



CT Biotecnologia

Secretaria Técnica
do Fundo Setorial de Biotecnologia

Diretrizes Estratégicas para o Fundo Setorial de Biotecnologia

Centro de Gestão e Estudos Estratégicos
Ciência, Tecnologia e Inovação



DIRETRIZES ESTRATÉGICAS DO FUNDO SETORIAL DE BIOTECNOLOGIA

Comitê Gestor do
Fundo Setorial de Biotecnologia
Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT

Dezembro de 2002

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. O PANORAMA NACIONAL	5
3. O PANORAMA INTERNACIONAL	8
4. DESAFIOS.....	10
5. DIRETRIZES.....	14

1. INTRODUÇÃO

Em 2001, foi instituído pelo Governo Federal, por meio da Lei nº 10.332 de 19 de dezembro, o **Fundo Setorial de Biotecnologia – CT-Biotecnologia**, com o objetivo de incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico brasileiro, por meio de financiamento de atividades de pesquisa e desenvolvimento científico-tecnológico de interesse da área da **biotecnologia e recursos genéticos**. Regulamentado pelo Decreto nº 4.154 de 07/03/2002, o Fundo tem como fonte de financiamento, a parcela de 7,5% da Contribuição de Intervenção de Domínio Econômico (CIDE), instituída pela Lei nº 10.168 de 29/12/2000, com arrecadação a partir de janeiro de 2002.

O Decreto nº 4.154 instituiu ainda o Comitê Gestor do Fundo composto por representantes dos ministérios da Ciência e Tecnologia, Saúde, Agricultura e Pecuária, por representantes do MCT, da FINEP, do CNPq, e por membros do segmento acadêmico-científico e do setor industrial.

O Fundo Setorial de Biotecnologia deve sugerir estratégias e diretrizes que levem ao fortalecimento do Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos – GENOMA, do MCT que foi instituído no Plano Plurianual do Governo Federal (PPA), como programa prioritário, no ano 2000. Tem como objetivo a ampliação das competências, no Brasil, por meio de parcerias entre instituições de ensino, pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico, em redes integradas de pesquisa, com significativa participação do setor empresarial.

Assim, o Fundo buscará estimular e fortalecer as interações entre instituições de pesquisa e o segmento produtivo nacional. Isto, aliado ao incentivo às empresas para internalização de atividades de P&D&I, contribuirá para promover a transformação de conhecimento em produtos de maior valor agregado e conseqüente ampliação da base de inovação.

Como conseqüência, antevê-se o aprimoramento de processos, produtos e serviços de valor econômico e social, o aumento do número de patentes outorgadas, a geração de divisas e a criação de oportunidades de empregos, com evidentes reflexos para o desenvolvimento sócio-econômico e científico do Brasil.

O termo **biotecnologia** refere-se ao conjunto de tecnologias, envolvendo a utilização, alteração controlada e otimização de organismos vivos ou de suas partes funcionais, células e moléculas para a geração de produtos, processos e serviços. Seria, portanto, em certo sentido, incorreto falar em Biotecnologia como um “setor” ou uma “indústria” específica.

A biotecnologia, no contexto do Fundo Setorial, envolve diferentes áreas do conhecimento e de aplicações que integram as ciências da vida, como genética, biologia molecular, bioquímica, ecologia, microbiologia, parasitologia e imunologia; as ciências humanas, incluindo direito, economia e administração; e as exatas e engenharias, nas quais áreas como informática, engenharia química, possuem importância estratégica. Permeia diferentes setores, como a indústria de alimentos e bebidas, químico-farmacêutico, ambiental, agroindústria, saúde, dentre outros.

O desenvolvimento da biotecnologia ou das biotecnologias vem apresentando crescimento notável com importância estratégica na consolidação de uma economia baseada no conhecimento e no desenvolvimento sustentável. Incentiva a competitividade permitindo o crescimento e a criação de empregos altamente especializados. Atividades de Ciência, Tecnologia e Inovação – **CT&I** - são determinantes para ampliar a nova base de conhecimentos da biotecnologia.

Por outro lado, a biotecnologia, por abordar questões que envolvem a vida e a morte de organismos, insere-se necessariamente no debate da existência humana e da vida na Terra, com as implicações éticas decorrentes. Portanto, o desenvolvimento e a aplicação da biotecnologia devem ser realizados de forma segura para os humanos, os animais e o ambiente, bem como devem ser socialmente aceitos.

O presente documento aponta os desafios para atividades de **CT&I** associadas à biotecnologia e sugere diretrizes que sirvam de subsídio ao Comitê Gestor do Fundo Setorial de Biotecnologia, notadamente em ações que gerem produtos, processos e serviços sustentados pelo desenvolvimento biotecnológico.

2. O PANORAMA NACIONAL

O Brasil vem ampliando sua base de pesquisa científica e tecnológica, com ênfase em biologia molecular, engenharia genética, genômica e proteômica direcionando esforços ao seqüenciamento de genomas microbianos, vegetais e animais. Os investimentos feitos permitiram que laboratórios regionais fossem devidamente equipados para desenvolver pesquisas nessas áreas.

Apresentam-se aqui os resultados obtidos no Diretório Nacional de Empresas de Biotecnologia 2001, pesquisa elaborada pela Fundação BIOMINAS, por solicitação do MCT, e envolvendo um total de 304 empresas atuantes em biotecnologia localizadas no território nacional classificadas por segmento de mercado e localização (estados) ou categorias especiais (multinacionais, empresas públicas e fornecedores).

Foi constatado que as regiões Sudeste e Sul do país concentram 90% das empresas atuantes em biotecnologia, sendo que os estados de São Paulo, Minas Gerais, Rio de Janeiro, Paraná e o Distrito Federal são os principais pólos da atividade existente no país. O Norte e Nordeste possuem a menor densidade empresarial, respondendo por apenas 3% do conjunto do país. O Centro-Oeste possui 5% das empresas.

A pesquisa realizada pela BIOMINAS estabeleceu os seguintes segmentos de mercado para os quais há aplicação da Biotecnologia:

1. Saúde Humana: Diagnósticos, fármacos, fitofármacos, vacinas, soros, biodiversidade;
2. Saúde Humana, Animal e Vegetal: Identificação genética; análise de transgênicos;
3. Saúde Animal: Veterinária; reprodução animal; vacinas; probióticos; aquacultura;
4. Agronegócio: Melhoramento de plantas, transgênicos, produtos florestais, plantas ornamentais e medicinais, bioinseticidas; biofertilizantes inoculantes;
5. Meio Ambiente: Biorremediação; tratamento de resíduos, análises;
6. Instrumentais complementares à Biotecnologia: Software, internet, bioinformática, e-commerce, P&D;
7. Industriais: Química Fina; produção de enzimas;
8. "Em sinergia": Biomateriais; biomedicina; consultoria em Biotecnologia;
9. Fornecedores: Equipamentos; insumos; suprimentos; e
10. Empresas Multinacionais, públicas e outras.

A avaliação constatou que 75% das empresas pesquisadas atuam em 4 áreas

principais, a saber: saúde humana (24%), o segmento de multinacionais, empresas públicas e outras (22%), fornecedores de equipamentos e insumos (17%) e agronegócios (12%).

Deve-se destacar um importante sub-grupo de empresas: o formado por micro e pequenas empresas incubadas, as quais por serem nascentes, *start-ups*, encontram-se em uma situação especial do ponto de vista de suas relações com o mercado, universidades e centros de pesquisa científica, os quais em sua maioria abrigam as incubadoras.

Do universo estudado de 304 empresas atuantes em biotecnologia, as incubadas representaram um expressivo segmento, totalizando 58 empresas. Por sua vez, a incubação possui uma importância diferenciada como instrumento de constituição de empresas nas distintas regiões do país. Minas Gerais, por exemplo, é o estado que mais tem investido em incubadoras destinada à biotecnologia (45%). Em Brasília (DF) e no Nordeste, o mecanismo de incubação vem despontando como instrumento por excelência para a criação e manutenção de empresas atuantes em Biotecnologia: 80% das empresas identificadas em Brasília se encontram instaladas em incubadoras, ou já passaram por experiências de incubação, enquanto que no Norte e Nordeste, são incubadas 44% das empresas atuantes em Biotecnologia identificadas pela pesquisa.

Se cerca de um terço dos parques empresariais estaduais em Biotecnologia, respectivamente do Rio de Janeiro e Minas Gerais são constituídos por incubadas, no Sul do país e em São Paulo o mecanismo de incubação representa relativamente baixa importância em seus conjuntos empresariais, respectivamente 15% no Sul e apenas 6% em São Paulo. No caso de São Paulo, este resultado se mostra consistente com a predominância de segmentos Fornecedores e Multinacionais, os quais efetivamente não necessitam de mecanismos de incubação. No caso do Sul, a hipótese mais plausível para a diminuta representatividade de empresas atuantes em Biotecnologia em incubadoras pode estar ligada a outras vocações e expertise científicos e tecnológicos se instalando nas diversas incubadoras existentes no estado.

No segmento acadêmico, o país está investindo desde 1982, com o primeiro Programa de Biotecnologia, em formação e capacitação de recursos humanos e posteriormente em projetos de pesquisa e desenvolvimento. O número de grupos de pesquisa que informaram possuir linhas de pesquisa em biotecnologia, no Diretório de Pesquisas IV do CNPq, chega a 1.700, nas mais distintas áreas do conhecimento.

Paralelamente, o País desenvolveu uma base jurídica voltada a questões relacionadas à biossegurança e criou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que estabelece normas e procedimentos para testes, pesquisas e liberação no ambiente de organismos geneticamente modificados. Também, recentemente, foi instalado o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, com o objetivo de regulamentar o acesso e a remessa de material biológico bem como as atividades relacionadas à bioprospecção.

Além disso, tem sido dada ênfase aos programas de cooperação internacional, em especial aos bilaterais, identificando parcerias competentes em setores específicos de P&D em biotecnologia e em países como China, Índia, Argentina, EUA, Alemanha, dentre outras.

3. PANORAMA INTERNACIONAL

Nos Estados Unidos, é comum o intercâmbio entre as empresas e as instituições de pesquisa e universidades, sendo que estas últimas caracterizam-se por ter uma orientação mais voltada ao mercado. Como consequência, os EUA possuem a maior proliferação mundial de pequenas empresas emergentes de base biotecnológica, resultante das pesquisas geradas nas universidades, que atuam fortemente interligadas as grandes corporações. Tal destaque não seria possível sem o forte investimento do governo americano em pesquisa básica, em segmento estratégicos, como na defesa, e na participação de empresas voltadas a investimentos em capital de risco.

Na Europa, as instituições de pesquisa são menos atreladas ao negócio e voltadas a estudos mais específicos em biotecnologia, diferentemente do que ocorre nos Estados Unidos, onde as instituições de pesquisa vêm apresentando uma função integradora. No tocante às fontes de recursos financeiros, o que se observa é um fortalecimento do financiamento governamental à pesquisa básica e participação do capital de risco em empresas emergentes.

No Japão os esforços governamentais para o desenvolvimento da biotecnologia teve sucesso mais acentuado à partir de 1980, com a apresentação de resultados expressivos na área de cultura de tecidos, técnicas de biologia celular e molecular e produção enzimas. Resultante de uma política de incentivos à iniciativa privada, existe atualmente uma forte presença empresarial nas atividades de biotecnologia, principalmente na área de biotecnologia vegetal. A partir de 1990, várias iniciativas para produzir plantas transgênicas foram conduzidas por laboratórios de universidades, institutos nacionais de pesquisa e companhias privadas. Contudo, diferentemente de países como os Estados Unidos, Canadá e China, no Japão as plantas transgênicas ainda não são produzidas em escala.

A produção em larga escala de substâncias de utilidade farmacêutica tem sido investigada pela “Mitsui Chemicals Inc.”. A produção de “Shikonin” em suspensão de células de *Lithospermum erythrorhizon* foi o primeiro produto industrial do mundo obtido através desta técnica. Recentemente, a “Mitsui Chemicals Inc” desenvolveu tecnologia para a produção do “Taxol” em larga escala, usando suspensão de células de *Taxus*. De maneira similar, a “Nitto Denko Inc.” desenvolveu tecnologia para a produção do “Ginseng” em larga escala. O sucesso comercial destes produtos são exemplos do potencial da produção de substâncias especiais por intermédio da biotecnologia de plantas no Japão (Carneiro,2000)¹.

Isto posto, as principais tendências internacionais de P&D&I em que a biotecnologia é empregada podem ser categorizadas em 5 grupos: saúde, vegetal, alimentos, ambiental e indústria química:

Saúde - na prevenção de doenças, a P&D em vacinas tem visado propiciar maior cobertura a várias doenças, aumentar a segurança e a imunogenicidade das vacinas, reduzir efeitos colaterais, melhorar a estabilidade, obter vacinas com fins

¹ **Carneiro, M. (2000):** O Setor e a Política de Biotecnologia no Japão. Seminário sobre o Japão, Hotel Le Meridien, Rio de Janeiro, 7 e 8 de dezembro de 2000.

terapêuticos e profiláticos, obter outras fontes de antígenos, melhorar formas de apresentação, aumentar o acesso aos benefícios da imunização, bem como reduzir custos de produção de vacinas e campanhas de vacinação. Com relação às doenças, o foco vem sendo enfermidades como a AIDS, câncer, hepatite, malária, dengue, influenza, cólera e meningoencefalite, entre outras. No diagnóstico, o desenvolvimento de novos conjuntos ou "kits" de diagnóstico vem sendo observado. No tratamento médico, o interesse das empresas em P&D está direcionado às enfermidades crônicas, que requerem uso constante dos medicamentos, por estas sinalizarem maior rentabilidade. A genômica e a proteômica estão despontando como ferramentas de grande aplicação e utilidade para avanços futuros em saúde.

A terapia genética pode vir a ser destaque mercadológico no futuro, demandando ainda significativos investimentos. Diferentes organizações farmacêuticas de atuação global estão envolvidas em projetos de medicina genética.

Quanto à síntese de novos medicamentos, por exemplo, por meio da utilização da técnica de *Drug design*, por envolverem tecnologias também complexas e onerosas, é comum a prática de diferentes tipos de alianças estratégicas entre o grupo de empresas que oferta biotecnologias e as grandes empresas de atuação global. Utilização de nanobiotecnologias na aplicação em saúde.

Área Vegetal - a obtenção de variedades resistentes a fatores bióticos, abióticos e materiais saneado para o produtor. Inclui também as plantas transgênicas, a preservação e intercâmbio de germoplasma, o diagnóstico de enfermidades de plantas com a utilização de anticorpos monoclonais e por técnicas de biologia molecular, a utilização de microorganismos para o controle de pragas e enfermidades dos cultivos, bem como para a fixação de nitrogênio (biofertilizantes). Produção de Kits diagnósticos e a utilização da genômica e proteômica na melhoria e transformação de plantas.

Alimentos - produção de aditivos, insumos e enzimas. Produção de alimentos enriquecidos, como os nutracêuticos. Alimentos derivados de organismos geneticamente modificados.

Área ambiental - identificação de microorganismos naturais e geneticamente modificados para a produção de novos métodos de monitoramento de condições ambientais e de biorremediação. Projetos que visam menor consumo energético e de recursos não renováveis, tais como reposição biológica, biocatálise, materiais novos e renováveis, biocombustíveis, melhora ambiental da produção agrícola e florestal.

Indústria Química - direcionamento do processo fermentativo para obtenção de moléculas cada vez mais complexas no desenvolvimento de biocosméticos, biopolímeros que substituem compostos naturais, biomonômeros e sistemas de revelação fotográfica enzimática. Utilização de nanobiotecnologias na aplicação na indústria química.

4. DESAFIOS

As biotecnologias brasileiras, comparadas ao quadro internacional, apontam para a complexidade de abordagens, temas e prioridades a serem estabelecidas que se constituem em grandes desafios, entre eles as explorações do grande potencial da biodiversidade e das oportunidades regionais/locais.

Vale ressaltar que o país já conta com satisfatória infra-estrutura e competência técnico-científica instaladas; estas, aliadas ao parque nacional de pequenas e médias empresas de base biotecnológica, poderão ser mobilizadas de forma integrada, possibilitando a geração de bens de consumo de maior valor agregado e de serviços especializados de interesse socio-econômico, permitindo maior competitividade, tanto no mercado interno quanto externo, principalmente em setores em que a biotecnologia vem sendo mais empregada em países em desenvolvimento, nas quais o País já atua com maior ou menor intensidade, a saber:

- Tecnologia recombinante para o desenvolvimento de vacina contra doenças infecciosas;
- Tecnologia recombinante para o desenvolvimento de produtos terapêuticos mais baratos;
- Tecnologia em prol do meio ambiente (incluindo biorremediação);
- Tecnologia da seqüência de genomas patogênicos para a compreensão de sua biologia e identificação de novos combates a microorganismos;
- Proteção contra doenças sexualmente transmissíveis – DST;
- Bioinformática para identificar medicamentos e para examinar interações patógeno-hospedeiros;
- Organismos geneticamente modificados para desenvolver nutrientes e combater deficiências específicas;
- Combinações químicas para descoberta de drogas; e
- Tecnologia molecular para diagnósticos mais simples e baratos de doenças infecciosas.

Existem, portanto, condições para a realização de pesquisas interdisciplinares com foco no desenvolvimento da bioindústria nacional. O desenvolvimento pleno desse segmento depende da implementação de um elenco de ações conjugadas, envolvendo o setor governamental, as comunidades científica e empresarial, bem como os agentes econômicos.

Os principais desafios identificados estão associados a:

Criação e fortalecimento de empresas de base biotecnológica

- Apoio a programas estratégicos com foco no desenvolvimento da bioindústria, incluindo as incubadoras de empresas, estimulando a criação de empreendimentos novos e geradores de produtos;
- Fortalecimento de empresas de pequeno e médio porte;
- Apoio a programas de PD&I com a articulação de empresas e instituições de pesquisa, criando ambiente favorável ao trabalho cooperativo, envolvendo representantes de toda a cadeia produtiva;
- Desenvolvimento, entre outros, dos seguintes mecanismos: negociação para apoio direto a projetos estratégicos; benefícios concedidos pela lei de incentivos fiscais; poder de compra do Estado; e, subsídios e capital de risco, que possam contribuir para aumentar os investimentos na bioindústria nacional;
- Interação entre as agências federais e estaduais de fomento à pesquisa, no sentido de identificar parceiros interessados em aumentar o aporte de recursos e dinamizar setores da biotecnologia estratégicos para estimular a inovação tecnológica.

Uso da biodiversidade

- Desenvolvimento de projetos de abrangência locais e regionais, procurando identificar temas de interesse estratégico, aproveitando as potencialidades e oportunidades existentes pela exploração racional da biodiversidade; a articulação da conservação da biodiversidade com técnicas de engenharia genética visando a formação de bancos de germoplasma e de microorganismos, gerando, desta forma, uma demanda crescente para serviços biotecnológicos que pode ser uma das grandes avenidas de expansão da biotecnologia no país;
- Uso da biodiversidade tropical e subtropical, propondo tecnologias viáveis e adequadas ao modelo de desenvolvimento brasileiro;
- Geração e obtenção de produtos de maior valor agregado, utilizando recursos provenientes da biodiversidade existente;
- Uso da genômica e proteômica para exploração racional do patrimônio genético nacional.

Fortalecimento da infra-estrutura para a biotecnologia

- Criação, manutenção e aperfeiçoamento de coleções biológicas e bancos de germoplasma estratégicos;
- Desenvolvimento de redes de proteoma e bioinformática;

- Apoio a projetos e atividades visando ao aproveitamento da infra-estrutura existente nas áreas de genômica e proteômica;
- Acompanhamento dos avanços da legislação mundial e nacional, de modo a atualizar os instrumentos legais necessários ao estímulo e desenvolvimento da biotecnologia em seus diversos aspectos;
- Ampliação do apoio governamental, na área de propriedade intelectual, visando a elevação do número de patentes, registros e marcas, a níveis compatíveis com o volume de produção científica nacional.

Biossegurança e Bioética

- Geração e aperfeiçoamento de processos de produção, de gestão da qualidade, de comercialização e de biossegurança, incluindo rotulagem, rastreabilidade e avaliação de riscos;
- Geração de estudos e pesquisas em biossegurança de organismos geneticamente modificados (OGM);
- Geração de estudos e pesquisas segurança biológica;
- Pesquisas em impacto ambiental, em segurança de alimentos e estudos em bioética.

Formação de recursos humanos

- Treinamento de pessoal de nível médio e superior, por meio de programas e mecanismos baseados em novas demandas e características peculiares da biotecnologia frente às necessidades biotecnológicas associadas às seguintes áreas: a) Tecnologia recombinante para vacinas e barateamento de produtos terapêuticos; b) Biorremediação; c) Tecnologia da seqüência de genomas patogênicos; d) Proteção contra DST; e) Bioinformática; f) Organismos geneticamente modificados; g) Descoberta de drogas; e h) Kits para diagnósticos mais simples e baratos de doenças infecciosas;
- Participação mais eficaz das universidades na busca de soluções, de curto e médio prazo, para as lacunas técnicas e operacionais que dificultam o desenvolvimento de metodologias imprescindíveis para o avanço da biotecnologia moderna.

Atividades de cooperação internacional

- Estabelecimento de mecanismos de cooperação mais dinâmicos e efetivos;
- Mobilização de recursos humanos e financeiros para ampliar a cooperação internacional;

- Identificação de benefícios bilaterais que justifiquem a implementação de cooperações, principalmente aquelas relacionadas com a transferência de tecnologias de ponta.

Atividades de monitoramento, acompanhamento, gestão e prospecção

- Dinamismo dos mecanismos de prospecção, acesso à informação, coordenação, acompanhamento e avaliação de ações em andamento, permitindo ajustes nas prioridades;
- Desenvolvimento de estudos prospectivos sobre trajetórias tecnológicas, facilitando a elaboração de estratégias que garantam e acelerem o processo de inovação;
- Coordenação e controle de aspectos estratégicos para o desenvolvimento biotecnológico, incluindo, entre outros, os conflitos de interesse, a necessidade de modernização tecnológica e a capacitação de pessoal;
- Antecipação das tendências das variáveis que influenciam o processo de desenvolvimento biotecnológico, permitindo, quando necessário, mudanças na organização institucional e formação de interações produtivas.

5. DIRETRIZES

- a) Criação de mecanismos de apoio à instalação e aperfeiçoamento de empresas geradoras de processos e produtos biotecnológicos, especialmente as de pequeno e médio porte;
- b) Prioridade para projetos que promovam a integração entre instituições de ensino e pesquisa e o setor empresarial;
- c) Desenvolvimento de mecanismos que subsidiem as questões comerciais, especialmente no âmbito da OMC, bem como os aspectos relacionados ao direito de propriedade intelectual/industrial;
- d) Promoção de estudos estratégicos de interesse local, regional ou nacional;
- e) Desenvolvimento de insumos e ferramentas que viabilizem a infra-estrutura de pesquisa;
- f) Promoção do uso da biotecnologia na exploração da biodiversidade com vistas à produção de cosméticos, fitomedicamentos e fitofármacos;
- g) Promoção de estudos e pesquisas envolvendo aspectos de biossegurança e bioética em biotecnologia;
- h) Definição, em parceria com o setor industrial e as instituições de pesquisa, de um conjunto de nichos industriais estratégicos, demandantes dos recursos da biodiversidade, para receberem apoio financeiro para projetos de P,D&I;
- i) Estabelecimento de estratégias que viabilizem a apropriação e a difusão dos conhecimentos gerados;
- j) Promoção de redes cooperativas em temas na fronteira do conhecimento, como nanobiotecnologias, engenharia tecidual, células tronco;
- k) Treinamento de recursos humanos nos diferentes níveis de formação técnica e acadêmica, principalmente nas áreas anteriormente listadas;
- l) Promoção de prospecções tecnológicas no Brasil e no exterior, que possibilitem o aprimoramento da cooperação técnica internacional;
- m) Promoção de redes cooperativas de pesquisa entre instituições do país e do exterior;
- n) Monitoramento do processo de acompanhamento e gestão das atividades relacionadas à biotecnologia;
- o) Estudo das tendências de desenvolvimento biotecnológico nacional e mundial, incluindo os parques tecnológicos;
- p) Otimização das competências instaladas no país.