



**Textos para Discussão**

# BASE BIOTECNOLÓGICA NO BRASIL

Desafios e Nichos Estratégicos



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

Fundação Oswaldo Cruz

## GOVERNO FEDERAL

Presidente da Fundação Oswaldo Cruz  
*Paulo Gadelha*

## SAÚDE AMANHÃ

Coordenação geral  
*Paulo Gadelha*

Coordenação Executiva  
*José Carvalho de Noronha*

Coordenação Editorial  
*Telma Ruth Pereira*

Apoio técnico  
*Renata Macedo Pereira*

Normalização bibliográfica  
*Monique Santos*

Projeto gráfico, capa e diagramação  
*Robson Lima — Obra Completa Comunicação*

## TEXTOS PARA DISCUSSÃO

Publicação cujo objetivo é divulgar resultados de estudos desenvolvidos no âmbito do Projeto Saúde Amanhã, disseminando informações sobre a prospecção estratégica em saúde, em um horizonte móvel de 20 anos.

Busca, ainda, estabelecer um espaço para discussões e debates entre os profissionais especializados e instituições do setor.

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e de inteira responsabilidade das autoras, não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista da Fiocruz/MS.

O projeto Saúde Amanhã é conduzido pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) com apoio financeiro do Fundo Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

URL: <http://saudeamanha.fiocruz.br/>

### Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

P142b Paiva, Leonardo Batista  
Base biotecnológica: desafios e nichos estratégicos / Leonardo Batista Paiva, Leonardo Costa Ribeiro. – Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2016.  
17 p. – (Textos para Discussão; n. 19)  
Bibliografia: p. 17.  
1. Biotecnologia. 2. Inovação tecnológica. III. Patentes. IV. Propriedade Intelectual. I. Ribeiro, Leonardo Costa. II. Fundação Oswaldo Cruz. III. Título. IV. Série.

CDU: 608.5:347.77

Textos para Discussão  
Nº 19

# BASE BIOTECNOLÓGICA NO BRASIL

## Desafios e Nichos Estratégicos

Leonardo Batista Paiva  
Leonardo Costa Ribeiro

Rio de Janeiro, novembro 2016

## AUTORES

### **Leonardo Batista Paiva**

Graduação em Química, Mestre em Tecnologia em Imunobiológicos pela Fiocruz, Pesquisador-Tecnologista em Tecnologia e Inovação do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO.

### **Leonardo Costa Ribeiro**

Graduação em Física, Pós-doutorado em Economia pela Universidade Federal de Minas Gerais, Pesquisador-Tecnologista em Tecnologia e Inovação do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO.

## SUMÁRIO

Introdução	7
Panorama Geral do Sistema Nacional de Inovação (SNI)	7
A dinâmica de inovação tecnológica em Biotecnologia	9
Tendências tecnológicas, lacunas, desafios e potencialidades	12
Conclusões e Recomendações	16
Referências Bibliográficas	17



# BASE BIOTECNOLÓGICA NO BRASIL

## Desafios e Nichos Estratégicos

### 1. INTRODUÇÃO

Com o intuito de obter um cenário tecnológico com horizonte temporal para o período de 2014 a 2030 desenvolvemos uma análise prospectiva para biotecnologia em saúde. Tal análise foi pautada em dados empíricos, algumas metodologias publicadas em artigos científicos e em entrevistas com especialistas da área.

Para seu desenvolvimento, iniciamos com um panorama geral do sistema nacional de inovação em biotecnologia, abordando tanto o cenário mundial quanto o nacional (seção 1). Em seguida identificamos a dinâmica de inovação tecnológica em biotecnologia através da análise das patentes depositadas no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) (seção 2). E ainda identificamos os estágios atuais de desenvolvimento das principais tecnologias para biotecnologia em saúde, traçando a perspectiva de desenvolvimento temporal dessas tecnologias (seção 3).

Na seção 4 são apresentadas as conclusões deste trabalho.

### 2. PANORAMA GERAL DO SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO (SNI)

#### 2.1. DISCUSSÃO TEÓRICA SOBRE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM BIOTECNOLOGIA APLICADA A SAÚDE

Diversos estudos teóricos e práticos têm indicado a crescente importância da inovação para a sobrevivência e o crescimento das firmas no cenário econômico atual. Como consequência, a inovação ganha grande importância na definição da distribuição da riqueza mundial e na hierarquia econômica entre os países.

A base teórica econômica para a inovação foi estabelecida por Schumpeter (1985) em sua obra “Teoria do Desenvolvimento Econômico” de 1911. Schumpeter rompeu com o tradicional pensamento de estudar o sistema econômico somente em seu estado de equilíbrio e propôs a ideia da inovação como fator que constantemente retira o sistema do equilíbrio, levando-o a uma dinâmica temporal.

Dado os grandes desafios que envolvem o desenvolvimento tecnológico em biotecnologia, pode-se dizer que grande parte das inovações envolvidas no desenvolvimento de novos produtos biológicos são inovações radicais, de modo que, no caso geral, toda a cadeia do processo inovativo será percorrida até a entrada do novo produto ou processo no mercado (culminando assim a inovação).

Assim, a proteção intelectual através do registro de uma patente se mostra um caminho com resultados efetivos pelo qual as farmacêuticas têm optado proteger o seu desenvolvimento tecnológico. E como essa proteção é um passo intermediário do processo inovativo, uma análise do depósito de patentes permite fazer inferências, com certa probabilidade devido às incertezas do processo inovativo, de perspectivas de futuro para o mercado em análise, tais como potenciais empresas entrantes no mercado, países líderes tecnológicos, etc., no curto ou médio prazo.

## 2.2. PANORAMA GLOBAL DOS SNIS

### 2.2.1. Análise de Mercado

Trabalhos recentes de Reis et al (2010 e 2011) apontam que a indústria farmacêutica mundial está se transformando, atravessando uma etapa de redução de margens de lucro com a popularização dos medicamentos genéricos e de queda de produtividade observada nas atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D). E ainda embora tenha ocorrido crescimento nos investimentos em pesquisa e desenvolvimento, tem-se observado uma redução no número de novos medicamentos registrados anualmente. Somado a isso, as farmacêuticas têm buscado outras fontes de receita devido à expiração de patentes de medicamentos muito lucrativos.

Assim os produtos de base biotecnológica, por apresentarem maior valor agregado somado à demanda social, são uma alternativa a esse cenário para um crescimento sustentável de longo prazo da indústria farmacêutica.

Estima-se que os medicamentos biotecnológicos passem de cinco para sete entre os 10 produtos mais vendidos nos próximos anos; entre eles, destacam-se os anticorpos monoclonais, a proteína terapêutica Enbrel-etanercepte e a vacina antipneumocócica. (Evaluate Pharma,2011; OECD, 2009).

### 2.2.2. Biossimilares

E ainda há a questão dos biossimilares nesse mercado, que são os equivalentes aos genéricos dos produtos de origem sintética. Embora haja similaridade entre os genéricos e biossimilares, o mesmo arcabouço regulatório de registro e produção não se aplica a ambos os tipos de medicamentos devido à maior complexidade tecnológica do desenvolvimento dos produtos biológicos.

Mesmo com o esforço de algumas agências regulatórias do mundo, ainda não foram definidos marcos regulatórios compatíveis entre si. O que leva a um tratamento heterogêneo para os biossimilares entre os países, criando dificuldades em estabelecer intercambialidade entre os produtos.

Além disso, as dificuldades tecnológicas e o custo de desenvolvimento e produção de biotecnológicos impõem-se como barreira de entrada, reduzindo o número de empresas no mercado. Isto é agravado pela falta de garantia de intercambialidade, o que não leva a competição por preços, como ocorre no mercado de genéricos. Dessa forma marca e credibilidade (Ferman, 2010) podem ser características importantes para as empresas concorrerem nesse mercado.

### 2.2.3. Marco Regulatório para Registro e Produção de Produtos Biológicos

O Brasil é um dos poucos países que têm uma norma específica para produtos biológicos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) através das normativas RDC 55/2010 e RDC



17/2010 regulou a produção e registro de produtos biológicos. Essa normativa possibilita duas vias para o registro de produtos biológicos: a via do desenvolvimento individual e a via de desenvolvimento por comparabilidade.

Entretanto, mesmo com o avanço representados pela existência dessa regulamentação, não houve uma tendência de crescimento do número de registro de produtos biológicos.

## 2.3. ESPECIFICIDADES DO PANORAMA NACIONAL DO SNI

### 2.3.1. Demanda Social

A demanda social é sempre um fator importante quando se trata da área da saúde. Campbell e Calixto (Campbell, 2011; Calixto, 2010) apresentam a tendência de crescimento dos gastos com produtos biológicos nas compras diretas do Ministério da Saúde. E ainda Reis et al (2010) mostram que a tendência média de crescimento dos gastos totais do Ministério da Saúde para medicamento biológicos é de 28% ao ano, enquanto a média total é de 17%.

Esse cenário se agrava uma vez que grande parte dessa demanda de medicamentos biológicos esta sendo suprida por importações devido à baixa produção nacional (Reis, Pieroni e Souza, 2010, Gadelha, 2009). Observando os dados da balança comercial de medicamentos (produtos acabados), as importações de produtos de base biotecnológica cresceram a uma taxa média de 23% entre 1998 e 2011, alcançando mais de US\$ 4 bilhões nesse último ano. (Reis et al, 2010)<sup>1</sup>.

### 2.3.2. Compras Governamentais

Para reduzir esse deficit comercial apresentado e também aumentar o acesso da população a produtos biológicos, o Governo Brasileiro vem apresentado medidas para promover o desenvolvimento da biotecnologia no País, entre elas: a lei de compras públicas; a lista de produtos estratégicos do Ministério da Saúde; e as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Assim tem-se elaborado um marco legal e normativo para dar sustentabilidade à política de desenvolvimento e aumento da competitividade da indústria brasileira nessa área.

A orientação para a continuidade da formulação de políticas em curso – para investimentos, formação de recursos humanos e infraestrutura para a indústria – foi recentemente atualizada com a nova Lista de Produtos Estratégicos para o SUS, publicada no âmbito da Portaria Ministério da Saúde 3.089/2013, uma vez que nela são apresentados os produtos objeto de prioridade para o Sistema de Saúde.

## 3. A DINÂMICA DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM BIOTECNOLOGIA

Como discutido na seção 1 podemos classificar as inovações necessárias para o desenvolvimento da biotecnologia como inovações radicais ou também chamadas disruptivas de modo que, em geral, para que essas alcancem seu objetivo (com um novo processo ou produto no mercado) todas as etapas do processo de inovação serão percorridas. E sendo a proteção intelectual – em especial nas áreas bioquímica e biológica – um dos caminhos escolhidos pelas empresas como forma de proteção do seu desenvolvimento tecnológico, que é um passo intermediário do processo inovativo, desenvolvemos uma análise do depósito de patentes, o que permite inferir,

<sup>1</sup> Reis et al (2010) e informações do GIS/ENSP/FIOCRUZ, Rede Alice/MDIC. Acesso em janeiro/2014.

com certa probabilidade devido às incertezas do processo inovativo, perspectivas de futuro tais como potenciais empresas entrantes no mercado, países líderes tecnológicos, etc., no curto ou médio prazo.

### 3.1. PATENTEAMENTO NO INPI

Utilizando o banco de dados Badepi v1.0 disponibilizado pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) desenvolvemos a análise dos pedidos de patentes depositados neste instituto. Tal base contém as informações dos pedidos de patentes protocolados no período de 2000 a 2011 e os despachos relativos a essas patentes.

Nossa análise partiu da informação da Classificação Internacional da Patente (IPC) atribuída à patente durante o período de análise. Essa classificação representa a área do conhecimento com a qual a patente está associada.

O Observatoire des Sciences et des Techniques (OST, 2006) agrupa as classes IPCs em 27 subdomínios tecnológicos associados com diferentes aplicações tecnológicas da patente. Um desses domínios tecnológicos é relacionado com a biotecnologia, entretanto ele engloba suas diferentes aplicações (saúde, veterinária, agricultura, energia). Para restringir nossa análise à aplicação na saúde, selecionamos dentre as classes IPC que compõem o subdomínio biotecnologia proposto pelo OST apenas aquelas que se referem explicitamente à saúde, quais sejam: C12N 1%, C12N 7%, C12N 15/07%, A61K 39/00%.

Na Tabela 1 observa-se o quantitativo de patentes depositadas separadas entre depósitos de residentes (cuja nacionalidade do primeiro depositante é brasileira) e não-residentes (cuja nacionalidade do primeiro depositante não é brasileira) que atendem ao recorte descrito acima para a biotecnologia em saúde.

Tabela 1. Patenteamento no INPI em Biotecnologia em Saúde

Ano	Residente	Não Residente	Residente %
2000	17	476	3.4%
2001	7	451	1.5%
2002	12	379	3.1%
2003	29	327	8.1%
2004	19	330	5.4%
2005	25	386	6.1%
2006	29	428	6.3%
2007	51	463	9.9%
2008	43	566	7.1%
2009	37	606	5.8%
2010	51	614	7.7%
2011	33	698	4.5%

Fonte: Elaboração Própria

Pode-se observar a mesma tendência discutida na análise de mercado e de demanda social na qual a biotecnologia se faz como um caminho de continuidade de crescimento das farmacêuticas, o que, em parte, justificaria esse investimento em inovação.

Na Tabela 2 apresentamos a classificação anual dos 10 titulares não residentes com maior número de patentes depositadas em 2010 e 2011.

Vale ressaltar que mesmo com o recorte para as classes IPCs relacionadas à biotecnologia em saúde, observamos empresas de outras áreas na lista dos titulares. O que se deve, principalmente, a: tecnologias transversais, com aplicações em diversas áreas, o que faz com que haja uma múltipla atribuição de classes IPCs na análise da patente (sendo uma delas a de biotecnologia aplicada à saúde); desenvolvimento conjunto de tecnologia entre empresas de diferentes áreas, mas apenas uma delas figura como titular; desenvolvimento de reagentes com aplicações de diversos processos biológicos, ou mesmo falha na atribuição da classe IPC à patente. Entretanto tal limitação não invalida a metodologia, mas faz com que se olhe com ressalva as empresas de outras áreas que aparecem na lista de titulares.

A baixa ocorrência de universidades ou instituições de pesquisa na lista chama a atenção, sendo a grande maioria dos titulares empresas privadas. Também são encontradas grandes farmacêuticas de base química que estão diversificando sua atividade passando a atuar na área biotecnológica e novas pequenas empresas especializadas apenas em biotecnologia.

A Tabela 3 mostra a classificação anual dos 10 maiores patenteadores residentes em 2010 e 2011. Em contraponto ao caso dos não residentes, é evidente o predomínio de universidades seguido de instituições públicas de pesquisa. São poucas as empresas privadas encontradas na lista, e até mesmo titulares “pessoa física” são encontrados. O que evidencia o descolamento entre o desenvolvimento das pesquisas na área e o interesse do setor empresarial e certamente dificulta a conclusão da cadeia da inovação com o produto final no mercado.

Tabela 2. Classificação de Depositantes Não-Residentes no INPI

2010		2011	
BASF PLANT SCIENCE GMBH	32	.BOLDER BIOTECHNOLOGY INC	33
DANISCO US INC	27	.ONCOTHERAPY SCIENCE INC	29
CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA	24	BASF PLANT SCIENCE GMBH	23
NOVOZYMES A/S	18	BASF PLANT SCIENCE COMPANY GMBH	17
ONCOTHERAPY SCIENCE INC	17	IOGEN ENERGY CORPORATION	15
PIONEER HI-BRED INTERNATIONAL INC	17	SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A	15
AJINOMOTO CO. INC	17	MEDICAGO INC	13
SUNTORY HOLDINGS LIMITED	16	SUNTORY HOLDINGS LIMITED	11
MONSANTO TECHNOLOGY LLC	11	BAYLOR RESEARCH INSTITUTE	11
MEDICAGO INC	9	NOVARTIS AG	11
		DSM IP ASSETS B.V	9
		CERES INC	9

Fonte: Elaboração Própria

Tabela 3. Classificação de Depositantes Residentes no INPI

2010		2011	
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - USP	20	.VALE S.A	6
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS	5	UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – USP	5
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS – UNICAMP	4	FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ (FUNECE	5
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL	4	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL	5
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS – UFMG	4	UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS – UNICAMP	4
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	3	EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA AGROPECUÁRIA-EMBRAPA	2
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA	3	UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS	2

Fonte: Elaboração Própria

## 4. TENDÊNCIAS TECNOLÓGICAS, LACUNAS, DESAFIOS E POTENCIALIDADES

### 4.1. PRINCIPAIS TECNOLOGIAS EM BIOTECNOLOGIA APLICADA À SAÚDE

A Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e o Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE) realizaram um estudo prospectivo com o intuito de proporcionar uma visão de futuro da biotecnologia no Brasil no período de 2008 a 2025 (CGEE, 2008). Seu escopo compreendeu cinco setores considerados fortemente impactados pelas biotecnologias de fronteira: Medicina e Saúde, Biofármacos, Agroindústrias, Energia e Biocombustíveis, e Meio Ambiente.

A metodologia aplicada para seu desenvolvimento foi considerar entrevistas estruturadas presenciais a especialistas de cada área para as questões gerais sobre o desenvolvimento da biotecnologia no Brasil e de construção coletiva da visão de futuro, compreendendo o desenho dos mapas tecnológicos e estratégicos dos temas.

Para o desenvolvimento deste trabalho consideramos as mesmas áreas impactadas pela biotecnologia consideradas no trabalho (CGEE, 2008), dados os argumentos lá apresentados, e resenhamos o cenário atual e futuro baseados em entrevistas com especialistas e no estado da arte atual na área.

### 4.2. MARCOS TEMPORAIS PARA DESENVOLVIMENTO DESSAS TECNOLOGIAS

#### 4.2.1. Estágio Atual

##### 4.2.1.1. Medicina e Saúde

Na biotecnologia a capacidade brasileira em desenvolvimento científico e tecnológico, seja aplicada à medicina ou à saúde, apresenta um distanciamento da capacidade mundial. Como indicativo desse distanciamento temos que a maior parte das tecnologias mundiais que representam as áreas de fronteira apresenta-se distribuída nos estágios de produção/processo e comercialização, enquanto, no Brasil, a maior parte concentra-se nas fases de pesquisa e desenvolvimento e inovação/implantação.

Pode-se observar que o Brasil avançou nas oportunidades estratégicas identificadas pelo estudo no campo do diagnóstico e terapia molecular (T1a); em biomateriais (T1c), no que diz

respeito aos bancos de criopreservação, em particular o de cordão umbilical (T1g). Mas já no campo da terapia celular aplicada à prática clínica (T1b) a iniciativa apontada no estudo do CGEE não obteve grande avanço.

Outra área que o país avançou suas capacidades de pesquisa e desenvolvimento, ao nacionalizar os insumos para diagnóstico molecular dos Programas Nacionais de Triagem Sanguínea, os testes de ácido nucléico – NAT, foi a de diagnóstico e terapia molecular (T1a). Sendo que produção pública nacional superou as expectativas definidas para o período.

Investimento consistente ao longo das últimas três décadas aplicado no campo das vacinas gerou o domínio na produção de imunobiológicos estratégicos, com estrutura de produção e inovação reconhecidos mundialmente.

Um estágio avançado entre as etapas de inovação/implantação e de produção/processo pode ser observado na área de bioativos para diagnóstico e tratamento (T1e), apontando para a existência de um nicho tecnológico privilegiado que poderá ser desenvolvido, acenando para a competitividade brasileira em insumos biológicos.

Entretanto o cenário é diferente no campo dos produtos biológicos, principalmente ao compararmos as parcerias para o desenvolvimento produtivo da área de base química com as da área de biológicos.

Há a perspectiva de um reposicionamento do país para num estágio que possibilite participar em bases competitivas do mercado mundial até 2030, com as tecnologias desenvolvidas a partir dos processos de transferência de tecnologia em curso, entre 2016 e 2020.

Grande parte das tecnologias de fronteira relacionadas à saúde humana apresentam algum tipo de vínculo com o desenvolvimento de nanobiomateriais (T1d). Nessa área os programas de incentivo e fomento aplicados surtiram efeitos no campo da pesquisa e do desenvolvimento, mas ainda não resultaram nos avanços para o campo da inovação.

Se, de um lado, a tendência mundial da atenção médica é caminhar para a medicina personalizada, a aceitação de procedimentos minimamente invasivos (T1f) mostra-se como vertente indutora e impulsionada por tecnologias de fronteira. O país se posiciona como forte adepto do uso dessas tecnologias, embora o desenvolvimento tecnológico nacional esteja muito aquém do atual estágio mundial.

Há a perspectiva que no período de 2016-2020 o Brasil esteja próximo do avanço tecnológico no cenário internacional na área de bancos de criopreservação de pele, osso, cartilagem e córnea (T1g1).

E ainda, mesmo que as pesquisas com órgãos e tecidos artificiais para transplantes (T1g1 e T1g2) não tenham avançado no ritmo de outras áreas, permanece a perspectiva de fortalecimento das competências no próximo período.

#### 4.2.1.2. Biofármacos

Na fase de inovação/implantação com possibilidades de produção em larga escala no período 2016 – 2025 estão as áreas: “produtos e plataformas para produção de bactérias minimAbs, RNAi” (T2b4), “produtos e plataformas de bactérias e leveduras humanizadas emurínicas” (T2b1) e “identificação de alvos para câncer, doenças negligenciadas e degenerativas” (T2a6).

Em bioprospecção (T2e) a Amazônia continua aparecendo na cena internacional como um lugar privilegiado para a descoberta de novas moléculas. Vários projetos estão sendo financiados

no Brasil e desenvolvidos por grupos de pesquisa nas universidades brasileiras e também por empresas farmacêuticas. Eles se encontram na fase de pesquisa e desenvolvimento.

Uma área de grande importância para a indústria farmacêutica é a humanização de bactérias e leveduras (T2b1), pois minimiza as dificuldades de desenvolvimentos de um novo fármaco baseado em uma molécula complexa. Já existem no mercado vários produtos com essa tecnologia.

São vários os grupos de pesquisa no país que trabalham na expressão anticorpos monoclonais – os minimab (T2b4). A indústria tem apontado para forte e crescente interesse no escalonamento produtivo dessa tecnologia.

Grupos de pesquisa altamente qualificados no Brasil buscam a identificação de novos alvos para o tratamento sistêmico para câncer, através da terapia com agentes citostáticos (T2b1), um dos grandes alvos para a inserção de novas moléculas obtidas por rotas biotecnológicas. O foco das pesquisas está em identificar as proteínas associadas ao tumor que podem se tornar alvos para o tratamento com anticorpos monoclonais ou ainda outros agentes quimioterápicos.

Assim apresentamos alguns exemplos concretos em que o Brasil pode no futuro atuar de forma competitiva em áreas de fronteira mundial, demonstrando a busca de desenvolvimento de competências nacionais.

Outro destes exemplos é a terapia gênica para o tratamento do câncer (T2d) em que o Brasil tem buscado desenvolver competência em pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

Destaca-se que os tópicos que apontam maior vantagem competitiva para o Brasil, considerando-se horizontes a partir de 2020, são aqueles situados na chamada área de “apostas”: esses tópicos requerem alto grau de esforço a partir da análise da trajetória desenhada no mapa tecnológico, contudo podem representar inovações com alto conteúdo tecnológico e consequentemente recompensa para o país.

As áreas de apostas identificadas pelos especialistas durante as entrevistas foram (e podem ser observadas no gráfico 1): “animais transgênicos para produção de biofármacos e órgãos” (T2b2); “anticorpos monoclonais contra o câncer” (t2a3); “medicamentos personalizados com base na genômica individual” (T2a1); “identificação e validação de alvos, produtos e terapias para câncer, doenças negligenciadas e degenerativas (T2a6)”.

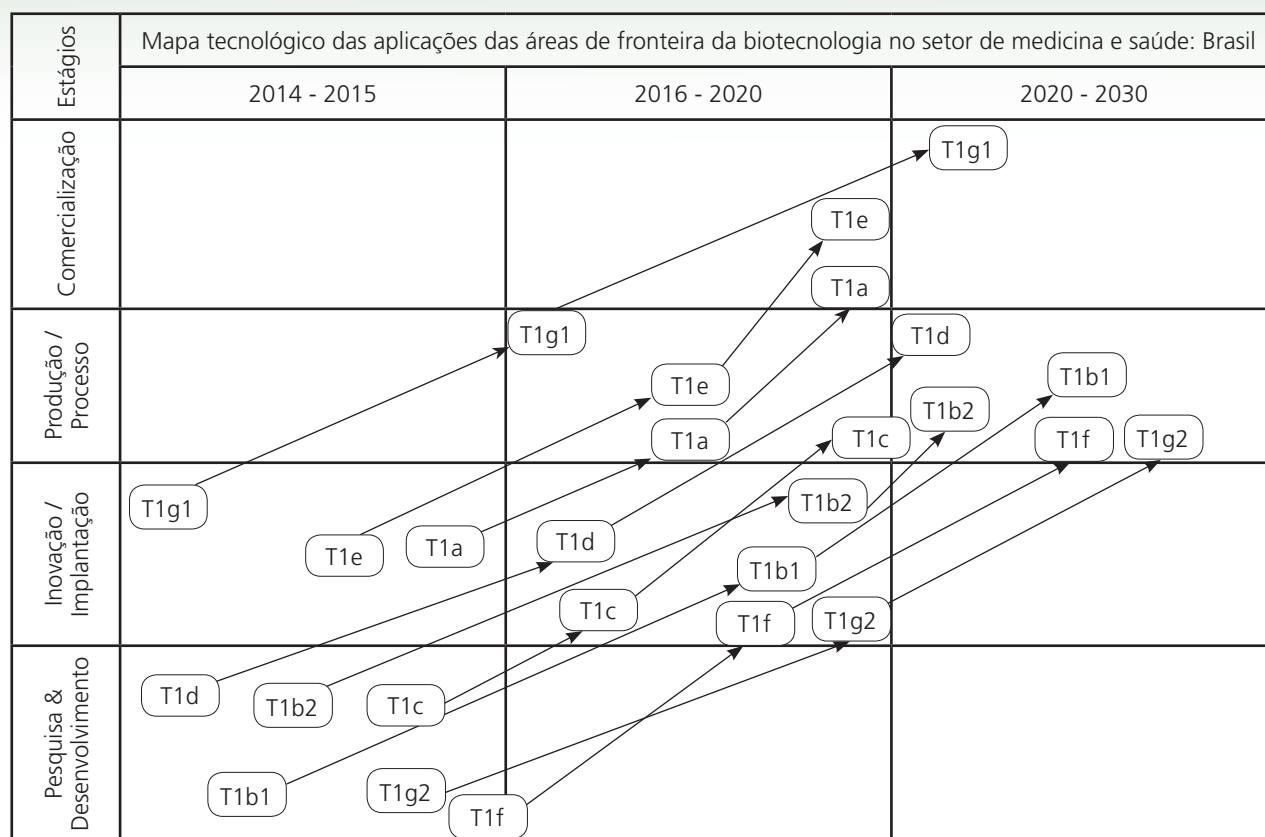
#### 4.2.2. Rotas Tecnológicas

Em sequência desenhamos as rotas tecnológicas das principais tecnologias para a biotecnologia aplicada à Medicina e Saúde e Biofármacos. A partir do estágio atual de desenvolvimento de cada uma delas apresentado acima e, projetando o desenvolvimento a partir das informações fornecidas pelos especialistas (assim como em CGEE, 2008 e considerando também suas informações), construímos a rota de desenvolvimento das tecnologias dessas áreas no horizonte temporal de 2014 a 2030.

O Gráfico 1 apresenta a rota para Medicina e Saúde para esse horizonte.



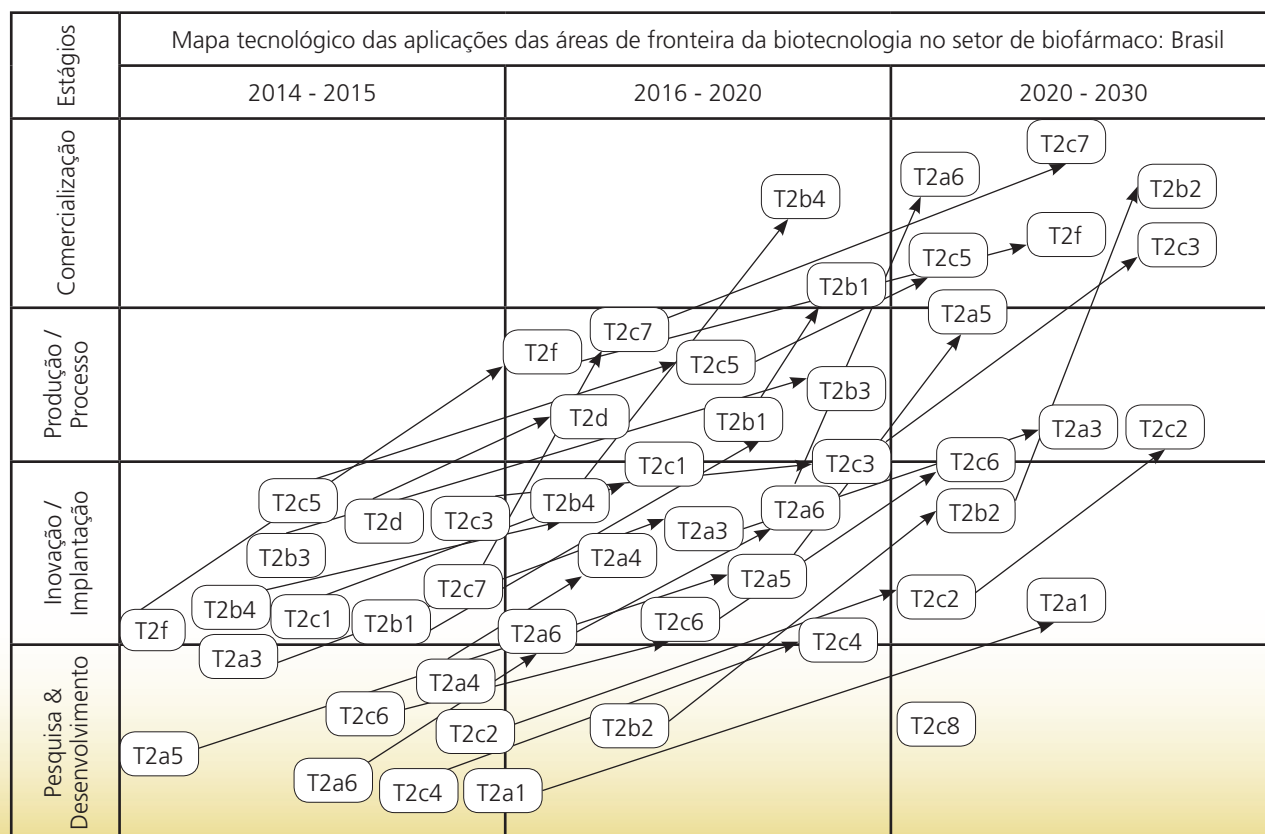
Gráfico 1. Mapa Tecnológico das Aplicações das Áreas de Fronteira da Biotecnologia no Setor de Medicina e Saúde, Brasil



Fonte: Elaboração Própria com base no layout de CGEE, 2008

No Gráfico 2 temos a rota para Biofármacos tendo em vista o horizonte 2014 a 2030.

Gráfico 2. Mapa Tecnológico das Aplicações das Áreas de Fronteira da Biotecnologia no Setor de Biofármacos, Brasil



Fonte: Elaboração Própria com base no layout de CGEE, 2008

## 5. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

Dada a redução dos retornos sobre investimento da indústria farmacêutica obtida com a análise de mercado, a biotecnologia surge como um caminho para o setor farmacêutico reverter tal tendência. Nessa mesma linha há o peso da crescente demanda social por medicamentos biológicos, particularmente para aplicação a doenças relacionadas ao envelhecimento populacional.

Dado o caráter inovativo em que se encontra a biotecnologia, a proteção intelectual dos desenvolvimentos tecnológicos na área é um caminho efetivo. Para captar a intensidade desse desenvolvimento, analisamos as patentes depositadas no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) no período de 2000 a 2011 e os despachos relativos a essas patentes. Como resultado há uma tendência de crescimento do depósito de patentes na área, mas quando se avalia o país de origem das patentes, identificando as de residente e não-residente, a parcela de depósitos de residente apresenta uma tendência de declínio no período de 2007 a 2011. O que configura uma perspectiva ruim para o mercado nacional de biotecnologia em saúde, pois mostra um atual domínio tecnológico e um possível futuro domínio de mercado de empresas estrangeiras, pois ao se finalizar a cadeia da inovação relativa à tecnologia teremos um produto no mercado sob domínio de uma empresa estrangeira.

Analisando os titulares dessas patentes, novamente separando os depósitos entre de residentes e não-residentes, e gerando a classificação das instituições com maior número de depósitos, como resultado obtemos baixa frequência de universidades ou instituições de pesquisa na lista dos depositantes não-residentes, sendo a grande maioria dos titulares empresas privadas. Na lista encontram-se grandes farmacêuticas que estão entrando na área biotecnológica e novas empresas especializadas apenas em biotecnologia. Quando se observa a lista de titulares residentes com maior número de patentes, despontam, em sua grande maioria, universidades, seguidas de instituições públicas de pesquisa, tendência oposta ao encontrado no caso de depósitos de não-residentes. São raros os depósitos de residentes tendo como titular empresas privadas, o que evidencia certo descolamento entre o desenvolvimento das pesquisas na área e o interesse do setor empresarial, o que certamente dificulta a conclusão da cadeia da inovação com o produto final no mercado.

Em sequência desenhamos as rotas tecnológicas das principais tecnologias para a biotecnologia aplicada à Medicina e Saúde e Biofármacos. Através de entrevistas com especialistas identificamos o estágio atual de desenvolvimento de cada uma delas e, projetando o desenvolvimento a partir das informações fornecidas pelos especialistas, construímos a rota de desenvolvimento das tecnologias dessas áreas no horizonte temporal de 2014 a 2030.

Várias das rotas analisadas apresentam um distanciamento do estágio de desenvolvimento mundial. Muitas estão em fase de Pesquisa e Desenvolvimento no Brasil, enquanto já se encontram em comercialização no cenário mundial. Assim, estratégias complementares as que estão sendo adotadas devem ser traçadas para se reposicionar as rotas nacionais, aproximando-as das mundiais.

Uma questão sobre as políticas públicas é que, principalmente nas etapas mais avançadas da cadeia de inovação, além de investimento em infraestrutura, se faz necessária a tomada de ações estruturantes nas áreas de: desenvolvimento de recursos humanos, aprimoramento do marco regulatório, aspectos éticos e aceitação pela sociedade, aspectos de mercado. No entanto as políticas públicas identificadas para biotecnologia em saúde apresentam grande concentração



somente em financiamento de infraestrutura, o que pode gerar gargalos futuros para o desenvolvimento de certas tecnologias.

## 6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BRASIL. Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. **Portaria Nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013**. Redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição.
- CALIXTO, J. B. Challenges and opportunities for development of biopharmaceuticals in Brazil. Trabalho apresentado ao 3º Congresso Brasileiro de Biotecnologia, Fortaleza, 2010.
- CAMPBELL, D. Pharmerging markets. In: **Partnering For Global Health Forum**, Biotechnology, Washington, DC, 2011.
- CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS, **Estudo prospectivo Visão de Futuro e Agenda INI Biotecnologia: 2008-2025**. Brasília, 2008.
- EVALUATE PHARMA. **World preview 2016**. Estados Unidos, 2010.
- FERMAN, M. K. S. **Capacitação brasileira para produção de medicamentos biológicos similares**. Dissertação (Mestrado) - Processos Químicos e Bioquímicos, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010.
- GADELHA, C. **Sistema produtivo: Complexo Industrial da Saúde**. Projeto Perspectivas do Investimento no Brasil, Rio de Janeiro: UFRJ; São Paulo: Unicamp, 2009.
- ORGANISATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT. **The Biotechnology to 2030: designing a policy agenda**. Paris: OECD, 2009.
- OST. Observatoire des Sciences et des Techniques. **Science & technologie: indicateurs 2006**. Paris: Economica.
- REIS, C.; LANDIM, A.; PIERONI, J. P. Lições da experiência internacional e propostas para incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, v. 34, p. 5-44, 2011.
- REIS, C; PIERONI, J.P.; SOUZA, J. O. B. Biotecnologia para Saúde no Brasil. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n.32, p.193-230. 2010.
- SCHUMPETER, J. A. **Teoria do desenvolvimento econômico**. 2. ed. São Paulo: Nova Cultural, 1985.

