



BIOTECNOLOGIA EM SAÚDE HUMANA NO BRASIL

Produção Científica e Pesquisa e Desenvolvimento

CARLOS TORRES-FREIRE

DENISE GOLGHER

VICTOR CALLIL

RESUMO

O artigo apresenta um panorama do setor de biotecnologia em saúde humana no Brasil mostrando sua concentração espacial e setorial em termos de produção científica, a dependência do setor privado em relação aos investimentos públicos para P&D, a baixa capacidade de inovação na cadeia de novas drogas e uma desconexão entre os avanços em ciência e tecnologia e a inovação no setor privado de biotecnologia em saúde humana. Ao jogar luz sobre três dimensões da CT&I para a biotecnologia em saúde humana no Brasil — distribuição no território, produção científica e P&D em empresas —, sugere que, apesar dos avanços realizados em C&T, ainda é necessário superar muitas fraquezas para se alcançar um crescimento econômico baseado em conhecimento e inovação.

PALAVRAS-CHAVE: *biotecnologia; inovação; pesquisa e desenvolvimento; crescimento econômico.*

ABSTRACT

The article offers the outlines of the Brazilian biotechnology in human health sector, in terms of scientific output, dependence of the private sector on public funding for R&D, the low capacity for innovation in the development of new pharmaceuticals and the uncoupling between progresses in science and technology and innovation in the private sector of biotechnology in human health, showing its spatial and sectoral concentration. Looking at three relevant aspects — territorial distribution, scientific output and R&D in private corporations —, it indicates that, despite the progresses in the sector, there are still weaknesses to overcome in order to promote economic growth based on knowledge and innovation.

KEYWORDS: *biotechnology; innovation; research and development; economic growth.*

[1] Gadelha, Carlos Augusto, Quental, Cristiane e Fialho, Beatriz de Castro. "Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde". *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, vol. 19, nº 1, jan.-fev., 2003, pp. 47-59.

[2] Ministério da Saúde. "Complexo industrial em números — Ministério da Saúde" <www.saude.gov.br>, acessado em 04/2013.

De acordo com estimativas do Ministério da Saúde, o complexo do setor de biotecnologia em saúde humana no Brasil — conjunto de atividades científicas e produtivas que figura no debate público como parte do chamado "complexo econômico industrial da saúde"¹, por um lado, e do setor de biotecnologia, por outro — é um mercado de aproximadamente R\$ 160 bilhões por ano, que emprega cerca de vinte milhões de trabalhadores diretos e indiretos². A conexão

entre saúde (de forma geral) e a inovação em saúde humana e biotecnologia (foco deste artigo) aparece nas palavras de Gadelha, que oferece uma “abordagem sistêmica” de análise:

*a saúde atua como consumidora e demandante de equipamentos médico-hospitalares, produtos farmacêuticos, imunoderivados, soros e demais insumos relacionados à prestação desses serviços e acabam por dinamizar uma relação com subsistemas industriais de base química e biotecnológica, além daqueles de base mecânica, eletrônica e de materiais*³.

O presente artigo dialoga com a literatura sobre “complexo econômico industrial da saúde”, “sistema de inovação do setor de saúde” e “biotecnologia para saúde”. Ao apresentar novas análises sobre a produção científica e a P&D voltada à biotecnologia em saúde humana no Brasil⁴, busca contribuir com tal debate e propõe que é preciso olhar para a biotecnologia como um setor da economia que pode ser entendido como um conjunto de empresas atuantes no Brasil e que desenvolvem, de fato, alguma atividade biotecnológica. A Fundação Biominas foi pioneira em realizar estudos para compor panoramas do setor ao longo dos anos 2000⁵. Segundo o estudo *Brazil biotech map*, o setor é formado por empresas jovens e pequenas, cerca de metade delas atuando em saúde humana⁶.

Além do complexo da saúde e do setor de biotecnologia, o sistema de ciência e tecnologia constitui outro tópico necessário para estruturar a análise do objeto deste artigo. Nos últimos vinte anos o Brasil avançou em termos de C&T. A formação de pesquisadores titulados aumentou dez vezes de 1993 a 2011, atingindo aproximadamente 43 mil mestres e 12 mil doutores⁷. De 1996 a 2009, o Brasil triplicou a sua participação na produção mundial de artigos indexados, de 0,9% para 2,7%. Em áreas como biologia, o Brasil só fica atrás de Estados Unidos e China, em termos absolutos; e, em medicina clínica, atrás apenas de Estados Unidos, Reino Unido, Canadá, Japão e China⁸. Ademais, o aumento no financiamento para CT&I (principalmente com a criação dos fundos setoriais a partir de 1999) e as mudanças regulatórias (como a Lei do Bem e a Lei de Inovação) ampliaram as possibilidades de um processo de desenvolvimento baseado em conhecimento e inovação.

No entanto, apesar dos avanços realizados em C&T — pilar de todo o setor de biotecnologia —, ainda é necessário superar muitas fraquezas para se alcançar um crescimento econômico baseado em conhecimento e inovação. O dispêndio em P&D, por exemplo, ainda é baixo em termos relativos — 1,1% do PIB, quando a média da OCDE é de 2,9% e da UE é de 1,8% —, muito embora esteja aumentando em termos absolutos — o Brasil investe cerca de US\$ 23 bilhões, comparável a Espanha e Itália⁹. A minoritária participação do setor empresarial

[3] Gadelha, Carlos Augusto, Quental, Cristiane e Filho, Beatriz de Castro, op. cit.

[4] Ibidem; Gadelha, Carlos Augusto. “Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial”. *Revista Saúde Pública*, n. 40, São Paulo: USP, 2006, pp. 11-23; Gadelha, Carlos Augusto, Costa, Laís Silveira e Maldonado, José. “O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento”. *Revista Saúde Pública*, vol. 46, supl. 1, São Paulo: USP, dez. 2012; Viana, Ana Luíza e outros. “Saúde, desenvolvimento e inovação tecnológica: nova perspectiva de abordagem e de investigação”. *Lua Nova*, vol. 83, 2011, pp. 41-78; Cassiolato, José Eduardo e Albuquerque, Eduardo da Motta. “As especificidades do sistema de inovação do setor saúde”. *REP*, vol. 22, n° 88, 2002, pp. 134-51; Reis, Carla, Pieroni, João Paulo e Souza, José Oswaldo. *Biotecnologia para a saúde no Brasil*. BNDES Setorial, vol. 32, 2009, pp. 193-230.

[5] Biominas. *Parque nacional de empresas de biotecnologia*. Belo Horizonte: Fundação Biominas, 2001. Idem. *Estudo de empresas de biotecnologia do Brasil*. Belo Horizonte: Fundação Biominas, 2007. Idem. *Estudo das empresas de biociências — Brasil*, 2009. Belo Horizonte: Fundação Biominas, 2009. Biominas/PwC. *A indústria de biociências nacional: caminhos para o crescimento*. Biominas Brasil e PricewaterhouseCoopers (PwC), 2011.

[6] Cebrap, “Brazil biotech map 2011” < http://www.cebrap.org.br/v1/upload/pdf/Brazil_Biotech_Map_2011.pdf >, acessado em 12/2012.

[7] Capes, “Geocapes - coordenação de aperfeiçoamento de pessoal de nível superior” < <http://geocapes.capes.gov.br/geocapesds/> >, acessado em 01/2013.

[8] Hollanders, Hugo e Soete, Luc. “O crescente papel do conhecimento na economia global”. In: *Relatório Unesco sobre ciência 2010*. Tradução de Demerval de Sena Aires Júnior. Setor de Ciências Naturais da representação da Unesco no Brasil, 2010.

[9] Ibidem.

[10] MCTI, “Indicadores — Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação” <www.mct.gov.br>, acessado em 01/2013.

[11] Gadelha, Carlos Augusto, Costa, Laís Silveira e Maldonado, José, op. cit.

[12] Ibidem.

nesse tipo de investimento tem consequências, como o persistente baixo número de patentes — em maioria de instituições públicas. E, a despeito do maior número de mestres e doutores, 68% dos pesquisadores ainda trabalham na academia¹⁰.

Segundo Gadelha¹¹, a carência de atividades mais intensivas em tecnologia na área de saúde está relacionada à crescente demanda por produtos e serviços importados. O déficit na balança comercial do “complexo econômico industrial da saúde” subiu de US\$ 3 bilhões, em 2003, para US\$ 10 bilhões, em 2011, sendo metade em medicamentos e insumos farmacêuticos, 23% em equipamentos, 17% em hemoderivados e 10% em reagentes, vacinas e soros¹².

Qual seria, então, a situação do Brasil em termos de CT&I para a biotecnologia em saúde humana? No contexto de um amplo complexo da saúde, que requer biotecnologia para inovar e tornar-se mais competitivo e avanços em C&T, quais seriam os prós e os contras do país nessa área? A fim de cercar tais questões, este artigo joga luz sobre três dimensões da CT&I para a biotecnologia em saúde humana no Brasil: distribuição no território, produção científica e P&D em empresas.

A estrutura produtiva e a infraestrutura de CT&I da biotecnologia em saúde humana no Brasil são fortes e vêm crescendo, todavia, são também concentradas e muito dependentes do Estado. Espacialmente, encontram-se aglomeradas na região Sudeste do Brasil, em especial, em poucas cidades do estado de São Paulo. São setorialmente concentradas, com produção científica de fronteira e inovação em poucas áreas de conhecimento, como cardiologia, câncer e doenças infecciosas. Por fim, quase a totalidade das empresas, a maioria, micro e pequenas, depende de financiamento público para P&D.

Contando com esta introdução, o artigo está estruturado em quatro seções ao todo. A segunda trata da capacidade de produção científica relacionada à biotecnologia em saúde humana, em que são utilizadas informações sobre recursos humanos (mestres, doutores e docentes a partir do banco de dados de programas de pós-graduação da Capes) e artigos publicados (Scopus e Thomson/ISI). Na terceira seção, o foco são as empresas e o financiamento em P&D, a partir de dados dos programas Subvenção econômica da Finep (federal) e Pesquisa inovativa em pequenas empresas da Fapesp (estadual), além de um levantamento sobre realização de ensaios clínicos (na plataforma “clinicaltrials.gov”). Finalmente, a quarta seção aponta desafios para a biotecnologia em saúde humana no Brasil e levanta questões para discussão.

PRODUÇÃO CIENTÍFICA E BIOTECNOLOGIA EM SAÚDE HUMANA NO BRASIL

A produção científica em universidades, centros de pesquisa e instituições de ciência e tecnologia é um dos pilares da biotecnologia

logia em qualquer parte do mundo. O Brasil tem um sistema de pós-graduação bem estruturado, que proporciona condições para que a formação de recursos humanos no campo da ciência seja avançada em algumas áreas, embora bastante desigual em termos setoriais e de distribuição no território.

Nos últimos vinte anos, as instituições do sistema de C&T¹³ brasileiro aperfeiçoaram sua atuação, houve crescimento nos dispêndios em P&D no país e o sistema de ensino superior e pesquisa tem apresentado resultados positivos em termos de recursos humanos (formação de pesquisadores) e produção científica (artigos publicados). No entanto, o impacto dessas publicações e a produção tecnológica (medida por patentes) não avançaram¹⁴. A análise a seguir foca os recursos humanos em pesquisa como *proxy* do potencial de produção científica, passando, brevemente, pela evolução da publicação de artigos.

Recursos humanos para pesquisa

No que se refere à formação de recursos humanos em nível de pós-graduação, o crescimento no Brasil, nas duas últimas décadas, foi expressivo. Em 1987, o país formou 3.865 mestres e 1.005 doutores. Em 2011, foram titulados cerca de onze vezes mais mestres (42.830) e doze vezes mais doutores (12.217) do que há 24 anos (Gráfico 1).

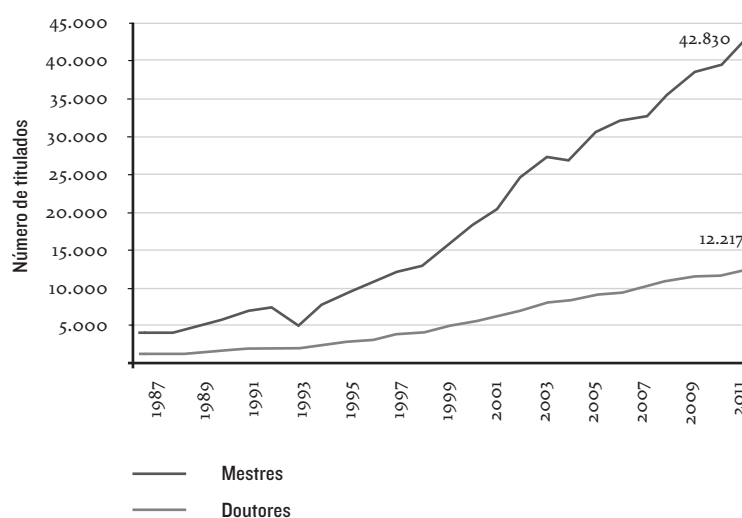
Três pontos merecem destaque em relação a essa tendência de crescimento. O primeiro é que há forte concentração no Estado de

[13] A pós-graduação brasileira se apoia em dois órgãos federais: a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), do Ministério da Educação, responsável pela avaliação e também por financiamento de pesquisa; e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), uma agência do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), que fomenta a pesquisa científica e tecnológica e a formação de recursos humanos. Além deles, há as fundações estaduais de fomento à pesquisa, como a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp).

[14] Discutiremos possíveis causas e consequências disso mais adiante.

GRÁFICO 1

Mestres e doutores titulados por ano (Brasil, 1987-2011)



Fonte: Capes, 2011. Elaboração própria.

[15] Hollanders, Hugo e Soete, Luc, op. cit.

[16] MCTI, op. cit.

[17] A Capes utiliza uma classificação de áreas de conhecimento com a seguinte desagregação, do geral ao específico: grandes áreas, áreas de descrição e áreas de avaliação. No que diz respeito às ciências biológicas, incluímos neste panorama áreas de conhecimento como: biofísica, biologia geral (inclui molecular), bioquímica, farmacologia, fisiologia, genética, imunologia, microbiologia, morfologia e parasitologia. Em relação às ciências da saúde, foram consideradas farmácia e nutrição, além de diversas especialidades da medicina, tais como alergologia e imunologia clínica, anatomia patológica e patologia clínica, cancerologia, cardiologia, cirurgia, doenças infecciosas e parasitárias, oftalmologia e radiologia médica. Por fim, entre as engenharias, foram selecionadas a engenharia química e a engenharia biomédica. Uma área de conhecimento multidisciplinar denominada biotecnologia entrou recentemente na classificação da Capes e também foi aqui selecionada.

[18] O banco contém as seguintes informações: mestres e doutores (tanto matriculados como titulados), docentes, instituição de ensino superior do programa, município e estado.

São Paulo: um quarto dos mestres e 40% dos doutores se titularam por instituições paulistas. O segundo é que, apesar de a proporção de pesquisadores no total da população estar melhorando no Brasil, ela ainda é baixa (660/milhão) quando comparada às dos países desenvolvidos — 4.500/milhão nos Estados Unidos e na Coreia do Sul e 5.500/milhão no Japão¹⁵. Desse modo, o Brasil contribui com apenas 1,7% dos pesquisadores do mundo, muito menos que todos os países desenvolvidos, mais China, Índia e Rússia. O terceiro é o fato de os pesquisadores encontrarem poucas oportunidades no mercado de trabalho brasileiro, sendo majoritariamente empregados em universidades e institutos de pesquisa (68%), e não no setor privado (com apenas 26,5%), como ocorre nos países desenvolvidos¹⁶. O baixo percentual de pesquisadores no setor privado pode estar relacionado às baixas taxas de inovação e de tecnologia proprietária das empresas (como veremos mais à frente).

A despeito dessas dificuldades, o incremento na formação de recursos humanos no Brasil foi significativo nas grandes áreas de conhecimento relacionadas a saúde humana e biotecnologia. Se tomarmos como ponto de partida o ano 2000, o número de mestres e doutores tem crescido, e em 2011 era praticamente o dobro nas áreas de ciências biológicas e da saúde. Em relação ao total, em 2011, 22% dos 42.830 novos mestres no Brasil eram das áreas de ciências biológicas e da saúde, assim como 30% dos 12.217 doutores titulados no mesmo ano (Gráfico 2).

Visto o aumento expressivo, de modo geral, na formação de recursos humanos, uma opção para a análise do potencial de produção científica voltada à biotecnologia em saúde humana no país é a utilização das informações da Capes sobre a pós-graduação, tanto pública como privada, conforme apresentado a seguir.

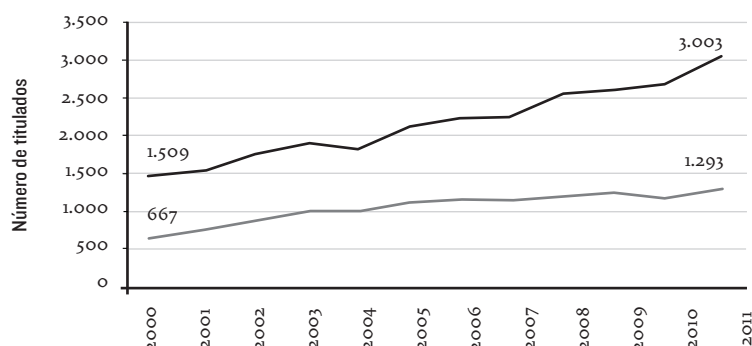
Potencial de pesquisa em saúde humana e biotecnologia

A fim de apresentar um panorama mais específico da capacidade de produção científica em biotecnologia em saúde humana no Brasil, selecionamos algumas subáreas de conhecimento das ciências biológicas e da saúde cujos cursos de pós-graduação podem ter projetos em biotecnologia em saúde humana. Antes de realizar os cruzamentos dos dados, foi preciso um trabalho de filtragem das áreas¹⁷ que seriam de interesse pelo fato de estarem relacionadas ou servirem de base para atividades biotecnológicas.

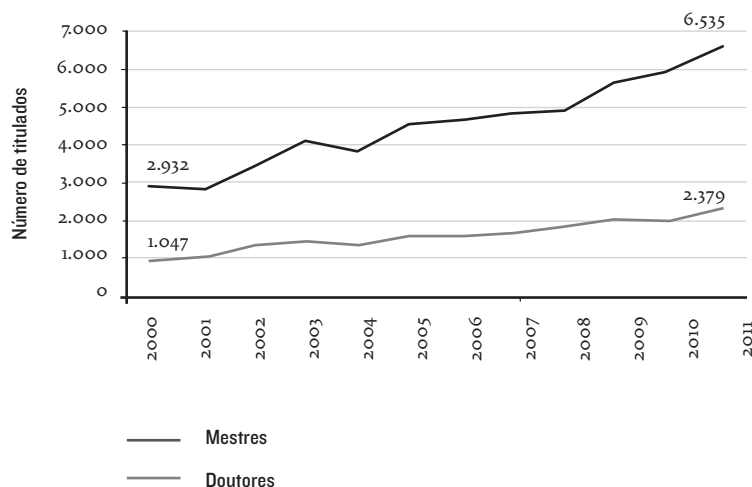
A unidade do banco de dados da Capes é o programa de pós-graduação, e aqui utilizamos o número de matriculados (mestrandos e doutorandos) e de docentes em cada um dos programas¹⁸ em 2011. Assumimos que tal informação possa ser tomada como *proxy* da capacidade de recursos humanos para a produção de C&T no país, uma vez

GRÁFICO 2

Ciências biológicas – Titulados, 2000-2011, Brasil



Ciências da saúde – Titulados, 2000-2011, Brasil



Fonte: Capes, 2011. Elaboração própria.

que se trata daqueles que estão fazendo pesquisa atualmente e formalmente em programas de pós-graduação¹⁹.

Na impossibilidade de detalhar precisamente e desagregar por áreas de conhecimento tanto esse conjunto de doutores como aqueles pesquisadores em empresas ou em laboratórios de pesquisa público e privados (sem vínculo com pós-graduação), utilizamos aqui a informação disponível da Capes, que permite uma organização em áreas relacionadas à biotecnologia em saúde humana.

A análise com base em docentes e pesquisadores em mestrado e doutorado como *proxy* de produção científica na academia mostra que há um potencial para a criação de conhecimento nas áreas relacionadas à biotecnologia em saúde humana, mas que ela está bastante concen-

[19] É importante ressaltar que não estamos assumindo que esses sejam todos os pesquisadores no Brasil trabalhando na área de biotecnologia em saúde humana. Além disso, ao considerarmos apenas os docentes dos programas de pós-graduação, estamos subestimando o potencial de pesquisa, pois os docentes vinculados aos programas de pós-graduação são em número menor que os docentes em geral e doutores com dedicação exclusiva, ou seja, profissionais que podem também ter pesquisas em andamento. É possível avaliar o nível dessa subestimação em torno de 17%, o que não compromete a análise. Isso porque, por exemplo, em 2007, essa foi a diferença encontrada em instituições de ensino superior (IES) federais, onde havia 25.697 docentes com dedicação exclusiva com doutorado e 21.084 docentes na pós-graduação (diferença de 4.613, ou seja, 17,9%). Para as IES estaduais, eram 12.820 contra 10.668, diferença de 2.152 (16,8%). Fapesp. "Recursos financeiros e humanos em pesquisa e desenvolvimento". In: *Indicadores de ciência, tecnologia e inovação em São Paulo 2010*. São Paulo: Fapesp, 2011.

[20] Capes, op. cit.

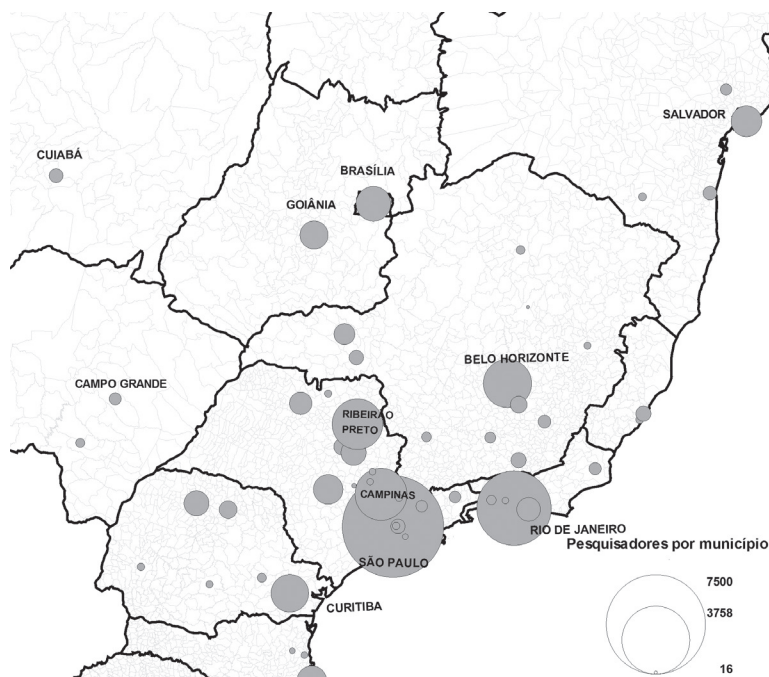
trada em algumas cidades e com pesquisa avançada em poucas áreas de conhecimento. Há no Brasil 11.813 docentes e 29.115 pesquisadores matriculados em programas de pós-graduação de mestrado e doutorado nas áreas aqui selecionadas²⁰. Isso representa 18% do total de docentes do Brasil e 17% dos mestrandos e doutorandos matriculados em programas de pós-graduação no país.

O estado de São Paulo concentra 37,5% desses 40.928 pesquisadores (matriculados em mestrado e doutorado e docentes), bem acima de outros estados, como Rio de Janeiro (12,5%), Minas Gerais (8,6%) e Rio Grande do Sul (8,2%). Além do eixo Sudeste/Sul, todos os estados da região Nordeste somam 15% dos pesquisadores em áreas relacionadas à biotecnologia em saúde humana (Pernambuco, 4,2%; Ceará, 3,4%; e Bahia, 2,9%).

Isso se reflete em uma análise espacial mais desagregada, uma vez que apenas 79 municípios (do total de 5.565) concentram todos os 40.928 pesquisadores. Entre as cinco cidades com mais pesquisadores, três são do estado de São Paulo: a capital (19%), Campinas (5,6%) e Ribeirão Preto (5,3%). As outras duas são as capitais dos estados do Rio de Janeiro (10,8%) e do Rio Grande do Sul (5,6%). Belo Horizonte (4,9%) aparece em sexto, pouco acima de Recife (4,1%) (Mapa 1).

MAPA 1

Pesquisadores em programas de pós-graduação nas áreas selecionadas em saúde humana por município. Região Sudeste e entorno, 2011



Fonte: Capes, 2011. Elaboração própria.

A produção científica concentrada é positiva por um lado, ao permitir a troca de conhecimento e o fortalecimento de centros de referência em pesquisas de fronteira. Por outro lado, diminui as possibilidades de formação de pesquisadores e de florescimento de novos centros, o que, por sua vez, diminui a diversidade, as oportunidades de aproveitamento do conhecimento de cada região (como a biodiversidade brasileira para pesquisa no caso da Amazônia) e do próprio desenvolvimento local e de longo prazo, características mais suscetíveis de experiências de crescimento baseadas em conhecimento e inovação.

No que se refere às áreas de conhecimento, o maior destaque em quantidade de pesquisadores do conjunto de áreas aqui selecionado é a medicina. A soma de especialidades da medicina representa 6% do total de pesquisadores do Brasil, boa parte em cirurgia, patologia, cancerologia e cardiologia. Outro grupo com significativo número de mestrandos, doutorandos e docentes é o das áreas relacionadas à química voltada para saúde humana: bioquímica, farmácia, farmacologia e engenharia química somam 9.123 pesquisadores, ou seja, 4% do total no Brasil. Pesquisadores em microbiologia, imunologia, doenças infecciosas e parasitologia somam 4.393 — 2% do total do Brasil. Uma área que cresceu bastante nos últimos anos no país foi a genética, cuja participação no total do país é de 1% (2.166 pesquisadores).

A biotecnologia como área de conhecimento específica na pós-graduação brasileira é recente. Dado seu caráter interdisciplinar, muito da pesquisa biotecnológica está em outras áreas. Mesmo assim, vale lembrar que o número de pesquisadores em biotecnologia e engenharia biomédica somavam 3.281 (1,5% do total do Brasil).

Produção científica: mais publicações em áreas relacionadas à biotecnologia

De acordo com o último *SIR World Report*, que ranqueou 3.290 instituições de pesquisa de 106 países, o Brasil ocupa a 10ª posição em performance científica^[21]. Isso se deve em parte ao crescimento, nos últimos anos, no número de publicações brasileiras de forma geral e na participação relativa do país no total produzido no mundo. Segundo a base Scopus, em 2011, o Brasil publicou 46.933 artigos, 2,3% dos 2.062.532 no mundo (mais da metade da América Latina, 54,1%)^[22].

Em relação às informações sobre número de artigos publicados em periódicos científicos indexados de outra fonte, a Thomson/ISI, o Brasil produzia seis mil em 1996 e 32 mil em 2009. Isso significa um salto na participação nas publicações no mundo, passando de 0,9% do total mundial em 1996 para 2,7% em 2009^[23]. Junto com China, Coreia do Sul, Turquia e Taiwan, o Brasil ficou entre os cinco países com maior crescimento percentual na publicação de artigos entre 1981 e 2009. Em termos absolutos, entre 2001 e 2009, apenas China, Esta-

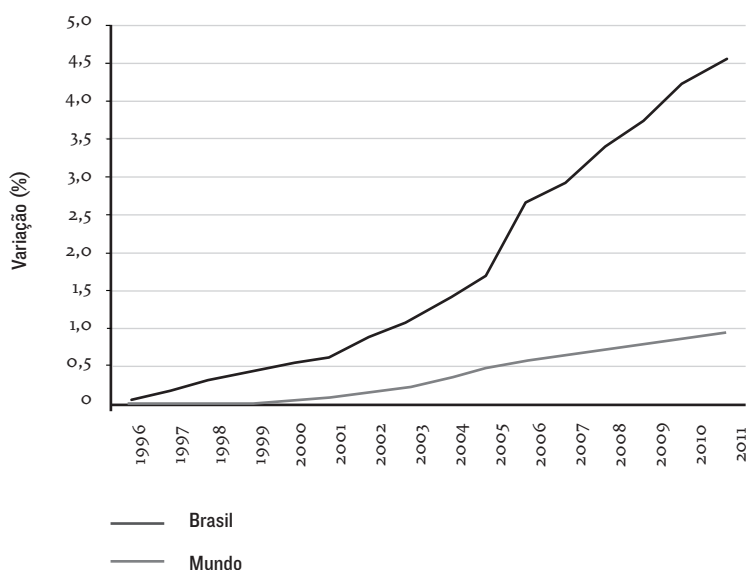
[21] *SIR World Report 2012: Global Ranking*.

[22] São valores preliminares publicados pelo *SCImago journal & country rank* (2012) e foram incluídos os chamados documentos passíveis de citação (“Citable documents”).

[23] MCTI, op. cit.

GRÁFICO 3

Artigos publicados no Brasil e no mundo. Variação (%), ano base 1996, até 2011



Fonte: Scopus; MCTI. Elaboração própria.

[24] Hollanders, Hugo e Soete, Luc, op. cit.

[25] Cruz, Carlos Henrique de Brito e Chaimovich, Hernan. "Brasil". In: *Relatório Unesco sobre ciência 2010*. Trad. Demerval de Sena Aires Júnior. Setor de Ciências Naturais da representação da Unesco no Brasil, 2010.

[26] Ibidem.

[27] Apesar de não ser foco do artigo, vale mencionar ciências agrárias e ciências dos animais/plantas, em que o peso relativo da produção brasileira na ciência mundial é bem mais alto que a média.

[28] Importante lembrar que os dados da Thomson Reuters Science Citation Index não captam todo o movimento de aumento de produtividade da ciência brasileira, uma vez que ele ocorre também em periódicos locais (fora da contagem da empresa) e muitos com circulação somente em português.

dos Unidos, Coreia do Sul, Índia e Canadá tiveram variação maior que a brasileira²⁴. O Brasil ocupa agora a 13ª posição no *ranking* mundial, mas ainda permanece atrás de países de menor economia e população, como França (65 mil), Canadá (55 mil), Itália (51 mil), Espanha (44 mil), Coreia do Sul (39 mil) e Austrália (38 mil), fora Estados Unidos, China, Reino Unido, Alemanha e Japão²⁵.

O número de artigos publicados é outro indicador que explicita a concentração regional da ciência no Brasil: apenas sete universidades (todas públicas) respondem por 60% desses artigos em periódicos internacionais, sendo que a USP é responsável por cerca de um quarto do total²⁶.

Nas grandes áreas de conhecimento há uma participação expressiva do Brasil em áreas relacionadas à saúde humana e biotecnologia. Das onze áreas em que o país tem maior participação em artigos publicados indexados no total mundial, sete delas estão relacionadas à saúde humana e/ou à biotecnologia e aumentaram sua participação na produção mundial entre 2004 e 2009²⁷ (Tabela 1). Além disso, farmacologia e toxicologia, microbiologia, biologia e bioquímica, e neurociências e ciências comportamentais são conjuntos em que o Brasil tem maior peso relativo, já que aparecem com participação acima da média geral brasileira no mundo (2,7%)²⁸.

Em relação ao impacto das publicações brasileiras, apesar de ainda ser baixo, é interessante notar que aumentou, passando de 1,45 citações por artigo, dois anos após a publicação, em 2000, para 2,05

citações, em 2007²⁹. E as áreas que mais se destacam são justamente aquelas relacionadas à saúde, e com origem, principalmente, no estado de São Paulo³⁰.

Por fim, vale mencionar a evolução do Brasil nas duas últimas décadas em termos de registros de patentes. Houve um aumento no número de patentes depositadas no escritório dos Estados Unidos (USPTO) entre 1988 e 2011. Considerando os depósitos com primeiro autor residente no Brasil, foram 71 pedidos, em 1988, e 586, em 2011 — 725% de aumento. E as concessões subiram de 29, em 1988, para 254, em 2011 (775%).

No entanto, esse crescimento em valores absolutos não foi expressivo em termos relativos, pois muitos outros países também aumentaram o seu número de patentes, sendo que alguns, como Coreia do Sul, China, Índia, tiveram desempenho muito acima do Brasil. Por tal motivo, o país, que ocupava a 30ª posição no *ranking* de patentes concedidas em 1988, passou apenas para a 29ª em 2011. Ou seja, o Brasil continua ocupando uma posição de pouco destaque no *ranking* de países em termos de registro internacional de propriedade intelectual. Além disso, vale ressaltar: a maioria das patentes é gerada nas universidades e institutos de pesquisa públicos, e não no setor privado, diferentemente dos demais países como os Estados Unidos; e metade delas tem origem no estado de São Paulo³¹.

Embora tenha aumentado a publicação de artigos científicos, falta ao Brasil ampliar o impacto dessa produção científica no debate internacional. Universidades, como a USP, e agências de fomento, como a Fapesp, têm explicitado e apoiado cada vez mais a necessidade de os pesquisadores buscarem a internacionalização de seus projetos, mediante parcerias com pesquisadores do exterior e publicação nos principais periódicos do mundo.

NOVOS PROJETOS EM SAÚDE HUMANA:

A CONEXÃO ENTRE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

O setor privado brasileiro investe pouco em P&D: 0,5% do PIB, sendo cerca de um terço desse investimento proveniente de renúncia fiscal via leis de incentivo. A título de comparação, a média da UE é 1,15% e a da OCDE 1,58% do PIB. O país cujo setor privado mais investe são os Estados Unidos, com 2% do PIB. Disparidade que, no entanto, não é tão grande no que se refere ao investimento público em P&D: 0,59% do PIB no Brasil, contra 0,62% do PIB na UE e 0,69% na média da OCDE, tampouco muito longe dos países com maior gasto público em P&D, a saber Austrália e Canadá, na casa de 0,85% do PIB³².

Tais informações ganham ainda maior sentido quando observamos as fontes de financiamento para P&D das empresas de bio-

[29] Cruz, Carlos Henrique de Brito e Chaimovic, Hernan, op. cit.

[30] Fapesp. “Indicadores de CT&I em saúde no estado de São Paulo”. In: *Indicadores de ciência, tecnologia e inovação em São Paulo 2010*. São Paulo: Fapesp, 2011.

[31] Idem. “Atividade de patenteamento no Brasil e no exterior”. In: *Indicadores de ciência, tecnologia e inovação em São Paulo 2010*. São Paulo: Fapesp, 2011.

[32] Cruz, Carlos Henrique de Brito e Chaimovic, Hernan, op. cit.

TABELA I

Publicações segundo área de conhecimento. Participação do Brasil no total mundial segundo área do conhecimento – 2004 e 2009

Grande área do conhecimento	% Brasil em relação ao mundo	
	2004	2009
1 Ciências Agrárias	2,9	9,9
2 Ciências dos Animais/Plantas	3,4	7,0
3 Farmacologia e Toxicologia	2,3	4,0
4 Microbiologia	2,2	3,3
5 Ciências Sociais em geral	0,9	3,3
6 Ecologia/Meio Ambiente	2,4	3,0
7 Biologia e Bioquímica	1,9	2,8
8 Neurociências e C. Comportamental	2,1	2,8
9 Clínica Médica	1,4	2,7
10 Imunologia	2,0	2,3
11 Biologia Molecular/Genética	1,3	2,3
12 Física	2,6	2,0
13 Química	1,6	2,0
14 Ciências Espaciais	2,1	1,9
15 Matemática	1,8	1,8
16 Multidisciplinar	1,6	1,8
17 Ciência dos Materiais	1,5	1,8
18 Geociências	1,4	1,7
19 Engenharia	1,5	1,5
20 Psicologia/Psiquiatria	0,4	1,5
21 Ciência da Computação	1,6	1,2
22 Economia e Negócios	0,4	0,9
Participação total do Brasil	1,8	2,7

Fonte: National Science Indicators (NSI). Thomson Reuters Scientific INC. Elaboração própria

[33] Vale mencionar o programa Recursos Humanos em Áreas Estratégicas (RHAE) do CNPq, que tem como objetivo incentivar a contratação de mestres e doutores pela iniciativa privada.

tecnologia em saúde humana. Duas instituições federais têm papel mais importante na distribuição de fundos não reembolsáveis para projetos inovadores em biotecnologia em saúde humana: a Finep, agora Agência Brasileira de Inovação, que publica chamadas específicas de editais de subvenção para empresas (cuja análise será feita a seguir), e o BNDES, Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, que possui diferentes programas de incentivos à inovação — o Funtec é o seu fundo não reembolsável³³. No que se refere à esfera estadual, há significativo investimento das agências de fomento, principalmente da Fapesp.

Para fins de contextualização, entre 237 empresas de biotecnologia no Brasil identificadas no *Brazil biotech map 2011*, 53% (125 empresas) têm saúde humana e insumos (a maioria de reagentes) como principal área de atuação³⁴. Desse conjunto de empresas de biotecnologia em saúde humana, 79% utilizam recursos públicos para P&D, sendo que 61% utilizam Finep, 40%, programas do CNPq, e 44% recorrem a fundações estaduais de amparo à pesquisa (Fapesp e Fapemig, por exemplo). Vale lembrar que são empresas jovens (67% criadas após 2000) e pequenas (70% têm faturamento até R\$ 2,4 milhões e 83% têm até 50 empregados). Esses dados sugerem, pois, a dependência das empresas com atividades biotecnológicas na área de saúde humana em relação às agências públicas de fomento à inovação. Espaço que, em outros países, é ocupado, pelo menos em parte, pelo capital de risco privado.

A seguir apresentamos informações de duas importantes fontes de financiamento para as empresas que atuam na área de biotecnologia/saúde humana no Brasil, a Subvenção econômica, da Finep, e o programa Pesquisa inovativa em pequenas empresas (PIPE), da Fapesp, e avaliamos a experiência da inovação a partir de uma breve análise de ensaios clínicos no Brasil.

Investimento federal em P&D: o caso da Subvenção econômica da Finep

Com o objetivo de compreender melhor a natureza e a localização geográfica dos projetos inovadores em saúde humana desenvolvidos no país, analisamos os projetos aprovados pela Finep no âmbito da subvenção econômica, que é o instrumento para concessão de recurso não reembolsável da instituição³⁵. O primeiro achado é que a metade de todos os projetos foi de empresas do estado de São Paulo. Rio Grande do Sul aparece em segundo lugar, com 10% das concessões, e em terceiro, Minas Gerais e Paraná, ambos com 9%. Rio de Janeiro tem 7%, e Goiás, Santa Catarina, Ceará, Brasília, Amazonas, Paraíba, Pernambuco e Piauí juntos somam 15%³⁶.

É importante ressaltar que a Finep, assim como outras instituições de fomento federais, possui uma política para favorecer o desenvolvimento das regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste do país, estabelecendo que 30% dos recursos de uma chamada sejam designados prioritariamente a essas regiões. O levantamento mostra que as três regiões contribuíram somente com 14% de todos os projetos aprovados, indício de que não houve projetos suficientes enviados por seus respectivos estados ou que os projetos enviados não preencheram os requisitos para aprovação.

Como saúde humana compreende áreas bastante diversas, categorizamos os projetos por área terapêutica³⁷. Foi possível, então, agrupá-los em 13 categorias: câncer, saúde dentária, doenças cardiovascu-

[34] As informações sobre empresas de biotecnologia aqui apresentadas são novos cruzamentos feitos a partir do banco de dados construído para o *Brazil Biotech Map 2011*. Sobre a metodologia, ver Cebrap, op. cit.

[35] As informações são do banco de dados da Finep, e foram coletadas a partir de busca por estado em que selecionamos todos os projetos relacionados à saúde humana de 2007 (primeiro projeto de *Subvenção econômica* aprovado) até 2010. Ver <http://www.finep.gov.br/pagina.asp?pag=programas__subvencao>, acessado em 12/2011.

[36] A mesma empresa pode ter mais de um projeto aprovado em diferentes programas. A maioria dos projetos é do edital de *Subvenção econômica*, mas alguns são de outros programas da Finep como o *Juro zero* (que foi descontinuado) ou *ICT-Empresa*. Outros programas foram introduzidos pela Finep em 2013, o *Inova saúde*, por exemplo, que não fez parte desta análise.

[37] Dos 185 projetos relacionados à saúde humana, 112 foram passíveis de classificação em áreas terapêuticas. Os outros 73 são de equipamentos ou processos que não se encaixam em uma área específica. Por isso, foram retirados da continuação da análise.

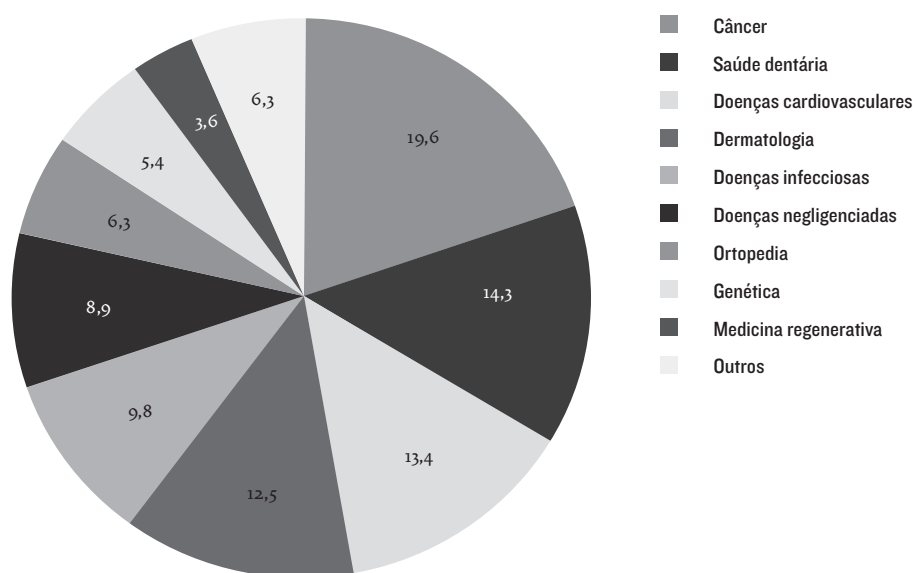
lares, dermatologia, doenças infecciosas, doenças negligenciadas, ortopedia, genética, medicina regenerativa, inflamação, endocrinologia, dores crônicas e doenças respiratórias. Câncer é a categoria com maior número de projetos, 20% do total, seguida de saúde dentária (14%), doenças cardiovasculares (13%), dermatologia (13%) e doenças infecciosas (10%) (Gráfico 4).

Ao avaliarmos a distribuição geográfica das cinco categorias predominantes, apesar da concentração dos projetos aprovados no Estado de São Paulo, especialmente em câncer, doenças cardiovasculares e doenças negligenciadas, a região Sul (Paraná, com dez casos, e Santa Catarina, com cinco) se destaca em projetos inovadores em ortodontia³⁸.

Por fim, é importante ressaltar que, quando a Finep lança um edital do programa Subvenção, geralmente já estão definidos previamente áreas e temas. Por exemplo, áreas prioritárias em uma chamada podem ser biotecnologia, saúde e energia. Dentro de cada área são definidos temas para submissão de projetos. As áreas e respectivos temas podem variar a cada ano e são decisões que envolvem o MCTI, não só a

[38] Há empresas com vários projetos aprovados, como a Scitech, de Goiás, e a Angelus, do Paraná.

GRÁFICO 4
Distribuição dos projetos segundo área terapêutica



Fonte: Finep. Elaboração própria.

Finep. Em 2008, por exemplo, o edital Subvenção estabeleceu que um dos temas para submissão de projetos na área de saúde era “Desenvolvimento de dispositivos diagnósticos, prognósticos e ferramentas terapêuticas para doenças negligenciadas e câncer”. Assim, os seis projetos em câncer aprovados no estado de Minas Gerais não foram de empresas dedicadas à pesquisa em câncer, mas de empresas de diagnóstico molecular que submeteram projetos envolvendo diagnóstico de câncer.

Uma breve análise complementar ao instrumento da Subvenção que vale ser feita neste artigo é sobre o programa Inovar fundos³⁹, voltado ao desenvolvimento da indústria de *venture capital* no Brasil, em que a Finep realiza chamadas públicas de propostas de capitalização para apoiar gestores de fundos. Ao analisarmos o documento com resultados do programa até 2012, notamos que: (i) somente 25% vão para *seed capital*, aquilo que empresas iniciantes precisam; (ii) considerando os fundos de *seed* e *venture capital* com participação da Finep, poucos têm como foco a biotecnologia, e, quando têm, saúde humana não é área prioritária. Do total de cem empresas, identificamos cinco em saúde humana. Dentre elas, três são dedicadas a serviços (clínica oncológica, CRO e fertilização *in vitro*) e somente duas na área de biotecnologia em saúde humana⁴⁰; uma em ortodontia e outra dedicada à descoberta de novas drogas para saúde humana⁴¹.

O capital de risco no Brasil não está investindo em empresas voltadas para biotecnologia em saúde humana, como ocorreu com o fundo de *seed money* do BNDES, Criatec I, já encerrado. O portfólio de empresas de biotecnologia que receberam investimento abrangia agrobusiness e saúde humana, mas, neste caso, empresas de equipamentos e de tecnologia da informação em saúde e serviços. O investimento “de risco” tem mostrado mais interesse em aplicações diretas na área da saúde, como hospitais, empresas de diagnóstico, equipamentos, tecnologia da informação aplicada à saúde, do que em projetos em biotecnologia, que são densos em tecnologia e de alto custo e risco. Com exceção do exemplo já antigo da Biobrás, a biotecnologia nacional carece de casos de sucesso em saúde humana.

Investimento estadual em P&D: o programa Pesquisa inovativa em pequenas empresas (PIPE)

O estado de São Paulo é o que mais investe em P&D no Brasil. Cerca de um terço do gasto público em P&D no país (ou 0,2% do PIB) vem de fundos estaduais. Se considerarmos apenas São Paulo, dois terços provêm de recursos estaduais (US\$ 9,2 bilhões). Isso significa que o Estado de São Paulo gasta em P&D quase o dobro do México e o triplo da Argentina⁴².

Parte desse investimento é feito pela Fapesp, cujo orçamento anual é de 1% do total da receita tributária do Estado. Um de seus

[39] Ver histórico em <http://download.finep.gov.br/programas/innovar/Resultados.pdf>, acessado em 03/02/2014.

[40] Pesquisa própria nos sites das empresas para entender sua área de atuação.

[41] BioZeus, investida por meio do fundo *Burrill Brasil I* — da Burrill & Company, uma das maiores empresas de capital de risco em ciências da vida no mundo, que abriu escritório no Brasil em 2011.

[42] Cruz, Carlos Henrique de Brito e Chaimovic, Hernan, op. cit.; Fapesp. “Recursos financeiros e humanos em pesquisa e desenvolvimento”, op. cit.

[43] O Programa de Apoio à Pesquisa em Parceria para Inovação Tecnológica (PITE) tem menor número de concessões (146 convênios, de 1995 a 2010). Criado em 1994, o objetivo principal é estimular a parceria de empresas com universidades do estado de São Paulo. Há financiamento não reembolsável por parte da Fapesp e uma contrapartida de investimento da empresa. Diferentemente do PIPE, o PITE concentra projetos em empresas de maior porte.

[44] Não consideramos no levantamento a concessão de bolsas de pesquisa no país vinculadas ao programa, que somam 1.813 no período. Ver <http://www.bv.fapesp.br/pt/pesquisa>, acessado em 11/04/2013.

[45] Fapesp. “Dimensão regional dos esforços de ciência, tecnologia e inovação no estado de São Paulo”. In: *Indicadores de ciência, tecnologia e inovação em São Paulo 2010*. São Paulo: Fapesp, 2011; Torres-Freire, Carlos, Abdal, Alexandre e Callil, Victor. “Science, technology and innovation in the Brazilian State of São Paulo: the need for public policies for region-based development”. *International Journal Technological Learning, Innovation and Development*, vol. 6, nº 3, 2013, pp. 225-243.

[46] Torres-Freire, Carlos, Abdal, Alexandre e Callil, Victor, op. cit.

programas para P&D nas empresas é o Pesquisa Inovativa em Pequenas Empresas (PIPE). Criado em 1997 e inspirado no programa norte-americano Small Business Innovation Research (SBIR), busca apoiar ciência e tecnologia como mecanismo de promoção da inovação em micro e pequenas empresas (até 100 empregados). Os projetos duram pelo menos dois anos e seu objetivo final é a comercialização dos produtos e processos que resultaram das pesquisas apoiadas. Atualmente são quatro chamadas por ano, com R\$ 20 milhões por chamada e concessões de até R\$ 1 milhão por empresa⁴³.

De janeiro de 1998 a março de 2013, período coberto pela coleta de dados aqui realizada diretamente no banco de dados da Fapesp, foram aprovados 1.155 projetos de auxílio à pesquisa⁴⁴. Ao observarmos por grande área de conhecimento, verificamos que mais da metade foi para as engenharias (61%), seguidas por ciências exatas e da terra (20%), ciências biológicas e da saúde (14%) e ciências agrárias (12%).

Para os fins da discussão proposta neste artigo, somamos ciências biológicas e da saúde com engenharia biomédica, uma área específica dentro das engenharias que responde por 7% de todos os projetos. As áreas relacionadas à biotecnologia em saúde humana representam 21% dos projetos de auxílio à pesquisa no âmbito do PIPE durante todo o período de vigência. Quanto às áreas de conhecimento específico, esses 238 projetos foram direcionados principalmente para engenharia biomédica e o conjunto bioquímica, farmácia e farmacologia (Tabela 2).

Os projetos do conjunto biotecnologia e saúde humana estão distribuídos em trinta municípios (Mapa 2), enquanto o total de projetos do programa PIPE está em 107 municípios, o que demonstra certa especialização regional da infraestrutura de C&T&I no Estado de São Paulo, achado que se apoia na literatura sobre o tema⁴⁵.

Apesar de serem realizados em empresas, a localização dos projetos se concentra nas cidades de importantes universidades e institutos de pesquisa do Estado de São Paulo, reconhecidas pela excelência em ciências da saúde e biológicas. Dos 238 projetos relacionados à biotecnologia e saúde humana, 201 (84%) foram concedidos para empresas nos municípios de São Paulo, Ribeirão Preto, São Carlos, Campinas, Mogi das Cruzes e Botucatu (Mapa 3). A ausência de projetos aprovados no oeste e no sul do estado é digna de nota, e corrobora o achado da especialização territorial da ciência e da inovação no Estado de São Paulo⁴⁶.

Biotecnologia em saúde humana no Brasil: uma análise a partir dos testes clínicos

Em saúde humana, grande parte dos projetos inovadores passa pelos ensaios clínicos para chegar ao mercado. Outra maneira,

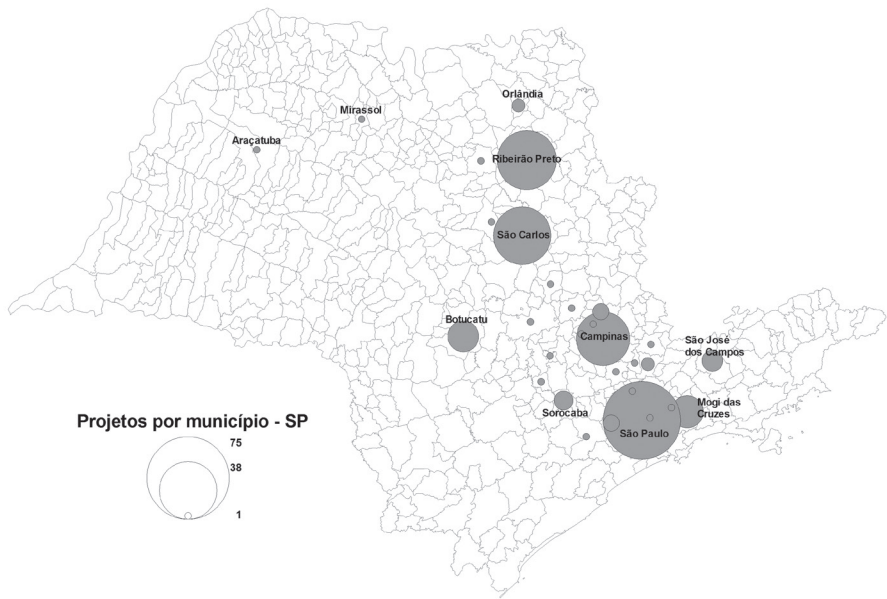
TABELA 2
Projetos de auxílio à pesquisa do programa PIPE, segundo área de conhecimento específica. 1998-2013

Área de conhecimento específica*	Número de projetos	% do conjunto biotecnologia e saúde humana	% do total de projetos no PIPE
Engenharia Biomédica	85	35,7	7,4
Bioquímica, Farmácia e Farmacologia	51	21,4	4,4
Microbiologia e Imunologia	33	13,9	2,9
Medicina e Odontologia	32	13,4	2,8
Genética	21	8,8	1,8
Outros	16	6,7	1,4
Total	238	100,0	20,6

* As áreas foram agrupadas pelos autores. Além disso: engenharia biomédica inclui dois projetos em biofísica; Medicina inclui cinco projetos em saúde coletiva; e o grupo “Outros” inclui áreas como nutrição e biologia.

Fonte: Fapesp. Elaboração própria.

MAPA 2
Projetos de auxílio à pesquisa do programa PIPE por município. 1998-2013



Fonte: Fapesp. Elaboração própria.

[47] As buscas foram feitas no site *clinicaltrials.gov* para cada área (*cardiac, cancer e infectious diseases*). Utilizou-se primeiro o filtro para estudos em aberto, então o país foi selecionado (no caso, Estados Unidos ou Brasil) e os seguintes filtros foram aplicados: *phases 0-2* ou *phase 3*, e *industry* ou *all others*. Consideramos todos os ensaios clínicos abertos até 30/03/2013.

portanto, de avaliar a capacidade de inovação no setor é por meio da análise de ensaios clínicos, seus patrocinadores e áreas de conhecimento. Para tanto, é importante separar ensaios clínicos em suas diferentes fases. O esforço de inovação maior está nos ensaios clínicos de fases iniciais (0 a 2). A fase 3 envolve outras variáveis, como grande quantidade de pacientes, e exige participação multicêntrica, que pode envolver vários países na execução de um protocolo de pesquisa determinado pela instituição proponente. Quanto mais ensaios clínicos em fases iniciais, maior tende a ser o esforço de inovação naquele país ou área de conhecimento.

Realizamos, então, uma busca por ensaios clínicos nas áreas de conhecimento predominantes encontradas nos projetos de subvenção econômica aprovados pela Finep e que, obviamente, precisam de ensaios clínicos para levar um produto ao mercado, a saber cardiologia, câncer e doenças infecciosas. Para contextualizar o panorama nacional, fizemos a mesma busca no Brasil e nos Estados Unidos, país líder em inovação em saúde humana. Para cada área de conhecimento e país filtramos as buscas em: (1) ensaios abertos fase 0-2 patrocinados pela indústria; (2) ensaios abertos fase 0-2 patrocinados por outras instituições; (3) ensaios abertos fase 3 patrocinados pela indústria e (4) ensaios abertos fase 3 patrocinados por outras instituições⁴⁷.

Seguindo tais parâmetros, o total selecionado foi de 10.589 ensaios em andamento nos Estados Unidos e 352 no Brasil nessas três áreas. Como já era esperado, a maior proporção de ensaios clínicos nos Estados Unidos está nas fases 0-2, enquanto no Brasil a maior proporção está na fase 3 (Gráfico 5). Nos Estados Unidos, em câncer, 79% dos ensaios estão nas fases 0-2 (sendo 46% patrocinados por instituições não industriais e 34% pela indústria); 56% do total de ensaios em cardiologia (sendo 37% por instituições não industriais e 19% pela indústria); e 60% dos ensaios em doenças infecciosas (sendo 37% por instituições não industriais e 23% pela indústria).

No Brasil, a maior proporção dos ensaios clínicos é de fase 3 e patrocinados pela indústria (principalmente multinacional estrangeira): 48% dos ensaios de câncer, 39% daqueles em cardiologia e 55% dos ensaios em doenças infecciosas. Em cardiologia, a participação de instituições não industriais, a maioria brasileiras, também é significativa (33%).

Vale chamar atenção para dois achados importantes na análise. O primeiro se refere aos ensaios de fase 0-2 — aqueles que indicam maior inovação — no Brasil, em que câncer é a área que apresenta maior proporção: 41% dos ensaios, sendo 28% patrocinados pela indústria e 13% por outras instituições. Cardiologia, por exemplo, aparece com 29% dos ensaios. A diferença é que, em câncer, a maior parte de ensaios de fase 0-2 é patrocinada pela indústria multinacional estrangeira.

ra, e, em cardiologia, os patrocinadores são, em maioria, instituições de pesquisa e hospitais nacionais. Isso pode ser um reflexo do maior interesse do mercado internacional por inovações em câncer do que em cardiologia⁴⁸.

O segundo achado é que a participação de empresas brasileiras, seja como patrocinadoras ou colaboradoras, é muito pequena, nas três áreas terapêuticas analisadas. Em cardiologia, uma das áreas em que o Brasil possui boa reputação internacional em ciência básica e aplicada, entre 142 ensaios clínicos abertos, somente cinco (3,5%) têm participação de empresas brasileiras: Scitech Produtos Médicos, Pró-Cardíaco em parceria com o grupo DASA, a prestadora de serviços LAL e a farmacêutica Eurofarma (com dois ensaios). Diversas instituições de pesquisa nacionais, como USP, INCOR, UFRJ, UFBA, UFJF, entre outras, são patrocinadoras. Em câncer, o padrão é similar. Em meio a uma diversidade de multinacionais conduzindo ensaios clínicos no Brasil, há poucas empresas nacionais: Eurofarma, Recepta, de anticorpos monoclonais, e a Lavilabor, de produtos naturais, e a LAL.

Foi surpreendente notar que esse padrão não foi muito diferente em doenças infecciosas. De 166 ensaios abertos, há onze em empresas brasileiras: EMS, Laboratório Teuto Brasileiro, Adapt Produtos Oftalmológicos, Biolab Sanus, Zodiac Produtos Farmacêuticos, Zurita Laboratório Farmacêutico e a LAL. A grande maioria dos ensaios tem como patrocinadores a indústria estrangeira.

Esses achados a partir dos ensaios clínicos confirmam, por outros meios e com a utilização de novos dados, aquilo que aparece na literatura sobre o tema no Brasil: a baixa capacidade de inovação do setor privado em saúde humana. Para Gadelha, por exemplo, um dos problemas essenciais do complexo industrial brasileiro da saúde é a baixa capacidade inovativa da indústria farmacêutica nacional, que está descolada da base científica e tecnológica brasileira⁴⁹.

Apesar do número crescente de mestres e doutores, nossas publicações ainda têm pouco impacto e a quantidade de patentes depositadas pela base científica e tecnológica brasileira é baixa. Esse “descolamento” entre a indústria farmacêutica nacional e a base científica e tecnológica brasileira pode ser também consequência de que muito do investimento na formação de recursos humanos não tem, necessariamente, uma relação direta com a geração de tecnologias interessantes para a criação de produtos no mercado.

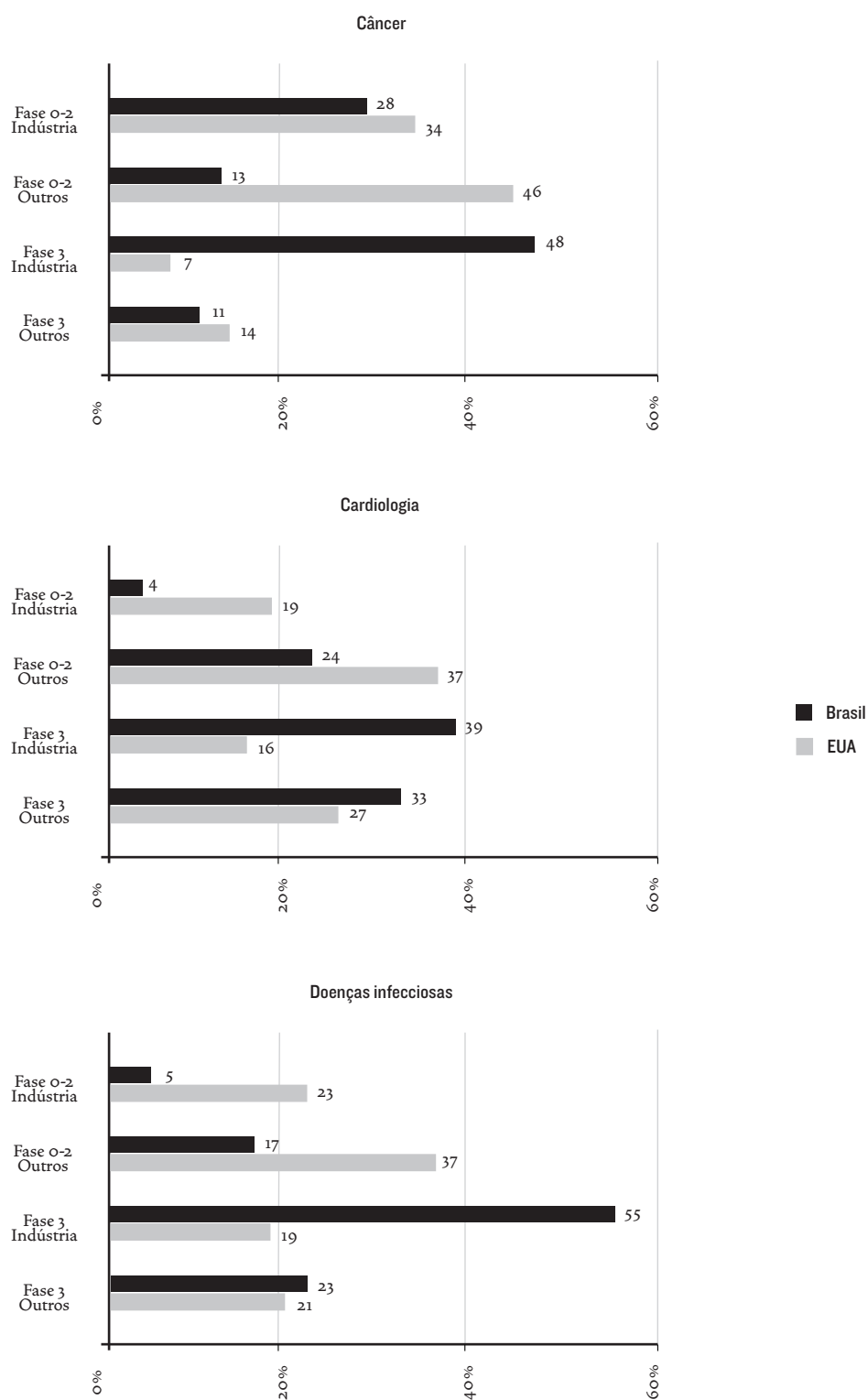
A indústria farmacêutica brasileira apresenta uma característica singular: a existência de laboratórios públicos de alcance nacional, voltados essencialmente para a produção de medicamentos constantes dos programas governamentais em saúde. Em conjunto, os laboratórios oficiais são capazes de produzir cerca de 11 bilhões de unidades

[48] Huggett, Brady. “Public biotech 2012 — the numbers”. *Nature Biotechnology*, vol. 31, nº 8, ago., 2013.

[49] Gadelha, Carlos Augusto. “Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial”, op. cit.

GRÁFICO 5

Ensaios clínicos em câncer, cardiologia e doenças infecciosas; EUA e Brasil (abertos até março de 2013)



Fonte: clinicaltrials.gov. Elaboração própria.

farmacêuticas por ano, com 195 apresentações, englobando mais de 100 princípios ativos. A produção desses laboratórios representava, em 2006, cerca de 3% da produção nacional em valor e 10% em volume, o que equivalia a cerca de 10% do total de compras em medicamentos do Ministério da Saúde. Apesar de a dependência externa em insumos para produção de medicamentos ser um problema comum aos países em desenvolvimento, o Brasil é um dos poucos países a apresentar um parque público estatal de produção de medicamentos, instalado em várias regiões do território nacional⁵⁰.

O papel desempenhado pelos laboratórios oficiais, no entanto, vai além da produção de medicamentos, representando uma importante forma de regulação de mercado. Através da oferta de medicamentos, esses laboratórios contribuem para aumentar a concorrência no setor, desenvolver pesquisa em áreas de menor interesse para a indústria e, sobretudo, facilitar o acesso da população de baixa renda aos medicamentos.

Na cadeia de desenvolvimento de novos produtos em saúde humana, existe uma capacidade instalada nas nossas instituições de pesquisa e hospitais para realizar P&D em áreas estratégicas para o setor, como câncer e cardiologia, porém falta envolvimento de empresas nacionais. O que é coerente com a baixa inovação das farmacêuticas nacionais e com um setor de biotecnologia ainda formado por empresas muito jovens e pouco capitalizadas.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O artigo apresentou um panorama do setor de biotecnologia em saúde humana no Brasil mostrando sua concentração espacial e setorial em termos de produção científica, a dependência do setor privado em relação aos investimentos públicos para P&D, a baixa capacidade de inovação na cadeia de novas drogas e uma desconexão entre os avanços em ciência e tecnologia e a inovação no setor privado de biotecnologia em saúde humana.

A concentração regional de C&T no Brasil pode ser vista tanto como um ponto positivo quanto como um problema. Por um lado, a própria aglomeração de atividades em certas regiões permite o fluxo de conhecimento tácito, o aprendizado via proximidade física e institucional e os chamados efeitos de transbordamento (*spillovers*), como a criação de empresas em centros regionais especializados, o que é essencial para a indústria de biotecnologia. Por outro lado, indica que o Brasil está subutilizando sua capacidade e sua diversidade regional e de conhecimento local para o desenvolvimento científico da saúde humana e para o próprio desenvolvimento econômico e social do país. Os dados demonstram a dependência de recursos financeiros, humanos e de infraestrutura

[50] Gadelha, Carlos Augusto, Quental, Cristiane e Filho, Beatriz de Castro, op. cit. Em relação ao desenvolvimento de fármacos para o tratamento de doenças infecciosas e endêmicas (leishmaniose, doença de Chagas, malária e leptospirose), é importante mencionar os casos do Centro de Biotecnologia Molecular Estrutural (CBME) — financiado pela Fapesp e que deu origem ao Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Biotecnologia Estrutural e Química Medicinal em Doenças Infecciosas (INBEQMedi) —, do Instituto Butantan e do Instituto Adolfo Lutz. Ver Fapesp. “Indicadores de CT&I em saúde no estado de São Paulo”. In: *Indicadores de ciência, tecnologia e inovação em São Paulo* 2010. São Paulo: Fapesp, 2011.

[51] Para um retrato do setor de biotecnologia em saúde humana no Brasil até 2007, ver Rezaie, Rahim e outros. "Brazilian health biotech — fostering crosstalk between public and private sectors". *Nature Biotechnology*, nº 26, 2008, pp. 627-44.

[52] Ver Gadelha, Carlos Augusto, Quental, Cristiane, Filho, Beatriz de Castro., op. cit.; Shadlen, Kenneth e Fonseca, Elize Massard. "Health policy as industrial policy: Brazil in comparative perspective". *Politics & Society*. Londres: SAGE Publications, vol. 41, nº 4, p. 561-87, 2013.

[53] Costa, Laís Silveira, Gadelha, Carlos Augusto e Metten, Antoine. "Saúde e desenvolvimento no Brasil: estado da arte e desafios". In: *Jornada nacional de economia da saúde*, 6ª ed., Brasília, 2012. O setor pode se beneficiar também de programas amplos de estímulo a C&T&I. Um deles é o *Ciência sem fronteiras*, que permite aumentar a experiência internacional dos pesquisadores em biotecnologia no Brasil. Outro é o *Start-up Brasil*, programa do MCTI para acelerar novos empreendimentos, cujo foco em 2013 era a tecnologia da informação. Chama ainda atenção que o edital estimula empreendedores estrangeiros a participar da criação de empresas de base tecnológica no país.

[54] Ver Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012, Ministério da Saúde.

[55] Ministério da Saúde, 2013, <http://www.brasil.gov.br/saude/2013/12/brasil-vai-desenvolver-19-novos-produtos-de-saude>, acessado em 12/12/2013.

[56] Ver http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2012/Decreto/D7713.htm

dos estados mais desenvolvidos para que o país possa desenvolver inovações em saúde humana.

A alta dependência de financiamento público e a baixa capacidade de inovação das empresas são evidências que dialogam diretamente com a literatura sobre o tema, a qual aponta desafios importantes quando se fala em biotecnologia em saúde humana no Brasil: 1) a centralidade da produção nos laboratórios públicos; 2) a relação entre o alto déficit comercial e a baixa capacidade tecnológica e de inovação da indústria nacional e 3) a necessidade de aprimorar instrumentos de poder de compra do governo como estratégia para estimular desenvolvimento tecnológico⁵¹. Para dar conta de tais desafios, as políticas públicas no setor de saúde podem estimular o desenvolvimento tecnológico no complexo industrial da saúde, de forma geral, e na biotecnologia em saúde, de forma específica⁵².

Em 2012, foi lançada pelo governo federal a Estratégia Nacional de C&T&I que, segundo Costa, "ênfatiza a necessidade de promover mecanismos de estímulo à inovação em saúde e de intensificação da transferência tecnológica para os laboratórios públicos nacionais"⁵³. A produção de vacinas reagentes para diagnóstico e biofármacos em instituições públicas foi reforçada, por exemplo, no Instituto Butantan e em unidades da Fiocruz a partir do uso do poder de compra do Estado.

A portaria que define as parcerias para desenvolvimento produtivo na saúde também é explícita no sentido da articulação entre uma política industrial, tecnológica e de inovação motivada pela política de saúde:

*As PDP são parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado*⁵⁴.

Segundo o Ministério da Saúde, até dezembro de 2013, eram 104 acordos para a produção no Brasil de 97 produtos, entre eles, vacinas, antirretrovirais, medicamentos oncológicos, fármacos para doenças negligenciadas e biossimilares. O arranjo envolve 19 laboratórios públicos e 60 privados, sendo 30 de capital nacional e 30 estrangeiros⁵⁵.

Com a finalidade de colocar a indústria brasileira numa rota de aprendizado tecnológico de biossimilares e diminuir o déficit na balança comercial em saúde humana no país, o governo federal pretende utilizar seu poder de compra para estimular a produção local de medicamentos e biossimilares⁵⁶. O fato de que o governo

pagará até 25% a mais quando estes produtos forem manufaturados no país já estimulou o setor privado. Duas *joint ventures* que têm como objetivo a manufatura de biossimilares, a BioNovis e a Orygen Biotecnologia, foram criadas com o apoio do governo federal na articulação e a participação do BNDES no futuro. E a Biommm, criada por acionistas da Biobrás, vai investir R\$ 330 milhões na construção de uma unidade para fabricar insulina humana recombinante⁵⁷.

Há ainda o Profarma-Biotecnologia do BNDES e o Inova-Saúde, parceria da Finep com o Ministério da Saúde. Neste último, e também nos editais em conjunto Finep/Fundações Estaduais no programa Tecnova, é permitida a contratação de serviços no exterior, caso não sejam oferecidos no país. Possibilidade bastante importante, pois muito da *expertise* necessária para o desenvolvimento de novos produtos em saúde humana ainda não existe no país⁵⁸. Por outro lado, todos os programas de subvenção, da Finep ao CNPq, restringiram a contratação de consultores especializados, o que dificulta mais ainda a interação universidade-empresa, uma vez que os maiores especialistas em pesquisa estão nas ICTs⁵⁹.

Nos últimos cinco anos, parece que tem aumentado também o interesse externo no Brasil, tanto de empresas internacionais atraídas pelo mercado consumidor brasileiro e pela possibilidade de parcerias público-privadas, como de investidores interessados em inovação. No pavilhão do Brasil, durante os congressos anuais da BIO, principal evento do setor que ocorre nos Estados Unidos, a busca por empresas, inovações e oportunidades de negócios no país tem sido intensa e crescente⁶⁰.

Apesar dos esforços e avanços, muito da inovação em biotecnologia em saúde humana advém da descoberta de novas drogas, algo em que o Brasil não vai bem. Trata-se de processo longo, de alto risco, intensivo em capital e que exige forte estratégia de proteção de propriedade intelectual. O déficit brasileiro em saúde humana é principalmente em relação a produtos biotecnológicos, aqueles de maior valor agregado e prescritos para doenças crônicas, principal problema da população do país hoje⁶¹. O déficit é um problema que o governo federal tenta atacar com as ações mencionadas acima. Contudo, uma análise geral do setor em outros países mostra que há ainda outros desafios. No caso do setor de biotecnologia dos Estados Unidos, por exemplo, as empresas começaram a ter resultados depois de um longo período de desenvolvimento (e de investimento) sem gerar retorno financeiro. Um ponto importante é pensar como parcerias e licenciamentos são partes fundamentais no que Pisano⁶² chama de “anatomia do negócio em biotecnologia”, ao narrar o caso norte-americano entre os anos 1970 e

[57] Nova corrida pela inovação está atualmente nos chamados *biobetters* e outros novos produtos, que podem continuar aumentar o déficit brasileiro. Ver Aggarwal, Saurabh. “What is fueling the biotech engine — 2012 to 2013”. *Nature Biotechnology*, vol. 32, nº 1, jan., 2014, pp. 32-9.

[58] Rezaie, Rahim e outros, op. cit.

[59] Além disso, foi criado em 2012 o Programa nacional de apoio à atenção oncológica (Pronon). Entre as ações apoiadas por meio de incentivos fiscais, estão pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais. Ver http://www.planalto.gov.br/CCJ-VII_03/_Ato2011-2014/2012/Lei/L12715.htm.

[60] A missão brasileira é organizada pelo projeto setorial de biotecnologia apoiado pela Apex Brasil e coordenado pela Fundação Bio-Rio.

[61] *The Lancet Saúde Brasil*, maio 2011, <http://www.thelancet.com/series/health-in-brazil>

[62] Pisano, Gary. *Science business: the promise, the reality, and the future of biotech*. Cambridge: Harvard Business School Press, 2006.

início de 2000. Segundo ele, empresas iniciantes dependiam de parcerias com as farmacêuticas estabelecidas, por conta de capital. Os investidores de capital de risco não se interessavam em colocar recursos em possíveis negócios embrionários baseados em ciência e em fase de desenvolvimento de produto. A solução das pequenas empresas foi buscar os recursos das *big pharmas* e ceder futuros direitos de produtos.

Por outro lado, até a primeira década dos anos 2000, para as farmacêuticas, era interessante ter a parceria com as empresas nascentes de biotecnologia. Isso porque estas poderiam acessar o conhecimento das universidades, uma vez que estariam mais próximas da academia e do *modus operandi* da ciência (muitas fundadas por pesquisadores, igualmente no caso brasileiro) e mesmo próximas fisicamente, muitas vezes instaladas dentro da universidade ou em suas redondezas (como também ocorre no Brasil). As empresas de biotecnologia acabam funcionando como intermediárias entre as farmacêuticas e as universidades, lidando melhor com os conflitos entre negócio e academia, entre a necessidade do conhecimento aplicado e o tempo para o resultado da pesquisa. Ou seja, funcionam bem para suprir a lacuna entre a descoberta científica e o desenvolvimento de produto aplicado.

Como forma de gerar retorno financeiro para os investidores, empresas de pequeno porte são compradas pelas grandes, interessadas na inovação desenvolvida. Estas mesmas empresas, em geral, quando *start-ups*, receberam recursos financeiros do governo, tiveram investimento de capital de risco, em alguns casos, e fizeram parcerias com empresas maiores⁶³. Mas, no Brasil, há problemas na estrutura institucional, regulatória e de mercado para estimular tais arranjos.

Outro exemplo de caminho para empresas pequenas é o estabelecimento de parcerias em rede para lidar com a incerteza e a complexidade do processo de desenvolvimento de novas drogas, como é o caso da Recepta em anticorpos monoclonais. Em seu estudo sobre a empresa, Felizardo explica o arranjo que envolve instituições com distintas competências de pesquisa e diferentes investidores:

*as parcerias foram a solução para estruturar sua pesquisa em rede, driblar a necessidade de toda a infraestrutura material e incorporar todo o aparato imaterial (biólogos, bioquímicos, veterinários, médicos) que sustenta a condução das pesquisas*⁶⁴.

O país conta com uma base acadêmica forte, como indicado neste artigo, e uma comunidade biomédica sofisticada. A descoberta de novas drogas é um processo longo, difícil, de alto risco e caro,

[63] Ver Hugget, Brady. "Public Biotech 2012 — the numbers". *Nature Biotechnology*, vol. 31, nº 8, ago., 2013, pp. 697-703; Idem. "Biotech's wellspring: the health of private biotech in 2012". *Nature Biotechnology*, vol. 31, nº 5, maio, 2013, pp. 396-403; Idem. "Biotech's wellspring: a survey of the health of the private sector". *Nature Biotechnology*, vol. 30, nº 5, maio, 2012, pp. 395-400.

[64] Ver Felizardo, Rafael Grili. *A revolução da biotecnologia. Recepta inova na luta contra o câncer*. São Paulo: Editora Papagaio, 2012.

que requer a aproximação entre a academia e o setor privado. Nesse campo, parece que existem ainda muito mais gargalos do que forças.

O resultado das pesquisas no Brasil soa estar em descompasso com a realidade comercial internacional, o que dificulta o fomento de um setor de biotecnologia que, para ser robusto, precisa “ser internacional”. Há pesquisas de fronteira na academia no Brasil, e algumas geram *start-ups* interessantes que sobrevivem durante algum tempo com incentivos públicos (como Fapesp e Finep), mas o que fazer depois do financiamento governamental para P&D? Empresas de biotecnologia, muitas vezes, precisam não só de uma rodada de capital de risco, mas de várias⁶⁵. Como essas pequenas empresas (ou quase empresas) podem crescer para estabelecer parcerias, ser compradas ou chegar a lançar produtos inovadores no mercado?

O sistema de formação de recursos humanos conforme estruturado no Brasil tem titulado pesquisadores, o que, sem dúvida, é positivo. Entretanto, há uma discussão em curso que questiona se as engrenagens dessa estrutura não acabam desfavorecendo a ousadia na pesquisa. O mundo da academia privilegia a publicação de artigos, e não o desenvolvimento de pesquisas e tecnologias que possam se tornar produtos, como no caso de medicamentos. São lógicas diferentes. Essa é uma questão que está colocada para universidade não só no Brasil como em outras partes do mundo, o que alguns autores chamam de “nova função da universidade”: além de ensino, pesquisa e extensão, estabelecer uma capacidade de estimular o desenvolvimento tecnológico empreendedor⁶⁶.

O aumento no número de pesquisadores formados na pós-graduação e na produção científica é importante para a base científica e tecnológica do Brasil. No entanto, a interação universidade-empresa, os investimentos do setor privado em novos fármacos e medicamentos, assim como as políticas públicas para o setor, como as parcerias público-privadas, as compras governamentais e o subsídio para inovação, são movimentos recentes que ainda não têm impacto direto, por exemplo, na dependência externa e no déficit na balança comercial de medicamentos.

O histórico mostra que a biotecnologia inovadora em novas terapias para saúde humana tem bom retorno financeiro, e pode ser, na média, mais rentável para investidores do que o setor de tecnologia de informação, por exemplo. Mas, para tanto, são necessários recursos, tempo e ousadia⁶⁷. Ampliar a produção científica tanto em termos de áreas de conhecimento quanto em distribuição territorial é um desafio, assim como continuar os estímulos para que haja mais parcerias universidade-empresa e para que o setor privado invista mais em P&D, inclusive naqueles projetos de

[65] Hugget, Brady. “Biotech’s well-spring: a survey of the health of the private sector”, op. cit., pp. 395-400. Idem, “Public Biotech 2012 — the numbers”, op. cit., pp. 697-703; Idem, “Biotech’s well-spring: the health of private biotech in 2012”, op. cit., pp. 396-403.

[66] Ver Etzkowitz, Henry. *The triple helix: university-industry-government innovation in action*. Nova York: Routledge, 2008; Idem. “Research groups as ‘quasi-firms’: the invention of the entrepreneurial university”. *Research Policy*, 32, 2003, pp. 109-21.

[67] Ver Booth, Bruce e Salehizadeh, Bijan. “In defence of life sciences investing”. *Nature Biotechnology*, vol. 29, nº 7, jul., 2011, pp. 579-83.

Recebido para publicação
em 24 de janeiro de 2014.

NOVOS ESTUDOS

CEBRAP

98, março 2014

pp. 69-93

maior risco. É necessário a combinação de diferentes condições para que a biotecnologia em saúde humana possa contribuir com mais força para um processo de desenvolvimento baseado em inovação no Brasil.

CARLOS TORRES-FREIRE é pesquisador do Cebap e doutorando pela USP.

DENISE GOLGHER é doutora pela Johns Hopkins University (EUA) com pós-doutorado na University of Oxford (Inglaterra), atua como consultora em biotecnologia e saúde humana desde 2003.

VICTOR CALLIL é pesquisador do Cebap e mestrando pela USP