

Sistema Nacional de Inovação em Biotecnologia: Recentes Mudanças

Brazilian Innovation System of Biotechnology: Recent Trends

¹*Valle, M. G.;

²Assad, A. L. D.

¹DPCT/IG/UNICAMP
[Departamento de Política Científica e Tecnológica/Instituto de Geociências/Universidade Estadual de Campinas

¹Departamento de Política Científica e Tecnológica, Instituto de Geociências, DPCT/IG, Universidade Estadual de Campinas, C. P. 6152, 13083-970, Campinas, SP, Brasil

²Grupo de Estudos sobre Organização da Pesquisa e da Inovação, Departamento de Política Científica e Tecnológica, Instituto de Geociências, GEOPI, Universidade Estadual de Campinas, C. P. 6152, 13083-970, Campinas, SP, Brasil

*Correspondência: E-mail: marcelog@cnpq.br

Unitermos:

Biotecnologia, Regulação, Ambiente Institucional, Políticas Públicas.

Key Words:

Biotechnology, Regulation, Institutional Environment, Public Policy.

Resumo

A evolução da biotecnologia vem ocorrendo concomitantemente com o progresso de vários blocos do conhecimento que a compõem, com destaque para a genômica, proteômica, biologia molecular e bioquímica, e com a consolidação de uma indústria de bens, máquinas e equipamentos voltados para a biotecnologia. Tais avanços implicam em novas formas organizacionais, tais como arranjos cooperativos da pesquisa e inovação, e de outras rotinas peculiares. Estes arranjos e padrões de organização são complexos, e têm demandado uma profunda revisão dos marcos institucionais e regulatórios, compreendendo aspectos distintos, tais como normas de produção, comercialização e consumo de organismos geneticamente modificados, princípios de biossegurança, pesquisas com células-tronco, direitos de propriedade intelectual e acesso aos recursos genéticos. Este conjunto de temas vai determinar o delineamento da atmosfera institucional intrínsecos à dinâmica do desenvolvimento da biotecnologia. O Brasil recentemente alcançou destaque por recentes realizações neste campo, e tem atualizado sua legislação, a exemplo da Lei de Biossegurança, buscando contribuir para a construção de um ambiente apropriado para a biotecnologia no País, bem como, o governo brasileiro difundiu recentemente sua nova Política para a Biotecnologia, com a proposta de fomentar novos investimentos e negócios. O presente artigo analisa esta situação e procura apontar os aspectos que devem ser incentivados no sentido de promover as condições organizacionais e institucionais para o avanço no Sistema Nacional de Inovação em Biotecnologia no Brasil.

Abstract

The evolution of the biotechnology is actually occurring along with the progress of several of its inherent building blocks, whose prominence can be stated to genomics, proteomics, molecular and biochemical biology as well as the consolidation of an industry of several inputs, machines and equipments for biotechnology. Such changes imply new organization forms, such as cooperative arrangements of research and innovation and peculiar routines. These complex arrangements and organization patterns have demanded a deep revision of institutional and regulatory marks, comprehending quite distinct aspects, such as norms for production, consumption

and commercialization of genetically modified organisms, researches, intellectual property rights and access to genetic resources. All these subjects are going to outline the institutional atmosphere that covers biotechnology. Brazil has obtained an international prominence due to some accomplishments in this field, and recently approved a biosafety law (Law nº 11.105/05) aiming to build an appropriate environment for biotechnology. Brazilian Government has also recently released new Biotechnology Policies, in order to create environment to foment investments and develop business. The present article analyzes this situation and this different points for be stimulated and to promote the organizational and institutional conditions to the establishment of the Brazilian's Innovation System of Biotechnology.

Introdução

A Biotecnologia e os novos marcos regulatórios e institucionais

A evolução da biotecnologia tem se dado mediante o avanço simultâneo de inúmeros *building blocks* que a compõem, envolvendo novas pesquisas, metodologias e protocolos, juntamente com novos conceitos e práticas científicas, que incluem a genômica, a proteômica, biologia molecular, genoma funcional, metaboloma, dentre outras, suscitando a criação de novas rotinas e formas de organização (Silveira & Borges, 2004).

Estas transformações têm refletido uma necessidade de revisão e concertação de marcos regulatórios e institucionais, que incluem elementos díspares como legislação quanto à liberação e rotulagem de organismos geneticamente modificados, pesquisas e estudos envolvendo o uso de células-tronco, direitos de propriedade intelectual, acesso a recursos genéticos e normas de biossegurança. Todas estas questões se reportam, em maior ou menor grau, aos contornos do ambiente institucional que reveste o campo da biotecnologia, razão pela qual uma análise mais compreensiva e detalhada a seu respeito se mostra tão importante. Dentre os múltiplos aspectos regulatórios que devem ser considerados na reestruturação de marcos institucionais vinculados à biotecnologia, evidencia-se na atualidade uma maior preocupação na demarcação de direitos de propriedade intelectual (DPI), assim como com as normas relacionadas a possíveis efeitos danosos de tecnologias sobre a saúde humana e o meio ambiente.

Dal Poz, Silveira & Fonseca (2004) argumentam que setores intensivos em C&T presumem a existência

de leis e normas que assegurem, ao menos em um determinado intervalo de tempo, condições favoráveis à apropriabilidade e exploração comercial da inovação, dado o longo horizonte temporal e elevados custos envolvidos em seu desenvolvimento.

Concomitante a isto, Vieira & Buainain (2004) assinalam que a formação de arranjos cooperativos de pesquisa e inovação é condição intrínseca à moderna biotecnologia, em decorrência de sua interdisciplinaridade, complexidade e dispersão em meio a um conjunto de setores e áreas do conhecimento, e depende estruturalmente de uma apropriada demarcação destes direitos. As redes que se formam entre distintos atores e agentes, dotados de objetivos dispersos e muitas vezes conflitivos, exige a adequação de critérios e condições para a apropriação do resultado para cada um dos atores nelas circunscritos. Nesta conjuntura, Silveira & Borges (2004) afirmam que os direitos de propriedade industrial (DPI) transcendem um conjunto de incentivos ao empresário inovador, ao passo que também criam e conformam as condições necessárias para a própria formação de redes, elemento estrutural no desenvolvimento biotecnológico.

Por seu turno, o marco regulatório relacionado à biossegurança exprime a concertação de um conjunto de ações relacionadas que vão das atividades de P&D envolvidas no desenvolvimento de biotecnologias até o consumo final. De fato, conforme aponta Zarrili (2000), estes riscos são agrupados em duas grandes categorias: os intrínsecos e os extrínsecos à tecnologia. No primeiro grupo se concentram possíveis externalidades negativas sobre o meio ambiente e saúde humana e animal. O segundo grupo corresponde a elementos de cunho econômico, político e social, tais como o risco de privatização e

concentração dos investimentos em P&D nos setores que denotam forte impacto social, como agricultura e saúde. Neste caso, teme-se que o controle de empresas transnacionais possa implicar grande dependência e baixa adequação a princípios de defesa da biodiversidade, formas espúrias de bioprospecção, dentre outras.

No Brasil, o sistema nacional de inovação em biotecnologia apresenta ao mesmo tempo características singulares e elementos de caráter mais geral, vinculados às dificuldades inerentes ao desenvolvimento da biotecnologia, notadamente no que diz respeito à conjunção de novos marcos regulatórios e institucionais. O referido sistema será mais amplamente abordado na próxima seção.

O Sistema Nacional de Inovação em Biotecnologia no Brasil

Conforme apontado por Valle (2005), Salles-Filho, Bonacelli & Mello (2001) e Salles-Filho et al. (2004), dentre outros, o sistema de inovação em biotecnologia no Brasil se reveste de características peculiares, como a forte proeminência do setor público; baixo nível de investimento e execução de atividades de P&D por empresas privadas; prevalência de empresas de menor porte, atuando em nichos específicos de mercado; cultura empresarial pouco afeita a riscos e um ambiente institucional difuso e conflitivo no tocante a aspectos normativos e regulatórios. Apesar desta conjuntura, a biotecnologia no Brasil respondeu por cerca de 2,8% do PIB no ano de 2000 e vem efetuando transações da ordem de US\$ 500 milhões (Assad & Henriques, 2004). A precedência do setor público no caso brasileiro é evidenciada pela ação de universidades e institutos públicos de pesquisa no fomento e execução de pesquisas, impulsionando a formação de um contingente volumoso de grupos, linhas e áreas de pesquisa, conforme exposto no Quadro 1.

Os dados indicam a amplitude de recursos humanos envolvidos com o campo da biotecnologia no país. Constata-se a existência de quase dois mil grupos acadêmicos atuando em cerca de quatro mil linhas distintas de pesquisa. O número de pesquisadores perfaz aproximadamente sete mil, além de um contingente superior a dezesseis mil estudantes. A ação do setor público foi central para galgar tais resultados, com suporte dirigido e alocação de bolsas e auxílios específicos. Nota-se, no entanto, certa inapetência do mercado e setor privado na absorção deste contingente profissional, visto que os mesmos se concentram majoritariamente em instituições públicas, que concentram cerca de 90% dos pesquisadores, além de outros que optam pela emigração, tornando mais acentuado o problema de evasão de cérebros (*brain drain*) (FERRER et al., 2004).

A contribuição do setor público foi estrutural para viabilizar a evolução da biotecnologia no país em direção à fronteira tecnológica, mormente em campos de engenharia genética e biologia. Neste cenário, a instituição do Programa Genoma pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) em 1997, com vistas a desenvolver competências em genômica e seqüenciamento genético, representou um ponto de inflexão fundamental. Dentre os aspectos de destaque neste Programa, soergue-se o modelo de organização em rede. O seqüenciamento da *Xylella fastidiosa* contou com um núcleo de coordenação, cerca de 30 laboratórios de seqüenciamento e um de laboratório de bioinformática. Lançou-se mão de uma estrutura de pesquisa leve e flexível, materializado por um "instituto virtual" de pesquisa, o ONSA (*Organization for Nucleotide Sequencing and Analysis*), que viabilizava a cooperação entre pesquisadores de distintos laboratórios, dividindo experiências, resolvendo problemas, aproveitando-se das sinergias decorrentes da organização do trabalho sob a forma de uma grande rede de inovação (Bonacelli, Assad & Salles Filho, 2002).

Quadro 1 – Distribuição de Grupos de Pesquisa em Biotecnologia no Brasil

	Grupos de Pesquisa	Linhas de Pesquisa	Pesquisadores	Estudantes e <i>Trainees</i>
Total	1718	3844	6738	16174



Partindo do modelo e estrutura adotados pela FAPESP em seu programa genômico, o MCT instituiu em 2000 o Programa Genoma Brasileiro (PGB), que buscou replicar, em âmbito nacional, as atividades empreendidas pela Fapesp em São Paulo. Nestes termos, foram montados, mediante o lançamento de um edital público, 25 laboratórios de biologia molecular nas diversas regiões do país, bem como o fortalecimento do Laboratório Nacional de Computação Científica (LNCC), para ser o suporte em bioinformática. Em uma primeira etapa, voltada à formação e capacitação de recursos humanos nas técnicas da genômica, foi escolhido um único organismo para análise, de modo a propiciar interações e sinergias. Em virtude de suas aplicações potenciais no setor industrial, farmacológico e ambiental optou-se, numa primeira fase, pelo sequenciamento da *Chromobacterium violaceum*, uma bactéria presente na região amazônica. Posteriormente, foi seqüenciado o *Mycoplasma synoviae*, agente causador de doenças endêmicas em aves e entrave importante ao crescimento e desempenho externo do agronegócio brasileiro.

Ao mesmo tempo em que estimulou estudos de caráter genérico, o programa do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) manifestou um desdobramento importante, relacionado à análise genômica de organismos associados a aspectos de maior importância regional e gerando *spill overs* decorrentes da aproximação e interação de grupos promissores aos núcleos de maior excelência, para que estes ajam como multiplicadores de conhecimentos e competências. Imbuído deste propósito, o MCT fomentou a composição de redes regionais/estaduais de pesquisa, que continuam trazendo importantes contribuições em todo o país neste tema, seja na expansão da base do conhecimento, seja trabalhando com organismos de interesse local ou mesmo construindo parcerias com as Fundações Estaduais de Apoio a Pesquisa e com setor empresarial. Vale destacar, que o MCT contribuiu e apoiou a constituição de uma Rede de Pesquisa pré-competitiva voltada ao seqüenciamento do genoma do eucalipto e toda a construção de melhorias associadas. Esta rede, Rede Genolyptus, é composta por grupos de pesquisa e pela participação e contribuição de 12 empresas que atuam no setor de celulose e papel.

Os recursos financeiros empregados no sistema de inovação em biotecnologia no país derivam, sobretudo, do Orçamento Geral da União, e estão discriminados no Plano Plurianual em exercício neste momento (MCT, 2003). O investimento público em biotecnologia foi alavancado nos últimos anos pela instituição do Fundo Setorial de Biotecnologia (CT Biotecnologia), criado pela Lei nº 10.332 de dezembro de 2001. O dispêndio de recursos do CT Biotecnologia é estimado em R\$ 61.640.000 entre os anos de 2004 e 2007, além daqueles derivados dos outros Fundos Setoriais e de Editais como o de Subvenção Econômica a empresas. O destaque do setor público é ainda vislumbrado ao se observarem as instituições-chave no universo da saúde e agrícola, em que além das universidades, sobressaem institutos como o Instituto Butantan, a FIOCRUZ e o Instituto TECPAR, dentre outros, no campo da saúde, e da Embrapa, Instituto Agrônomo (IAC), IAPAR. No âmbito privado, o Instituto Ludwig de Pesquisa para o Câncer, o Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Albert Einstein, o Fundecitrus e a Copersucar também têm demonstrado grande relevância para o desenvolvimento da biotecnologia no país. Em relação às corporações internacionais, grandes grupos como Dow Agrosiences, Monsanto e Syngenta desenvolvem atividades no país, mas a maior parte das empresas do parque nacional de biotecnologia se caracteriza pelo pequeno porte e possui limitada capacidade de investimento. Usualmente atua em nichos muito específicos de mercado, com grau baixo ou intermediário de intensidade tecnológica, estando concentradas nas áreas de saúde humana, e como fornecedoras de equipamentos e insumos e agronegócios. Algumas mudanças estão sendo observadas nos últimos anos, principalmente em empresas brasileiras que atuam em mercados de fármacos e cosméticos, que estão direcionando investimentos para P&D desenvolvimento *in house*, bem como para parcerias com universidade e centros de pesquisas. Movimento similar está sendo observado com o surgimento de micro e pequenas empresas instaladas em parques tecnológicos ou próximos a centros geradores de conhecimento, e que estão atuando em linhas da fronteira do conhecimento, como Nanocore, Scylla, Allelix, Farmocore, Pele Nova, dentre outras.

Recentemente o Governo Brasileiro lançou o documento "Política de Biotecnologia: Proteção e



Desenvolvimento” que possui como objetivo geral “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, a absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações”. O documento é dividido em três tópicos: Áreas Setoriais, Ações Estruturantes e Ações Complementares. A meta da política é levar o Brasil a ser um dos cinco principais países na produção de pesquisa, geração de serviços e produtos biotecnológicos em 15 anos, com um investimento previsto de R\$ 10 bilhões, 60% públicos e 40% privados (1). Contudo, existem riscos inerentes que poderão comprometer esta previsão, relacionados ao fortalecimento do sistema nacional de inovação em biotecnologia e às limitações de investimento público e privado, assim como as condições gerais de infra-estrutura e a formação de recursos humanos, a continuidade nas políticas públicas específicas e de longo prazo, e a inadequação de seu ambiente institucional; aspecto este abordado na próxima seção.

O ambiente institucional da Biotecnologia no Brasil

Os debates e tensões relacionados à adoção de práticas de biossegurança no Brasil se reportam, em grande medida, à conjuntura observada internacionalmente e à polarização observada entre os Estados Unidos e a União Européia, culminando em posições que oscilam entre uma postura mais flexível em relação à biologia molecular, tendo como base o princípio da equivalência substancial, ora o princípio da precaução, que denota uma atitude mais reticente a respeito de transgênicos e a utilização de determinadas técnicas de engenharia molecular. Seguindo tendências internacionais, o marco regulatório em biotecnologia no Brasil pode ser desagregado em ao menos três nichos específicos, a questão da biossegurança, os direitos de propriedade intelectual e o acesso a recursos genéticos. No que diz respeito ao primeiro deles observa-se que após um período de controvérsia a respeito

do rol de instituições que atuam no contexto da biossegurança, bem como suas respectivas atribuições, aprovou-se no início de 2005 a nova Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/05). Dentre suas características mais marcantes, concede-se autonomia à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) para o estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, definição dos instrumentos de avaliação e monitoramento de risco.

É importante ressaltar que, se esta Lei outorga à CTNBio a decisão, em última instância, dos casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como a decisão referente à exigência ou não de licenciamento ambiental, por outro lado cria-se um espaço legal para que outros órgãos, como o IBAMA, MMA e MAPA possam solicitar ao Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) a revisão de pareceres emitidos pela CTNBio, em casos que envolvam a liberação comercial de transgênicos. Mesmo com a alteração na Lei de Biossegurança e seu pouco tempo de implantação, novas discussões estão ocorrendo no campo legal, objetivando simplificar o processo de aprovação de relatórios técnicos, pesquisas, liberação controlada, hoje vinculada à maioria absoluta, e passando para maioria simples, medida esta em votação no Congresso Nacional. Destaca-se que ainda o processo de análise e decisão encontra-se moroso e aprofundando cada vez mais as divergências sobre as questões relativas ao impacto ambiental e aos direitos da população.

Em relação aos DPI, deve-se mencionar inicialmente o contexto relativamente embrionário da questão no país. Conforme apontou Carvalho (2003), até meados da década de 1990 o Brasil não adotava proteção ao conhecimento em vários segmentos, mesmo possuindo uma “Lei de Patentes”. A alteração da Lei de Patentes, em 1997, trouxe mudanças e encorajou a inovação e comercialização de produtos e serviços desenvolvidos endogenamente, bem como a adoção de práticas voltadas à gestão da propriedade intelectual. No entanto, este sistema ainda padece de condições mais apropriadas de funcionamento, e

¹Documento completo esta disponível na página eletrônica do Ministério da Ciência e Tecnologia (<http://www.mct.gov.br>) ou no do Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (<http://www.desenvolvimento.gov.br>)

o processo de registro de patentes é demasiado vagaroso, podendo atingir até sete anos para sua conclusão. De acordo com Dal Poz, Silveira & Fonseca (2004), há uma característica marcante no caso brasileiro no que tange à biotecnologia, que ora o coloca junto aos países mais industrializados, fortemente amparados no estabelecimento de DPI, ora o insere juntamente a outros países que se reportam à CDB e ao argumento de primazia da soberania sobre seus recursos genéticos. Esta tensão se reflete na legislação brasileira, que é marcada por um caráter dúbio, e é resultado de uma solução de compromisso entre múltiplos *stakeholders*, que muitas vezes termina por acarretar a elevação dos custos de transação e a sobrepujar investimentos.

A pesquisa em biotecnologia no Brasil vem atingindo padrão científico internacional, sendo tecnologicamente competitiva em muitas áreas, fomentando a criação de uma cultura institucional para a proteção de ativos do conhecimento e promovendo maior interesse em patenteamento, licenciamento de biotecnologias e aumento da competência institucional para o gerenciamento da inovação. Isto o aproxima da visão predominante em países desenvolvidos, que busca consolidar legitimidade internacional para apropriação de ativos intelectuais intangíveis e garantir ganhos derivados de seu valor econômico. Mas a riqueza de seu patrimônio genético e biodiversidade suscitam justaposição à tese de proteção e soberania de tais recursos. Disto resulta a necessidade de que o país concerte um sistema dinâmico de tomada de decisão, que permita constantes ajustes entre os avanços da inovação, perfil dos mercados e benefícios da utilização de recursos genéticos presentes em seu território. Por fim, a vastidão da biodiversidade brasileira remete para a questão do acesso a recursos genéticos. A Convenção de Diversidade Biológica trata em dois de seus artigos a questão do conhecimento tradicional e da repartição dos benefícios provenientes do acesso aos recursos genéticos, com implicações sobre a pesquisa, a bioprospecção e os DPI (Santana, 2002). De acordo com Azevedo (2005), os conhecimentos tradicionais são de particular importância para a biotecnologia, dado que dos quase 120 princípios ativos atualmente isolados de plantas largamente usados na medicina moderna, 75% foram identificados como originados

em sistemas tradicionais. Assim, a criação de um regime normativo de proteção a estes conhecimentos visa evitar a bioprospecção predatória e reconhecer a importância e remuneração por tais ativos. Convém mencionar, no entanto, que a questão do acesso a recursos genéticos e conhecimento tradicional não constitui objeto exclusivo da CDB, mas também de outras instâncias e fóruns internacionais como FAO, UNCTAD, OMC e WIPO. As visões sustentadas por estes fóruns são bastante diacrônicas, suscitando debates, tensões e controvérsias que atravancam a harmonização e implementação nacional e internacional de itens acordados em cada uma destas instâncias.

Para Santana (2002), é necessária uma reflexão e a revisão da legislação de acesso aos recursos genéticos e à bioprospecção no país, de modo à simultaneamente atender ao interesse público, proteger conhecimentos tradicionais associados e promover o uso sustentável da biodiversidade, agregando riqueza e gerando empregos e renda no país. Em termos legais, o principal documento ora existente é a MP nº 2.186-16/01; que regulamenta o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e a remessa de componentes do patrimônio genético, além de instrumentalizar o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) como principal autoridade regulatória neste setor. Junto a esta, merece destaque o Decreto nº 5.459, de junho de 2005, que regulamenta o artigo 30 da referida MP, disciplinando sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, por isso denominado *Decreto de Sanções*. A partir deste decreto, torna-se possível a aplicação de advertências, notificações, multas, apreensões, suspensão de vendas de produtos e embargo, dentre outras penalidades. Adequações na implantação da MP estão sendo promovidos objetivando simplificar o processo de análise e autorização de acesso ao recurso genético, principalmente com relação à pesquisa científica. Em se tratando de bioprospecção e uso econômico, cabem muitas melhorias tanto no processo como no entendimento da questão, melhorias estas que estão sendo buscadas por meio de consultas públicas. O

Governo Brasileiro delinea um projeto de lei que regulamenta o acesso aos recursos genéticos, definido claramente os procedimentos a serem seguidos e buscando facilitar o acesso à biodiversidade brasileira e, com isso, traçar um cenário mais flexível àquele demarcado pela MP nº 2.186-16/01, desonerando as atividades de pesquisa. Esta proposta ainda deve ser encaminhada ao Congresso Nacional para votação. Nestes termos, a repartição de benefícios dar-se-ia apenas após o desenvolvimento de produtos. De acordo com a MP ora vigente tal divisão já se inicia durante a fase de coleta e pesquisas, mesmo que estas não resultem em qualquer item comercial, desestimulando a ação de empresas farmacêuticas e de cosméticos e, de forma indireta, incitando a biopirataria.

Esta regulamentação é crucial para permitir a proteção adequada ao patrimônio genético nacional

e seu uso para o desenvolvimento de novos produtos biotecnológicos. Por esta razão, emergem debates relativos aos impactos desta Lei na competitividade da bioindústria do país, além de aspectos pontuais como a distinção entre atividades de coleta de material biológico e de acesso ao patrimônio genético, que guardam importantes externalidades na execução de atividades de pesquisa e desenvolvimento.

Perspectivas para o Sistema Nacional de Inovação em Biotecnologia

Com base nas características do sistema nacional de inovação no Brasil, bem como seu marco regulatório em biotecnologia, procurou-se desenhar uma matriz SWOT, na qual são avaliados as principais virtudes, deficiências, oportunidades e riscos, conforme está expresso na Figura 2.

Figura 2 – Análise SWOT do Sistema Nacional de Inovação em Biotecnologia no Brasil

Forças	Fraquezas
<p>Sistema compreensivo e abrangente de formação de recursos humanos; Participação crescente na produção de artigos científicos e <i>papers</i> em escala global; Avanço do conhecimento científico em áreas fronteiriças, com destaque para a genômica e proteômica; Patrimônio ambiental e coleções de germoplasma animal, vegetal e de microorganismos;</p>	<p>Descontinuidade de ações e políticas públicas; Escassez e inconsistência de investimento público e privado; Elevada vulnerabilidade do ambiente econômico e institucional; Sistemas precários de regulação de biossegurança, de propriedade intelectual e de acesso aos recursos genéticos; Formação carente de recursos humanos em segmentos altamente especializados e voltados a produção; Desarticulação e falta de coordenação entre atores e agentes inseridos no SNIB; Fragilidade no processo de inovação e transferência de tecnologias; Fragilidade das linhas de financiamento e <i>venture capital</i>; Atuação modesta das empresas na absorção de profissionais, investimento e execução de atividades de P&D;</p>
Oportunidades	Ameaças
<p>Estimular integração e adensamento do SNIB a partir da regulamentação da Lei nº 11.105/05; Revisão de leis de acesso a recursos genéticos e sistema de DPI; Conversão de avanços derivados da ciência em novos produtos e processos biotecnológicos; Gradual superação da dependência externa por equipamentos, insumos e condições de infraestrutura; Continuidade de programas cooperativos de pesquisa junto a países situados na fronteira tecnológica do desenvolvimento biotecnológico.</p>	<p>Forte dependência externa de máquinas, equipamentos, insumos básicos e demais condições de infra-estrutura; Dependência de pacotes tecnológicos de empresas multinacionais; Limitado empreendedorismo de empresas nacionais compromete aproveitamento econômico de avanços no campo científico; Inépcia e morosidade do marco regulatório em biossegurança e DPI desmotiva ação de pesquisadores e investidores; Frágil monitoramento sobre ações de biopirataria e bioprospecção; Baixo grau de conscientização popular quanto a ações e produtos da biotecnologia; Superação por outras economias e atores emergentes na biotecnologia.</p>



Conforme expresso acima, as principais forças que compreendem o sistema nacional de inovação em biotecnologia se referem a um aparato compreensivo e crescente na formação de recursos humanos qualificados em universidades e institutos de pesquisa, que se traduz em uma crescente participação na produção de teses, artigos, *papers* e outras formas de cristalização do conhecimento científico. Iniciativas como o Programa Genoma da Fapesp e o Programa Genoma Brasileiro permitiram a criação e expansão de competências e o avanço do conhecimento em áreas fronteiriças da biotecnologia, sobretudo aquelas vinculadas ao sequenciamento, genômica e proteômica. Ao mesmo tempo, destaca-se a consolidação na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, do maior banco mundial de germoplasma animal, vegetal e de microorganismos tropicais, bem como importantes coleções em outras regiões do país, como a de variedades cítricas existente no Centro APTA Citros Sylvio Moreira, localizado no Estado de São Paulo. Dentre as fraquezas mais evidentes deste sistema, soergue-se o caráter esparso e descontínuo de ações e políticas públicas, as dificuldades de investimento público e privado e a fragilidade das linhas de financiamento, capital de risco e *venture capital*. A isto se associa uma forte vulnerabilidade do ambiente econômico e institucional. Os entraves no ambiente institucional podem ser ilustrados pela precariedade de sistemas de regulação da biossegurança, que implicam elevada morosidade e controvérsia, bem como no sistema de propriedade intelectual e na regulamentação do acesso aos recursos genéticos.

No que diz respeito às condições mais estruturais emerge a lacuna na formação de recursos humanos qualificados em segmentos altamente especializados da dinâmica biotecnológica, com destaque para bioinformática, engenharia de bioprocessos e nos processos industriais, recursos humanos estes que começam a ser demandados pelo setor industrial ao investirem em P&D no país.

A modesta atuação das empresas no tocante à absorção de recursos humanos, mas também no fomento e execução de atividades de C&T, bem como os entraves verificados no processo inovativo e na transferência e licenciamento de tecnologias, juntamente ao contexto supramencionado, contribui

para a desarticulação e baixa coordenação entre os atores e agentes circunscritos ao SNIB. As oportunidades mais explícitas ao desenvolvimento deste sistema se ligam à possibilidade de maior integração e adensamento a partir de iniciativas como a Lei de Biossegurança, a Lei de Inovação e de editais públicos de subvenção econômica às empresas. A simplificação das condições para pesquisas e o estímulo à formação de arranjos e estímulo à integração entre universidades, institutos e empresas poderia implicar maior coordenação e suporte para investimentos e estudos, contribuindo para um melhor aproveitamento econômico dos avanços ora verificado no campo científico da biotecnologia. Tal conjuntura seria facilitada se vinculada a uma revisão nos marcos regulatórios de acesso aos recursos genéticos e sistema de proteção à propriedade intelectual. O Governo, como alavanca na orientação e estímulo ao crescimento da biotecnologia deveria dar continuidade aos inúmeros programas e projetos cooperativos de pesquisa envolvendo a participação de empresas e centros de pesquisa provenientes de países mais industrializados e adjacentes à fronteira do conhecimento da biotecnologia. Por seu turno, há um conjunto de ameaças que podem ser apontadas como entraves ao desenvolvimento do SNIB. Em primeiro lugar, nota-se forte dependência externa de máquinas, equipamentos, reagentes e demais ativos ligados à infra-estrutura. Isto pode ser tornar perigoso em termos competitivos, dada a dependência de pacotes tecnológicos de empresas multinacionais, e também em períodos de grande oscilação e depreciação cambial. De forma análoga, o baixo grau de empreendedorismo das empresas do país – parcialmente derivado de condições estruturais vinculadas ao ambiente econômico e institucional – compromete o maior aproveitamento dos avanços obtidos na esfera científica. A fragilidade de sistemas de propriedade intelectual prejudica não apenas a gestão da propriedade intelectual, como a formação de arranjos cooperativos de pesquisa e produção. Ao mesmo tempo, os entraves existentes na lei de acesso aos recursos genéticos, o *gap* decorrente da não-regulamentação da lei de biossegurança e a incerteza acerca de sua capacidade em prover condições mais ágeis e claras para a autorização de pesquisas em biodiversidade e biotecnologia podem afugentar não apenas empresas e investidores, mas também pes-

quisadores altamente qualificados, que podem optar pelo estabelecimento em países/regiões que ofereçam condições mais vantajosas de trabalho e remuneração, ocasionando um *brain drain*.

Adicionalmente à esfera legal, o baixo grau de conscientização popular quanto às ações, produtos e riscos da biotecnologia, dificulta seu apoio e legitimação social. Os debates sobre o tema costumam se concentrar nos eventuais riscos e nas questões mais delicadas, tais como as variedades geneticamente modificadas e as pesquisas envolvendo células-tronco embrionárias. A aceitação popular torna-se ainda mais hipotética quando se depara com a incerteza acerca de riscos sociais, econômicos e ambientais destas biotecnologias, ainda não completamente cognoscíveis. Em meio a tudo isto; são visíveis os avanços na biotecnologia observados nos países das economias emergentes que tem apresentado acelerado crescimento nas últimas décadas, caso da Coreia, Índia, China, Malásia, Cingapura, dentre outros, em função de um ambiente institucional mais equilibrado, políticas mais incisivas e agressivas e melhores condições de investimento. A conformação desta tese necessariamente tornaria o Brasil um país menos interessante para o investimento e inserção em arranjos internacionais de pesquisa e cooperação, relegando o país a uma condição privilegiada em termos latino-americanos, mas secundária e pouco expressiva no contexto internacional.

Conclusão

A concertação de um marco regulatório ágil, eficiente e transparente é elemento crítico para a definição de um ambiente institucional apropriado ao desenvolvimento da biotecnologia, fato este destacado quando do lançamento da Política de Biotecnologia e apontado como um fator de destaque para a obtenção de sucesso em sua implantação. No caso brasileiro, aspectos que têm merecido destaque nos últimos anos se relacionam à biossegurança, direitos de propriedade intelectual e acesso aos recursos genéticos. No que tange à biossegurança, destaca-se inicialmente o longo período demandado até que o país estabelecesse um marco regulatório neste segmento. Apesar da apro-

vação da Lei nº 11.105/05, convive-se na atualidade com um processo ainda abstruso para a realização de estudos experimentais e comercialização, bem como atividades de pesquisa e desenvolvimento. Observa-se que permanece lento e incerto o processo de liberação de cultivos, para estudo ou comercialização, comprometendo e desmotivando a ação de pesquisadores e de empresas. Supunha-se que a sanção desta Lei tivesse atenuado as incertezas quanto à regulação da biossegurança no país. No entanto, o caráter dúbio de alguns de seus dispositivos, a inaptidão em instituir o mesmo marco para tratar temas díspares como variedades geneticamente modificadas e terapia celular e a controvérsia ainda existente entre diversos órgãos e agências públicas, bem como de pesquisadores e representantes da sociedade civil têm refletido na morosidade para análise e concessão de autorização para novos experimentos, cultivos comerciais e pesquisas com células-tronco.

Em consonância à lei de biossegurança permanecem outras incertezas regulatórias, vinculadas à regulamentação do acesso à biodiversidade brasileira e de produtos como fármacos, produtos de diagnóstico e biomateriais.

A ausência de uma regulamentação mais avançada e eficiente no acesso a recursos genéticos e na repartição de benefícios prejudica a utilização dos mesmos e a efetiva transformação em produtos de valor agregado, gerando riquezas ao país, ao mesmo tempo em que levam a migração de investimentos para outros países detentores de biodiversidade.

No que concerne aos direitos de propriedade intelectual, observa-se no caso brasileiro uma posição ambígua, em que se busca atender simultaneamente às exigências do TRIPS e das demandas definidas pela Convenção de Diversidade Biológica. No entanto, observa-se entre estes possíveis conflitos, relacionados àquilo que é ou não passível de patenteamento, a quem pertence o direito à patente e o nível de detalhamento do objeto a ser patenteado (Dal Poz, Silveira & Fonseca, 2004). A pesquisa em biotecnologia no Brasil, ao se aproximar de padrões científicos internacionais, termina por inserir o país numa posição dúbua, caracterizada pela alta capacidade científica e baixo padrão de desen-



volvimento tecnológico. Neste trajeto, a capacidade científica e tecnológica instalada em centros de pesquisa, assim como aquela que vem sendo alcançado por meio de projetos cooperativos em redes (como os da Fapesp e do MCT) insere o país no grupo que pode alterar o padrão da competitividade agroindustrial com base em genômica e proteômica. Estas assertivas evidenciam a necessidade de se buscar um arranjo passível de incorporação destas questões. Finalmente, a atuação das empresas se converte em um desafio, na medida em que se depara com uma postura bastante conservadora e avessa a riscos. Isto expressa não apenas a cultura empresarial latente à maior parte das empresas nacionais, mas também as condições institucionais pouco favoráveis a ações mais pró-ativas, como a ausência de instrumentos facilitadores de financiamento e intermediação financeira; entraves burocráticos ao licenciamento e transferência de tecnologias; morosidade nos marcos regulatórios e lacunas no sistema de propriedade intelectual. Tudo isso se reflete em baixos graus de investimento, baixa execução de atividades de P&D, e limitada absorção de recursos humanos qualificados.

Em linhas gerais, nota-se que, não obstante a necessidade de investimento privado e atuação das empresas, a ação do Estado e a institucionalização de políticas e ações de suporte a este sistema são os elementos mais marcantes de seu desenvolvimento. O papel desempenhado por universidades, institutos públicos de pesquisa, bem como ações concertadas pelo Estado, tal como o Programa Genoma Brasileiro, a formação e absorção de profissionais em biotecnologia ilustram sua importância neste campo. Ao mesmo tempo, tem-se buscado criar mecanismos de indução que aproximem esta dinâmica àquela verificada em mercados livres, como Estados Unidos e Grã-Bretanha. Isto supõe esforços na constituição de marcos regulatórios mais flexíveis no âmbito da biossegurança e demarcação de direitos de propriedade intelectual, na formação de mercados de capitais e *seed money*, de modo a incentivar o empreendedorismo empresarial. Movimentos neste sentido estão sendo efetivados por parte do Governo. O lançamento, recentemente da

Política de Biotecnologia, e a constituição imediata do Comitê Nacional de Biotecnologia¹, por meio de Decreto Presidencial, pode sinalizar que a biotecnologia receberá incentivos e esforços no sentido de mitigar estes entraves numa ação concertada entre os diversos atores deste processo.

Referências

ASSAD, A.L.D.; HENRIQUES, J.A.P. Biotechnology in Brazil: present situation and opportunities. In: JONAS, R. Pandley, A.; Tharun, G.; Druck; *Advances and Applications in Bioconversion of Renewable Raw Materials*, Druckerei and Verlag GmbH; Braunschweig; AL, Germany, 2004.

AZEVEDO, C. A regulamentação do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil, *Biota Neotropica*, vol. 5, nº 1, Janeiro de 2005.

BONACELLI, M., ASSAD, A. & SALLES FILHO, S., New Policy Instruments in Biotechnology in Brazil's Federal Policy: Present and Future. In: *Anais do 5th International Conference of the International Consortium on Agricultural Research (ICABR)*, Ravello, Itália, 2002.

BRASIL. Governo Brasileiro. Lei n.º 11.105, Lei de Biosegurança. Brasília, 2005. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL03/Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>

BRASIL. Governo Brasileiro. Política de Biotecnologia: Proteção e Desenvolvimento. Brasília, 2007. 41 p. Disponível em http://agenciact.mct.gov.br/upd_blob/41057.pdf

CARVALHO, S. *Propriedade Intelectual na Agricultura*. Tese de Doutorado. Departamento de Política Científica e Tecnológica. Universidade Estadual de Campinas. Campinas, 2003.

DAL POZ, M.; SILVEIRA, J.; FONSECA, M. Direitos de propriedade intelectual em biotecnologia: um

¹O Comitê é formado por 17 pessoas representantes de órgãos do governo. Tem a função de coordenar e articular os atores na implementação da política, e será assessorado por representantes do Fórum de Competitividade de Biotecnologia, da CTNBio, da Comissão Nacional de Biodiversidade (Conabio), do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e do Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (Consea).

processo em construção. In: SILVEIRA, J.; DAL POZ, M.; ASSAD, A. (orgs); *Biotecnologia e Recursos Genéticos: Desafios e Oportunidades para o Brasil*. Instituto de Economia UNICAMP & FINEP, Vieira Gráfica e Editora, Campinas, 2004.

FERRER, M.; THORSTEINSDÓTTIR, H.; QUACH, U.; SINGER, P.A.; DAAR, A.S. The scientific muscle of Brazil's Health Biotechnology. *Nature Biotechnology*, v.22, DC8-DC12 (01 Dec), 2004.

MCT, *O Plano Plurianual do MCT 2004-2007*, Brasília. Ministério da Ciência e Tecnologia, 2003.

SALLES-FILHO, S.L. BONACELLI, M.; MELLO, D. *Instrumentos de Apoio à Definição de Políticas de Biotecnologia*, Estudos em Biotecnologia – MCT/FINEP, Campinas, 2001.

SALLES-FILHO, S.L.M.; BONACELLI, M.B.M.; MELLO, D.L.; ZACKIEWICZ, M. Instrumentos de apoio à definição de políticas em biotecnologia. In: SILVEIRA, J.; DAL POZ, M.; ASSAD, A. (orgs); *Biotecnologia e Recursos Genéticos: Desafios e Oportunidades para o Brasil*. Instituto de Economia UNICAMP & FINEP, Vieira Gráfica e Editora, Campinas, 2004.

SANTANA, P. P. *Bioprospecção no Brasil: Contribuições para uma gestão ética*. Brasília, Editora Paralelo 15, 2002.

SILVEIRA, J. & BORGES, I., Um panorama da biotecnologia moderna. IN: SILVEIRA, J., DAL POZ, M. & ASSAD, A. (orgs); *Biotecnologia e Recursos Genéticos: Desafios e Oportunidades para o Brasil*. Instituto de Economia – Unicamp/Finep. Campinas, 2004.

VALLE, M.G., *O Sistema Nacional de Inovação em Biotecnologia: Possíveis Cenários*, Tese de Doutorado, Departamento de Política Científica e Tecnológica - Unicamp, Campinas, 2005.

VIEIRA, A. & BUAINAIN, A. Propriedade intelectual, biotecnologia e proteção de cultivares no âmbito agropecuário. In: SILVEIRA, J., DAL POZ, M. & ASSAD, A. (orgs); *Biotecnologia e Recursos Genéticos: Desafios e Oportunidades para o Brasil*. Ins-

tituto de Economia – Unicamp/Finep. Campinas, 2004.

ZARRILI, S., *International trade in genetically modified organisms and multilateral negotiations*, UNCTAD/DITC/TNCD/1, 2000.