultura, indústria, ou meio ambiente, em parceria com empresas públicas ou privadas.	
Programa Renorbio – visa explorar a biodiversidade da Caatinga, do Pantanal e do Cerrado, ecossistemas brasileiros, reduzindo o desequilíbrio na distribuição da competência científica brasileira.	

³² Capital semente / *seed money* - Recursos usados para o investimento inicial em um projeto ou empresa nascente, para validação do conceito, pesquisa de mercado ou desenvolvimento inicial do produto. Fonte: *Site* do MCT. Disponível em: <http://www.venturecapital.gov.br/vcn/c_CR.asp> Acesso em: 20 mar. 2008.

Ações do INPI/INMETRO	Previsão de Recursos
Implementação do Centro Brasileiro de Material Biológico.	R\$ 86, 204milhões.

Quadro 7 - Principais ações e recursos para a implementação da PDB.

Elaborado pela autora deste trabalho a partir dos dados fornecidos pelo BNDES, MCT e INPI.

Está prevista a elaboração de uma metodologia de acompanhamento e avaliação da implementação da PDB que deverá ser validada no primeiro semestre de 2008. Os principais entraves para a implementação de tal metodologia é a dispersão das ações voltadas para a biotecnologia em diversas diretorias e coordenações de um mesmo ministério ou agência. Falta também um sistema de informática integrador de dados e a definição de indicadores de desempenho que permita a avaliação da implementação da política.

2.3.4 A Natureza Complexa do Comitê Nacional de Biotecnologia (CNB)

Criado para coordenar a implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, o CNB tem caráter multidisciplinar e é uma instância consultiva e deliberativa sobre assuntos relacionados à biotecnologia. O CNB é constituído por 19 instituições governamentais, sendo elas o Ministério do Desenvolvimento da Indústria e do Comércio Exterior (MDIC), Ministério da Saúde (MS), Ministério da Agricultura, Abastecimento e Pecuária (MAPA), Ministério do Meio Ambiente (MMA), Ministério da Ciência e Tecnologias (MCT), Ministério da Educação (MEC), Casa Civil, Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Ensino Superior (Capes), Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Instituto Nacional de Metrologia, Normatização e Qualidade Industrial (Inmetro), Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), Ministério da Justiça (MJ) e Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA), Ministério do Meio Ambiente (MMA) e Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI).

O CNB constitui uma rede interinstitucional, pois envolve diferentes atores e organizações, vinculadas entre si por meio do estabelecimento de objetivos comuns definidos na PDB. A

instituição do CNB é uma alternativa para administração da implementação da PDB num ambiente caracterizado pela escassez de recursos, pela existência de problemas complexos e pelo envolvimento e interação de diferentes atores.

Como uma “estrutura policêntrica”, o CNB necessita de uma dinâmica gerencial compatível e adequada. (TEIXEIRA, 2002). Essa estrutura pode favorecer a troca de informações, a otimização e a utilização de recursos e evitar a sobreposição de ações governamentais voltadas para o desenvolvimento da biotecnologia no Brasil.

Com o CNB pretende-se promover a interação de instituições em torno da temática da biotecnologia, em que quatro eixos estruturantes (horizontais) e quatro eixos setoriais (verticais) norteiam as discussões e deverão ser objeto de projetos e ações específicas. Os eixos estruturantes são: investimentos, recursos humanos, infra-estrutura, marco regulatório. Os eixos setoriais são as áreas priorizadas pelas políticas referentes à saúde humana, ao agronegócio, ao meio ambiente, ao industrial (indústria de materiais).

Considerando os eixos acima mencionados, a interação entre as instituições que compõe o Comitê é uma oportunidade para a ampliação do número de parceiros, aumentando a sinergia para a realização de projetos comuns por meio das relações de cooperação. Para que haja a cooperação é fundamental a troca de informações. Portanto, são importantes a observação e a caracterização de como se dá a dinâmica de troca de informações e cooperação entre as diversas instituições que compõe o CNB, pois os gestores de redes normalmente não possuem governança sobre o desempenho dos participantes das redes. Assim, os padrões tradicionais da teoria e das práticas da administração pública não se aplicam à gerência das redes de políticas, tais como o CNB. Nesse caso, faz-se necessário o desenvolvimento de instrumentos que permitam ao gestor a condução de pesquisas sobre as alianças existentes na rede, além da identificação de pontos de coordenação do conjunto de atores. (TEIXEIRA, 2002).

Com relação às aplicações, a biotecnologia pode ser considerada como transectorial. Dessa forma, a coordenação da implementação da PDB torna-se uma atividade complexa, pois envolve a conciliação de uma série de outras políticas, tais como saúde, agricultura, industrial, tecnológica e ambiental. Além disso, faz-se necessário o alinhamento dos programas das instituições que

fomentam o desenvolvimento e a produção da biotecnologia brasileira, evitando sobreposições e pulverização de esforços frente aos objetivos da PDB.

Apesar da possibilidade do CNB se fortalecer nos próximos anos, a hierarquização institucional é uma das fragilidades desse conselho enquanto rede política, devido à autonomia das instituições que o constituem. Embora, seja atribuída ao MDIC a função de coordenar a implementação da política PDB, essa coordenação é limitada, pois não é atribuído ao MDIC o poder de intervenção sobre outros ministérios e agências.

O monitoramento das ações que serão implantadas a partir da política de biotecnologia é um dos maiores desafios do CNB. Com isso, é fundamental o desenvolvimento de uma metodologia de acompanhamento, bem como da gestão da informação de uma maneira geral. Dessa forma, a observação empírica do CNB frente à análise sobre redes realizada por Teixeira (2002), permite concluir que o sucesso da gestão desse comitê depende, em parte, dos seguintes fatores:

- despende grande esforço para chegar a entendimentos comuns;
- alcançar situações em que todos ganham;
- envolver os reais decisores políticos e administrativos;
- focalizar questões específicas;
- avaliar permanentemente e negociar as soluções;

Esses condicionantes, listados acima, são os desafios para a gestão do CNB e conseqüentemente para a coordenação da implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

2.4 PROGRAMAS PÚBLICOS³³

Para a elaboração deste item, foram consultados documentos básicos, bancos de dados e

³³ Para este trabalho entende-se como programas públicos como o conjunto de atividades organizadas para serem realizadas dentro de um cronograma e um orçamento específico disponível para a implementação de políticas, ou para a criação de condições que permitam o alcance de metas desejáveis. (CUNHA, p.7, 2006).

literaturas para a obtenção de informações sobre os programas que constituíram o processo de institucionalização da biotecnologia no Sistema de C&T.

A busca dos resultados e o mapeamento dos entraves na implementação desses programas permitiram a visualização de como o processo de institucionalização da biotecnologia se deu no Sistema de C&T.

2.4.1 Programa para o Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (PADCT)

Criado em 1984, o PADCT foi, a princípio, planejado como uma fonte complementar de recursos em C&T e tornou-se uma importante fonte de investimentos necessários para a ciência e para a tecnologia. Os recursos desse programa foram co-financiados pelo Banco Mundial/BIRD, mediante a realização de três acordos de empréstimo financeiro do governo brasileiro. (BRASIL, MCT, 1998b).

O PADCT foi concebido no momento da transição entre o Regime Militar e a Nova República (1985-1990), ou seja, no período de redemocratização do país. Uma série de mudanças estava acontecendo, dentre elas a criação do Ministério da Ciência e Tecnologia. Esse programa também atravessou um período de instabilidade política e econômica frente à abertura da economia brasileira e a competição tecnológica dos produtos nacionais com produtos importados. (SILVA, 2004 apud SANTANA, 2004).

A estratégia de apoio a P&D com o foco em setores prioritários iniciou-se com o PADCT. Sendo, naquele momento, considerados prioritários os seguintes setores:

- Química e engenharia química;
- Biotecnologia;
- Geociência e tecnologia mineral;
- Educação para Ciências;
- Tecnologias industriais básicas;
- Manutenção;
- Insumos;
- Planejamento e Gestão em C&T;

- Instrumentação.

Posteriormente, foram também considerados como prioritários os setores de Informação em C&T; Ciências Ambientais e Novos Materiais.

O PADCT foi executado em três fases. A Fase I foi de 1984-1989, a Fase II de 1991-1996 e a Fase III de 1997-2003.

PADCT I

Durante os seis anos de vigência do PADCT I, foram executados US\$ 172 milhões, sendo que US\$ 72 milhões foram provenientes do BIRD e US\$ 100 milhões de contrapartida brasileira. Com esses recursos foram financiados 2.700 projetos de pesquisa básica e pesquisa aplicada. Desse total, 11,34% (282 projetos) correspondiam aos projetos do Subprograma de Biotecnologia (SBio) com um orçamento de US\$ 24.35 milhões. (SANTANA, 2004).

O subprograma destinado à química e à engenharia química foi o que mais recebeu recursos do PADCT I e subprograma de biotecnologia (SBio) ficou em 3º lugar quanto à alocação dos recursos totais dessa fase do PADCT. (SANTANA, 2004).

No PADCT I houve a preocupação com o monitoramento dos resultados científicos sendo que foi registrada a produção de 235 teses.

PADCT II

Dos 1.800 projetos financiados pelo PADCT II 158 projetos estavam voltados para a biotecnologia, o que correspondia a 8,73% do total de projetos. Dessa forma, foram alocados aproximadamente, de 39,63 milhões para o SBio II. Segundo Santana (2004), o SBio II contribuiu significativamente para a capacitação de pesquisadores envolvidos com a biotecnologia. Sendo que 450 profissionais estavam envolvidos com os projetos financiados pelo programa.

Um ponto crítico da fase I e II do PADCT é que os recursos foram alocados com uma concentração maior nas regiões Sudeste e Sul conforme pode ser observado na Tabela 4.

Tabela 4 - Distribuição Regional dos Projetos e Recursos Contratados pelo PADCT II.

Região	Número de Projetos	Local	Externo	Total	%
Norte	48	3.570	1.206	4.776	1,7
Nordeste	177	15.611	8.683	24.294	8,6
Centro-Oeste	134	14.611	6.376	20.987	7,5
Sudeste	1.135	101.943	84.606	186.549	66,4
Sul	317	27.823	16.672	44.495	15,8
TOTAL	1.811	163.558	117.543	281.101	100,0

Fonte: Site MCT. Disponível em: <www.mct.gov.br> Acesso em: 20 jun.2007.

PADCT III

O PADCT III teve como objetivos promover a transformação do Sistema de C&T em um sistema eficiente para inovação e/ou adaptação de tecnologia. Esperava-se que o PADCT III propiciasse um maior envolvimento do setor privado no financiamento e na execução de atividades de pesquisa e desenvolvimento. Pretendia-se, assim, aumentar quantitativa e qualitativamente a formação de capital humano para prover as indústrias e a comunidade científica, além de criar mecanismos adequados para supervisão, acompanhamento, avaliação e concepção de políticas para o Sistema de C&T. (BRASIL, MCT, 1998).

Nessa fase o orçamento estimado era de US\$ 360 milhões – metade deles financiada pelo BIRD e o restante pelo Tesouro do governo brasileiro, sendo que foram alocados US\$ 26, 8 milhões em projetos relacionados à biotecnologia. (BRASIL, MCT, 1998).

Pereira (2005) destaca como diferencial do PADCT III, em relação aos programas de C&T anteriores, o financiamento de projetos de integração entre universidades e empresas.

Os projetos do Instituto Milênio³⁴ deram continuidade ao PADCT III até 2003. Esses

³⁴ Não foram encontrados dados sobre os resultados das pesquisas desenvolvidas pelos Institutos do Milênio na literatura consultada.

projetos buscaram integrar os grupos de pesquisa em redes nacionais e internacionais, priorizando as áreas de saúde, meio ambiente, agricultura, novos materiais e nanociências. Nessa fase, pretendia-se, também, realizar estudos sobre os recursos do mar e de regiões como o semi-árido nordestino.

Percebe-se no PADCT III houve uma mudança nos objetivos do programa, que buscava ser mais integrador, incluindo as questões do semi-árido nordestino dentre as prioridades. Além disso, das 206 propostas encaminhadas em resposta ao primeiro edital do Programa Institutos Milênios, 57 foram selecionadas e somente 15 foram aprovadas. Os projetos foram selecionados por cientistas e pesquisadores de vários países. O número de projetos aprovados revela também uma preocupação em centrar mais recursos em um número menor de projetos. (BRASIL, MCT, 1998). Por meio desse programa foram formadas as redes voltadas para biotecnologia, descritas no quadro 8.

Instituto	Objetivos
Integração de melhoramento genético, genoma funcional e comparativo de <i>citrus</i> .	Realizar o mapeamento genético de frutas cítricas, identificando os genes resistentes a doenças, o que deverá contribuir para definição de estratégias mais eficientes de controle pragas.
Estratégias integradas para estudo e controle da tuberculose no Brasil: novas drogas e vacinas, testes diagnósticos e avaliação clínico-operacional.	Capacitar o País no desenvolvimento de novas tecnologias necessárias ao controle e tratamento da Tuberculose e formar recursos humanos por meio da abordagem multidisciplinar e multi-institucional.
Instituto de Investigação em Imunologia.	Pesquisar sobre alergia, transplante, câncer, infecção, auto-imunidade e imunodeficiência. Analisando os aspectos genômicos, fisiopatológicos, farmacológicos e epidemiológicos destas doenças. A iniciativa pretende desenvolver a ciência de fronteira, com a proposta de oferecer contribuições científicas inéditas e novos tratamentos. Além disso, o núcleo formará médicos, cientistas e pesquisadores especializados nessas doenças, oferecendo um enfoque inovador na relação entre ciência, medicina, sociedade.

Instituto	Objetivos
Bioengenharia Tecidual: Terapias celulares para doenças crônico-degenerativas.	O objetivo deste projeto é capacitar o Brasil, científica e tecnologicamente, para introduzir e desenvolver uma nova área médica, a Medicina Regenerativa, que trata pacientes com doenças crônico-degenerativas e traumáticas com terapias celulares e/ou teciduais.
Instituto do Milênio do Semi-Árido: Biodiversidade, Bioprospecção e Conservação de Recursos Naturais.	O semi-árido ocupa 11,5% do território nacional e sua população apresenta os piores indicadores sociais do País. O projeto visa unir instituições de pesquisa que já vêm buscando soluções para melhoria das condições de vida na região.

Quadro 8 - Os objetivos dos Institutos do Milênio relacionados à biotecnologia.

Fonte: Site do MCT www.mct.gov.br

A formação de redes temáticas em P&D, tais como as do Instituto do Milênio, podem otimizar a alocação dos recursos financeiros e facilitar a cooperação e troca de informações dos centros de pesquisa participantes. A observação da dinâmica da difusão dos conhecimentos gerados e a integração desses institutos com as empresas do setor produtivo poderia ser objeto de estudos futuros.

Resultados do PADCT

O recurso orçado para cada fase do PADCT em relação ao montante total do programa pode ser observado na tabela 5 abaixo:

Tabela 5 – Recurso financeiro orçado para o SBio em relação ao total.

Fases do PADCT	I	II	III	Total
Recurso orçado para o SBio (U\$S mil)	24.346,00	39.627,00	26.800,00	R\$ 90.773,00
Recurso total (U\$S mil)	172.380,00	290.000,00	360.000,00	R\$ 822.380,00

Elaborado pela autora a partir dos dados disponíveis no site do MCT. Disponível em: <www.mct.gov.br>. Acesso em: 20 mar.2008.

Numa amostra analisada por Santana (2004), constituída por 73 projetos do SBio, observa-se que foram obtidas 157 teses de mestrado e 78 de doutorado, 120 publicações nacionais e 339

internacionais, além disso, foram financiadas aproximadamente de 675 participações em congressos. Considerando ainda essa amostra, o Programa SBio possibilitou a geração de 5 produtos, 2 processos e 3 produtos comercializados. Esses dados podem ser observados nas tabelas 6 e 7. No entanto, maiores informações sobre esses produtos não foram encontradas na literatura consultada.

Tabela 6 – Resultados Científicos do PADCT

Subprogramas	Composição da amostra	Teses		Publicações		Congressos (abstracts)
		M.Sc	D.Sc.	Nacionais	Internacionais	
CIAMB	26	132	7	238	153	854
GTM	60	321	100	370	281	1261
ICT	53	167	57	189	364	983
PGCT	9	107	20	176	69	454
QEQ	153	887	336	710	1719	6807
SBIO	73	157	78	120	339	675
SINST	62	80	21	59	84	337
SNM	52	154	72	93	378	1220
SPEC	115	117	17	154	33	289
SPIN	22	139	88	144	427	1776
SPM	15	0	0	0	0	0
TIB	65	12	0	15	2	115
TOTAL	705	2273	796	2268	3844	14771

Fonte: SANTANA, p. 76, 2004

QEQ: Química e engenharia química; SBio: Biotecnologia; GTM: Geociência e tecnologia mineral; SPEC: Educação para Ciências; TIB: Tecnologias industriais básicas; SPM: Manutenção; SPIN: Insumos; GTM: Planejamento e Gestão em C&T; SINST: Instrumentação; ICT: Informação em C&T; CIAMB: Ciências Ambientais; SNM: Novos Materiais.

Tabela 7 – Resultados Tecnológicos do PADCT.

Subprogramas	Composição de amostra	Produtos	Processos	Patentes	Tecnologia Transferida	Produtos Comercializados
CIAMB	26	2	3	1	2	0
GTM	60	9	3	0	1	0
ICT	53	0	0	5	0	0
PGCT	9	0	0	0	0	0
QEQ	153	70	11	51	0	1
SBIO	73	5	2	5	3	3
SINST	62	19	12	10	9	12
SNM	52	28	33	6	11	3
SPEC	115	74	0	9	0	53

Subprogramas	Composição de amostra	Produtos	Processos	Patentes	Tecnologia Transferida	Produtos Comercializados
SPIN	22	1	3	0	1	1
PSPM	15	0	0	0	0	0
TIB	65	7	0	0	2	0
TOTAL	705	215	67	87	29	73

Fonte: SANTANA, p. 77, 2004.

QEQ: Química e engenharia química; SBio: Biotecnologia; GTM: Geociência e tecnologia mineral; SPEC: Educação para Ciências; TIB: Tecnologias industriais básicas; SPM: Manutenção; SPIN: Insumos; GTM: Planejamento e Gestão em C&T; SINST: Instrumentação; ICT: Informação em C&T; CIAMB: Ciências Ambientais; SNM: Novos Materiais.

Sabe-se, porém, que o SBio fomentou um projeto conjunto entre a Agrocere, a Unicamp e a USP que tinha como finalidade a detecção de pares cromossômicos determinantes na resistência do milho à seca. A empresa se empenhou na extração, no isolamento e na purificação do ADN, a Unicamp na marcação e na identificação dos genes e a USP no desenvolvimento dos métodos de marcação e duplicação dos genes. Foram realizados testes no campo e nos centros de pesquisa da empresa. Houve também a preocupação de se realizar estudos econômicos, dos quais a USP ficou encarregada. Para a realização desse projeto foram utilizados US\$ 1,2 milhão a fundo perdido, com prazo de execução de cinco anos. (SALLES FILHO et al. 1992, apud BONACELLI, 1993).

Tabela 8 - Distribuição dos Recursos do PADCT ao longo de 5 anos*

Área	Saúde	Agropecuária	Energia	Apoio	Total
Recursos Humanos	4.231,00	4.641,00	5.345,00	-	14.217,00
Infra-estrutura	9.800,00	8.800,00	10.200,00	-	28.600,00
P&D	10.624,00	7.587,00	8.066,00	-	26.277,00
Outras**	-	-	-	21.730,00	21.730,00
Total	24.655,00	21.028,00	23.611,00	21.730,00	90.824,00

* Versão de 24 de fevereiro de 1984 - Intercâmbio, coordenação, estudos e planejamento

** Intercâmbio, coordenação, estudos e planejamento, planta piloto, serviços e extensão tecnológica.

Fonte: CNPq – Fevereiro de 1984, Apud Anciães e Cassiolato, p. 130, 1985.

2.4.2 - Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos (PB&RG)

O programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos (PB&RG) foi lançado pela Secretaria de Políticas e Programas de Ciência e Tecnologia-Departamento de Programas Temático/MCT em fevereiro de 2002, com objetivo de reverter o quadro de baixa utilização dos recursos oferecidos pela biodiversidade brasileira. Além disso, o programa também buscou realizar ações para conservar os recursos genéticos e desenvolver produtos e processos biotecnológicos relevantes para a produção industrial, a agropecuária e a saúde humana. (BRASIL, MCT, 2002c).

O PB&RG, com vigência de dez anos, recebeu investimentos diretos da União, originados do Programa Avança Brasil/PPA/Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos, bem como recursos provenientes das agências federais e estaduais de fomento, Fundos Setoriais de Desenvolvimento Científico e Tecnológico e de outros Ministérios envolvidos em ações na área de Biotecnologia. Tais recursos somavam um montante de R\$120 milhões. (BRASIL, MCT, 2002c).

O programa visou, também, à confluência de esforços do governo, da comunidade científica e do setor empresarial. Pretendia-se, ainda, desenvolver ações orientadas para o conhecimento, o uso e o desenvolvimento de produtos da biodiversidade que possibilitassem o avanço tecnológico, o equilíbrio ambiental, o desenvolvimento sustentável, o crescimento econômico e a qualidade de vida. As ações propostas no programa foram:

- Formação de recursos humanos para a Biotecnologia;
- Expansão do conhecimento;
- Infra-estrutura e suporte ao desenvolvimento da biotecnologia;
- Projetos com potencial inovativo e estímulo à formação de empresas de base biotecnologia e à transferência de tecnologias para empresas consolidadas;
- Biotecnologia para o uso sustentável da biodiversidade;
- Cooperação Internacional como instrumento de desenvolvimento conjunto de tecnologias avançadas;
- Prospecção, monitoramento e estudos em biotecnologia.

A proposta do PB&RG era criar um programa abrangente, que incluísse todas as regiões do

Brasil e incentivasse a participação de institutos de pesquisa, universidades, empresas, associações de classe e sociedades científicas, além das FAP's. Este programa teve como público alvo pesquisadores, empresários, empreendedores. (BRASIL, 2002c).

O PB&RG teve interface com vários programas existentes no Plano Plurianual do Governo Federal (PPA) do MCT, além disso propôs parcerias com o CNPq, Finep, Embrapa e Fiocruz. Buscava-se, então, contribuir para a construção de uma sociedade sustentável, devidamente organizada e estruturada científica e tecnologicamente para enfrentar os desafios da globalização. (BRASIL, MCT, 2002c).

Os setores de saúde beneficiados com PB&RG foram: Imunobiológicos, Hemoderivados, Medicamentos, Biomateriais, Fitoterápicos, Reprodução e Terapia Gênica. Buscou-se, também, a realização de pesquisas em estudos de bancada (biologia molecular, imunologia, microbiologia); purificação de proteínas (bioquímica); estudos pré-clínicos (farmacologia); inseminação artificial; técnicas do ADN-recombinante; clonagem e culturas de células. As estratégias e instrumentos adotados foram o capital de risco, *seed money*, apoio direto, editais e bolsas. (BRASIL, MPOG, 2003).

O PB&RG também implantou uma Rede Nacional de Bioinformática, cujo objetivo foi integrar redes de laboratórios em diferentes estados que dariam suporte ao desenvolvimento da Biotecnologia, principalmente, para a genômica e proteômica. A execução dessa ação foi delegada ao MCT (e ao CNPq), à Finep e ao LNCC. O MCT investiu R\$ 699,24 mil na contratação de serviços, junto ao Centro de Referência Ambiental, para o desenvolvimento de um *software* que seria o suporte para programa genoma. (BRASIL, MPOG, 2003).

Com PB&RG foi implantada uma Rede de Laboratórios de Mapeamento Genético voltados para desenvolvimento das técnicas de biologia molecular e engenharia genética, especialmente, em seqüenciamento de microrganismos e plantas, proteoma, estrutura e aplicações de proteínas. Participaram da execução desta ação o CNPq (principal executor), a Finep, a Fundação Universidade de Brasília (FUB) e a Capes. Houve também a criação do laboratório nacional de biologia molecular estrutural junto ao Laboratório Nacional de Luz Síncrotron (LNCC) buscando desenvolver pesquisas e projetos em parceria com diferentes instituições nacionais nas áreas de

genoma, proteoma, cristalografia de proteínas e áreas afins. (BRASIL, MPOG, 2003).

O PB&RG deu suporte ao funcionamento da CTNBIO, capacitou recursos humanos em biossegurança, apoiou a realização de reuniões técnicas da CTNBIO, bem como estudos, visitas técnicas de inspeção e fiscalização, cursos e *workshops* sobre biossegurança em diversos estados. (BRASIL, MPOG, 2003).

No PPA 2000-2003, o orçamento total previsto para o programa foi de R\$ 277.494.657. O orçamento alocado para o programa, em 2000, foi de R\$ 12 milhões. Sendo que foram executados R\$ 37.671 003, em 2000 e R\$ 73.827.819, em 2001. Em 2002, além de R\$ 28,5 milhões do orçamento do Tesouro Nacional, o programa passou a contar também com os recursos de um Fundo Setorial específico para a biotecnologia e recursos genéticos. (BRASIL, MPOG, 2003).

As atividades do PB&RG resultaram na formação da rede de genoma interligando 25 laboratórios de diversos estados brasileiros. Foram apoiados projetos de PD&I voltados para a biotecnologia e recursos genéticos, conservação e uso sustentável da Amazônia, produção de fitoterápicos e financiamento de coleções de cultura. (BRASIL, MPOG, 2003).

O PB&RG foi monitorado e avaliado durante e após o processo de execução. A execução financeira, bem como os resultados, estão acessíveis ao público no *site* da Secretaria de Planejamento e Investimentos Estratégicos.

Como medida de melhoria da estratégia de execução, a gestora do programa, recomendou que houvesse uma maior articulação do programa Genoma com os outros programas; uma maior articulação dos atores envolvidos para a construção de uma estratégia de condução do programa; e um maior envolvimento do setor privado. Na avaliação da gestora do PB&RG, havia a necessidade de fortalecimento das relações inter e intraministérios, devido à natureza multissetorial da biotecnologia. (BRASIL, MPOG, 2003).

No quadro 9, estão descritas as redes que foram criadas durante a vigência do PB&RG.

Redes	Projeto	Coordenação
Rede Centro Oeste	Genoma Funcional e Diferencial de <i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	Maria Sueli Soares Felipe - UnB/IB
Rede Genoma de Minas Gerais	Criação da Rede Genoma do Estado de Minas Gerais	Naftale Katz - FAPEMIG
Rede Genoma do Nordeste	Seqüenciamento de <i>Leishmania chagasi</i>	Paulo Paes de Andrade - UFPE
Programa de Implementação do Instituto de Biologia Molecular do Paraná	Genômica funcional do processo de diferenciação celular do <i>Trypanosoma cruzi</i> : seleção e caracterização de novos genes e análise de novos alvos quimioterápicos	Samuel Goldenberg - IBMP
Programa Genoma do Estado do Paraná - GenoPar	Genoma Estrutural e funcional da bactéria fixadora de nitrogênio endofítica <i>Herbaspirillum diazotrophicus</i>	Fábio de Oliveira Pedrosa - UFPR
Programa de Implementação da Rede Genoma do Estado do Rio de Janeiro	Seqüenciamento do genoma de <i>Gluconacetobacter diazotrophicus</i>	Paulo Cavalcanti Gomes Ferreira
Ampliação da Rede de Genômicas no Estado da Bahia	Genoma do fungo <i>Crinipellis perniciosus</i> causador da doença "vassoura de bruxa" nos cacauais.	Gonçalo Amarante Guimarães Pereira – UNICAMP
Rede da Amazônia Legal de Pesquisas Genômicas	Análise genômica de <i>Paullinia culpana</i> : o guaranazeiro	Spartaco Astolfi Filho – UFAM
Programa de Investigação de genomas Sul	Rede Sul de Análise de Genomas e Biologia Estrutural	Arnaldo Zaha - CBIOT – UFRGS

Quadro 9: Redes criadas pelo projeto Genoma Brasileiro
 Fonte: SILVEIRA et al, p.8, 2004.

Assim como no caso do Instituto do Milênio seria interessante observar a integração dessas redes com as empresas do setor produtivo.

2.5 FUNDOS SETORIAIS

Os Fundos Setoriais foram criados, em 1999, como um instrumento para garantir continuidade à pesquisa científica, tecnológica e à inovação (C,T&I), criar um modelo de gestão com a participação de vários segmentos sociais e promover maior sinergia entre as universidades, os centros de pesquisa e o setor produtivo frente à abertura de mercado e às privatizações

ocorridas nos anos 1990.³⁵

Os fundos setoriais representam uma mudança na gestão de recursos para o desenvolvimento de C, T&I, pois buscam estimular a participação do setor privado em projetos especificamente voltados para a inovação de produtos e processos. A gestão dos recursos é realizada de forma compartilhada entre o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) (uma agência do MCT), a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), os setores produtivos eleitos, os ministérios afins, a academia e as agências reguladoras. Cada fundo é organizado por um Comitê Gestor que é presidido por um representante do MCT.

Os recursos dos fundos são originados de contribuições resultantes da exploração de recursos naturais pertencentes à União, parcelas do Imposto sobre Produtos Industrializados de determinados setores e de Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico (CIDE) incidente sobre os valores que remuneram o uso ou a aquisição de conhecimentos tecnológicos/transferência de tecnologia do exterior. Esses recursos são também oriundos de diferentes setores produtivos, derivados de receitas variadas, como *royalties*, compensação financeira, licenças, autorizações etc.³⁶

O Quadro 10 apresenta as origens das receitas previstas nas Leis de criação dos fundos setoriais de biotecnologia e de saúde³⁷.

Fundo Setorial	Receita	Regulamentação
CT- Biotecnologia	7,5% da remessa ao exterior a título de <i>royalties</i> , assistência e serviços técnicos.	Decreto nº 4.154, de 07/03/2002
CT- Saúde	17,5% da receita ao exterior a título de <i>royalties</i> assistência e serviços técnicos.	Decreto nº 4.143 de 25/02/2002

Quadro 10 – Fundos Setoriais relacionados à biotecnologia x fontes de receitas previstas.
Fonte: adaptado da Finep, apud ARRUDA, VERMULM & HOLLANDA, 2006, p 101.

Apesar das mudanças na gestão de C,T&I e da proposta de mobilização dos vários atores relacionados aos investimentos para inovação, alguns estudos apontam para os problemas na

³⁵ Site da FINEP. Disponível em: <<http://www.finep.gov.br/>>. Acesso em: 20 jun. 2007.

³⁶ *Idem*

operacionalização dos fundos setoriais, tais como dificuldades de mobilização do empresariado e diminuição da capacidade de investimentos, devido ao contingenciamento e ausência de mecanismos de avaliação de resultados.

2.5.1 Fundo Setorial de Biotecnologia

O objetivo inicial do Fundo Setorial de Biotecnologia foi financiar o PB&RG. Esse fundo fomenta a formação e a capacitação de recursos humanos, a infra-estrutura nacional de pesquisa e os serviços de suporte, a expansão da base de conhecimento, o estímulo à formação de empresas de base biotecnológica e à transferência de tecnologias para empresas consolidadas, a prospecção e o monitoramento do avanço do conhecimento relacionado com a biotecnologia.³⁸

Na Tabela 9 observa-se que houve um salto de investimentos que aumentou cerca de 20 vezes entre 2002 e 2006, quando foram executados R\$ 76,67 milhões e a reserva de contingência correspondeu a um total de R\$ 33,68 milhões. Ressalta-se, ainda, que houve uma queda nos investimentos entre 2005 e 2006.

Tabela 9: Execução financeira por ações do Fundo Setorial de Biotecnologia: 2001 – 2006 (em R\$ milhões)

Atividades	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Capacitação de RH	0	0	2.06	2.62	5.80	2.99
Projetos Institucionais	0	0.97	11.20	10.18	24.13	16.70
Total	0	0.97	13.27	12.80	29.93	19.70

Fonte: MCT/Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI)

Entre junho e agosto de 2007 buscaram-se informações sobre produtos e tecnologias geradas com financiamento do fundo setorial de biotecnologia por meio de pesquisas no *site* da Finep e do MCT, no entanto, não foram encontrados dados sobre os resultados dos projetos financiados. Encontram-se disponibilizadas no *site* do MCT apenas informações sobre quatro editais que objetivavam financiar projetos relacionados à:

³⁷ Esses dois fundos foram criados pela Lei nº 10.332, de 19/12/2001.

³⁸ *idem*

- gestão do patrimônio genético/biodiversidade;
- formação de recursos humanos e fortalecimento de grupos de pesquisa especializados terapia celular;
- inovação de produtos e processos em saúde humana, saúde animal, agricultura, ou meio ambiente, em parceria com empresas públicas ou privadas.;
- produção de anticorpos monoclonais e policlonais.

O único dado encontrado sobre projetos financiados refere-se ao resultado do EDITAL MCT/Finep/CT BIOTEC 01/2003, no qual foram apresentadas 34 propostas de projetos; destas somente 17 foram qualificadas para a fase de avaliação de mérito.

2.5.2 - Fundo Setorial de Saúde

O fundo setorial de saúde contribui para a explicitação das necessidades tecnológicas do SUS. Os objetivos desse fundo são: a) capacitar tecnologicamente as áreas de interesse do SUS (saúde pública, fármacos, biotecnologia, etc.); b) estimular o aumento dos investimentos privados em P&D na área; c) atualizar com novas tecnologias a indústria brasileira de equipamentos médico-hospitalares; d) difundir novas tecnologias que ampliem o acesso da população aos bens e serviços na área de saúde.³⁹

Assim como os demais fundos setoriais relacionados à biotecnologia, o fundo setorial de saúde pode ser operacionalizado por meio de editais, chamadas públicas, carta-convite e encomendas. Conforme informações presentes nos *sites* do MCT e da Finep, de 2003 a 2006, foram realizadas 1 chamada pública e 7 editais financiados pelo fundo setorial de saúde. Esse período foi marcante para a pesquisa em saúde, pois foi nesse momento que o MS buscou alinhar a Política Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde com as Políticas de CT&I e Industrial. Assim, o MS financiou projetos em parceria com o MCT, CNPq, Finep e as FAP's, o que provocou um aumento dos recursos disponíveis para a realização de pesquisa em saúde, que chegaram a ultrapassar a média de R\$ 70 milhões anuais. (BRASIL, MS, 2006).

A Tabela 10 demonstra que houve um aumento significativo nos investimentos do fundo

³⁹ *idem*

setorial de saúde passando de R\$ 0,42 milhões para R\$ 54,50 milhões entre 2002 e 2006.

Tabela 10: Execução financeira por ações do Fundo Setorial de Saúde: 2001 – 2006 (em milhões de R\$)

Atividades	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Capacitação de RH	0	0	2,63	0,11	6,20	7,62
Projetos Institucionais	0	0,42	21,54	0,18	27,71	46,88
Total	0	0,42	24,17	0,30	33,92	54,50

Fonte: MCT/Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI)

Nessa tabela observa-se também que houve um aumento contínuo dos investimentos em saúde somando um total de R\$ 113,31 milhões. Entretanto, a reserva de contingenciamento foi num total quase equivalente, correspondendo a R\$ 121,60 milhões. Esses dados, entretanto, não revelam o quanto foi investido em biotecnologia voltada para saúde humana. A Finep ao ser consultada sobre a disponibilização de dados mais refinados sobre os investimentos realizados pelo fundo setorial de saúde voltado para a biotecnologia, informou que com esse grau de refinamento ainda não estão disponíveis.

Numa consulta aos editais⁴⁰ do MCT e da Finep, realizada no período entre junho e agosto de 2007, observou-se que entre 2002 e 2006, houve convocações para apresentação de propostas de financiamento de projetos que tivessem os seguintes objetivos:

- Desenvolvimento tecnológico e inovação voltada para a produção de fármacos e medicamentos; insumos, equipamentos e reativos (*kits*) para diagnóstico. Visando o atendimento das prioridades da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE);
- Desenvolvimento de *kits* diagnósticos e vacinas contra a Dengue;
- Realização de pesquisa clínica, nas Regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, relacionadas ao desenvolvimento de terapia celular inovadora. Esta Chamada Pública também visava o

⁴⁰ Os editais estão disponíveis no *site*: www.finep.gov.br. 05 jun. 2007.

fortalecimento de grupos de pesquisa na área de terapia celular;

- Realização de pesquisa clínica, relacionadas ao desenvolvimento de procedimentos terapêuticos inovadores em terapia celular, bem como o fortalecimento de grupos de pesquisa da área.

Esses objetivos estão alinhados com os propósitos do fundo setorial de saúde e por meio deles percebe-se o destaque dado ao financiamento da fronteira do conhecimento, principalmente, no que se refere à pesquisa clínica voltada para a terapia celular. Além disso, fica evidente a preocupação com o desenvolvimento de soluções para um problema de saúde pública, tal como a dengue. Entretanto, questiona-se se o montante de recurso disponível é suficiente para o alcance de tais objetivos.

Segundo Barbosa (2007) o CT de saúde foi o quinto fundo em disponibilização de recursos, em 2006. Entretanto, este autor aponta que o setor produtivo tem certa dificuldade em acessar os recursos disponíveis deste fundo, o que impacta na execução dos mesmos. Ele ainda considera baixo o montante de recursos disponibilizados, tanto pelo fundo setorial de saúde quanto pelo de biotecnologia frente ao potencial e a necessidade de se obter novos produtos no setor farmacêutico.

2.5.3 Gestão dos Fundos Setoriais

Em maio de 2004, foi diagnosticado pelo MCT que havia uma segmentação e dispersão das ações relacionadas à gestão dos fundos setoriais. Somando-se a isso, havia ausência de coordenação e de uniformidade nos procedimentos, baixa integração com as políticas de desenvolvimento nacional e inexistência de um mecanismo de avaliação dos resultados. (MCT, 2007)

Diante disso, foi proposto um novo modelo de Gestão com o objetivo de estabelecer o Comitê de Coordenação, havendo então uma redistribuição dos recursos dos fundos.

Os recursos foram redistribuídos com a criação de ações transversais direcionadas para o atendimento das prioridades definidas na Política Industrial, Tecnologia e de Comércio Exterior.

A gestão dos fundos setoriais passou a ser mais centralizada no MCT, principalmente após a criação do Comitê de Coordenação dos Fundos Setoriais, o que enfraqueceu a idéia de gestão compartilhada, centrando as decisões no MCT. (ARRUDA, VELMULM e HOLLANDA, 2006).

Os insucessos da gestão compartilhada, somado ao fraco poder de sensibilização junto ao setor produtivo, são apontados por Nicolsky (2001) como as razões do pequeno interesse do setor empresarial nessa nova política de fomento de CT&I.

Por outro lado, na avaliação de Albuquerque, Souza e Baessa (2004), existe uma fraca interação entre a indústria farmacêutica brasileira e as universidades. Já as pequenas empresas de base biotecnológica possuem intensa relação com as universidades, sendo que a maior parte delas são *spin-offs*⁴¹. As multinacionais, por sua vez, não realizam atividades de P&D no Brasil, exceto a realização de estudos multicêntricos em que os protocolos de pesquisas vêm prontos das matrizes de tais empresas. O que contribui pouco para a capacitação de recursos humanos voltados para a P&D de medicamentos no Brasil.

Guimarães (2002) corrobora Albuquerque, Souza e Baessa (2004), ao considerar que o setor produtivo privado não tem a tradição de participar do movimento de fortalecimento do Sistema Nacional de C&T. Estima-se que essa participação esteja entre 10% e 20% do orçamento total de C&T, montante considerado pequeno em relação ao parque industrial brasileiro.

Se por um lado a eficácia do fundo setorial de saúde é impactada pela fraca interação entre empresas, centros de pesquisa e universidades, por outro, o Fundo Setorial de Saúde induziu a formação de uma rede de pesquisa em dengue, possibilitando a realização de 13 projetos cooperativos definidos como prioridade pela Secretaria de Vigilância em Saúde do MS. (BRASIL, MS, 2007).

Nessa análise do fundo setorial de saúde observa-se que ocorreram alguns avanços quanto ao financiamento de pesquisa em saúde, tais como o estabelecimento das parcerias firmadas entre

⁴¹ Spin-off: (a) Empresa oriunda de laboratório e resultante de pesquisa acadêmica ou industrial; (b) Empresa impulsionada por outra já estabelecida no mercado, para atuar na mesma área de negócio, mas com produto ou serviço diferente daquele que a empresa original comercializa. Fonte: *Site* do MCT. Disponível em: <http://www.venturecapital.gov.br/vcn/c_CR.asp> Acesso em: 20 mar. 2008.

Finep, MCT e MS e conseqüentemente, o aumento dos recursos.

As informações sobre o financiamento e os resultados das pesquisas em biotecnologia voltadas para a saúde humana não foram encontradas nas consultas realizadas, nem mesmo nos relatórios de gestão do MS ou na revisão de literatura realizada. Talvez, porque os dados sobre investimento em pesquisa voltada para saúde não possuam o grau de refinamento que se esperava encontrar para a realização deste trabalho. Tais informações seriam importantes para a avaliação dos fundos setoriais, visto que um dos objetivos desses fundos é capacitar tecnologicamente as áreas de interesse do SUS, tais como saúde pública, fármacos e biotecnologia.

Reserva de contingência

Em 2003, foi criada uma reserva de contingência que tem crescido consideravelmente nos últimos anos, chegando a ser superior aos valores alocados para a execução dos fundos. Para Arruda, Vermuln e Hollanda (2006) os fundos setoriais não deveriam estar sujeitos ao contingenciamento conforme a programação orçamentária da União, pois as fontes dos recursos dos fundos setoriais não provêm de impostos e taxas.

Pereira (2005) afirma que o contingenciamento retirou pelo menos R\$ 1,67 bilhões dos recursos destinados aos fundos setoriais, valor maior do que foi investido pelos fundos, um total de R\$ 1,53 bilhões.

Na análise sobre o investimento em C&T, realizados no período de 1996 a 2003, Pereira (2005) observa que há uma forte indicação de que os fundos setoriais serviram mais para compensar a perda da capacidade de investimento do MCT do que para aumentar os recursos financeiros do Sistema de C&T. Para esse autor, se não houvesse contingenciamento a capacidade de investimento do MCT teria aumentado 31% em relação ao praticado em 1996.

Entretanto, observa-se que no período de 2003 a 2005 houve um salto no volume de investimentos. De acordo com Arruda, Velmuln & Hollanda (2006), no período de 1999 a 2005, o crescimento real do orçamento executado pelo MCT aumentou em cerca de 30%, passando de R\$ 1, 397 bilhões para R\$ 3, 589 bilhões. Sendo que os fundos setoriais constituem 80% desse crescimento.

Nos fundos analisados observa-se também esse salto nos investimentos no período de 2002 a 2005. Entretanto, é necessário avaliar o quanto esses investimentos contribuíram para a inovação no país. Não se identificou na pesquisa realizada os resultados dos projetos financiados pelos fundos setoriais de biotecnologia e de saúde, ou o quanto destes dois fundos foi investido em biotecnologia, pois no fundo setorial de saúde não há dados diferenciados por área financiada. Portanto, não se sabe quanto os financiamentos dos fundos contribuíram para a inovação na área da biotecnologia voltada para a saúde humana.

Aparentemente, inexistiu uma metodologia para o acompanhamento e avaliação dos resultados dos projetos financiados pelos fundos setoriais. Embora esses investimentos sejam realizados a fundo perdido, seria importante a divulgação dos casos de sucesso, pelo menos.

Assim, considerando os resultados das consultas e da revisão bibliográfica, ficaram evidenciados os seguintes entraves na implementação dos Fundos Setoriais:

- reserva de contingência realizada pelo governo que desestabiliza a continuidade da disponibilização de recursos para a execução de programas setoriais;
- carência de mecanismos para a sensibilização da classe empresarial para a utilização dos recursos dos fundos;
- ausência de mecanismos de avaliação de resultados.

Num futuro próximo, espera-se que pelo menos a questão do contingenciamento seja solucionada, pois foi anunciado, recentemente, pelo Presidente da República que o MCT eliminará gradualmente a reserva de contingência até 2010.⁴²

⁴² Fonte: Luis Fernandes (presidente da Finep) em entrevista ao *Gestão de C&T* de fevereiro de 2008, nº 89.

3 REFLEXÕES SOBRE O PROCESSO DE INSTITUCIONALIZAÇÃO DA BIOTECNOLOGIA NO SISTEMA DE C&T BRASILEIRO

Nos capítulos anteriores pretendeu-se demonstrar que a biotecnologia, por seu caráter estratégico para a economia, foi institucionalizada no Sistema Nacional de CT&I, no meio acadêmico e no setor produtivo por meio dos marcos regulatórios, das políticas, dos programas e pelos fundos setoriais.

Entretanto, não existe consenso, nem mesmo entre as instituições governamentais, sobre o conceito do que é biotecnologia. Isso porque, apesar da biotecnologia estar definida, tanto no documento básico da CDB quanto na PDB, o conceito utilizado é vago. Nesses dois documentos o termo biotecnologia é conceituado como um “conjunto de tecnologias”, mas que tecnologias são essas? Talvez, um dos fatores que contribuem para tal imprecisão conceitual, seja a diversidade de potenciais aplicações somando-se ao caráter intensivo em inovações dessa tecnologia. Além disso, não é rara a confusão entre os termos biotecnologia e acesso à biodiversidade.

Outra questão importante sobre a biotecnologia permanece indefinida, a utilização de células-tronco embrionárias. Suscitando questionamentos profundos que vão além do conhecimento científico e entram na fronteira da ética, da cultura e da religião, além da interferência sobre a esfera dos interesses macroeconômicos.

A institucionalização da biotecnologia no sistema de CT&I tem ocorrido ao longo dos últimos trinta anos, mas parece estar longe do consenso no que se refere às questões éticas. Os valores associados a esse tema tampouco estão consolidados, ao contrário, estão em movimento intenso. Prova disso é o recente questionamento sobre a constitucionalidade da Lei de Biossegurança, aumentando a insegurança jurídica em torno dos investimentos voltados para a biotecnologia.

Por outro lado, como fruto do processo de institucionalização da biotecnologia no Sistema

de C&T, o Brasil dispõe de massa crítica no campo científico e conta com aproximadamente 2.676 grupos de pesquisa em biotecnologia, 6.036 profissionais em áreas relacionadas, sendo que destes 3.541 são doutores, 1.383 mestres, 615 graduados.⁴³

Outro importante dado refere-se ao considerável aumento na publicação de artigos científicos e *papers* em revistas nacionais e internacionais. Entretanto, a conversão da produção do conhecimento científico em tecnologias e inovações não tem ocorrido nas mesmas proporções. Ou pelo menos, não foram encontrados os dados que revelassem tal conversão.

De uma forma geral, o Brasil dobrou a participação mundial no total de publicações indexadas (de 0,44%, em 1981, para 0,82%, em 1995). A área da biologia molecular foi uma das que mais cresceu devido ao advento da engenharia genética e ao fato da biotecnologia ter sido um dos principais campos de intervenção pública, no que se refere às atividades ligadas à geração e difusão da ciência e da tecnologia. (BRASIL, MCT, 1998).

No processo de institucionalização, intensificado nas décadas de 80 e 90 com o PADCT e PR&RG, os recursos financeiros foram mais concentrados nas áreas de saúde e agricultura. Naquele período, diversas instituições federais despertaram para a importância da biotecnologia. Já no final da década de 1990 a biotecnologia adquiriu mais força com a criação dos fundos setoriais de saúde e de biotecnologia.

Desde o final da década de 1990, observa-se um movimento nas instituições brasileiras na tentativa de conciliar as áreas de saúde e ambientais e mais recentemente a política industrial e tecnológica. Prova disso é o recém lançado Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) da saúde que possui diretrizes que visam à promoção do desenvolvimento industrial e tecnológico da Cadeia Produtiva de Saúde. Além do PAC de C&T que também possui diretrizes convergentes com as políticas de saúde e industrial. Há então, um despertar para a articulação interinstitucional com a formação de comitês, câmaras e fóruns. Talvez essas arenas de discussões sejam os primeiros passos para um rearranjo institucional que propicia a eliminação, pelo mesmo parcial,

⁴³ Portal da Inovação: <<http://portalinovacao.mct.gov.br/ISPublish/inovacao/portal/>> Acesso em: 14 out. 2007.

da sobreposição interinstitucional existente. Entretanto, essa harmonização tem sido lenta dentro de um complexo arranjo institucional enfrenta uma relativa carência de recursos, tanto humanos quanto financeiros.

O Brasil conta, hoje, com uma diversidade de instrumentos governamentais voltados, principalmente, à formação de recursos humanos e à instalação de infra-estrutura, atentando ainda à necessidade de estruturação de redes para aumentar a sinergia do Sistema de CT&I.

Um marco recente foi a instituição da PDB e a criação do CNB. O CNB busca a implementação coordenada da PDB, o que é um desafio para os gestores envolvidos com ações e programas relacionados com a biotecnologia, tendo em vista a complexidade do sistema no qual ela se insere.

Um dos primeiros passos para a criação de um ambiente favorável ao desenvolvimento da biotecnologia, como é pretendido na PDB, poderia ser a identificação e a superação de entraves. Assim, nesse trabalho, buscou-se identificar dos principais entraves existentes no ambiente institucional brasileiro para a implementação de políticas e programas voltados para o desenvolvimento da biotecnologia, sendo que alguns deles foram apresentados no Capítulo 2. Nos próximos itens do presente capítulo serão considerados e discutidos os entraves já identificados no Capítulo 2 e realizada, também, uma reflexão sobre o desenvolvimento da biotecnologia no Brasil, utilizando as opiniões de especialistas em políticas públicas.

3.1. PRINCIPAIS ENTRAVES

Para Valle (2005) o ambiente institucional brasileiro voltado para o desenvolvimento da biotecnologia é marcado por uma cultura empresarial pouco disposta a correr riscos e por marcos regulatórios imprecisos, principalmente no que diz respeito à biossegurança, à propriedade intelectual. Além disso, os programas de financiamento freqüentemente são afetados pela descontinuidade frente às mudanças políticas e econômicas.

As afirmativas apontadas por Valle (2005) são confirmadas pelo estudo realizado pela Fundação Biomina (2007), o qual acrescenta que os principais entraves enfrentados pelas empresas estão relacionadas às dificuldades no processo de aquisição de máquinas e

equipamentos; à falta de profissionais qualificados com *expertise* comercial e obtenção de financiamento; e às questões regulatórias, destacando-se os assuntos relacionados à propriedade intelectual.

Somando-se aos entraves descritos anteriormente, durante a revisão bibliográfica, foram identificados:

- a pulverização de recursos;
- a sobreposição institucional;
- insegurança jurídica frente ao marco regulatório;
- as diferenças regionais;
- a falta de cultura empreendedora;
- a falta de uma cultura cooperativa,
- a dependência dos recursos governamentais para a realização de P&D no setor produtivo;
- a descontinuidade dos programas;
- a falta de mecanismos de avaliação de políticas e programas.

Cada um desses entraves será discutido nos itens a seguir.

Pulverização de Recursos

Segundo Arbix (2007), um dos pontos fundamentais para o aumento da eficiência e da qualidade dos recursos públicos é a concentração dos recursos disponíveis. Nesse sentido, deveria haver uma definição conjunta entre o Estado e as empresas com metas claras, em longo prazo, buscando aumentar os investimentos das empresas em P&D.

Gadelha (2004) confirma que há uma pulverização de recursos no sistema de C&T. Na avaliação da estratégia brasileira para a área de vacinas, o autor observa que essa dispersão dos esforços leva à ausência de focos estratégicos e uma das razões para isso seria a presença de “um viés acadêmico acentuado e uma ênfase reduzida na absorção industrial das atividades de pesquisa nos programa de C&T”. Arbix (2007) aponta que esse viés se deve a uma maior organização e força da comunidade científica em relação à participação dos representantes do setor produtivo na definição das prioridades da política de C&T e da alocação de recursos.

Silveira, Dal Poz e Assad (2004) também apontam que, principalmente no PADCT I/SBio, houve uma pulverização dos recursos, pois estava previsto o financiamento de 46 projetos, entretanto, foram contratados 258 projetos, sendo que destes 95 visavam à formação de recursos humanos por meio de pós-doutorados, mestrados e outros treinamentos específicos para a área. Esses autores também confirmam que o PADCT/SBio estava mais voltado para as áreas correlatas à biotecnologia, tais como biologia molecular, bioquímica, imunologia básica e engenharia genética, do que para a obtenção de processos e produtos inovadores. Para a fase I do SBio, foram alocados US\$ 24,0 milhões, sendo distribuídos, em média, US\$ 93 mil por projeto.

Por outro lado, quando os resultados do PADCT I e II são avaliados, por exemplo, observa-se que tais programas contribuíram para o desenvolvimento de alguns produtos obtidos por rota biotecnológica, tais como a insulina humana recombinante e plásticos biodegradáveis produzidos a partir da cana-de-açúcar. (BRASIL, MCT, 2002b)

Gadelha (2004) afirma que as políticas tecnológicas para o estímulo às inovações requerem uma seletividade apurada em termos dos objetivos dos projetos apoiados. As instituições interessadas em gerar produtos ou processos inovadores a serem utilizados em larga escala devem concentrar seus esforços em prioridades bem definidas, o que significa excluir uma grande quantidade de projetos em favor de poucos e, muitas vezes, de uma única iniciativa. Assim, definir prioridades se torna um dos maiores desafios para os gestores e elaboradores de políticas públicas num país de recursos escassos e com necessidades tão complexas e diversas como ocorrem no Brasil.

Na avaliação de Gadelha (2004), os programas voltados para o desenvolvimento da biotecnologia que foram implantados desde a década de 1980 foram importantes para a formação de recursos humanos e a instalação de infra-estrutura. Entretanto, os objetivos desses programas foram genéricos e enfatizaram mais as linhas de suporte (microbiologia, biologia molecular etc.) do que a biotecnologia.

Diante do que foi exposto, observa-se a necessidade do desenvolvimento de estratégias para racionalizar os investimentos em P&D na obtenção de produtos biotecnológicos voltados para saúde. Mas como não pulverizar recursos diante de necessidades tão diversas como as do Brasil e

frente a tantas possibilidades de obtenção de novos produtos utilizando os processos biotecnológicos?

Sobreposição Institucional

As instituições-chave no processo de desenvolvimento da biotecnologia são MCT, Finep, BNDES, CNPq, MAPA, MS e MDIC. Entretanto, percebe-se que há uma sobreposição entre algumas instituições do sistema de C&T no que se refere ao desenvolvimento da biotecnologia.

Segundo Arbix (2007), é preciso trabalhar a melhoria da articulação interinstitucional no sentido de otimizar o fomento e a regulação da absorção de tecnologias por órgãos e empresas. Essa articulação deveria ocorrer, principalmente, no que se refere aos procedimentos relacionados à Anvisa e ao INPI, no registro de patente de medicamentos; à Anvisa e ao Inmetro, quanto à certificação de centros de referência e às normas sanitárias e de conformidade; à Anvisa e à CTNBio, quanto às normas de biossegurança para a manipulação de organismos geneticamente modificados voltados para a produção de medicamentos.

A insegurança jurídica frente ao marco regulatório

A sobreposição de instituições reguladoras como a Anvisa, o INPI, o Inmetro e a CTNBio normalmente criam insegurança jurídica, principalmente quando as normas estão divergentes. Além disso, parece existir certa subjetividade no que se refere à concessão de licença compulsória em situações de interesse público. Então se as normas estão baseadas em critérios subjetivos, dificilmente os investidores se sentirão estimulados a financiar a pesquisa em biotecnologia no Brasil.

Diferenças Regionais

Nas políticas e nos programas descritos anteriormente percebe-se que na década de 1980 houve um reconhecimento da necessidade de se tratar as diferenças regionais, pois da década de 1970 até início da década de 1980 os recursos financeiros eram alocados, principalmente, para o atendimento da Região Sul e Sudeste. Na avaliação de Guimarães (1993), 54% do total dos recursos humanos envolvidos com C&T se concentravam na Região Sudeste e, durante a

vigência do PADCT, não houve nenhuma ação para sanar essa falta de equidade no que tange ao financiamento de P&D e ao oferecimento de bolsas de pesquisa.

Houve uma mudança na forma de alocação de recursos, apenas na fase III do PADCT, no final da década de 1990. Assim, o PADCT III foi um marco na forma de financiar C&T no Brasil, destinando recursos para as regiões menos favorecidas por meio dos instrumentos de fomento que visavam ao desenvolvimento de C&T.

O tratamento das diferenças regionais também foi considerado nas políticas e nos programas subseqüentes, tais como PB&RG e Fundos Setoriais. Sendo que no PB&RG foram criadas redes que contribuíram para a difusão do conhecimento relacionado à biotecnologia em diversos centros de pesquisa distribuídos pelo País. Conforme a lei de criação dos fundos setoriais de biotecnologia e de saúde, pelo menos 30% dos recursos financeiros devem ser destinados aos projetos de pesquisa que serão desenvolvidos nas Regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste.

Existe a oportunidade para o Brasil sanar alguns problemas sociais por meio da biotecnologia, mas é necessário tratar as diferenças regionais, principalmente no que se refere à concentração de pesquisadores no sul e no sudeste do Brasil, considerando que as oportunidades de pesquisas sobre a biodiversidade que se concentra nas Regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste. A proposta de desenvolvimento de um plano de ação para implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia deveria considerar as seguintes oportunidades:

- utilização da biodiversidade;
- resolução de problemas sociais, tais como pobreza e desnutrição;
- problemas de saúde, como as doenças negligenciadas, por exemplo.

Entretanto, questiona-se como deveria ser a alocação equânime dos recursos destinados a C&T sem que ocorra a pulverização dos mesmos.

Falta de uma cultura empreendedora

Uma barreira identificada por Santana (2004) é a ausência de uma cultura empreendedora na formação de pesquisadores. Segundo a mesma autora, o Brasil possui pesquisadores voltados para a biotecnologia com elevada qualificação e grupos organizados distribuídos pelo país. Entretanto, a maioria está alocada em instituições de ensino e pesquisa, o que diminui as possibilidades de inovação, pois são as empresas que têm acesso às informações do mercado e a *expertise* para produzir inovações.

Essa cultura pouco empreendedora também está presente no empresariado brasileiro, o que configura o elo frágil na cadeia produtiva, caracterizado pela incapacidade de absorver os esforços de pesquisa e de desenvolver produtos inovadores. Assim, tais esforços ficam dispersos e tendem a ficar nas prateleiras. (GADELHA, 2004).

Se houvessem mecanismos mais robustos para fixar os pesquisadores nas empresas, talvez o cenário acima desenhado fosse mudado, o que poderia beneficiar tanto o pesquisador, que teria foco na inovação, como as empresas, que poderiam ter maiores chances de mudar o patamar competitivo por meio da inovação. Espera-se que a Lei de Inovação seja um instrumento eficaz na mudança dessa realidade, pois com ela as empresas terão maiores incentivos para realizar pesquisas “*in house*”.

Cooperação e Parcerias

Na avaliação de Arbix (2007) uma das características marcantes dos países que se voltaram para a construção de um ambiente favorável para a inovação, e que alcançaram resultados positivos na elevação do padrão de competitividade, é a cooperação.

Essa afirmativa é preocupante, pois na área de biotecnologia, as empresas brasileiras têm se mostrado pouco cooperativas. Ao longo do processo de institucionalização da biotecnologia no Sistema de C&T buscou-se a participação do setor produtivo, como visto no capítulo anterior, entretanto, este não se mostrou muito motivado, a exceção do setor produtivo público (Bio - Manguinhos, Butantan, Tecpar) e algumas raras empresas privadas, tais como a Biobrás e Agrocere. Além disso, existe pouca cooperação entre as empresas privadas no que se refere a

parcerias para a realização de projetos de P&D.

Essa baixa cooperação é um fator relevante, considerando a necessidade de interação das várias áreas do conhecimento para o desenvolvimento da biotecnologia. A cooperação foi um dos pontos considerados por Bomtempo e Baetas (2005) em um estudo realizado para analisar o potencial de desenvolvimento de vacinas no Brasil. Na análise desses autores há muitos projetos de pesquisa sendo desenvolvidos isoladamente, não inseridos em redes de cooperação, ou recebendo algum direcionamento para a inovação.

No estudo realizado pelos autores citados acima, foram examinados os laços de cooperação entre grupos de pesquisa do Brasil e do exterior e os produtores. Os resultados dessa pesquisa estão descritos na tabela 11:

Tabela 11 – Parcerias dos Grupos de P&D

Com grupos de pesquisa		Com produtores de vacinas		Sem parcerias	Não responderam
No Brasil	Exterior	No Brasil	No exterior		
33	13	6*	4	3	1
65%	25%	21%	8%	6%	2%

Fonte: BOMTEMPO, BAETAS, 2005

* Exclui os grupos localizados nos produtores e na Fiocruz.

Este estudo envolveu 51 grupos de pesquisa de vacinas.

Conforme apresentado na tabela acima, observa-se que há uma maior interação entre os grupos de pesquisa nacionais (65%). A interação com grupos do exterior é pequena, pois somente 25% informaram possuir esse tipo de parceria. Já a interação com produtores nacionais poderia ser mais estimulada no sentido de promover a inovação nessa área.

Para Pérez (1989), a cooperação entre os atores do Sistema de C&T são importantes para promover a otimização dos esforços no processo de inovação. Tal cooperação se traduz em “racionalidade conjunta de custos e aprendizagem coletiva”. Nesse sentido, a cooperação cria uma competitividade estrutural que se distribui a todas as empresas participantes do sistema. Na visão de Pérez (1989), “a colaboração também pode ocorrer entre competidores, pois possibilita o

compartilhamento dos custos na fase pré-competitiva”.

A fraca interação entre as empresas e os grupos de pesquisa pode ser uma das razões pelas qual o conhecimento gerado nos centros de pesquisa e universidades não tem se desdobrado em inovações empresariais.

Dependência dos recursos governamentais para a realização de P&D no setor produtivo

Segundo Gadelha (2004), os investimentos da indústria privada voltados para P&D são pequenos em relação aos padrões internacionais. Esse autor destaca que o investimento do setor farmacêutico está abaixo da média internacional. O que é preocupante, considerando que o setor farmacêutico é intensivo em tecnologia e está entre os que mais investem em P&D no mundo. O mesmo autor afirma, ainda, que o centro desse problema é a baixa interação das indústrias com o Sistema de C&T, o que reduz as perspectivas sobre as inovações em saúde.

Não obstante, o Estado brasileiro tem dificuldades em investir em C&T. Como foi apresentado nos capítulos anteriores, o crescimento dos investimentos tem sido modestos devido a uma freqüente descontinuidade de programas por questões políticas e macroeconômicas. (VALLE, 2005). Como consequência, existe uma insegurança tanto na comunidade acadêmica, como no setor produtivo. Além disso, para a introdução de inovações biotecnológicas no mercado são demandados altos investimentos em longo prazo.

Por outro lado, nas instituições governamentais de financiamento é comum o discurso de que há recursos financeiros disponíveis, mas faltam projetos arrojados e bem estruturados. Um exemplo desse discurso é a baixa execução financeira do Profarma, que até o presente momento não atingiu o teto financeiro disponível. O setor produtivo justifica tal fato alegando falta de clareza sobre os critérios de aprovação dos projetos e a predominância de um viés acadêmico no processo de avaliação dos mesmos.

Analisando os apontamentos dos gestores públicos e do setor produtivo observa-se a carência de conhecimentos relacionados à gestão de projetos, não havendo um sistema de avaliação do instrumento de financiamento institucionalizado. Esse sistema de avaliação permitiria o ajuste dos instrumentos conforme a necessidade do setor produtivo na obtenção de

inovações. No setor produtivo, por sua vez, evidencia-se a necessidade de conhecimentos relacionados à elaboração de projetos, somando-se a pequena participação e influência sobre as decisões dos Comitês Gestores dos Fundos Setoriais e outros instrumentos de financiamento.

A exposição anterior sugere que para o aproveitamento da “janela de oportunidade” que se abre com o desenvolvimento da biotecnologia é importante que haja um reajuste institucional tornando claros, por exemplo, os critérios de avaliação de projetos submetidos às agências de financiamento. Além disso, é necessário capacitar do setor produtivo para o aproveitamento mais efetivo das linhas de financiamento. É importante, também, a mobilização e a organização do setor produtivo para a participação nos Comitês Gestores de fundos voltados para o financiamento da biotecnologia.

Descontinuidade dos programas

Valle (2005) aponta que os programas de financiamento voltados para o desenvolvimento da biotecnologia, no Brasil, freqüentemente são afetados pela descontinuidade frente às mudanças políticas e econômicas.

Corroborando com esta afirmação, Hollanda (2006) explica que para a constituição de um ambiente favorável à inovação é importante que seja realizado um pacto de longo prazo entre os atores envolvidos. Isso permite a consolidação de uma visão de futuro compartilhada que reafirma a confiança entre esses atores e se traduz em coerência e continuidade das políticas públicas. Essa autora destaca ainda que o descompasso que ocorre entre a agenda microeconômica da inovação e o ajuste macroeconômico (que normalmente visa o curto prazo) conspira contra esse pacto. Isso desfavorece a ampliação do investimento e o crescimento de forma acelerada e sustentada. Esse descompasso também conduz a perda da capacidade de planejamento do Estado e prejudica a continuidade dos instrumentos existentes.

Considerando que o custo para a obtenção de um novo medicamento, conforme previsto por Mortella (2006), gira em torno de US\$ 900 milhões num período entre 10 a 15 anos, a continuidade dos programas para a obtenção desses produtos faz-se fundamental.

Falta de mecanismos de avaliação de políticas e programas

Neste trabalho, foi constatado que existem poucos dados sobre a avaliação de resultados das políticas e dos programas na área de biotecnologia, o que de certa forma impede uma retroalimentação do Sistema de Ciência e Tecnologia e limita a possibilidade de melhoria dos instrumentos oferecidos pelo governo para o desenvolvimento da biotecnologia.

3.2 A PERCEPÇÃO DOS GESTORES

A elaboração deste item foi motivada pela necessidade de se conhecer a percepção dos gestores do setor produtivo e dos gestores do governo sobre os principais entraves presentes nos instrumentos federais voltados para o desenvolvimento da biotecnologia. Esses dois grupos foram separados para uma melhor percepção dos usuários e dos fornecedores dos instrumentos do governo para o desenvolvimento da biotecnologia.

Nesse contexto, foram aplicados 13 questionários, iguais ao apresentado presente no ANEXO IV, entre outubro e novembro de 2007, os quais foram entregues “em mãos” aos gestores pela autora deste trabalho. Durante as entrevistas foi garantido o direito de anonimato aos respondentes.

Do total de questionários aplicados apenas três gestores não responderam. Dentre os respondentes encontram-se cinco gestores do governo, que são responsáveis por projetos voltados para desenvolvimento da biotecnologia em instituições governamentais, e cinco gestores de projetos de P&D do setor produtivo. Na amostra constituída por gestores do governo haviam dois gestores do MS, dois acadêmicos e um Gestor de Secretaria de Ciência e Tecnologia Estadual. A amostra dos gestores do setor produtivo foi composta por dois gestores de empresas privadas nacionais, um de empresa privada multinacional, um de empresa pública e um gestor de entidade representativa de indústrias farmacêuticas.

O questionário foi semi-aberto e aplicado com questões formuladas a partir do levantamento bibliográfico, que buscou abordar sobre os principais gargalos descritos nos itens anteriores. Durante as entrevistas, foi dada a liberdade para os respondentes inserirem outras opções e comentários sobre as questões fechadas, o que foi importante para não limitar a

exposição dos entrevistados acerca de suas percepções sobre os resultados do levantamento bibliográfico realizado pela autora.

Na primeira questão buscou-se identificar a percepção dos entrevistados sobre a atual Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, considerando o ambiente institucional, os impactos e a participação do setor privado. Na segunda questão, permitiu-se que os entrevistados escolhessem as prioridades estruturantes necessárias para criar um ambiente favorável ao desenvolvimento da biotecnologia. Na terceira, foi solicitado aos respondentes que definissem uma estratégia para o tratamento da prioridade escolhida. No levantamento bibliográfico sobre políticas e programas governamentais de incentivo ao desenvolvimento da biotecnologia percebeu-se que o Estado brasileiro, normalmente, investe em recursos humanos e infra-estrutura. Com base nesse resultado, buscou-se a percepção dos entrevistados sobre quais seriam outros tipos de investimentos ou de ações que o Estado poderia realizar.

O objetivo da quinta e sexta questão era identificar a percepção dos entrevistados sobre a sobreposição e a pulverização de recursos, conforme resultado da revisão bibliográfica. Na sétima questão foi dada a liberdade para o entrevistado apontar os principais entraves à implementação de políticas e programas voltados para o desenvolvimento da biotecnologia. Essa abertura foi importante para captar possíveis entraves não identificados na revisão da literatura.

Durante a revisão da literatura também foi apontado por alguns autores que o setor produtivo privado brasileiro é pouco empreendedor. Com base nessa informação, na oitava questão buscou-se a percepção dos gestores quanto ao desempenho do setor privado na realização de P&D. Os resultados obtidos estão descritos nos itens a seguir.

Questão 1 - Percepção sobre a atual Política de Desenvolvimento da Biotecnologia

Todos os gestores do governo avaliaram a PDB como importante marco institucional capaz de criar um ambiente adequado para o desenvolvimento da biotecnologia. Desses gestores, 20% destacam também que a PDB é uma importante iniciativa e com impactos positivos sobre o setor privado.

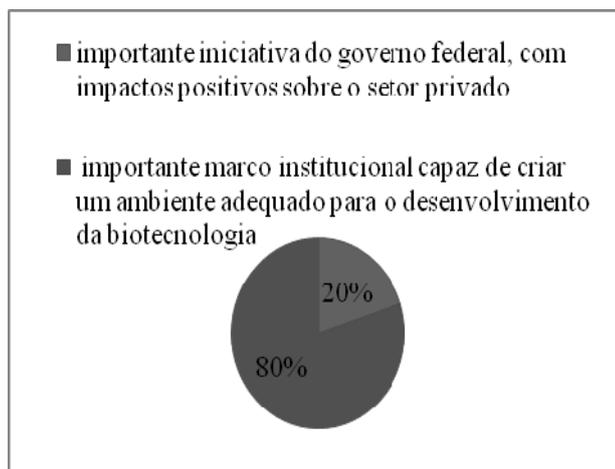


Figura 2 - A percepção dos gestores do governo sobre a PDB

Fonte: Elaborado pela autora deste trabalho

Dos gestores do setor produtivo, 60% avaliaram a PDB como importante marco institucional capaz de criar um ambiente adequado para o desenvolvimento da biotecnologia. Apenas 20% consideram também que a PDB conta com pouca participação do setor privado. Outros 20% avaliaram a política em questão como uma importante iniciativa do governo, com impactos positivos sobre o setor privado.

Um dos gestores do setor produtivo acrescentou que a PDB é importante, pois aborda o tema da biotecnologia na perspectiva industrial. A percepção desse gestor contraria, pelo menos no que se refere à PDB, a visão dos especialistas discutida anteriormente que considera a preponderância da academia na definição de prioridades de instrumentos governamentais de apoio à C&T.

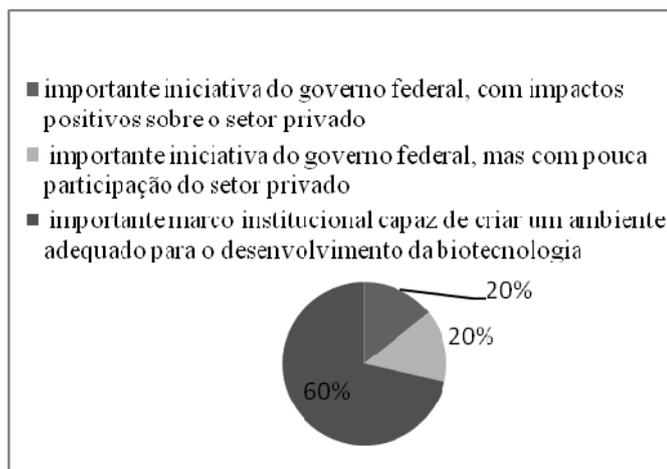


Figura 3 – A percepção dos gestores do setor produtivo sobre a PDB.

Fonte: Elaborado pela autora deste trabalho.

Questão 2 – Prioridades para a criação de um ambiente institucional favorável.

Todas as alternativas foram apontadas como prioritárias por 20% dos gestores do governo. Identificaram apenas o marco regulatório como prioritário 40% desses gestores. Outros 20% optaram pelo marco regulatório e pela infra-estrutura como prioridades. Optaram por marco regulatório e recursos humanos 20% desses gestores.

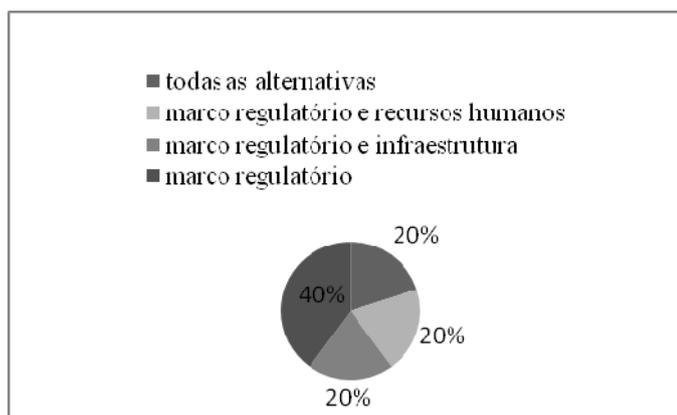


Figura 4 - Gestores do Governo – Prioridades.

Fonte: Elaborado pela autora deste trabalho.

Desta forma, pode-se inferir, que o marco regulatório é prioridade para os gestores do governo.

Essa percepção é também evidente no grupo dos gestores do setor produtivo, pois 40% deles apontaram para marco regulatório como única prioridade. Outros 40% indicaram que todas as alternativas são prioridades. E ainda outros 20% optaram por marco regulatório juntamente com financiamento. Um dos respondentes comentou que a utilização do poder de compra do Estado também deveria ser considerada como um instrumento para o desenvolvimento da biotecnologia.

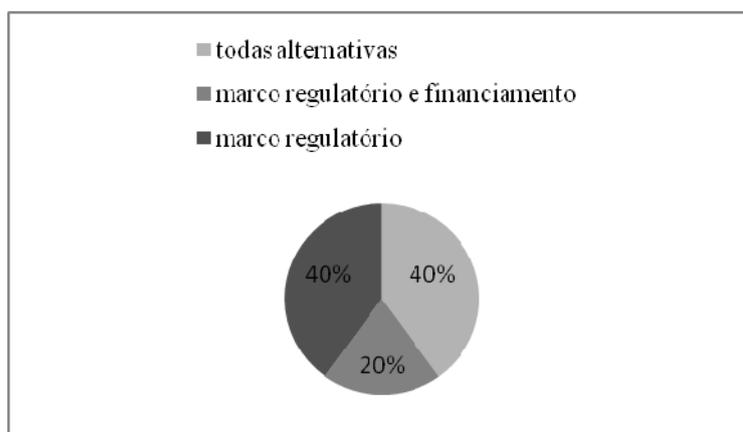


Figura 5 - Gestores do Setor Produtivo – Prioridades.

Fonte: Elaborado pela autora deste trabalho.

A adequação do marco regulatório parece ser a prioridade para ambos. Entretanto, para assuntos tão complexos, tais como, o acesso à medicamentos, controle de preços e as patentes de medicamentos não existem soluções simples. Por outro lado, o marco regulatório pode ser instrumentos estratégicos para a indução da inovação, como a Lei do Bem e a Lei da Inovação. A legislação sanitária, desde que sejam fornecidas linhas adequadas de financiamento, também cria demandas tecnologias e propicia o surgimento de novos produtos e processos.

As questões éticas parecem estar descompassadas com as novas tecnologias, o que muitas vezes demanda tempo para solucionar as controvérsias sobre as áreas de fronteira, tais como a utilização de células-tronco. Dessa forma, o conhecimento científico nem sempre será legitimado na sociedade na mesma velocidade que os pesquisadores anseiam.

Questão 3 – Estratégias para o tratamento das prioridades

Os gestores do governo que apontaram para o aprimoramento do marco regulatório na promoção de um ambiente seguro para o desenvolvimento da biotecnologia. Afirmaram que esse aprimoramento deveria ser realizado de maneira participativa, buscando o consenso entre as universidades, as empresas e as agências financiadoras. Aqueles gestores que consideraram todas as questões estruturantes como prioritárias, apontam que deveria ser realizado um levantamento das capacidades existentes juntamente com o preenchimento das lacunas que se impõem ao desenvolvimento da biotecnologia.

Somando-se a isso, a interação com os centros de pesquisa e as indústrias deveria ser intensificada. Essa percepção é também identificada no item 3.1 deste capítulo como uma necessidade para a criação de um ambiente adequado à inovação.

Aqueles que optaram por infra-estrutura e marco regulatório apontaram que deveria ser realizado um esforço conjunto, envolvendo os órgãos governamentais, em torno de questões críticas para o enfrentamento maciço e a busca de uma solução definitiva para as questões mais urgentes.

É esse o objetivo do CNB, entretanto, no ano de 2007, a pauta das reuniões esteve voltada para a consolidação institucional do mesmo. Não houve avanço no tratamento das prioridades indicadas na PDB. Espera-se que em 2008, com a reativação do Fórum de Competitividade da Biotecnologia, sejam tratadas as questões mais críticas relacionadas ao desenvolvimento da biotecnologia.

Os gestores do setor produtivo, que percebem a infra-estrutura como uma prioridade, acreditam que a melhor estratégia para o desenvolvimento da biotecnologia seria a continuidade dos incentivos de adequação da infra-estrutura existente. Nesse caso, pode-se inferir que os gestores do setor produtivo também percebem que a continuidade dos programas impacta no estabelecimento da infra-estrutura. Na visão dos especialistas, identificada na revisão bibliográfica, a descontinuidade dos instrumentos de governo é também um fator crítico para o desenvolvimento da biotecnologia que requer investimento em longo prazo. Mas a tais

instrumentos são vulneráveis às mudanças políticas e ao contexto macro-econômico.

Aqueles que apontaram a formação de recursos humanos como prioridade afirmam que uma estratégia seria a implementação de uma reforma universitária, com a participação do setor produtivo na definição de um *curriculum* de graduação e pós-graduação. Outros apontam que deveria ser dada continuidade aos investimentos em recursos humanos de forma dirigida e orientada às necessidades do setor produtivo.

Quanto ao financiamento, os gestores do setor produtivo apontam como estratégia a intensificação da discussão entre os atores envolvidos. Para aqueles que apontaram o marco regulatório como prioridade, as estratégias a serem adotadas deveriam se basear na discussão com os atores envolvidos, tanto da rede pública como da rede privada, além da realização de um *benchmarking*⁴⁴ internacional com a participação da Anvisa. Deveria, também, ser definidas as ações conjuntas que propiciam a geração de produtos comercializáveis.

No atual contexto político existe uma abertura para o diálogo. Prova disso é que os regulamentos normalmente passam por um processo de consulta pública. Entretanto, a sociedade civil organizada ainda é pouco atuante nesse sentido, talvez porque os conhecimentos relacionados à biotecnologia ainda não foram totalmente difundidos.

As discussões sobre as diversas possibilidades estão cerceadas por valores distintos, tais como os interesses da igreja católica, no caso da utilização das células-tronco, e dos interesses das multinacionais, no caso das indústrias de sementes e agrotóxicos. A crise entre o setor público e o setor privado permanece, pois por um lado as políticas de saúde buscam a universalização do acesso aos tratamentos de saúde e, conseqüentemente, da redução dos custos; por outro, as empresas nacionais despertaram à necessidade da inovação para o aumento da

⁴⁴ Benchmarking - É um processo gerencial desenvolvido e sistematizado no Ocidente, mas cujas origens encontram-se em práticas ancestrais adotadas pelos japoneses e copiadas e adaptadas pelas empresas norte-americanas. É um processo contínuo e sistemático para avaliar, medir e comparar produtos, serviços, processos e funções de empresas identificadas como "melhores da classe" com a finalidade de melhoria da organização, comparação com os concorrentes, desenvolver objetivos produto e processo e estabelecer prioridades e metas. O processo pode utilizar concorrentes e empresas de outros setores como parâmetro e/ou observar aspectos de eficiência e procedimentos interdepartamentais ou inter-setoriais. O objetivo do benchmarking é a melhoria do desempenho. Fonte: *Site* do MCT. Disponível em: <<http://www.venturecapital.gov.br>> Acesso em: 20 mar. 2008.

competitividade e a manutenção no mercado, mas sentem-se inseguras em investir devido ao marco regulatório relacionado à propriedade intelectual e ao controle de preços.

Questão 4 – O Papel do Estado além da formação de recursos humanos e o estabelecimento da infra-estrutura.

Para os respondentes governamentais, outros papéis que o Estado poderia assumir para incentivar o desenvolvimento da biotecnologia, além de investir em recursos humanos e em infra-estrutura, seriam de:

- “- Informar a população sobre a importância da biotecnologia para o desenvolvimento da economia”;
- “- Discutir com os atores-chave a elaboração e a implementação de programas”;
- “- Harmonizar os marcos regulatórios”;
- “- Estimular a interação entre centro de pesquisa e as indústrias”;
- “- Centrar esforços no setor produtivo, utilizando os conceitos de Arranjos Produtivos Locais (APL) e de cadeia produtiva para nortear os investimentos”;
- “- Implantar programas de financiamento e desoneração tributária, visando o desenvolvimento da indústria”.

Para os gestores do setor produtivo o governo deveria, em suma:

- “- Proporcionar a troca de informações/conhecimentos entre a indústria privada e as universidades”;
- “- Intervir em aspectos mercadológicos”;
- “- Identificar oportunidades para o desenvolvimento em biotecnologia e investir (em longo prazo) nessas oportunidades, estimulando a interação do setor acadêmico com a indústria”;
- “- Realizar rodadas tecnológicas para aproximar o setor produtivo e a comunidade acadêmica”;
- “- Discutir com as agências reguladoras e buscar um denominador comum. Além de definir o escopo de atuação de cada um”.

As respostas para a quarta questão foram diversificadas. Entretanto, o ponto comum entre os grupos de entrevistados é a percepção da necessidade de intensificação da troca de informação

entre as indústrias, as universidades, as agências reguladoras e a sociedade. Os marcos regulatórios mais uma vez são lembrados e, neste caso, o Estado deveria não apenas regular, mas também conciliar a legislação existente.

Nas respostas dos gestores governamentais surgiu um ponto que não foi identificado na revisão bibliográfica, que refere-se à desoneração tributária. A desoneração tributária é um assunto importante e tem sido debatida em várias esferas do governo, não obstante a sua importância, não será discutida neste trabalho.

Questão 5 - Sobreposições e retrabalhos nas instituições federais relacionadas com o desenvolvimento da biotecnologia

Dos gestores governamentais, 80% responderam esta questão e, desse total, todos os respondentes percebem que há sobreposições e retrabalhos entre as instituições que gravitam em torno da biotecnologia.

Sobre esta questão foram traçadas as seguintes opiniões:

- A sobreposição e os retrabalhos se devem ao fato de existirem instâncias intergovernamentais de distintas atribuições para a discussão de assuntos semelhantes.
- A prática da interação/colaboração ainda não está presente nas ações governamentais, tanto por fatores políticos quanto por falhas na comunicação.
- Ainda existe muita competição na academia, principalmente visando à primazia nas publicações. Seria desejável a criação de instrumentos diferenciados para grupos que realizam pesquisa sobre temas comuns.
- Existe a sobreposição e retrabalhos, mas é incipiente.

Quanto aos gestores do setor produtivo, 80% percebem que existe sobreposição e retrabalhos; 20% percebem que as instituições federais estão atuando conjuntamente para apoiar a biotecnologia, o que é positivo. Os seguintes comentários foram traçados sobre essa questão:

- Há sobreposição principalmente entre Anvisa e CTNBio no que concerne a regulamentação sobre biomedicamentos;
- Existe sobreposição entre as agências de financiamento à pesquisa, tais como Finep, FAP's, BNDES, CNPq;
- A sobreposição ocorre devido à articulação que ainda é incipiente entre as instituições;
- A sobreposição ocorre principalmente entre as instituições que atuam no setor de saúde. Não há uma visão clara acerca das capacidades e complementaridades entre as instituições.

A percepção da sobreposição é unânime entre os grupos, mas é interessante ressaltar que o governo tem buscado estimular a troca de informação e a cooperação entre as instituições governamentais por meio de fóruns, conselhos, câmaras e comitês.

Questão 6 – Pulverização dos recursos no financiamento voltado ao desenvolvimento da biotecnologia.

Dos gestores governamentais, 40% responderam a esta questão e desses, 100% percebem que existe pulverização de recursos no financiamento voltado para o desenvolvimento da biotecnologia. Em suma, esses gestores percebem que há uma diversidade de agências fomentadoras e cada uma destas agências têm prioridades e objetivos diferentes.

Todos os gestores do setor produtivo entrevistados percebem que há pulverização de recursos. Esses gestores traçaram os seguintes comentários sobre essa questão:

- “Biotecnologia não é ciência, seu lócus é na empresa e isto exige foco e priorização”;
- “Ocorre pulverização, mas isto é positivo, pois os recursos devem continuar sendo divididos entre as diversas áreas consideradas prioridades nacionais”. Na visão desse gestor, nenhuma área deve ser favorecida em detrimento de outra, desde que o foco na saúde pública e no bem comum seja mantido;
- “A pulverização existe devido à distribuição dos recursos entre as inúmeras agências de

fomento”;

- “Existe, neste sentido o governo deveria melhorar a estrutura de avaliação de financiamentos”;

Portanto, a maioria dos gestores percebe a existência da pulverização de recursos, mas essa nem sempre é tida como maléfica. Para alguns ela pode ser até mesmo uma possibilidade de aumentar a possibilidade de se chegar à inovação tecnológica. Entretanto, se houvesse uma análise mercadológica sobre as áreas em que o Brasil pudesse ser mais competitivo, utilizando-se da biotecnologia, e mesmas fossem tomadas como prioridades para a canalização dos recursos, as chances das indústrias de se consolidarem nesses mercados aumentariam.

Questão 7 – Sobre os principais entraves na implementação de políticas e programas voltados para o desenvolvimento da biotecnologia.

Na percepção de 40% dos gestores governamentais falta interação entre universidade e empresa, 20% apontaram para o marco regulatório e outros 20% para a descontinuidade dos programas definidos como prioritários, somando-se a falta de articulação entre as instituições. Essa questão não foi respondida por 20% dos gestores governamentais.



Figura 6 - Gestores do governo e os entraves.
Fonte: Elaborado pela autora deste trabalho.

Para 60% dos gestores do setor produtivo o principal entrave na implementação de políticas

e programas voltados para o desenvolvimento da biotecnologia é falta de articulação. Desses 60%, 30% perceberam uma desarticulação dentro das instituições governamentais e entre as diferentes agências; outros 30% apontaram que a desarticulação ocorre entre as diferentes instâncias decisórias, tais como secretarias estaduais e federais, o que incorre na falta de uma estratégia que beneficie a sociedade como um todo.

Outros 20% dos gestores do setor produtivo apontaram que a formação/capacitação em recursos humanos é o principal entrave. Do total dos respondentes, 20% apontaram que o setor público, a academia e as instituições de pesquisa em geral, ainda matem uma postura protecionista e dependente do governo. Além disso, consideram persistente a mentalidade de divisão entre o setor produtivo público e o privado, enquanto poderiam ser criados programas que objetivassem a cooperação entre esses setores.

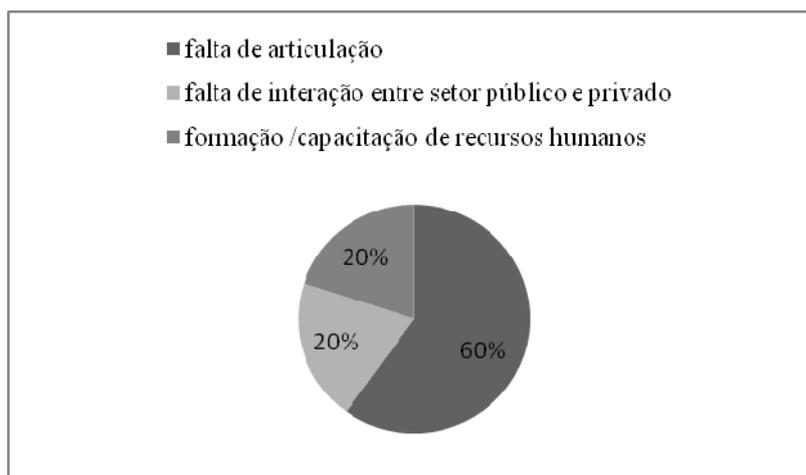


Figura 7 - Gestores do setor produtivo e os entraves.
Fonte: Elaborado pela autora deste trabalho.

Questão 8 – Sobre o desempenho do setor produtivo em P&D

Apenas 60% dos gestores do governo responderam a esta questão. Para 20% desses gestores o setor privado tem trabalhado sozinho, mesmo em projetos pequenos, pois a movimentação do governo é lenta e o mercado é dinâmico. Para outros 20% não há tradição de participação do setor privado em P&D no Brasil. Na visão desses respondentes, o investimento visando à integração da academia ao setor privado poderia mudar a mentalidade pouco

empreendedora do setor privado. E para outros 20% a cultura empresarial visa à obtenção de produtos em curto prazo, correndo pouco risco em pesquisas que requeiram baixo investimento. Por outro lado, o governo deveria ser mais ágil na definição de políticas públicas.

Dos gestores do setor produtivo, 20% reconheceram que o setor privado não é atuante por possuir prioridades diferentes daquelas estabelecidas pelo governo. Sendo que outros 20% desses respondentes apontam que o setor produtivo é pouco atuante tanto pela inexistência de programas governamentais adequados quanto pelo fato do setor privado possuir prioridades diferentes das do governo. Na visão desses gestores, principalmente na área da saúde, o investimento em P&D é pequeno se considerado apenas os recursos aportados pelo setor privado. Somando-se a isso, existem poucas empresas nacionais da área de saúde que utilizam processos biotecnológicos e as multinacionais operam apenas a embalagem e a distribuição no país. No caso das multinacionais, os investimentos em pesquisa são concentrados nos países das matrizes.

Para 20% dos gestores do setor produtivo o setor privado é atuante e independente das prioridades estabelecidas pelo governo. Escolheram a opção “outros” 40% dos respondentes. Sendo que destes, 50% afirmaram que o setor privado é atuante e está buscando a harmonia com o setor público; outros 50% afirmaram que o setor privado nacional está despertando agora para a biotecnologia, por isso ainda é pouco atuante. Entretanto, o setor privado deveria aumentar os recursos financeiros privados para PD&I, além de empregar os recursos humanos capacitados por meio dos programas governamentais.

Portanto, não houve consenso nesta questão. Com base nas entrevistas realizadas e na revisão bibliográfica pode-se inferir que o setor privado ainda não formou uma cultura empreendedora. A insegurança jurídica relacionada à inovação pode explicar parte dessa cultura instalada das empresas nacionais.

CONCLUSÃO

A proposta inicial deste trabalho foi a realização de um levantamento que permitisse analisar o processo de institucionalização da biotecnologia no Sistema de C&T, buscando identificar os resultados dos instrumentos governamentais federais de ciência e tecnologia voltados para o desenvolvimento da biotecnologia. As conclusões deste trabalho são limitadas devido à pequena quantidade de documentos institucionais e de material bibliográfico que tratam sobre esse assunto, mas espera-se que esta dissertação possa ser útil, pelo menos para a compreensão do ambiente institucional relacionado à biotecnologia voltada para a saúde humana.

Poucos resultados estão disponíveis na literatura, nos bancos de dados e nos documentos institucionais consultados. No caso do PADCT e do PB&RG, por exemplo, a maior parte dos dados refere-se aos recursos orçamentários executados, ou sobre a infra-estrutura instalada, os recursos humanos formados e as publicações. São também poucas as informações sobre os produtos ou processos gerados por meio dos instrumentos governamentais voltados para a biotecnologia. Isso sugere a ausência de:

- Institucionalização de métodos de avaliação e monitoramento de projetos financiados com recursos públicos;
- Transparência no Sistema de C&T para disponibilização dos dados coletados sobre resultados dos projetos financiados.

Somando-se a isso, a absorção de novos conhecimentos para a geração de inovações demanda tempo e a metodologia de avaliação deve ser considerada em longo prazo. Mesmo assim, é necessário o estabelecimento de um sistema eficiente para a realização de monitoramento e avaliação da implementação de instrumentos governamentais que façam parte do Sistema de C&T, dando transparência aos investimentos realizados com recursos públicos.

O ambiente institucional que gravita em torno da biotecnologia é complexo e formado, principalmente, por agências reguladoras, agências financiadoras, o MS, o MCT, o MMA e o MDIC, o que pode também dificultar a implementação de uma metodologia de avaliação.

Os instrumentos governamentais federais de C&T voltados para o desenvolvimento da biotecnologia ainda não adquiriram estabilidade, pois os mesmos são vulneráveis às mudanças políticas e econômicas, o que causa muitas vezes a descontinuidade dos programas e o contingenciamento das linhas de financiamento.

A instabilidade do ambiente institucional é percebida, em parte, pelo próprio posicionamento do governo que por um lado declara a importância da biotecnologia e fomenta as atividades de C&T, por outro impõe legislações que restringem o desenvolvimento da mesma. Ainda não há consenso sobre as normas que regem as atividades relacionadas à biotecnologia, tais como biossegurança, propriedade intelectual e obtenção de registro de “biossimilares”. Por isso, os canais de comunicação entre a sociedade civil organizada, o setor produtivo e o governo precisam estar abertos para que haja o estabelecimento de critérios transparentes na tomada de decisões.

Agências reguladoras são autarquias autônomas, e por isso suas decisões são isentas de influências políticas e baseadas em argumentos técnicos. Entretanto, o diálogo entre o setor produtivo e as agências reguladoras precisa ser aberto para a busca de soluções técnicas e legais.

A dinâmica das pesquisas e do mercado de biotecnologia tem sido intensa e o Estado brasileiro tem se demonstrado instável e moroso nas decisões relacionadas ao marco regulatório. Espera-se que com o estabelecimento do CNB possam ser construídas estratégias mais ágeis e que ocorra a convergência entre as legislações, as políticas industrial, tecnológica, ambiental e de saúde para o desenvolvimento dessa área.

Atualmente, muitas tecnologias relacionadas à produção de biomedicamentos estão em domínio público. A utilização dessas tecnologias se configura como uma “janela de oportunidades” para o Brasil, principalmente no que se refere à produção de biomedicamentos. Entretanto, é necessário o estabelecimento de um ambiente institucional favorável e investimentos contínuos. Se o Brasil pretende obter inovações como é declarado na PDB, além de um ambiente institucional mais estável, é necessário, também, um maior aporte de recursos voltados para C&T, envolvendo tanto o governo como o setor produtivo privado, pois o custo para a obtenção de um novo medicamento demanda recursos da ordem US\$ 900 milhões num

período entre 10 a 15 anos. Assim, é preciso criar condições para a estruturação de empresas que operam o capital de risco aplicado à pesquisa de novas moléculas.

Um importante exercício a ser realizado para o estabelecimento de uma efetiva estratégia de desenvolvimento da biotecnologia brasileira é a definição dos produtos que o país pretende continuar importando; a produzir internamente como resultado do uso de tecnologia endógena; e a produzir internamente com transferência de tecnologia. Recomenda-se também, a realização de um estudo que considere o ambiente institucional e a interação entre atores de outros países que estejam se destacando na obtenção de inovações em biomedicamentos.

Vislumbrando o promissor mercado brasileiro de biotecnologia, outra necessidade é a interação mais intensa entre universidades, centros de pesquisa, incubadoras de empresas, indústrias e governo visando à geração de inovações. Para tanto, é importante a consolidação de uma rede de cooperação entre empresas incubadas, para que os recursos investidos sejam otimizados. Espera-se que com a constituição da Rede Nacional de Empresas de Biotecnologia ocorra, também, mais interação na forma de troca de informações e projetos de cooperação.

REFERÊNCIAS

- ANTUNES, Adelaide (coord.). **Detalhamento de Produtos Importados: Desenvolvimento e Competitividade em Biotecnologia**, SIQUIM/EQ/UFRJ, Rio de Janeiro, 2006. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br>> Acesso em 03 jun.2007.
- ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta e; SOUZA, Sara Gonçalves Antunes de; BAESSA, Adriano Ricardo. Research and innovation in health: an interpretation based on the economics of technology. **Ciência. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 2, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br>>. Acesso em: 15 out. 2007.
- ANCIÃES, Wanderley; CASSIOLATO, José Eduardo. **Biotecnologia: seus impactos no setor industrial**. Brasília: CNPq/Coordenação Editorial. 1985. 172p.
- ANDRADE JÚNIOR, Clóvis. **O perfil das empresas de biotecnologia do Distrito Federal: inovação e competitividade**. 2004. 130 p. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Sustentável) - Centro de Desenvolvimento Sustentável, Universidade de Brasília. Brasília. Disponível em: <<http://200.130.0.16/biblioteca/ClovisJunior.pdf>> Acesso em 12 dez 2006
- ARBIX, Glauco. **Inovar ou inovar: a indústria brasileira entre o passado e o futuro**. São Paulo. Editora Papagaio, 1ª Edição, 2007. cap. 1-4. p 19-144.
- ARRUDA, Mauro; VELMULM, Roberto; HOLLANDA, Sandra. **Inovação Tecnológica no Brasil: A indústria em busca da competitividade global**. São Paulo: Associação Nacional de Pesquisa – ANPEI, 2006. 116 p. Disponível em: <http://www.anpei.org.br>. Acesso em 25 abr. 2007.
- ASSAD, Ana Lúcia Delgado. **Biodiversidade: institucionalização e programas governamentais no Brasil**. 2000. 217 p. Tese (Doutorado em Política Científica e Tecnológica) – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas. Campinas.
- AUCÉLIO, José Gilberto e PÉRET DE SANT'ANA, Paulo José. Trinta anos de políticas públicas no Brasil para a área de biotecnologia. In: **Parcerias Estratégicas**, número 23, Brasília: MCT/CGEE, dez. 2006. Disponível em: <<http://www.cgee.org.br>> Acesso em: 24 set. 2007.
- BARBOSA, Alexandre Freitas; MENDES, Ricardo Camargo; SENNES, Ricardo. **Avaliação da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior para o Setor Farmacêutico**. São Paulo [s.n.] 2007. 107 p. (Coleção Estudos FEBRAFARMA).
- BARBANO, Dirceu. **Política Nacional de Assistência Farmacêutica**. In: Pesquisa para Saúde. 2007. Brasília, MS, 2007. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br>> Acesso em: 20 dez. 2007.
- BONTEMPO, José Vitor; BAETAS, Rosiceli Barreto Gonçalves. Desenvolvimento de Vacinas no Brasil: uma análise da potencialidade da P&D e das estratégias de inovação. In: BUSS, Paulo Marchioli (org.). **Vacinas Soros & Imunizações no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ,

2005. p 200 -323.

BONACELLI, Maria Beatriz M. Determinantes da Evolução da Biotecnologia nos anos 90: A cooperação empresarial. **Cadernos de Ciência & Tecnologia**, Brasília, v10, nº 1/3, p. 72-92, 1993.

BRASIL, Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 24/set./1976. p. 12647. Disponível em <www.Anvisa.gov.br> Acesso em: 12 dez. 2007.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de dezembro de 1988. Disponível em:<www.planalto.gov.br>. Acesso em: 15 out. 2007.

BRASIL, Decreto nº 1.752 de 20 de dezembro de 1993. Regulamenta a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo. Brasília, DF, 21/dez/1993. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>> Acesso em: 12 dez. 2007.

BRASIL, Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula os direitos e obrigação relativos à propriedade intelectual. **Diário Oficial União** de 15/05/1996. Poder executivo, Brasília, DF, 15/maio/1996. Disponível em: <<http://www.senado.gov.br>> Acesso em: 10 out. 2007.

BRASIL, Lei nº 9.456 de 25 de julho de 1997. Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências. **Diário Oficial da União** de 28/04/1997, p. 4. Brasília, DF. Disponível em: <<https://www.planalto.gov.br>> Acesso em: 06 mar. 2008.

BRASIL, Decreto nº 2.159 de 16 de março de 1998. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no rio de janeiro, em 5 de junho de 1992. **Diário Oficial da União** 17/03/1998, p.1, Brasília, DF, 1998a Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>> Acesso em 15 out. 2007.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Secretaria de Políticas e Programas de Ciência e Tecnologia. Departamento de Programas Temáticos. **Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico – PADCT III, Documento Básico**, Brasília: MCT, 1998. Disponível: <http://ftp.mct.gov.br/prog/padct/PADCT_III/msof0.pdf> Acesso em 03 mar. 2007.

BRASIL, Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União** de 27/01/1999. Poder Executivo, Brasília, DF, 27/01/1999. Disponível em: <<http://e-legis.Anvisa.gov.br>> Acesso em: 01 mar. 2008.

BRASIL, Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá

outras providências. **Diário Oficial Eletrônico** de 16/02/2001, p. 8.353. Poder executivo, Brasília, DF, 15/05/1996. Disponível em: <<https://www.planalto.gov.br>> Acesso em: 06 mar. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Federal de Assistência Farmacêutica: 1990 a 2002**. Brasília: MS, 2002.

BRASIL, Lei nº 10.973 de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. **Diário Oficial da União** de 03/12/2004, p. 2. Poder Executivo. Brasília, DF, 03/12/2004. Disponível em: <<https://www.planalto.gov.br>> Acesso em: 06 mar. 2008.

BRASIL, Lei 11.196 de 21 de novembro de 2005. **Diário Oficial da União** de 22/11/2005, p. 1. Poder Executivo. Brasília, DF, 22/11/2005. Disponível em: <<https://www.planalto.gov.br>> Acesso em: 06 mar. 2007.

BRASIL, Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Disponível em: <<https://www.planalto.gov.br/ccivil>> Acesso em: 12 dez. 2007.

BRASIL, Decreto nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007. Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências. **Diário Oficial da União** de 09/02/2007, p. 1. Poder Executivo. Brasília, DF, 09/02/2007. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>> Acesso em: 03 mar. 2007.

BRASIL, Portaria GM nº 3.237 de 24/12/2007. Aprovar as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde. Disponível em <<http://portal.saude.gov.br>> Acesso em: 20 jan. 2008.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretária de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Fluxos de recursos financeiros para a pesquisa e desenvolvimento em saúde no Brasil: 2000-2002**. MS/SCTIE/DCT, Brasília: Ministério da Saúde 2006.

BRASIL, Ministério da Saúde. Células-tronco embrionárias: Ministério da Saúde apresenta defesa das pesquisas. **Agência Saúde**, Brasília, 14 jun 2005a. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br>>. Acesso em: 12 fev. 2008.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Workshop de Biossegurança em Saúde: a**

Biossegurança de Organismos não geneticamente modificados no Âmbito do Ministério da Saúde. MS/SCTIE/ DCT, Brasília: Ministério da Saúde, 2005b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Decit + 2: atuação do Ministério da Saúde em ciência, tecnologia e inovação: Relatório Final.** MS/SCTIE/ DCT, Brasília: Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br>> Acesso em: 23 jun. 2007.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Assessoria de Comunicação. **Cadernos de Biossegurança, Legislação.** Brasília: MCT, 2002a. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br>> Acesso em: 23 out. 2007.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Relatório MCT - 2001,** Brasília, 2002b. Disponível em: <http://ftp.mct.gov.br/publi/tcu_2001.pdf> Acesso em: 03 mar. 2007.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Secretaria de Políticas e Programas de Ciência e Tecnologia. Departamento de Programas Temáticos. **Programa de biotecnologia e recursos genéticos.** Brasília: MCT, 2002c.

BRASIL. Ministério de Planejamento, Orçamento e Gestão. **Plano Plurianual – PPA 2000-2003.** Brasília: MPOG, 2003. Disponível em: <http://aval_ppa2000.planejamento.gov.br/frameset.htm> Acesso em: 20 out. 2007.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Secretaria do Desenvolvimento da Produção. **Estratégia Nacional de Biotecnologia: Política de Desenvolvimento da Bioindústria.** Brasília: MDIC, 2006.

BUSS, Paulo Marchioli (org.). **Vacinas Soros & Imunizações no Brasil.** Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2005. p 200 -323.

CALDAS, Ruy de Araújo, A construção de um modelo de arcabouço legal para ciência, tecnologia e inovação. In: **Parcerias Estratégicas**, número 11, Brasília: MCT/CGEE, 2001. Disponível em: <<http://www.cgee.org.br/parcerias/p11.php>> Acesso em: 24 jul. 2007.

CALDAS, Ruy de Araújo, Legislação e marcos regulatórios. In: **Parcerias Estratégicas**, número 20. Brasília: CGEE/MCT, 2005. Disponível em: <http://www.cgee.org.br/arquivos/p_20_3.pdf> Acesso em 24 jul. 2007.

CAPANEMA, Luciana X. de Lemos. **A Indústria Farmacêutica Brasileira e a Atuação do BNDES**, BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 23, p. 193-216, mar. 2006. Disponível em: <<http://www.bndes.gov.br/conhecimento/bnset/set2306.pdf>> Acesso em: 24 jul. 2007.

CARVALHO, Cristiano Martins de. Agências reguladoras. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 6, n. 54, fev. 2002. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=2654>>. Acesso em: 29 mar. 2008.

CDS. **Centro de Desenvolvimento Sustentável. Resolução do conselho de pós-graduação do Centro de Desenvolvimento Sustentável**, CDS N°7, Brasília: CDS, 2007. Disponível em: <<http://www.unbcds.pro.br/pub/>> Acesso em: 24 jul. 2007.

CNI. **Confederação Nacional da Indústria, Crescimento. A visão da indústria: resumo executivo** – Brasília: CNI, 2006.

COSTA, Ediná Alves; ROZENFELD, Suely. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD (org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ. 2000, p. 15 -39.

CUNHA, Carla G. Soares da. **Avaliação de Políticas Públicas e Programas Governamentais tendências recentes e experiências no Brasil**. Disponível em: <http://www.scp.rs.gov.br/uploads/Avaliacao_de_Politicas_Publicas_e_Programas_Governamentais.pdf > Acesso em: 24 jul. 2007.

DAYAN, A. D. **Safety evaluation of biological and biotechnology-derived medicines**. Toxicology (1995) p. 59-68, 2001.

EMERICK, Maria Celeste. **Gestão Tecnológica como Instrumento para a Promoção do Desenvolvimento Econômico uma Proposta para a FIOCRUZ**. 2004. 239 p. Dissertação (Mestrado Profissionalizante em Ciência e Tecnologia em Saúde) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

FUNDAÇÃO BIOMINAS, **Proposta de Plano de Desenvolvimento Setorial**. Brasília: ABDI, 2005.

FUNDAÇÃO BIOMINAS, **Parque Nacional de Empresas de Biotecnologia**. Minas Gerais: Fundação Biominas, 2001.

FUNDAÇÃO BIOMINAS, **Estudo de Empresas de Biotecnologia no Brasil**. Minas Gerais: Fundação Biominas 2007. 51 p. Minas Gerais. 2007. Disponível em: <<http://win.biominas.org.br>>. Acesso em 20 dez. 2007.

FREEMAN, Chris e SOETE, Luc, **Introduction**. In Freeman e Soete, *The Economics of Industrial Innovation*, Cambridge, Massachusetts, Editora The MIT Press, 3º edição. cap. 1. 1997, p. 1 a 25.

GADELHA, Carlos Augusto. O Complexo Industrial da Saúde: Desafios para uma política de inovação e desenvolvimento. In: BRASIL. Ministério da Saúde. **Saúde no Brasil: contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa**, Ministério da Saúde, Brasília. 2004.

GOMES, Erasmo José. **A relação universidade-empresa no Brasil: testando hipóteses a partir do caso da UNICAMP**. 2001. 266 p. Tese (Doutorado em Política Científica e Tecnológica) – Instituto de Geociência, Universidade Estadual de Campinas, Campinas.

GUIMARÃES, Reinaldo. Pesquisa no Brasil: a reforma tardia. **São Paulo em Perspectivas**, São Paulo, v. 16, n. 4, p 41-47, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-88392002000400008&script=sci_arttext> Acesso em: 03 mar. 2007.

HOLLANDA, Sandra. Palestra Introdutória: uma nova institucionalidade para o sistema de C,T&I. In: Seminário Inovação Tecnológica e Segurança Jurídica. 2006. São Paulo. **Seminário Inovação Tecnológica e Segurança Jurídica, contribuições ao debate**. Brasília: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2007.

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos. **Bio-Manguinhos: Relatório de atividades**, 2006. Rio de Janeiro: Bio- Manguinhos, 2007. 40 p.

LOURENÇO, Sérgio Augusto (coord.). **Estratégias para o Desenvolvimento da Bioindústria**. Belo Horizonte: FIEMG/IEL, 2004.

MAINWARING, Scott e TORCAL, Mariano. Teoria e institucionalização dos sistemas partidários após a terceira onda de democratização. **Opinião Pública**, Campinas, vol XI, nº2, outubro, p. 249 – 286. 2005

MARQUES, Alessandra Volpon. **Biotecnologia em saúde: uma oportunidade de investimento para a uma indústria farmacêutica nacional?** 2007. 80 p. Dissertação (*Master Business Administration/Executivo da Indústria Farmacêutica*), Escola de Economia, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo.

MARTINE, George (org.) e CASTRO, Cláudio de M. **Biotecnologia e Sociedade: O Caso Brasileiro**. Campinas: Editora da UNICAMP. 1985.

MAYERHOFF, Zea Duque Vieira Luna (coord.). **Relatório Parcial: Estudo Comparativo dos Critérios de Patenteabilidade para Invenções Biotecnológicas em Diferentes Países**. Rio de Janeiro: Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), 2007. 86 p.

MORTELLA, Ciro. A indústria farmacêutica no Brasil: Acesso aos medicamentos, pesquisa e desenvolvimento e outros temas do setor. In: 8º Congresso de Saúde Pública, ABRASCO, **Anais...** Rio de Janeiro, 2006. Disponível em: <<http://www.abrasco.org.br>> Acesso em 20 jun. 2007.

MONTOYAMA, Shozo et al. 500 anos de Ciência e Tecnologia. Suplemento Especial, **FAPESP Pesquisa**, nº52, abril de 2000. Disponível em: <<http://www.fapesp.br/supre52.htm>> Acesso em: 12 fev. 2007.

MOWERY, David C. e ROSENBERG, Nathan. Trajetória da inovação: a mudança tecnológica nos Estados Unidos da América no século XX, Campinas, 2005. 230 p.

NICOLSKI, Roberto. Inovação tecnológica industrial e desenvolvimento sustentado. **Parcerias Estratégicas**. Brasília: MCT/CGEE, n. 13, p.80–108, 2001. Disponível em: <http://www.cgee.org.br/arquivos/pe_13.pdf> Acesso em 01 jun. 2007.

OLIVEIRA, Luis José Rodrigues. **Incubadoras Universitárias de Empresas e de Cooperativas: Contrastes e Desafios**. 2003. 107 p. Dissertação (Mestrado em Política Científica e Tecnológica) – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas.

PEREIRA, Newton Müller. **Fundos Setoriais: Avaliação das Estratégias de Implementação e Gestão**. Brasília: MPOG/IPEA, 2005. Disponível em: <<http://ipea.gov.br>> Acesso em: 01 fev. 2007.

PÉRET DE SANT'ANA, Paulo José. **A bioprospecção no Brasil – Contribuições para uma gestão ética**. Brasília: Paralelo 15. 2002.

PÉREZ, Carlota. **Cambio Técnico, Reestructuración Competitiva Y Reforma Institucional en Los Países en Desarrollo**. [S.l.: s.n.], Banco Mundial, 1989. 48p.

PISANO, Gary P. **Can Science Be a Business? Lessons from Biotech**. Disponível em: <http://harvardbusinessonline.hbsp.harvard.edu/hbsp/hbr/articles/article.jsp?ml_action=get-article&articleID=R0610H&ml_page=1&ml_subscriber=true> Acesso em 29 jun. 2007.

PISANO, Gary P. **Science business: the promise, the reality, and the future of biotech**. Boston: Harvard Business School Press, 2006, p. 1-130.

PIASCIK, M. M. **Research and development of drugs and biologic entities**. Research and development Special Feature. KY, 1991, vol.48.

REZENDE, Sergio Machado. Evolução da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação e dos seus instrumentos de apoio, 3ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, 2005, Brasília. **Síntese das conclusões e recomendações**. Brasília: MCT/CGEE, 2006.

SALERNO, Mario Sérgio; DAHER, Talita. **Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior do Governo Federal (PITCE): Balanço e Perspectivas**. Brasília, 2006. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br>> Acesso em: 23 jun. 2007.

SANTANA, Maria de Fátima Ebole de. **O perfil da Biotecnologia: Investimentos, Recursos Humanos e a Indústria de Biotecnologia**. 2004. 239 p. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.

SANTOS, Márcio Miranda (coord.) Consulta – **Marco Regulatório em Biotecnologia no Brasil – Relatório Final**, Centro de Gestão e Estudos Estratégicos/CGEE, Brasília, 2006. p. 88.

SEILER, Achim. Biotecnologia e Terceiro Mundo: interesses econômicos, opções técnicas e impacto socioeconômico In: ARAÚJO, Hermetes Reis de (org), **Tecnociência e Cultura: ensaios sobre o tempo presente**. São Paulo. Estação Liberdade, 1998, p.47-64.

SIMÕES, Igor Leonardo Guimarães. A guerra das patentes farmacêuticas patentes farmacêuticas. **Revista Acesso Brasil**, Edição de 20/09/2007. Disponível em: <<http://www.odisseu.com.br>> Acesso em: 11 out. 2007.

SILVEIRA, José Maria F. J da; DAL POZ, Maria Ester; ASSAD, Ana Lúcia (org.). **Biotecnologia e recursos genéticos: desafios e oportunidades para o Brasil**, Campinas, 2004. 441p.

SILVEIRA, José Maria F. J da, et al, **Evolução recente da biotecnologia no Brasil**. Textos para Discussão. IE/UNICAMP n. 114, fev. 2004. Campinas, 2004. p. 38. Disponível em: <http://geein.fclar.unesp.br/reunioes/quarta/arquivos/250505_texto_biotecnologia.pdf> Acesso em: 20 mar. 2007.

SILVEIRA, José Maria F. J. da; FONSECA, Maria da Graça; DAL POZ, Maria Ester. Biotecnologia no setor de saúde humana: bio-commodities e as fábricas biológicas. In: SILVEIRA, José Maria F. J da, DAL POZ, Maria Ester; ASSAD, Ana Lúcia (org.). **Biotecnologia e recursos genéticos: desafios e oportunidades para o Brasil**, Campinas, 2004. cap. 6, p.121-164.

STAL, Eva, *et all.* **Inovação: como vencer o desafio empresarial**. São Paulo: Clio, 2006. p. 15-93.

STOKES, Donald E. **Enunciando o Problema**. In: O Quadrante de Pasteur – A Ciência Básica e a Inovação Tecnológica, Campinas, Editora Unicamp, 2005. cap. 1, p. 15-47.

TAVARES, André. Estatuto Constitucional da Ciência e Tecnologia, In: Seminário Inovação Tecnológica e Segurança Jurídica. 2006. São Paulo. **Seminário Inovação Tecnológica e Segurança Jurídica, contribuições ao debate**. Brasília: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2007.

TEIXEIRA, Sonia Maria Fleury. O desafio da gestão das redes de políticas, In: VII CONGRESSO INTERNACIONAL DEL CLAD SOBRE LA REFORMA DEL ESTADO Y DE LA ADMINISTRACION PÚBLICA. 2002. **Anais** Lisboa, Portugal, p. 8-11.

UNESCO, ABIPTI, FUCAPI. **A ciência para o século XXI: uma visão e uma base de ação**, Editora UNESCO. Brasília: UNESCO, 3ª edição. 2003.

VARELLA, Marcelo Dias. **Viabilização de Mecanismos de Troca Biodiversidade X Desenvolvimento**. 1998. 195 p. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Federal de São Catarina, Florianópolis.

VALLE, Marcelo Gonçalves do. **O sistema de inovação em biotecnologia no Brasil: possíveis cenários**. 2005. 249 p. Tese (Doutorado em Política Científica e Tecnológica) – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas.

VILLEN, Rafael Almudi. **Biotecnologia-Histórico e Tendências**, São Caetano do Sul, 2004. Disponível em: <http://www.hottopos.com/regeq10/rafael.htm>> Acesso em 20 abr. 2007.

Sites consultados:**Agência Nacional de Vigilância Sanitária:**

<http://www.Anvisa.gov.br/>

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária:

http://www.embrapa.br/a_embrapa/index_html/mostra_documento

Instituto Nacional de Propriedade Industrial:

<http://www.inpi.gov.br>

Fiocruz:

<http://www.fiocruz.br/bio>

Instituto Butantan:

<http://www.butantan.gov.br>

Portal da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial:

<http://www.abdi.com.br>

Financiadora de Estudos e Projetos: <http://www.finep.gov.br/>

http://www.finep.gov.br/fundos_setoriais/fundos_setoriais_ini.asp?codSessaoFundos=1

CNPq

<http://www.cnpq.br/programasespeciais/fundossetoriais/index.htm>

Ministério da Ciência e Tecnologia

<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/725.html>,

<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/22771.html>,

<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/1385.html>

<http://portalinovacao.mct.gov.br/ISPublish/inovacao/portal/>

Ministério do Meio Ambiente:

www.cdb.gov.br/glossario

Ministério da Saúde:

<http://portal.saude.gov.br>

Ministério do Planejamento:

http://aval_ppa2000.planejamento.gov.br/frameset.htm (Acesso em 23/06/2007)

ANEXO I

Arcabouço jurídico de C&T	
Artigos 218 da CF	Estabelece o papel do Estado no desenvolvimento de C&T
Lei nº 10.973 de 02/12/2004	Lei da inovação - trata da subvenção econômica como incentivo à inovação e a pesquisa no ambiente produtivo.
Lei 11.196 de 21/11/2005	Lei do Bem - busca minimizar os riscos da inovação por meio da concessão de incentivos fiscais.
Lei nº 10.332 de 19/12/2001	Lei de criação dos Fundos Setoriais - busca promover a interação entre os setor produtivo e o sistema de C&T por meio do financiamento de projetos de pesquisa
Decreto nº 4.154 de 07/03/2002	Regulamenta o Fundo Setorial de Biotecnologia
Decreto nº 4.143 de 07/03/2002	Regulamenta o Fundo Setorial de Saúde

Arcabouço jurídico da saúde	
Artigo 6 da CF	Determina que saúde é um direito social
Artigo 196 da CF	Saúde é direito de todos e dever do Estado a ser garantido por meio de políticas sociais e econômicas
Artigo 200 da CF	Estabelece as atribuições Sistema Único de saúde, destacando-se vigilância sanitária, o incremento ao incentivo a C&T, o acesso à medicamentos e a produção pública dos mesmos.
Lei nº 8.080 de 19/09/1990	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
Portaria GM nº 3.916 de 30/10/1998	Estabelece a Política de Nacional de Medicamentos
Portaria GM Nº 3.237 de 24/12/2007	Estabelece as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde
Lei nº 9.782 de	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de

Arcabouço jurídico da saúde	
26/01/1999	Vigilância Sanitária
Lei nº 5.991 de 17/12/1973	Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
Lei nº 6.360 de 23/09/1976	Regulamentada pelo Decreto nº 79.094, de 05/01/1977 que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.
Lei nº 10.742, de 06/10/2003.	Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
Lei nº 9.294, de 15/07/1996	Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumigantes, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Direito do Consumidor	
Inciso XXXII do Artigo 5 da CF	Estado promoverá a defesa do consumidor;
Lei 8.078 de 11/09/1990	Dispõe sobre a proteção do consumidor

Propriedade intelectual	
Inciso XXIX do Artigo 5 da CF	Proteção à propriedade industrial
Lei nº 9.279 de 14/05/1996	Lei de patentes – Regula os direitos e as obrigações relativos à propriedade industrial
Decreto 3.201 de 06/02/1999	Licença Compulsória - Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência e nacional e de interesse público.

Compras governamentais	
Inciso XXI do Artigo 37 da CF	Estabelece os princípios da administração pública
Lei nº 8.666 de 21/06/1993	Institui norma para licitações e contratos da Administração Pública

Arcabouço jurídico do Meio Ambiente	
Lei 11.105 de 24/03/2005	Lei de Biossegurança - estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB
Decreto nº 2.159 de 16/03/1998	Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 5 de junho de 1992.

Quadro – Marco Regulatório em Biotecnologia.

Fonte: Elaborado pela autora deste trabalho.

ANEXO II

Legislação	Ementa	Grau de especificidade para regulamentar sobre biomedicamentos.
Lei nº 6.360, de 23/09/1976	Regulamentada pelo Decreto nº 79.094, de 05/01/1977 que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.	Baixo
Lei nº 5.991, de 17/12/1973	Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências	Baixo
Decreto nº 74.170, de 10/06/1974	Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.	Baixo
Lei nº 9.294, de 15/07/1996	Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumigantes, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.	Baixo
Decreto nº 79.094, de 05/01/1977	Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.	Baixo
Decreto nº 3.201, de 06/10/ 1999.	Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.	Baixo
Lei nº 9782, de 26/01/1999	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências	Baixo

Legislação	Ementa	Grau de especificidade para regulamentar sobre biomedicamentos.
Decreto nº 4766, de 26/06/2003	Regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED	Baixo
Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 315 de 26/10/2005	Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados.	Alto
RDC 210 de 4/8/2003	Determina que todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos devem cumprir as diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos.	Médio
RDC 136 de 29/05/2003	Dispõe sobre o registro de medicamentos novos.	Baixo
RDC 102 de 30/11/2000	Aprovar o Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.	Baixo
Resolução RDC nº 234, de 17/08/2005	A importação de Produtos Biológicos em sua embalagem primária e o Produto Biológico Terminado sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária somente poderá ser efetuada pela empresa detentora do registro e legalmente autorizada para importar medicamentos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.	Alto
Lei nº 10.196, de 14/02/2001	Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativas à propriedade industrial, e dá outras providências.	Baixo

Legislação	Ementa	Grau de especificidade para regulamentar sobre biomedicamentos.
Resolução RDC nº 219, de 20/07/2004.	Aprova o regulamento para elaboração de dossiê para a obtenção de comunicado especial (ce) para a realização de pesquisa clínica com medicamentos e produtos para a saúde	Baixo

Quadro - A especificidade das legislações sanitárias sobre biomedicamentos

Fonte: Elaborado pela autora deste trabalho utilizando os dados obtidos do *site* da Anvisa. Disponível em: www.Anvisa.gov.br. Acesso em 23 out. 2007.

Nota: Na elaboração desta tabela foram consideradas legislações com alto grau de especificidade aquelas que regulamentam diretamente as atividades relacionadas à obtenção de registro de biomedicamentos. Médio grau de especificidade aquelas normas que possuem alguma citação sobre biomedicamentos e processos biotecnológicos, mas não tratam das nuances destes assuntos. Baixo grau de especificidade são aquelas que estabelecem diretrizes gerais para medicamentos.

ANEXO III

Anticorpos Monoclonais: - Abciximab
- Basiliximab
- Daclizumab
- Infliximab
- Rituximab
- Transtuzumab
Eritropoetina Humana
Estreptoquinase
Filgrastima
Insulina Humana
Interferon: - Alfa 2A
- Alfa 2B
- Beta 1A
- Beta 1B
Interleucina
Molgramostima
Peginterferon: - Alfa 2A
- Alfa 2B
Somatropina Humana Recombinante
Vacina Recombinante contra Hepatite B

Quadro - Exemplo de biomedicamentos com licença para comercialização emitida pela Anvisa.

Fonte: *site* da Anvisa. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 12 dez 2007.

ANEXO IV**Questionário de avaliação de instrumentos públicos federais para o desenvolvimento da biotecnologia****Nome da instituição****Cargo****Nome do entrevistado****1. Como o (a) senhor (a) qualifica a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia?**

- importante iniciativa do governo federal, com impactos positivos sobre o setor privado
- importante iniciativa do governo federal, mas com pouca participação do setor privado
- a política se encontra mais no plano ideológico e os instrumentos de incentivo ao desenvolvimento ainda não foram implantados
- importante marco institucional capaz de criar um ambiente adequado para o desenvolvimento da biotecnologia
- Outros _____

2. Quais deveriam ser as prioridades do governo para criar um ambiente favorável ao desenvolvimento da biotecnologia?

- infra-estrutura
- recursos humanos
- financiamento
- marco regulatório
- Outros _____

3. Qual deveria ser a estratégia para tratar esta prioridade?**4. Tradicionalmente o Estado investe em formação de recursos humanos e infra-estrutura. Além deste tipo de ação, qual deveria ser o papel do Estado para o desenvolvimento da biotecnologia no Brasil?****5. Na sua percepção existem sobreposições e retrabalhos entre as instituições federais relacionadas com o desenvolvimento da biotecnologia?**

- sim não

Comente sua resposta

6. Na sua percepção existe pulverização de recursos no financiamento de projetos relacionados com o desenvolvimento da biotecnologia?

sim não

Comente sua resposta

7. Na sua percepção quais são os maiores entraves na implementação de políticas e programas voltados para o desenvolvimento da biotecnologia?

8. Como qualifica o desempenho do setor privado na realização de P&D voltado para o desenvolvimento da Biotecnologia?

- não atuante por não existirem programas de governo adequados
 não atuante por possuir prioridades diferentes daquelas estabelecidas pelo governo
 atuante e em harmonia com as prioridades estabelecidas pelo governo
 atuante e independente das prioridades estabelecidas pelo governo

Outros _____

Comente sua resposta

Autorizo a utilização e divulgação das informações acima:

Assinatura: _____

Data: ___/___/___ Local _____

Assinatura _____