



CT-Biotecnologia

Fundo Setorial de Biotecnologia

Diretrizes Estratégicas Para o Fundo Setorial de Biotecnologia – CT- Biotecnologia

**DOCUMENTO APROVADO PELO COMITE GESTOR DO CT-
BIOTECNOLOGIA CONFORME ATA DA 26ª REUNIAO.**



Brasília, DF
Dezembro, 2013

1. Contexto¹

A biotecnologia é hoje considerada área estratégica para a expansão econômica de países em diferentes estágios de desenvolvimento (OECD, 2009). O Governo Brasileiro identificou a biotecnologia como uma das áreas estratégicas que poderá apoiar o avanço tecnológico do País e, conseqüentemente, o seu bem-estar social e crescimento socioeconômico. A *Organization for Economic Co-operation and Development* (OECD) estima que, em 2030, a Biotecnologia contribuirá com até 2,7 % do PIB dos países industrializados e um percentual ainda maior nos países em desenvolvimento.

A proposição de ações estratégicas de inovação nas áreas de fronteira como sequenciamento de DNA massivo ou de alta eficiência, genômica, pós-genômica, proteômica, metabolômica, função gênica, clonagem, expressão heteróloga de proteínas, engenharia tissular, células-tronco, elementos regulatórios, terapia gênica, conversão de biomassa, biotecnologia agrícola, nanotecnologia, bioinformática (convergência tecnológica) e biodiversidade constituem, hoje, pontos relevantes para a Biotecnologia no Brasil, uma vez que são áreas promissoras para inovações tecnológicas de alto valor agregado, com potencial de geração de novos mercados nacionais e internacionais. A utilização das biotecnologias modernas, particularmente aquelas derivadas do conhecimento da estrutura e função dos genomas de plantas, animais e micro-organismos, está promovendo uma verdadeira revolução nas áreas de saúde, agricultura e desenvolvimento industrial, com potencial cada vez maior de inovações.

O número de produtos biotecnológicos nas diversas áreas cresce destacadamente no mercado global, especialmente no de antibióticos, vacinas e derivados biofarmacêuticos, métodos de detecção e diagnóstico, plantas e animais geneticamente melhorados utilizados na produção de alimentos e combustíveis, microrganismos e enzimas com aplicações industriais e ambientais, polímeros biodegradáveis, entre outros. O mercado destes produtos aumentou de 24 bilhões de dólares em 2003 para cerca de 48 bilhões de dólares em 2008 e 281 bilhões de dólares em 2011. Para 2015, está previsto que o mercado global de biotecnologia irá ultrapassar 320 bilhões de dólares, o que significa um aumento no faturamento global de mais de 13 vezes (cerca de 1.300 %) desde 2003 (Global Industry Analysts). Além disto, estima-se que, até 2015, cerca de 50 % dos fármacos em uso serão derivados de processos biotecnológicos (The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda, OCDE – 2009), uma perspectiva que, se concretizada, deverá ser acompanhada por um esforço nacional para o domínio de tecnologias afins, reduzindo a crônica dependência do país no setor estratégico da produção de insumos farmacêuticos.

Convém ressaltar que, como consequência das políticas de estado já existentes, o Brasil dispõe atualmente de uma satisfatória infraestrutura e competência técnico-científica nas universidades e institutos de pesquisa, atuantes na geração de tecnologias, bens e serviços biotecnológicos e com frutos que geram aplicações principalmente nas áreas de saúde, agroindústria, alimentos e ambiente. Estes centros de pesquisa fornecem suporte técnico-

¹ Nota Técnica elaborada por equipe técnica do CGEE com o apoio do Prof Dr João Antonio Pêgas Henriques.

científico para as diferentes empresas brasileiras que utilizam a biotecnologia para o desenvolvimento da cadeia tecnológica de geração de seus produtos, processos e serviços. Portanto, o potencial para desenvolvimento deste setor é grande, o que tem motivado o Estado brasileiro, mais recentemente, a adotar uma série de medidas capacitadas a ajustar estruturalmente a economia, de forma a estimular o surgimento de demandas por inovações biotecnológicas, nas suas mais variadas formas. De acordo com dados constantes no Portal da Inovação do MCTI (<http://www.portalinovacao.mct.gov.br/pi/>), é possível identificar mais de 1.700 grupos de pesquisas desenvolvendo alguma atividade vinculada à Biotecnologia, com interação ou potencial para interagir com empresas.

No campo tecnológico, as tendências para 2020 apontam para transformações significativas no que diz respeito à integração entre as plataformas, principalmente biologia molecular (genômica, proteômica, metabolômica, etc.), bioinformática e bioimagem, nanobiotecnologia, ciências de materiais e sistemas de informação de alto desempenho. Esta convergência poderá alterar as bases de competição na indústria (bio) farmacêutica, principalmente em termos da natureza da demanda de saúde e das tecnologias disponíveis para atendê-las.

2. Propostas de Diretrizes Estratégicas

As Diretrizes apresentadas a seguir foram divididas em sete áreas identificadas como fundamentais: transdisciplinaridade; medicina e saúde, incluindo cosméticos; agroindústria e alimentos; bioenergia e biocombustíveis; meio ambiente; formação e fixação de recursos humanos; infraestrutura; e marcos regulatórios e políticas públicas.

2.1. Transdisciplinaridade

- Considerando a diversidade de áreas em que a Biotecnologia permite o avanço do conhecimento científico e tecnológico, este Comitê Gestor deverá estimular a apoiar projetos transdisciplinares.

2.2. Medicina e Saúde

- Implantar plataformas que estimulem a aplicação das metodologias baseadas na genômica e na posgenômica, ensaios imunoenzimáticos, sequenciamento massivo (*deep sequencing*), transcritomas e sistemas biológicos.

- Desenvolver modelos computacionais em conjunto com o sequenciamento de miRNAs ou microRNAs, com foco no estabelecimento de padrões de expressão do genoma humano.

- Implantar técnicas modernas de Biotecnologia para a fabricação de vacinas a partir de engenharia genética, de vetores ou de subunidades recombinantes, de RNA e DNA de células imunes.

- Desenvolver tecnologias de ponta tais como *screening* de alto desempenho (HTS), *Quality by Design* (QbD), proteínas terapêuticas, anticorpos

monoclonais, nanomateriais e nanodispositivos para o desenvolvimento de diagnósticos, fármacos, biossimilares e novos sistemas de administração.

- Promover o uso da biotecnologia na exploração/bioprospecção de ativos e de plantas que sirvam como matéria prima para processos biotecnológicos da biodiversidade.
- Aplicar a bioinformática na modelagem molecular para o melhoramento de moléculas, identificação de novos alvos e para reposicionamento de fármacos com foco em doenças negligenciadas e câncer.
- Criar e consolidar biotérios que possam fornecer animais certificados para os diversos testes pré-clínicos.
- Promover pesquisa, desenvolver e implantar Métodos Alternativos ao Uso de Animais para avaliação pré-clínica.
- Estimular às atividades de avaliação de risco à saúde humana e animal de organismos geneticamente modificados, exóticos ou derivados do melhoramento genético clássico.

2.3. Agroindústria

- Estimular o desenvolvimento de biorreatores (animal ou vegetal) para a produção de bioprodutos terapêuticos e medicinais em saúde humana e animal.
- Desenvolver novas variedades de plantas transgênicas resistentes a fatores bióticos e abióticos.
- Desenvolver novas variedades de plantas transgênicas para aumentar a qualidade nutricional ou do produto final.
- Estimular o desenvolvimento de plantas para processos de fitorremediação de contaminantes metálicos e/ou orgânicos em ambientes terrestres e aquáticos.
- Desenvolver tecnologias convergentes para a manutenção de germoplasmas, fenotipagem e diagnóstico de doenças.
- Aplicar novas tecnologias em reprodução animal e vegetal para identificação de marcadores moleculares de produção em plantas e animais de interesse econômico e social.

2.4. Bioenergia e Biocombustíveis

- Utilizar a biologia sintética para seleção e melhoramento genético de microrganismos capazes de sintetizar com alta eficiência compostos (ex. ácidos carboxílicos, alcoóis e outros), intermediários químicos de interesse e metabólicos para produção de precursores de combustível.
- Desenvolver linhagem de microalgas (melhoramento genético ou reprodução) aproveitando a biodiversidade e os ambientes edafoclimáticos para produção em larga escala de bioetanol, biodrogênio, biodiesel, etc.

- Desenvolver e tecnologias para reduzir a liberação de dióxido de carbono (CO₂) pela fixação do CO₂ por plantas e microrganismos ou pela conversão em produto de maior valor agregado.
- Desenvolver o uso de enzimas em processos industriais visando a redução de custo e energia e de processos de alta conversão.
- Estimular o desenvolvimento tecnologias de suporte para a produção de bioenergia e biocombustíveis como a bioinformática, georreferenciamento de produtos biotecnológicos e naturais, modelagens matemáticas e *softwares*.
- Desenvolver biorreatores intensificados (reciclo, imobilização, extração *in situ*, etc.) para aumento de produtividade de blocos químicos e biocombustíveis.
- Estimular o desenvolvimento de alternativas do tipo biocombustível para querosene de aviação.

2.5. Meio Ambiente

- Estimular a aplicação da biotecnologia na exploração/bioprospecção de ativos da biodiversidade para produzir bioprodutos de interesse nacional e de exportação de qualquer natureza dentro dos critérios de sustentabilidade.
- Estimular o desenvolvimento de biotecnologias para biotratamento (biorreatores e/ou bioprocessos) de resíduos do setor industrial (químico ou petróleo), agroindustrial e doméstico.
- Priorizar pesquisas em valoração de resíduos por biotransformação, tais como produção de hidrogênio, ácidos orgânicos, metano e outros.
- Estimular pesquisas e atividades de avaliação de risco ambiental de organismos geneticamente modificados, exóticos ou derivados do melhoramento genético clássico para ampliar e fortalecer conhecimento na área de biossegurança.

2.6. Formação e fixação de recursos humanos

- Estimular a formação de pessoal qualificado por meio de cursos técnicos e/ou de graduação e pós-graduação (especialização, MBA, mestrado profissionalizante e doutorado) voltados ao empreendedorismo e à gestão empresarial.
- Promover a implantação de cursos de educação continuada de curta e média duração, dentro ou fora do País, para capacitar profissionais em áreas carentes, tais como escalonamento de processos, formulação de produtos biotecnológicos, ensaios pré-clínicos, estudos analíticos de proteínas de acordo com as normas de Boas Práticas de Laboratório (BPL).
- Estimular a organização de redes regionais de Bioinformática para tornar mais dinâmica a formação de profissionais nesta área.
- Promover programas para a construção de redes de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) entre instituições nacionais e instituições/centros de referência internacionais e estabelecimento de ações que tornem flexíveis os mecanismos para esta cooperação.

- Criar mecanismos de estímulo diferenciado com base no mérito para atração e fixação de pesquisadores no país e promoção da fixação de profissionais qualificados.
- Apoiar a capacitação de profissionais de agências governamentais como ANVISA, laboratórios e secretarias do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), INMETRO, FINEP, CNPq, fundações estaduais de apoio à pesquisa e INPI em questões relacionadas à regulamentação e incentivo a Biotecnologia.

2.7. Infraestrutura

- Promover ações para viabilizar a criação e manutenção em cada região do País de uma Plataforma Bioanalítica em purificação e caracterização de biomoléculas.
- Criar programas para estimular inovações em tecnologias de produção (Ex: fermentadores descartáveis, novos sistemas de produção em plantas, leveduras, *in vitro/cell free*) para aumentar produção de biofármacos.
- Apoiar a atualização e modernização do segmento industrial no conjunto de tecnologias que cercam um bioprocessos para atendimento da demanda nacional.
- Implantar e expandir as infraestruturas de Incubadoras Empresariais e de Parques Tecnológicos voltados para a área biotecnológica.
- Estimular a criação de plataformas de alto desempenho regionais de bioprospecção voltadas para a descoberta de novos princípios ativos e biomateriais a partir da biodiversidade.
- Apoiar ações para a criação de empresas de escalonamento de processos no modelo CMO (*Contract Manufacturing Organization*), orientadas pelas Boas Práticas de Fabricação - BPF, para atender tanto a academia quanto o setor produtivo.
- Estimular adoção de modelos de financiamento para o desenvolvimento de laboratórios de testes pré-clínicos e clínicos no modelo CRO (*Contract Research Organization*) para atender o setor produtivo e a academia.
- Apoiar ações de fomento e/ou financiamento para a implementação de normas de qualidade (por exemplo: ISO), Boas Práticas de Laboratório (BPL), Boas Práticas de Fabricação (BPF) em instituições de pesquisa, empresas de base tecnológica e de prestação de serviços na área de biotecnologia.

2.8. Marcos Regulatórios e Políticas Públicas

- Apoiar a criação do “Observatório de Biotecnologia” para atuar com informações e dados de Mercado Nacional e Internacional (por exemplo: patentes, grupos de pesquisa, rotas tecnológicas, tecnologias de fronteiras).
- Apoiar a promoção de modelos de negócios em Biotecnologia associados à política e regulação que suportem novos desenvolvimentos (por exemplo: acesso ao patrimônio genético, créditos de carbono, incentivos fiscais a empresas atuando em território brasileiro).

3. Referências Bibliográficas

CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS. Biotecnologia - Iniciativa Nacional de Inovação. Estudo prospectivo - Visão de Futuro e Agenda INI - Biotecnologia: 2008-2025. Brasília: CGEE, 2008.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Livro Branco: Ciência, tecnologia e Inovação**. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia, 2002.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Livro Azul da 4ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Sustentável**. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia/Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2010.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Plano Brasil Maior: Inovar para competir. Competir para crescer – Plano 2011/2014**. Brasil: MDIC, 2011b.

BRASIL. Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação. **Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012 – 2015: Balanço das Atividades Estruturantes 2011**. Brasília: MCTI, 2012.

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

BRASIL. Ministério de Ciência e Tecnologia. Memória da Oficina Técnica – Biotecnologia. Promovida pela Secretária de Políticas e Programas de Desenvolvimento do MCT. Brasília: CGEE, 05 mar. 2010.

CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS. **Diretrizes Estratégicas do Fundo Setorial De Biotecnologia**. Brasília: CGEE, 2002.

FELIPE, M.S.S. Biotecnologia em Saúde - Cenários Nacional e Internacional. In: V Seminário - Rotas Tecnológicas em Biotecnologia, 2011, Ribeirão Preto. **Anais...** Ribeirão Preto, SP, 2011.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda**. Paris: OECD, 2009. Disponível em: <<http://www.oecd.org/futures/long-termtechnologicalsocietalchallenges/thebioeconomyto2030designingapolicyagenda.htm>>. Acesso em: 01 mai. 2013.

SÁ, M.F.G.; DELLAGOSTIN, O. (Coord.) Programa de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação - Eixo VII - Formação de Recursos Humanos - Área de Biotecnologia da CAPES. Brasília: CAPES, [s.d.] (Mimeo).