



**Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Secretaria do Desenvolvimento da Produção**

Fórum de Competitividade de Biotecnologia

ESTRATÉGIA NACIONAL DE BIOTECNOLOGIA

Política de Desenvolvimento da Bioindústria

Brasília, Julho de 2006.



Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Secretaria do Desenvolvimento da Produção

Coordenação Geral do Fórum

Antonio Sérgio Martins Mello – SDP/MDIC
Luiz Antonio Barreto de Castro – SEPED/MCT
Moisés Goldbaum – SCTIE/MS
Helinton José Rocha – MAPA
Jairo Klepacz – STI/MDIC
Aluysio Asti – BNDES
Kurt Politzer – ABIQUIM

Secretaria Executiva do Fórum

Ésper Cavalheiro – ABC
Maria Sueli Felipe – UnB

Gestão dos Estudos

Márcio de Miranda Santos - CGEE

Redação do Texto

Adriana Diaféria – ABDI
Ismar Ferreira da Costa Filho – MDIC
Maria Sueli Felipe - UnB

Equipe Técnica

Adelaide Antunes – UFRJ
Adriana Diaféria – ABDI
Américo Craveiro – Vallée S.A.
Ana Lúcia Assad – Instituto Albert Einstein
Angélica Rogério de Miranda Pontes - MS
Carmem Romero - Fiocruz
Eduardo Emrich Soares - Biominas
Elba Pinto da Silva Bon - UFRJ
Ismar Ferreira da Costa Filho – MDIC
Jorge Ávila – INPI
José da Rocha Carvalho – FIOCRUZ
José Pradella - IPT
Leontino Resende Taveira - MAPA
Luiz Amorim - Hemobrás
Maria Auxiliadora de Silveira e Pereira – CNPq
Maria Christina Fontainha Carneiro – BNDES
Maria da Glória Soares – UFRJ
Maria da Graça Derengowski – UFRJ
Márcio de Miranda Santos – CGEE
Mário Moreira – Biomanguinhos/FIOCRUZ
Mauro Carneiro – EMBRAPA
Pedro Palmeira - BNDES
Sérgio Ferreira de Figueiredo - MDIC
Suzanne Jacob Serruya - MS
Zich Moysés Junior – MDIC

Instituições integrantes do Fórum

Associação Brasileira de Agribusiness - **ABAG**
Associação Brasileira de Capital de Risco - **ABCR**
Agência Brasileira de Desenvolvimento Indústria - **ABDI**
Associação Brasileira das Indústrias de Alimentos - ABIA
Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades **ABIFINA**
Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos - **ABIHPEC**
Agência Brasileira de Inteligência - **ABIN**
Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica - **ABIQUIF**
Associação Brasileira da Indústria Química - **ABIQUIM**
Associação Brasileira de Biotecnologia - **ABRABI**
Associação Brasileira dos Produtores de Sementes - **ABRASEM**
Associação Brasileira dos Defensivos Genéricos - **AENDA**
Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais - **ALANAC**
Associação Nacional de Biossegurança - **ANBIO**
ANDEB
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - **ANVISA**
Agência de Promoção de Exportações - **APEX-Brasil**
Associação Brasileira de Inseminação Artificial - ASBIA
Banco do Brasil - BB
Bio-Manguinhos
Fundação Biominas
BIOMM S/A
Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES
Centro de Biotecnologia do Amazonas - CBA
Centro Empresarial Brasileiro para o Desenvolvimento Sustentável - CEBDS
Centro de Gestão e Estudos Estratégicos - CGEE
Conselho de Informações sobre Biotecnologia - CIB
Conselho Intermunicipal da Bacia do Rio Paraopeba - CIBAPAR
Confederação Nacional da Indústria - CNI
Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq
COINFAR Pesquisa e Desenvolvimento Ltda. - COINFAR
Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio
Central Única dos Trabalhadores - CUT
CVC
Comissão de Valores Mobiliários - CVM
Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - EMBRAPA
Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo - FAPESP
Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica - FEBRAFARMA
Federação das Indústrias do Estado de Minas Gerais - FIEMG
Financiadora de Estudos e Projetos - FINEP
Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ
Fundação Instituto Pólo Avançado da Saúde - FIPASE
Força Sindical
Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA
Instituto Brasileiro de Floricultura - IBRAFLOR
Instituto Euvaldo Lodi - IEL-MG
Instituto Euvaldo Lodi - IEL Nacional
Instituto Nacional do Câncer - INCA
Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO
Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI
Instituto Butantan
Instituto Inovação
Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - INTERFARMA
Instituto de Pesquisa Aplicada – IPEA
IPDEDEFARMA - ALANAC
Laboratório de Imunologia Keizo Asami – LIKA
Monsanto
Natura Cosméticos S/A
O Boticário
Química Básica Ltda - QUIBASA

SB Biotec
Social Democracia Sindical - **SDS**
Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas - **SEBRAE**
Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Agrícola - **SINDAG**
Sindicato das Indústrias de Base Biotecnológica - **SINDBIO**
Superintendência da Zona Franca de Manaus - **SUFRAMA**
Universidade Federal do Amazonas - **UFAM**
Universidade Federal de Minas Gerais - **UFMG**
Universidade Federal do Paraná - **UFPR**
Universidade Federal do Rio de Janeiro - **UFRJ**
Universidade Federal de Viçosa - **UFV**
Universidade de São Paulo - **USP**
VALLÉE S/A
VOTORANTIM
YBIOS

Apoio Financeiro e Logístico para contratação dos Estudos do Fórum

MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
CGEE – Centro de Gestão de Estudos Estratégicos

Agradecemos o apoio e as contribuições de todos os participantes das reuniões e debates realizados no âmbito do Fórum, em todos os Grupos de Trabalho, sem as quais este documento não teria alcançado êxito.

SUMÁRIO

Apresentação

1. Introdução

2. Objetivo Geral

3. Diretrizes, Objetivos Específicos, Ações Estratégicas e Custos Estimados

3.1 Áreas Setoriais

3.1.1 Saúde Humana

3.1.1.1 Alvos Estratégicos

3.1.1.2 Áreas Priorizadas no contexto da Saúde Pública

3.1.1.2.1 Vacinas

3.1.1.2.2 Hemoderivados

3.1.1.2.3 Biomateriais

3.1.1.2.4 Kits Diagnósticos

3.1.1.3 Áreas de Fronteira

3.1.2 Agropecuária

3.1.2.1 Alvos Estratégicos

3.1.2.2 Áreas Priorizadas no contexto agrícola e animal

3.1.2.2.1 Tecnologias para detecção de pragas e doenças

3.1.2.2.2 Coexistência de variedades transgênicas e convencionais

3.1.2.2.3 Vacinas, fármacos, kits de diagnóstico e probióticos

3.1.2.2.4 Bioprocessos produção em escala de vacinas, fármacos e insumos

3.1.2.2.5 Sistemas de reestramento de animais

3.1.2.2.6 Transgenia em variedades comerciais de plantas e animais

3.1.2.2.7 Tecnologias biológicas para reprodução animal e vegetal

3.1.2.2.8 Biofábricas moleculares de compostos de alto valor agregado

3.1.2.2.9 Genotipagem para seleção assistida e melhoramento genético

3.1.2.2.10 Nanobiotecnologias

3.1.2.2.11 Fitoquímica, genômica e proteômica

3.1.2.2.12 Bioinformática e novos processos biotecnológicos

3.1.2.2.13 Evolução direcionada e informática associada

3.1.2.3 Áreas de Fronteira

3.1.3 Industrial e outras Aplicações

3.1.3.1 Alvos Estratégicos

3.1.3.2 Áreas Priorizadas no contexto industrial

3.1.3.2.1 Enzimas industriais e especiais

3.1.3.2.2 Biopolímeros

3.1.3.3 Áreas de Fronteira

3.2 Ações Estruturantes

3.2.1 Investimentos

3.2.2 Recursos Humanos

3.2.3 Infra-Estrutura

3.2.3.1 Biotérios

3.2.3.2 Testes Clínicos, Pré-clínicos e Bioensaios

3.2.3.3 Laboratórios Públicos de P&D

3.2.3.4 Coleções Biológicas

3.2.3.5 Redes de P,D&I

3.2.3.6 Institutos de Pesquisa e Universidades

3.2.3.7 Parques Tecnológicos, Incubadoras, APLs

3.2.4 Marcos Regulatórios

3.2.4.1 Inovação

3.2.4.2 Acesso ao Patrimônio Genético

3.2.4.3 Propriedade Intelectual

3.2.4.4 Biossegurança

3.2.4.5 Coleções Biológicas

3.2.4.6 Outras Regulações

4. Monitoramento e Avaliação

5. Responsabilidades Institucionais

6. Anexos

Apresentação

A construção da Estratégia Nacional de Biotecnologia resultou dos trabalhos realizados no âmbito do Fórum de Competitividade de Biotecnologia, instalado no final de 2004, contando com a coordenação conjunta do Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Ministério da Saúde, Ministério da Ciência e Tecnologia e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e com a participação de diversos representantes do setor empresarial, do Governo Federal, da Academia e da Sociedade Civil.

A estrutura do Fórum foi organizada em três grupos horizontais: Recursos Humanos e Infra-estrutura, Investimentos e Marcos Regulatórios; e três grupos setoriais: Saúde Humana, Agropecuária e Industrial. A interação com o setor empresarial, academia, laboratórios públicos e institutos de pesquisa permitiu identificar os gargalos e as oportunidades para a bioindústria brasileira, o que confere representatividade para esta Estratégia Nacional de Biotecnologia.

Nas reuniões e debates realizados foram identificadas prioridades, alvos estratégicos e áreas de fronteira no segmento da biotecnologia, as quais apresentam condições favoráveis de reforçar a competitividade da indústria brasileira, com grande potencial de aumentar sua participação no comércio internacional, acelerar o crescimento econômico e criar novos postos de trabalho.

Investimentos intensivos e consistentes de recursos públicos foram realizados para a formação de uma sólida base de recursos humanos no país. Em 30 anos triplicamos nossa contribuição científica mundialmente, a qual cresce na mesma velocidade dos países considerados mais bem sucedidos em nível internacional. Apesar da grande competitividade e crescentes exportações da agroindústria, o sucesso científico pouco foi convertido, até o presente momento, em desenvolvimento tecnológico e produtos e processos inovadores.

É urgente que o **Estado** promova uma política pública consistente e de longo prazo capaz de estimular o setor privado a se tornar mais competitivo e participativo no processo de consolidação da bioindústria no País, como ocorre nos países desenvolvidos. Para tanto, é necessário o estabelecimento de marcos regulatórios estáveis e seguros; a concretização de uma infra-estrutura adequada ao desenvolvimento tecnológico no país; o investimento público e privado contínuo em P,D&I; a formação de recursos humanos para atendimento às demandas da indústria, bem como o estabelecimento de políticas creditícias e tributárias capazes de consolidar a base industrial brasileira, sob pena do Brasil perder uma das grandes oportunidades de se projetar e diferenciar no contexto mundial, bem como de gerar uma maior qualidade de vida para a população brasileira.

Portanto, o estabelecimento de uma estratégia de biotecnologia para a bioindústria nacional requer o ambiente adequado à geração de negócio a partir do conhecimento científico acumulado nas ICTs nacionais, a absorção deste conhecimento pelas indústrias destinatárias dessa tecnologia e a maior integração destes atores na comunidade biotecnológica internacional.

É a partir de um esforço imediato, intenso e integrado do Governo, Indústria e Academia, que o Brasil será capaz de figurar, em 10 a 15 anos, entre os países líderes na indústria de biotecnologia, em especial nas áreas de saúde humana, agropecuária e biotecnologia industrial.

1. Introdução

A biotecnologia é uma das ferramentas tecnológicas da atualidade que tem contribuído com a estruturação de novos sistemas econômicos e sociais, a partir da manipulação das menores estruturas que compõem os seres vivos. Tecnicamente, o termo *biotecnologia* representa um conjunto de tecnologias que “utilizam sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para a produção ou modificação de produtos e processos para uso específico”¹, bem como para gerar novos serviços de alto impacto em diversos segmentos industriais.

A utilização destas *biotecnologias* inovadoras está promovendo uma verdadeira revolução no tratamento de doenças, no uso de novos medicamentos para aplicação humana e animal, na multiplicação e reprodução de espécies vegetais e animais, no desenvolvimento e melhoria de alimentos, na utilização sustentável da biodiversidade, na recuperação e tratamento de resíduos, dentre outras áreas, com potencial cada vez maior de inovações.

O acesso responsável a essa riqueza e sua utilização em prol da saúde humana, da produção de alimentos, animais e vegetais, e de um desenvolvimento mais limpo, são questões que requerem uma infra-estrutura adequada, marcos regulatórios apropriados e procedimentos éticos que nos permita usar, de forma responsável e segura, esse patrimônio legado pela Natureza.

No Brasil a base produtiva de diversos setores da economia que integram parte considerável do Produto Interno Bruto e das exportações brasileiras já contam com a interação dos processos e produtos biotecnológicos em suas atividades e resultados. Portanto, o potencial para desenvolvimento deste setor é grande, o que tem motivado mais recentemente o Estado brasileiro 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.

As empresas atualmente existentes que utilizam a biotecnologia para o desenvolvimento da cadeia tecnológica de geração de seus produtos, processos e serviços contam com suporte técnico-científico oferecido pelas diversas instituições de ensino superior, por instituições estatais e por institutos de pesquisa, atuantes na geração de tecnologias, bens e serviços biotecnológicos, com aplicações, notadamente nas áreas de saúde, agropecuária e meio ambiente. De acordo com dados constantes no Portal da Inovação² é possível identificar mais de 1700 grupos de pesquisas que estão desenvolvendo alguma atividade de pesquisa vinculada à biotecnologia com interação ou potencial para interagir com empresas.

Associado a esta dinâmica, o mercado brasileiro de biotecnologia, abrangendo os vários setores econômicos e todas as categorias de produtos biotecnológicos, vem expandindo significativamente sua participação no PIB nacional, movimentando vários milhões de dólares nos últimos anos.

¹ Artigo 2º da Convenção de Diversidade Biológica.

² <http://www.portalinovacao.mct.gov.br/ISPublish/inovacao/portal/>

Além disso, o destaque que o país vem obtendo com os resultados de suas pesquisas em biotecnologia tem influenciado sobremaneira a demanda por cooperações bilaterais e/ou multilaterais em biotecnologia com outros países, o que poderá dinamizar suas relações internacionais, atraindo o fluxo internacional de capitais e o interesse em realizar novos arranjos comerciais que potencializem a competitividade das indústrias nacionais.

Portanto, diante deste quadro, o cenário atual é bastante positivo para que a biotecnologia seja portadora de um futuro promissor e revolucionário para a economia brasileira no cenário econômico interno e mundial.

2. Objetivo Geral

A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior tem por objetivo aumentar a eficiência econômica e estimular o desenvolvimento e a difusão de tecnologias com maior potencial de indução do nível de atividade, de integração e de competição no comércio internacional, ou seja, aumentar a eficiência da estrutura produtiva, aumentar a capacidade de inovação, de geração de negócios e de absorção de tecnologias das empresas brasileiras e expandir as exportações.

Tendo priorizado setores mais relacionados ao desenvolvimento e difusão tecnológica (fármacos e medicamentos, bens de capital, software e semicondutores) e os considerados como portadores do futuro (biotecnologia, nanotecnologia e biomassa), o Brasil poderá inserir-se no comércio internacional, havendo, no momento, a necessidade do setor público desenhar e executar, em parceria com o setor privado, a sociedade civil, estratégias para a área, de forma que o estímulo à inserção do país no comércio internacional, leve em conta sua capacidade de desenvolver vantagens competitivas neste segmento, o que possibilitará abrir novos caminhos para se alcançar os setores mais dinâmicos dos fluxos de troca internacionais.

Portanto, o objetivo geral da Estratégia Nacional de Biotecnologia é 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, absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações.

É a partir desse quadro que se pretende apresentar à sociedade civil e a todo segmento industrial brasileiro propostas concretas de ação viáveis num curto, médio e longo prazos com vistas à consolidação da bioindústria brasileira.

3. Diretrizes, Objetivos Específicos, Ações Estratégicas e Custos Estimados.

O documento foi estruturado de forma a apresentar o compromisso oficial do governo com o desenvolvimento da bioindústria brasileira, apresentando um plano de ações para implementação da Estratégia Nacional de Biotecnologia, que contém uma série de diretrizes, objetivos específicos, ações estratégicas para alcançá-los e custos estimados para cada uma das áreas priorizadas no Fórum e também para as ações estruturantes.

A partir desta estrutura metodológica a instância executiva que será criada para coordenação e execução da estratégia poderá definir metas de curto, médio e longo prazo e os respectivos indicadores de avaliação de desempenho para a concretização desta proposta.

3.1 Áreas Setoriais

As áreas setoriais priorizadas no Fórum de Competitividade de Biotecnologia foram definidas com base nos grandes eixos de atuação da biotecnologia, onde o mercado atualmente já se mostra organizado, sendo a área da *saúde humana*, do *agronegócio* e da *saúde animal* e, ainda, a área *industrial*, com aplicações em diversos campos, dentre os quais o alimentício e o ambiental.

Para cada eixo de atuação, três grandes vertentes foram definidas para a efetiva consolidação da bioindústria brasileira: **(i)** Alvos Estratégicos; **(ii)** Áreas priorizadas no âmbito do Fórum e **(iii)** Áreas de Fronteira.

Os *alvos estratégicos* são aqueles considerados no âmbito empresarial com grande potencial de mercado num curto e médio prazo, focados na diferenciação de produtos e na inovação, para o desenvolvimento de um novo patamar de competitividade para a bioindústria brasileira, nacional e internacionalmente.

As *áreas priorizadas* são aquelas que foram diagnosticadas pelo Fórum de Biotecnologia, nos setores de Saúde Humana, Agropecuária e Biotecnologia Industrial e, que apresentam importância nas demandas do setor produtivo e/ou da sociedade, seja em atendimento à saúde pública, da agropecuária ou da indústria, resultando na priorização de produtos de interesse estratégico nacional para o atendimento de demandas de relevância social e com potencial de mercado significativo.

As *áreas de fronteira* são aquelas que se constituem em inovações tecnológicas de alto valor agregado com potencial de geração de novos mercados nacionais e internacionais, com vistas ao desenvolvimento futuro da bioindústria.

3.1.1 Saúde Humana

3.1.1.1 ALVOS ESTRATÉGICOS

DIRETRIZ

Estimular a geração e controle de tecnologias e a conseqüente produção nacional de produtos estratégicos na área de saúde humana para posicionar competitivamente a bioindústria brasileira na comunidade biotecnológica internacional, com potencial para gerar novos negócios, expandir suas exportações, integrar-se à cadeia de valor e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores.

ALVOS

Plataforma para absorção, transferência de tecnologias e geração de novos métodos e processos de produção de proteínas recombinantes para produtos de interesse de possível cooperação entre governo, academia e indústria para redução do impacto das importações na balança comercial brasileira, cuja lista abaixo não se encerra nestes produtos:

Hormônio de crescimento humano e bovino (somatotrofina)

Insulina humana

Calcitonina

LH-RH

Somatostatina

Gonadotrofina coriônica (HCG) e sérica (PMSG)

LH - Hormônio luteinizante bovino e suíno

FSH – Hormônio foliculo estimulante humano e bovino

IGF-I (Fator de crescimento insulina dependente)

Interferon alfa

Interferon beta

Toxina Butolinica

Eritropoietina

Glucagon

Novas biomoléculas e fármacos, por rota biotecnológica, para doenças virais e negligenciadas. Essa plataforma deverá ser apoiada por um programa específico para estas drogas, envolvendo mecanismos especiais de financiamento e regulação, a exemplo de outros países.

Antibióticos, Antifúngicos e antitumorais por rota biotecnológica.

Novos insumos e medicamentos, obtidos por rota biotecnológica, voltados a focos terapêuticos de interesse para a saúde humana, no âmbito nacional e internacional.

Plataforma de apoio à absorção, transferência e geração de tecnologias para a produção de medicamentos e outros insumos em áreas identificadas pela indústria farmacêutica nacional, como estratégia para a integração das mesmas na comunidade biotecnológica internacional.

Desenvolvimento de ambiente cooperativo entre governo e indústria para absorção, transferência, desenvolvimento e produção de medicamentos e insumos que sejam de interesse da saúde pública e que auxiliem no fortalecimento da cadeia biotecnológica no país.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estimular a geração, absorção, transferência de tecnologia e produção nacional de proteínas recombinantes de interesse terapêutico, buscando a interação da bioindústria nacional e aumentando a base de exportação de produtos e também de licenças tecnológicas para proporcionar ambiente adequado à agregação de valor e à inovação, com vistas a elevar o patamar de competitividade da bioindústria brasileira.

Estimular a geração e absorção de tecnologias entre empresas, entre empresas e ICTs, nacionais e do exterior, produção nacional de novas biomoléculas para diferentes áreas terapêuticas e também programas especiais para áreas de interesse social como doenças virais e negligenciadas, que serão apoiadas por regulação e mecanismos de financiamento apropriados.

Estimular investimentos de empresas estrangeiras no país e a cooperação com empresas nacionais para abreviar as etapas de absorção e transferência de tecnologia, permitindo também que os atores nacionais participem mais das operações mundiais em biotecnologia.

Estimular a geração e absorção de tecnologias em áreas terapêuticas de interesse nacional como antifúngicos, antibióticos e antitumorais, via rota biotecnológica, para possível comercialização tecnológica (licenças internacionais) e produção de produtos derivados destas tecnologias no país.

Desenvolver formas de financiamento ao desenvolvimento dos alvos estratégicos, que favoreçam os investimentos pela indústria privada, seja através do estabelecimento de parcerias público-privadas, ou de mecanismos inovadores, como contratos de fornecimento futuros.

Estimular a criação de mecanismos de facilitação à atração de parcerias e negócios internacionais para o Brasil, tanto de grandes empresas farmacêuticas e de biotecnologia, quanto de pequenas empresas especializadas em serviços complementares à cadeia de desenvolvimento de bioprodutos, como *contract research organizations*, *contract manufacturing organizations* e empresas de testes pré-clínicos.

Promover ações para o fortalecimento da propriedade intelectual no Brasil, levando em conta as discussões internacionais nesta área.

AÇÕES ESTRATÉGICAS

Fazer EVTEC – Estudo de Viabilidade Técnica, Econômica e Comercial – para cada um dos produtos, de forma a atestar a viabilidade econômica e comercial da produção no Brasil, até 2007.

Utilizar o poder de compra do SUS para fortalecer a indústria nacional, permanentemente.

CUSTOS ESTIMADOS

1 Estudos de Viabilidade Técnica, Econômica e Comercial	R\$ 40.000,00
Total Geral:	R\$ 520.000,00

3.1.1.2 ÁREAS PRIORIZADAS NO CONTEXTO DA SAÚDE PÚBLICA

DIRETRIZ

Promover ações com vistas ao estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos inovadores no segmento da saúde humana, de forma a atender as demandas de saúde pública, estimular o aumento da eficiência da geração, absorção e transferência de tecnologia e desenvolvimento entre empresas no Brasil e no exterior, bem como a capacidade de inovação das empresas, a expansão das exportações e integração na comunidade biotecnológica internacional.

3.1.1.2.1 Vacinas

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Acompanhar as tendências mundiais de garantia de fornecimento de vacinas para os países em desenvolvimento, especialmente no que concerne às oportunidades que se oferecem aos produtores e desenvolvedores emergentes.

Criar mecanismos de estímulo à geração e comercialização tecnológica e à exportação da produção nacional de vacinas, com vistas ao atendimento dessas oportunidades no mercado mundial.

Definir estratégias e ações de política, tanto em termos de pesquisa, desenvolvimento e transferência de tecnologia e produção, para resguardar o país e evitar a dependência externa de vacinas, especialmente, mas não apenas, contra pandemias e epidemias.

Estimular a definição de modelos de gestão mais flexíveis e adequados à realidade das inovações tecnológicas para os laboratórios produtores de vacinas.

Estimular o aparecimento de EBTs a partir das pesquisas e das oportunidades de mercado em parceria com os laboratórios oficiais para ampliar e fortalecer a cadeia biotecnológica de serviços e fornecedores de insumos, o que permitirá também a sua atuação para outras áreas da biotecnologia.

Estimular a construção de um ativo tecnológico expressivo que coloque o país em posição estratégica de detentor de tecnologias, buscando que, em situações de emergência, possa haver produção nacional suficiente para atendimento das demandas locais.

Apoiar a comunidade científica em seu esforço para a diminuição do *gap* do desenvolvimento tecnológico, garantindo os recursos e aquisição de equipamentos necessários ao desenvolvimento das pesquisas na área de vacinas.

Estimular o financiamento consistente em P,D&I, produção, modernização e fortalecimento das empresas de pequeno e médio porte para interação e parcerias com os laboratórios produtores de vacinas.

Estimular ações para consolidação de parcerias dos laboratórios produtores de vacinas com as empresas privadas na produção de reagentes e imunobiológicos.

Estimular a parceria público-privada com empresas de biotecnologia, de pequeno e médio porte, para o desenvolvimento de novos produtos imunobiológicos.

Promover ações para o fortalecimento da propriedade intelectual no Brasil, levando em conta as discussões internacionais nesta área.

AÇÕES ESTRATÉGICAS

Acompanhar permanentemente as ações do Programa Nacional de Competitividade em Vacinas do Ministério da Saúde, com o objetivo de definir ações e promover o monitoramento contínuo do programa, para identificação de oportunidades e gargalos para subsidiar os avanços da produção de vacinas no país.

Induzir a formação de cadeia biotecnológica, a partir do Programa Nacional de Competitividade em Vacinas.

Monitorar, no âmbito internacional, os mecanismos de financiamento e incentivo por organismos internacionais, destinados à produção de vacinas para atendimento das demandas dos países em desenvolvimento, bem como o movimento das multinacionais no desenvolvimento de novos produtos.

Investir no aperfeiçoamento da infra-estrutura para apoiar a geração, absorção, desenvolvimento, transferência e comercialização tecnológica, além da produção das vacinas priorizadas no âmbito do Fórum de Competitividade de Biotecnologia.

Utilizar o poder de compra do SUS para fortalecer a indústria nacional, permanentemente.

Investir na criação de uma base de exportação formada pelos laboratórios públicos brasileiros para atendimento do mercado mundial de vacinas.

Desenvolver e produzir no âmbito nacional as vacinas prioritárias definidas pelo Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (INOVACINA) e da Câmara Técnica de Imunobiológicos, instituído pelas Portarias do Ministério da Saúde nº 972 e 973, de 3 de maio de 2006, estimulando o aparecimento de EBTs e da cadeia biotecnológica.

Vacinas e Imunobiológicos priorizados nas discussões preliminares que culminaram na formulação do Programa INOVACINA:

Até 3 anos

Pentavalente (DTP/HB+Hib)

Raiva em cultura celular

Meningite Meningocócica, sorogrupo C, conjugada.

Leishmaniose canina

Vacina DNA para uso terapêutico da tuberculose (câncer de pescoço e cabeça)

Raiva para uso canino em cultura de tecidos

Gripe Pandêmica – aviária

Até 5 anos

Meningite Meningocócica, sg B + C conjugada

Febre Amarela Inativada

Streptococcus pneumoniae
HPV
Poliomielite inativada
DTPa (componente pertussis acelular)
MMR/Varicela
Hepatite A
Meningite Meningococica sorogrupo B

Até 10 anos

Rotavírus
Meningite A conjugada
DTPa/HB + Hib
MMR/ Varicela
Meningite C conj + Hib + pneumococos
HBV/HAV

Até 15 anos

Leishmaniose

Prazo Indefinido

Malária
Dengue
HIV/AIDS
Leptospirose
Hepatite C
Schistossoma
Varíola
Tuberculose

Outros

Adjuvantes
Soros hiperimunes

CUSTOS ESTIMADOS

Investimento necessário para atingir a auto-suficiência do país em vacinas, apresentado pelos produtores ao Ministério da Saúde:

FIOCRUZ

Apoio a infra-estrutura nova (em 5 anos)	R\$ 235 milhões
Apoio a infra-estrutura já existente (em 3 anos)	R\$ 65 milhões
Gastos estimados com DT&I (pessoal, manutenção de laboratórios, equipamentos, serviços tecnológicos e aquisição de tecnologias) – em 10 anos	R\$ 252 milhões

BUTANTAN

Custos para produção de vacinas	R\$ 173 milhões
---------------------------------	-----------------

TECPAR

Custos para produção de vacinas	R\$ 7, 1 milhões
---------------------------------	------------------

Total Geral:	R\$ 732 milhões**
---------------------	--------------------------

****Os Laboratórios Públicos consultados se posicionaram de maneira não homogênea. Nem todos estimaram custos potenciais de investimento para desenvolver e produzir novos produtos e/ou certificar as plantas industriais existentes. Em alguns casos estimaram apenas custos operacionais para o desenvolvimento de novos produtos. De qualquer maneira, é necessário considerar as características peculiares do mercado de imunobiológicos, especialmente de vacinas e soros hiperimunes. Em vista da capacidade instalada de produção nos laboratórios públicos brasileiros, é imprescindível reconhecer que a política nacional de produção neste segmento deve ser direcionada no sentido de fortalecer estes produtores, até por questões de natureza estratégica. A articulação ministerial é neste caso indispensável, pois um programa público de notável êxito como o Programa Nacional de Imunizações (PNI) deve orientar a eleição de prioridades de P,D&I. Uma tendência internacional, que associa empresas privadas de pequeno porte e com notável densidade (bio)tecnológica aos grandes produtores, deve ser especialmente valorizada.**

3.1.1.2.2 Hemoderivados

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Consolidar esforços para a construção da fábrica HEMOBRÁS.

Definir programas específicos para aumentar a disponibilidade de plasma de qualidade industrial no país.

Estimular e priorizar linhas de pesquisa no campo dos hemoderivados para a resolução de *gaps* entre a pesquisa e o desenvolvimento pré-industrial e industrial.

Estimular o compartilhamento entre laboratórios públicos e privados para consolidar a infra-estrutura industrial no país para atendimento das demandas, nacionais e internacionais, de hemoderivados.

Disponer de um sistema de coleta de sangue organizado e de qualidade, que seja capaz de fornecer à indústria o volume de plasma necessário para obtenção de seus produtos de hemoderivados.

Estimular investimento maciço em projetos e redes de P,D&I na área de biofármacos recombinantes para substituição de hemoderivados.

Consolidar a rede de pesquisa existente e dar continuidade ao aporte de recursos financeiros, visando ao desenvolvimento da produção de fatores VIII e IX, albumina e imunoglobulinas recombinantes.

Estimular o compartilhamento entre laboratórios públicos e privados para a produção em escala industrial de produtos recombinantes visando a substituição dos hemoderivados clássicos, para mudança do patamar de competitividade industrial brasileira.

Estimular a interação da indústria com as redes e projetos de P,D&I desenvolvidos nas ICTs na área de hemoderivados, para identificar novas oportunidades de negócio.

AÇÕES ESTRATÉGICAS

Criar instância executiva no Ministério da Saúde capacitada a definir sistematicamente ações e promover o monitoramento contínuo para identificação de oportunidades e gargalos na produção de hemoderivados no país, em 2006, principalmente no que diz respeito a Hemobrás, a qual deverá, a partir da sua instalação e funcionamento:

Captar, armazenar e transportar plasma para fins de fracionamento, cerca de 400 mil litros por ano.

Utilizar o poder de compra do SUS para fortalecer a indústria nacional, permanentemente.

Investir no aperfeiçoamento da infra-estrutura para apoiar a geração, absorção, desenvolvimento, transferência e comercialização tecnológica, além da produção dos hemoderivados priorizados no âmbito do Fórum de Competitividade de Biotecnologia.

Avaliar a qualidade do serviço de coleta do sangue e do plasma no país a ser utilizado para o fracionamento e produção dos hemoderivados.

Fracionar o plasma e produtos intermediários (pastas) para priorizar a produção de fatores VIII e XI, albumina, imunoglobulina e complexo protrombínico.

Distribuir e comercializar os hemoderivados produzidos no país e no exterior.

Criar programas de intercâmbio com órgãos, empresas ou entidades nacionais e estrangeiras, para capacitação científica e desenvolvimento tecnológico.

Criar e manter estrutura de garantia da qualidade da matéria-prima, processos, serviços e produtos, na área de hemoderivados.

Fabricar produtos biológicos e reagentes recombinantes na área de hemoterapia.

Celebrar contratos e convênios com órgãos nacionais da administração direta ou indireta, empresas privadas e com órgãos internacionais, para prestação de serviços técnicos especializados.

Formar, treinar e aperfeiçoar pessoal necessário ao desenvolvimento das atividades da Hemobrás.

Atender a demanda nacional de hemoderivados dentro do Sistema Único de Saúde (SUS), a partir do seu primeiro ano de funcionamento.

CUSTOS ESTIMADOS

Para produção nacional de hemoderivados, em especial plasma e fatores VIII e XI, albumina, imunoglobulina e complexo protrombínico, já destinado para a Hemobrás pelo BNDES em 2005.

R\$ 100 milhões

Total Geral:

R\$ 100 milhões

3.1.1.2.3 Biomateriais

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estimular a produção nacional de equipamentos médicos (cardioversores, cardiodesfibriladores, marcapassos, próteses endovasculares - stents e stents recobertos com fármacos, os “drug-eluting stents” - e válvulas cardíacas).

Dar continuidade a alocação de recursos ao programa REMATO (Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos, coordenado pelo Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO) para viabilizar a certificação de novas próteses.

Estimular a criação de mecanismos de investimentos específicos para incentivo à inovação e à transferência de tecnologia, principalmente com relação à nanotecnologia, terapia celular, engenharia tecidual e polímeros carreadores de proteínas e fármacos.

Estimular a ampliação de Parques Tecnológicos para colocar à disposição da rede privada e pública de saúde produtos e serviços relacionados à cirurgia reparadora, manipulação de células para transplante de medula óssea, terapia de células tronco em cardiologia e outras doenças crônicas.

Agilizar os procedimentos de concessão de patentes nesta área e introduzir mecanismos de gestão da inovação e propriedade intelectual na relação ICTs - empresas.

Definir programas de médio e longo prazo, para dar continuidade ao financiamento de P,D&I e criar mecanismos de avaliação e monitoramento dos resultados para aperfeiçoamento contínuo dos programas.

AÇÕES ESTRATÉGICAS

Criar uma instância executiva no Ministério da Saúde capacitada a definir sistematicamente ações e promover o monitoramento contínuo para identificação de oportunidades e gargalos, subsidiando as ações para o avanço da produção de biomateriais no país, em 2006.

Cardiologia: Stents e stents recobertos

Analisar detalhadamente as patentes internacionais visando identificar nichos de atuação competitiva, até 2007.

Induzir projetos multi e transdisciplinares incluindo, necessariamente, as áreas de nanotecnologia e fármacos como forma de acelerar o desenvolvimento de novos produtos, até 2007.

Criar e/ou ampliar o número de empresas emergentes, empregando os recursos humanos já capacitados nestas áreas, até 2009.

Continuar investindo em inovação via associação ICTs – empresas de alta tecnologia, com financiamento público e privado, até 2009.

Criar base normativa que possibilite a certificação destes produtos, até 2009.

Pesquisar produtos substitutos aos *stents* por meio dos projetos de P,D&I., para garantir a continuidade da inovação no setor, até 2012.

Ortopedia: Próteses totais de quadril

Garantir a qualidade da matéria prima (nacional ou importada) utilizada na fabricação de próteses nacionais, até 2007.

Garantir funcionamento continuado da REMATO como forma de fortalecer a infraestrutura laboratorial no país, a partir de 2006.

Avaliar a necessidade de substituição do aço inoxidável por metais potencialmente superiores em próteses permanentes, até 2007.

Instituir a certificação de próteses fabricadas ou comercializadas no país, até 2007.

Retomar a capacitação do país na produção de ligas metálicas especiais, até 2009.

Financiar projetos de pesquisa em *design* e desenvolvimento de materiais para uso em próteses nacionais, até 2009.

Utilizar o poder de compra do SUS para fortalecer a indústria nacional, permanentemente.

Ampliar a formação de recursos humanos (nível técnico e nível superior) para suprir a demanda dos laboratórios ligados à REMATO e das indústrias do setor, a partir de 2007.

Realizar ensaios clínicos randomizados multicêntrica controlados visando avaliar a segurança e a efetividade das próteses fabricadas a partir de tecnologia nacional, até 2010.

Materiais para enxertos e scaffolds

Definir fatias de mercado para cada tipo de produto voltado para enxertia óssea, como forma a estimular a ampliação/criação de novas empresas, até 2007.

Induzir projetos multi e transdisciplinares incluindo, necessariamente, estudos com células tronco e fármacos como forma de acelerar o desenvolvimento de novos produtos, até 2008.

Estabelecer marcos regulatórios para uso de células humanas ou embrionárias necessárias para a consolidação das terapias utilizando estas células, até 2007.

Incentivar a incubação de empresas de base tecnológica com financiamento e apoio à gestão tecnológica, até 2008.

Criar e/ou ampliar cursos de graduação em engenharia biomédica com enfoque na aplicação da biotecnologia no setor de saúde, até 2008.

Continuar investindo em inovação via associação ICTs – empresas de alta tecnologia, com financiamento público e privado, até 2008.

Criar base normativa que possibilite a certificação destes produtos, até 2008.

Investir no desenvolvimento *in vitro* de órgãos artificiais a partir da união *scaffolds*, células tronco, fatores de crescimento e fármacos, até 2010.

CUSTOS ESTIMADOS

Para atingir as metas para <i>Stents</i> e <i>stents</i> recobertos	R\$ 60 milhões
Para atingir as metas para Próteses totais de quadril	R\$ 140 milhões
Para atingir as metas para enxertos e <i>scaffolds</i>	R\$ 80 milhões
Total Geral	R\$ 280 milhões

3.1.1.3.4 Kits Diagnósticos

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estimular ações para que as compras governamentais não levem somente em consideração o menor preço, mas sim a qualidade do produto, em razão dos riscos de se trabalhar com produtos que, muitas vezes, não são conhecidas suas origens.

Estimular a integração da produção de kits diagnósticos com o desenvolvimento de biomoléculas.

Exigir a aplicação do sistema de qualidade ISO para o credenciamento dos fornecedores em geral dos produtos.

Apoiar o desenvolvimento ou aperfeiçoamento de plataformas de produção já existentes em áreas de P,D&I em *kits* diagnósticos de interesse local e que apresentem possibilidades para exportação para outros mercados emergentes.

Estimular a formação de pessoal nas áreas de microbiologia e da parasitologia, humana e animal, para o desenvolvimento de P,D&I em *kits* diagnósticos.

Criar mecanismos de incentivo para desenvolvimento e produção nacional dos kits diagnósticos em desenvolvimento no país, principalmente para hepatite B, toxoplasmose, Hepatite C, AIDS e Rubéola.

Estimular a prospecção em patentes, principalmente para métodos, substâncias, marcadores e testes para uso em *kits*, para identificação do potencial de desenvolvimento de novos mercados.

Promover ações para que as ICTs estimulem a interação com o setor privado para a cooperação científica e tecnológica, visando ao desenvolvimento de produtos e processos inovadores em *kits* diagnósticos.

Estabelecer critérios para que todos os processos sejam devidamente documentados para atendimento das exigências da ANVISA e das boas práticas de fabricação – GMP.

AÇÕES ESTRATÉGICAS

Criar uma instância executiva no Ministério da Saúde capacitada a definir sistematicamente ações e promover o monitoramento contínuo para identificação de oportunidades e gargalos, subsidiando as ações para o avanço da produção de *kits* diagnósticos no país, em 2006.

Induzir por meio de incentivos fiscais, tributários e creditícios a criação de novas empresas nacionais e consolidar as já existentes para a produção de equipamentos automatizados para os ensaios e utilização dos diversos *kits* diagnósticos desenvolvidos no país, até 2008.

Usar do poder de compras governamentais e os mecanismos da lei de inovação para incentivar a produção nacional de *kits*, até 2007.

Desenvolver novas linhas específicas de financiamento para *kits* diagnósticos que estejam em fase de transposição da P,D&I à produção industrial e comercial local, até 2008.

Desenvolver a produção nacional de *kits* em hepatite B, até 2010.

Desenvolver a produção nacional de *kits* de hepatite C, até 2010.

Desenvolver a produção nacional de *kits* de toxoplasmose, até 2010.

Desenvolver a produção nacional de *kits* de AIDS, até 2010.

Desenvolver a produção nacional de *kits* de rubéola, até 2010.

Estimular a formação de pesquisadores em *kits* diagnósticos, até 2010.

Formar e fortalecer rede de pesquisadores e usuários dos diversos tipos de *kits* de diagnósticos, até 2010.

Avaliar permanentemente a evolução das patentes de *kits* diagnósticos no mundo para identificação de oportunidades de inovação, a partir de 2006.

CUSTOS ESTIMADOS

Produção nacional de <i>kits</i> em hepatite B	R\$ 3,9 milhões
Etapas:	
1 Etapa: Implantação de laboratório de Pesquisa	*US\$1Milhão
2 Etapa: Estrutura produtiva - Com equipamentos apropriados para produção seguindo as boas práticas de fabricação	US\$ 0,5Milhão
3 Etapa: Primeiro protótipo. Start-up, incluindo regulatório Anvisa	US\$100 Mil
4 Etapa: Exportação - Aprovação pelo FDA	US\$100 Mil
Produção nacional de <i>kits</i> em hepatite C	R\$ 3,9 milhões
Etapas:	
1 Etapa: Implantação de laboratório de Pesquisa	US\$1Milhão
2 Etapa: Estrutura produtiva - Com equipamentos apropriados para produção seguindo as boas práticas de fabricação	US\$ 0,5Milhão
3 Etapa: Primeiro protótipo. Start-up, incluindo regulatório Anvisa	US\$100 Mil
4 Etapa: Exportação - Aprovação pelo FDA	US\$100 Mil
Produção nacional de <i>kits</i> de toxoplasmose	R\$ 3,9 milhões
Etapas:	
1 Etapa: Implantação de laboratório de Pesquisa	US\$1Milhão
2 Etapa: Estrutura produtiva - Com equipamentos apropriados para produção seguindo as boas práticas de fabricação	US\$ 0,5Milhão
3 Etapa: Primeiro protótipo. Start-up, incluindo regulatório Anvisa	US\$100 Mil
4 Etapa: Exportação - Aprovação pelo FDA	US\$100 Mil
Produção nacional de <i>kits</i> de AIDS	R\$ 3,9 milhões
Etapas:	
1 Etapa: Implantação de laboratório de Pesquisa	US\$1Milhão
2 Etapa: Estrutura produtiva - Com equipamentos apropriados para produção seguindo as boas práticas de fabricação	US\$ 0,5Milhão
3 Etapa: Primeiro protótipo. Start-up, incluindo regulatório Anvisa	US\$100 Mil
4 Etapa: Exportação - Aprovação pelo FDA	US\$100 Mil
Produção nacional de <i>kits</i> de Rubéola	R\$ 3,9 milhões
Etapas:	
1 Etapa: Implantação de laboratório de Pesquisa	US\$1Milhão
2 Etapa: Estrutura produtiva - Com equipamentos apropriados para produção seguindo as boas práticas de fabricação	US\$ 0,5Milhão

3 Etapa: Primeiro protótipo. Start-up, incluindo regulatório Anvisa	US\$100 Mil
4 Etapa: Exportação - Aprovação pelo FDA	US\$100 Mil
Formação de redes de pesquisadores nos diversos <i>kits</i> (por laboratório)	R\$ 2 milhões
Monitoramento de Patentes	R\$ 40 mil/ano
Total Geral em média	R\$ 22 milhões

* 1 dólar a R\$ 2,28.

3.1.1.3 ÁREAS DE FRONTEIRA

DIRETRIZ

Fomentar P,D&I focado em áreas que objetivem a obtenção de produtos industriais de alto valor agregado, com potencial de criação de novos mercados nacionais e internacionais.

ÁREAS

Genômica, pós-genômica, proteômica, nanobiotecnologia, células-tronco, neurociência.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Desenvolver projetos de P&D que objetivem a geração de produtos e processos inovadores utilizando tecnologias de fronteira, com grande potencial de descoberta de novos alvos para drogas, novos medicamentos, novas formulações e novas formas de tratamento na área médica.

Criar um ambiente favorável para que as empresas invistam mais em P&D no Brasil, depositem mais patentes e tenham metas para a exportação de novos produtos.

AÇÕES ESTRATÉGICAS

Dar continuidade aos programas de financiamento público para a manutenção e funcionamento de projetos e Redes de P,D&I brasileiras nestas áreas, focando no desenvolvimento de projetos que gerem produtos e processos inovadores, a partir de 2006.

Induzir projetos cooperativos entre as redes de P,D&I e o setor privado nestas áreas, até 2008.

Induzir o setor privado a investir em P,D&I nestas redes, em parceria com o setor público, para o desenvolvimento de novas oportunidades para a bioindústria nestas áreas, até 2010.

CUSTOS ESTIMADOS

Rede Genômica e Pós-Genômica	R\$ 15 milhões
Rede Proteômica	R\$ 15 milhões
Nanobiotecnologia	R\$ 15 milhões
Células-tronco	R\$ 15 milhões
Neurociência	R\$ 15 milhões
Total Geral:	R\$ 75 milhões/ano

3.1.2 Agropecuária

3.1.2.1 ALVOS ESTRATÉGICOS

DIRETRIZ

Estimular a geração de produtos agropecuários estratégicos visando novos patamares de competitividade e a segurança alimentar, mediante a diferenciação de produtos e a introdução de inovações que viabilizem a conquista de novos mercados.

ALVOS

Plantas resistentes a fatores bióticos e abióticos (em especial: cana resistente à seca, soja resistente à ferrugem asiática e à seca, feijão resistente a vírus).

Plantas e animais como biorreatores para produção de biomoléculas

Desenvolvimento de vacinas (em especial para doença de Gumboro, cinomose, hepatite, adenovírus, coronavírus, parainfluenza canina, parvovirose, leptospirose, clostridiose, doença de Marek, pneumonia, coccidiose, raiva, bronquite infecciosa, doença de Newcastle, conjuntivite, carrapato, babesia, anaplasma, entre outras).

Substâncias bioativas da biodiversidade brasileira

Tecnologias biológicas para produção animal e vegetal

Bioindústria de transformação para aproveitamento de subprodutos animais e vegetais

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estimular a exploração da biodiversidade brasileira e variedades locais com foco em agregação de valor e inovação, utilizando ferramentas biotecnológicas.

Estimular a maior disponibilidade e redução de custos de vacinas, de modo a suprir a demanda nacional e de exportação, para a superação de barreiras técnicas no agronegócio.

Estimular a produção de proteínas recombinantes utilizando plantas, animais e microorganismos como biorreatores, plantas resistentes a fatores bióticos e abióticos.

AÇÕES ESTRATÉGICAS

Incentivar a criação de empresas de base tecnológica.

Incentivar o estabelecimento de parcerias público-privadas pelo estabelecimento de programas específicos visando ao desenvolvimento e comercialização dos alvos estratégicos.

Fazer EVTEC para cada uma das vacinas de forma a testar a viabilidade econômica e comercial da produção no Brasil.

CUSTOS ESTIMADOS

Plantas resistentes a fatores bióticos e abióticos (4 eventos) R\$ 60 milhões

Plantas e animais como biorreatores para produção de biomoléculas (4 moléculas) R\$ 60 milhões

Desenvolvimento de vacinas (5 EVTEC's)	R\$ 200 mil
Substâncias bioativas da biodiversidade brasileira (4 moléculas)	R\$ 100 milhões
Tecnologias biológicas para produção animal e vegetal (biofábricas, fertilização <i>in vitro</i> , inseminação artificial, clonagem, sexagem)	R\$ 30 milhões
Desenvolvimento de linhagens nacionais de aves e suínos (1 cada)	R\$ 10 milhões
Total Geral:	R\$ 260,2 milhões

3.1.2.2 ÁREAS PRIORIZADAS NO CONTEXTO AGRÍCOLA E ANIMAL

DIRETRIZ

Promover e incentivar as atividades do agronegócio para aumentar a produtividade e competitividade dos produtos agropecuários, por meio da introdução de tecnologias que gerem produtos de alto valor agregado ou inovadores, como alimentos seguros de baixo custo certificados nas áreas animal e vegetal; estimular a inovação, via desenvolvimento e incorporação de processos, caracterização e proteção de genes e seus constituintes.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Fortalecer e aprimorar a produção nacional e a competitividade do setor agropecuário.

Investir no aperfeiçoamento da infra-estrutura adequada para apoiar a produção das prioridades identificadas no âmbito do Fórum de Competitividade de Biotecnologia.

Estimular a geração de produtos inovadores por meio de melhoramento genético e desenvolvimento de novas tecnologias de reprodução

Estimular a alta produtividade e bem estar dos animais por meio da utilização de processos e produtos inovadores, com vistas a melhoria e o aperfeiçoamento da sanidade animal e segurança alimentar.

Promover ações para a definição de modelos de gestão mais flexíveis e adequados a realidade das inovações tecnológicas para as empresas que desenvolvem P,D&I na agropecuária, em especial para a Embrapa.

Estimular financiamento em P,D&I, produção, modernização e fortalecimento das empresas de pequeno e médio porte para interação com as grandes empresas do setor agropecuário.

Investir no fortalecimento da base de exportação das empresas brasileiras para exploração de novos nichos do mercado mundial de produtos agropecuários.

AÇÕES ESTRATÉGICAS

Criar programa específico no âmbito do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em 2006, para execução das ações estratégicas contidas na Estratégia Nacional de Biotecnologia, bem como outras eventuais ações que sejam pertinentes e necessárias para área de agropecuária.

Temas/ações priorizados no Fórum:

- 3.1.2.2.1 Tecnologias para detecção de pragas e doenças
- 3.1.2.2.2 Coexistência de variedades transgênicas e convencionais
- 3.1.2.2.3 Vacinas, fármacos, kits de diagnóstico e probióticos
- 3.1.2.2.4 Bioprocessos produção em escala de vacinas, fármacos e insumos
- 3.1.2.2.5 Sistemas de reastreamento de animais
- 3.1.2.2.6 Transgenia em variedades comerciais de plantas e animais
- 3.1.2.2.7 Tecnologias biológicas para reprodução animal e vegetal
- 3.1.2.2.8 Biofábricas moleculares de compostos de alto valor agregado
- 3.1.2.2.9 Genotipagem para seleção assistida e melhoramento genético
- 3.1.2.2.10 Nanobiotecnologias
- 3.1.2.2.11 Fitoquímica, genômica e proteômica
- 3.1.2.2.12 Bioinformática e novos processos biotecnológicos
- 3.1.2.2.13 Evolução direcionada e informática associada

Considerando investimentos públicos e privados por ano: (Empresas nas etapas pré-competitivo, nascentes, start ups, crescimento/desenvolvimento e consolidadas)	
Tecnologias para detecção de pragas e doenças - segurança alimentar e ambiental	R\$ 20 milhões
Coexistência de variedades transgênicas e convencionais	R\$ 20 milhões
Vacinas, fármacos, kits de diagnóstico e probióticos com informações genômicas	R\$ 20 milhões
Bioprocessos - produção em escala de vacinas, fármacos e insumos biológicos	R\$ 20 milhões
Sistemas de reastreamento de animais	R\$ 17 milhões
Introdução de genes em variedades comerciais de plantas e animais	R\$ 16 milhões
Tecnológicas biológicas para reprodução animal e vegetal	R\$ 15 milhões
Biofábricas moleculares de compostos de alto valor agregado	R\$ 13 milhões
Genotipagem para seleção assistida e melhoramento genético animal e vegetal	R\$ 12 milhões
Nanobiotecnologias - liberações controladas e técnicas de encapsulamento	R\$ 11 milhões
Fitoquímica, genômica e proteômica - substâncias bioativas da biodiversidade	R\$ 7 milhões
Bioinformática e novos processos biotecnológicos	R\$ 7 milhões
Evolução direcionada e informática associada	R\$ 7 milhões
Total Geral:	R\$ 185 milhões

3.1.2.3 ÁREAS DE FRONTEIRA

DIRETRIZ

Fomentar P,D&I focado em áreas que objetivem a obtenção de produtos industriais de alto valor agregado, com potencial de criação de novos mercados nacionais e internacionais.

ÁREAS

Genômica e pós-genômica
Nanobiotecnologia
Clonagem e expressão heteróloga em animais
Reprodução animal assistida
Função Gênica e Elementos Regulatórios
Nanobiotecnologias, em especial para liberação controlada

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Desenvolver projetos de P&D que objetivem a geração de produtos e processos inovadores utilizando estas tecnologias de fronteira, com grande potencial de descoberta de novos alvos para vacinas, novos medicamentos, novas formulações e novas formas de reprodução e uso agrícola.

Criar um ambiente favorável para que as empresas invistam mais em P&D no Brasil, depositem mais patentes e tenham metas para a exportação de novos produtos.

AÇÕES ESTRATÉGICAS

Dar continuidade aos programas de financiamento público para a manutenção e funcionamento de projetos e Redes de P,D&I brasileiras nestas áreas, focando no desenvolvimento de projetos que gerem produtos e processos inovadores, a partir de 2006.

Induzir projetos cooperativos entre as redes de P,D&I e o setor privado nestas áreas, até 2008.

Induzir o setor privado a investir em P,D&I nestas redes, em parceria com o setor público, para o desenvolvimento de novas oportunidades para a bioindústria nestas áreas, até 2010.

CUSTOS ESTIMADOS

Genômica e pós-genômica	já computado
Nanobiotecnologia	já computado
Clonagem e expressão heteróloga em animais	R\$ 5 milhões
Reprodução animal assistida	R\$ 5 milhões
Função Gênica e Elementos Regulatórios	R\$ 2 milhões
Nanobiotecnologias, em especial para liberação controlada	R\$ 5 milhões
Total Geral:	R\$ 17 milhões/ano

3.1.3 INDUSTRIAL E OUTRAS APLICAÇÕES

3.1.3.1 ALVOS ESTRATÉGICOS

DIRETRIZ

Estimular a produção nacional de produtos estratégicos na área industrial para que a bioindústria brasileira possa caminhar na direção de novos patamares de competitividade, com potencial para expandir suas exportações e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores.

ALVOS

Biomassa para produção de etanol e biodiesel
Hidrólise Enzimática para produção de etanol a partir da celulose
Produção de biopolímeros (Plásticos biodegradáveis)
Inoculantes para fixação de N₂ em gramíneas
Etanol a partir de celulose e lignocelulose
HBio – hidrogenação de biodiesel
Transformação de biomassa em energia elétrica

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estimular a produção nacional de biomassa para produção de etanol e biodiesel, hidrólise enzimática para produção de etanol a partir da celulose, inoculantes para fixação de N₂ em gramíneas, etanol a partir de celulose e lignocelulose, Hbio e transformação de biomassa em energia elétrica, de modo a suprir a demanda nacional e de exportação, para proporcionar ambiente adequado à agregação de valor e à inovação, com vistas a elevar o patamar de competitividade da bioindústria brasileira.

AÇÕES ESTRATÉGICAS

Fazer EVTEC para cada um dos produtos ou processos, de forma a atestar a viabilidade econômica e comercial da produção no Brasil, até 2007.

CUSTOS ESTIMADOS

1 Estudo de Viabilidade Técnica, Econômica e Comercial	R\$ 40.000,00
Total Geral:	R\$ 280.000,00

3.1.3.2 Áreas Priorizadas no contexto industrial

DIRETRIZ

Promover ações com vistas ao estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos inovadores no segmento industrial de enzimas e biopolímeros, de forma a estimular o aumento da eficiência da estrutura produtiva nacional, a capacidade de inovação das empresas brasileiras e a expansão das exportações.

3.1.3.2.1 Enzimas industriais e especiais

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Promover ações para a substituição das múltiplas etapas de processos químicos por biotecnológicos mais eficientes, favorecendo a utilização de matérias primas renováveis por tecnologias de biotransformação e biocatálise.

Desenvolver tecnologias limpas capazes de promover a preservação ambiental em sintonia com as necessidades tecnológicas de mercado que norteiam os processos produtivos internacionais.

Desenvolver tecnologia enzimática para a produção de produtos úteis e de maior valor agregado.

Desenvolver tecnologias apropriadas para produção de enzimas em grande escala por processos fermentativos e extrativos, utilizando a biodiversidade do planeta como fonte de biocatalisadores.

Produzir biocombustíveis para a manutenção da liderança internacional do Brasil nesta área.

Produzir álcool a partir de biomassa e biodiesel a partir de óleos vegetais.

Institucionalizar a utilização das normas ISO, que estabelecem padrões de qualidade de produtos, para os processos enzimáticos e para a biodegradabilidade dos seus efluentes, para o aumento da competitividade econômica e comercial brasileira no cenário internacional, resultando numa série de benefícios sociais e ambientais.

Estimular o uso de enzimas em segmentos industriais tais como alimentício, detergentes, farmacêutico, têxtil, celulose & papel e também no tratamento de efluentes e resíduos.

AÇÕES ESTRATÉGICAS

Criar programa específico no âmbito do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, em 2006, para execução das ações estratégicas contidas na Estratégia Nacional de Biotecnologia, bem como outras eventuais ações que sejam pertinentes e necessárias para área de enzimas.

Produzir as enzimas fitase, celulase e xilanase, para uso no segmento industrial de rações animais, a partir de 2008.

Produzir as enzimas amilases, para uso no segmento industrial de xaropes de amido, a partir de 2008.

Produzir a enzima lipase e desenvolver um sistema de lipase mobilizada, para uso no segmento industrial de produção de biodiesel, a partir de 2008.

Produzir misturas enzimáticas celulolíticas (celulase, xilanase e beta-glucosidase) para uso no segmento industrial de produção de álcool de biomassa, a partir de 2008..

Produzir a enzima invertase para uso no segmento industrial, a partir de 2008.

Produzir as enzimas especiais para uso terapêutico, analítico e química fina, Desoxirribonuclease, Estreptoquinase, Plasmina, Papaína, L-Asparaginase, Fibrinucleases e Lisozima, a partir de 2008.

Produzir as enzimas especiais para uso em diagnóstico, glicose oxidase, colesterol oxidase, catalase, polimerases, nucleases, a partir de 2008.

Produzir as enzimas especiais para uso em química quiral, fundamentais para a indústria farmacêutica de última geração, peroxidases, oxidases, desidrogenases, a partir de 2008.

CUSTOS ESTIMADOS

Custos de Instalações Industriais para a produção de Enzimas Especiais e Industriais:

1. Enzimas Industriais

Enzimas fúngicas: fitase, celulase, xilanase, amilases e beta-glucosidase (produção e concentração).

Produção por fermentação submersa	R\$ 50 milhões/cada
Produção por fermentação semi-sólida	R\$ 11 milhões/cada (*)

(*)Considerou-se que o custo total de investimento necessário para a implantação de uma unidade de fermentação semi-sólida equivale a 22% do custo de implantação de uma unidade para fermentação submersa: “Economic analysis of lipase production by *Penicillium restrictum* in solid-state and submerged fermentations” – Castilho, L.R., Polato, C. M. S., Baruque, E. A., Sant’Anna Jr., G. L., Freire, D. M. G. – Biochemical Engineering Journal - 2000

1.2. Enzimas de leveduras: invertase (produção e purificação)

Fermentação submersa	R\$ 10 milhões
----------------------	----------------

1.3. Enzima fúngica: lipase / sistema de lipase imobilizada (produção, purificação e imobilização)

Fermentação submersa	R\$ 55 milhões
Fermentação semi-sólida	R\$ 16 milhões

Total para investimentos industriais para fermentação submersa: R\$ 465 milhões

Total para investimentos industriais para fermentação semi-sólida: R\$ 115 milhões

OBSERVAÇÃO 1: Uma mesma empresa pode produzir mais de uma enzima, **diminuindo consideravelmente** os investimentos necessários.

2. Enzimas Especiais

2.1. Enzimas obtidas por fermentação submersa: desoxirribonuclease, estreptoquinase, plasmina, L-asparaginase, fibrinucleases, glicose oxidase, colesterol oxidase, polimerases e nucleases (produção e purificação). Total: R\$ 10 a 40 milhões/cada

2.1. Enzimas obtidas por processos extrativos: papaína, lisozima e catalase

(produção e purificação).

R\$ 5 a 10 milhões/cada

Total para investimentos industriais para fermentação submersa: R\$ 90 a 360 milhões

Total para investimentos industriais para processos extrativos R\$ 15 a 30 milhões

Faixa de valores: R\$ 220 a 855 milhões

OBSERVAÇÃO 2: Uma mesma empresa pode produzir mais de uma enzima, **diminuindo consideravelmente** os investimentos necessários. Caso a enzima seja injetável, é preciso saber se há instalações para formulação e processo final, pois neste caso, o valor de instalações de utilidades torna-se muito alto.

OBSERVAÇÃO 3: Na avaliação dos valores para a produção de enzimas foram consultados empresários que atuam na área de produção de enzimas e de processos fermentativos no país. Os dados correspondem a estimativas.

Total Geral

R\$ 220 a 885 milhões

3.1.3.2 Biopolímeros

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Promover o desenvolvimento de P,D&I para geração de produtos e processos na área de biopolímeros – plásticos biodegradáveis – provenientes de recursos renováveis (como cana de açúcar, milho, batata, trigo, beterraba e óleos vegetais) visando o mercado nacional e internacional.

Apoiar P&D, formação de recursos humanos e capacitação tecnológica, desde a fase de bancada até escala piloto, nas áreas de microbiologia, a engenharia genética, engenharia bioquímica, com ênfase na engenharia de biorreatores e nas operações unitárias de separação e purificação e a engenharia de materiais.

Formar redes multidisciplinares e inter-institucionais entre grupos de pesquisa para o desenvolvimento destas tecnologias, com a participação de empresas privadas.

AÇÕES ESTRATÉGICAS

Criar programa específico no âmbito do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, em 2006, para execução das ações estratégicas contidas na Estratégia Nacional de Biotecnologia, bem como outras eventuais ações que sejam pertinentes e necessárias para área de biopolímeros.

Nos próximos 5 anos:

PLA – polímero de ácido láctico (poliéster produzido por síntese química a partir de ácido láctico obtido por fermentação bacteriana de glicose extraído do milho, com uso em embalagens, itens de descarte rápido e fibras para vestimentas e forrações).

Identificar grupos de pesquisa em microbiologia da fermentação láctica e apoiar com recursos a obtenção de linhagens eficientes na produção de ácidos l-láctico e d-láctico a partir de sacarose.

Apoiar o desenvolvimento de processo de produção em biorreator visando alta produtividade na produção de ácido láctico.

Apoiar o desenvolvimento de processos de extração e purificação de ácido láctico com baixa geração de resíduos.

Viabilizar processos simultâneos de produção, extração, polimerização do ácido láctico e caracterização física do polímero obtido.

Viabilizar o processamento do biopolímero visando aplicações definidas nas áreas de commodity, nanopartículas e micropartículas.

PHA - polihidroxicanoatos (família de poliésteres produzidos por bactérias através de biossíntese direta de carboidratos de cana-de-açúcar ou de milho, ou de óleos vegetais extraídos principalmente de soja e palma. Dependendo da composição monomérica, pode ser utilizado na produção de embalagens, itens de descarte rápido e filmes flexíveis)

Apoiar grupos de desenvolvimento de P,D&I visando à obtenção de linhagens eficientes na produção de PHA a partir resíduos agro-industriais e municipais de baixo custo e alta disponibilidade.

Apoiar grupos de desenvolvimento de P,D&I visando à obtenção de linhagens eficientes na produção de polihidroxicanoatos outros que PHB e PHB/HV.

Apoiar grupos de desenvolvimento de P,D&I visando a obtenção de linhagens para operação em condições extremas.

Desenvolver e otimizar processos de produção em biorreatores, modelagem matemática, instrumentação e controle do bioprocessos; estudo de ampliação de escala; uso de biorreatores não-convencionais.

Desenvolver tecnologias brandas e ambientalmente amigáveis para separação e purificação de PHA

Viabilizar o processamento do biopolímero visando aplicações em commodities, nanopartículas e micropartículas.

PA - Polímeros de amido (polissacarídeos, modificados quimicamente ou não, produzidos a partir de amido extraído de milho, batata, trigo ou mandioca. Pode ser utilizado na produção de embalagens e itens de descarte rápido e, em blendas com polímeros sintéticos, na confecção de filmes flexíveis)

Apoiar grupos de P,D&I e aportar recursos para montagem de unidade piloto de demonstração baseado em tecnologias já desenvolvidas e para o desenvolvimento de amidos com frações diferentes de amilose e amilopectina.

Aportar recursos para desenvolvimento de amidos modificados e blendas de amido com outros bioplásticos para aplicações commodities.

PAA – poliésteres alifáticos

Promover estudos em escala de laboratório visando síntese química e a caracterização de poliésteres alifáticos baseados em monômeros potencialmente produzidos a partir de matérias-primas renováveis (PBS; PBSA; nylon 6 e nylon 66, entre outros).

Promover estudo da produção de monômeros para produção de PAA como ácidos orgânicos dicarboxílicos (ácido succínico; ácido adípico, ácido fumárico) e diálcoois (1-3 propanodiol; 1-4- butanodiol) a partir de fontes de carbono renováveis por rotas que minimizem a produção de resíduos.

Pululana

Apoiar grupos de P,D&I e aportar recursos para obtenção de linhagens eficientes na produção da pululana com características requeridas pelo mercado.

Promover estudos em escala de laboratório visando a otimização do processo: obtenção de altas concentrações celulares e de produto.

Promover estudos de processos de separação da pululana, das propriedades da pululana para a manufatura de filmes, em escala piloto e de ampliação de escala.

Xantana (exopolissacarídeos produzido por microrganismos a partir de carboidratos extraídos de milho ou cana-de-açúcar, com ampla utilização na área de alimentos e uso potencial na de cosméticos e na exploração de petróleo)

Apoiar grupos de P,D&I e aportar recursos para obtenção de linhagens eficientes na produção da goma xantana com características requeridas pelo mercado.

Promover estudos em escala de laboratório visando à otimização do processo para obtenção de altas concentrações celulares e de produto.

Promover estudos em escala de laboratório com células imobilizadas, de processos de separação da goma xantana, em escala piloto e de ampliação de escala.

CUSTOS ESTIMADOS

Custos em equipamentos, material de consumo, bolsas e gastos de pessoal nas IES:

Para atingir as metas para PLA – polímero de ácido láctico	R\$ 12,5 milhões
Para atingir as metas para PHA – polihidroxialcanoatos	R\$ 12,5 milhões
Para atingir as metas para PA - Polímeros de amido	R\$ 25 milhões*
Para atingir as metas para PAA – poliésteres alifáticos	R\$ 17,5 milhões
Para atingir as metas para Pululana	R\$ 12,5 milhões
Para atingir as metas para Xantana	R\$ 25 milhões*
Total Geral:	R\$105milhões

Custos estimados com base no estudo CGEE; (R\$ 1,0 = US\$ 2,5)

(*): incluindo montagem de planta piloto de demonstração.

3.1.3.3 ÁREAS DE FRONTEIRA

DIRETRIZ

Fomentar P,D&I focado em áreas que objetivem a obtenção de produtos industriais de alto valor agregado, com potencial de criação de novos mercados nacionais e internacionais.

Áreas

Nanobiotecnologia, conversão de biomassa (celulose e ligno-celulose para produção de bioenergia).

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Desenvolver projetos de P&D que objetivem a geração de produtos e processos inovadores utilizando estas tecnologias de fronteira, com grande potencial de descoberta de novos alvos para geração de novos produtos e processos industriais de uso alimentício, cosmético, ambiental, etc.

Criar um ambiente favorável para que as empresas invistam mais em P&D no Brasil, depositem mais patentes e tenham metas para a exportação de novos produtos.

AÇÕES ESTRATÉGICAS

Dar continuidade aos programas de financiamento público para a manutenção e funcionamento de projetos e Redes de P,D&I brasileiras nestas áreas, focando no desenvolvimento de projetos que gerem produtos e processos inovadores, a partir de 2006.

Induzir projetos cooperativos entre as redes de P,D&I e o setor privado nestas áreas, até 2008.

Induzir o setor privado a investir em P,D&I nestas redes, em parceria com o setor público, para o desenvolvimento de novas oportunidades para a bioindústria nestas áreas, até 2010.

CUSTOS ESTIMADOS

Nanobiotecnologia	já computado
Conversão de biomassa (celulose e lignocelulose para produção de bioenergia)	R\$ 30 milhões
Total Geral:	R\$ 30 milhões/ano

3.2 AÇÕES ESTRUTURANTES

As ações estruturantes do Fórum de Competitividade de Biotecnologia são as áreas necessárias para criação do ambiente favorável ao desenvolvimento e fortalecimento da bioindústria brasileira.

É por meio destes instrumentos que se pretende estimular a criação, produção e comercialização de inovações bioindustriais, fomentar o desenvolvimento de infraestrutura adequada e formação de recursos humanos capacitados a incrementar o número de pesquisas científicas e tecnológicas para atendimento das demandas da bioindústria, estabelecer propostas de mecanismos de investimentos para apoiar os diversos estágios do empresariado nesta área e, ainda, incentivar a formulação de marco regulatório adequado, que possibilite a construção de políticas estáveis e seguras em um horizonte de longo prazo.

3.2.1 Investimentos

DIRETRIZ

Promover ações de fomento, utilizando os diversos mecanismos de apoio disponíveis, de modo a prover fontes adequadas de financiamento, inclusive de natureza não reembolsável bem como fortalecimento do aporte de capital de risco, para a formação de empresas ou rede de empresas inovadoras de base biotecnológica; avaliar a utilização de instrumentos de desoneração tributária para a modernização industrial, inovação e exportação no segmento de biotecnologia.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Tornar mais sistemático o apoio à pesquisa aplicada com vistas à geração de empresas.

Tornar mais efetivo o apoio com recursos não reembolsáveis visando ampliar a transformação dos resultados de pesquisas (fase pré-empresa) em um maior número de empresas de base biotecnológica, mobilizando os agentes públicos.

Estimular as empresas nacionais consolidadas, hoje essencialmente dedicadas a produtos em domínio público, em direção a novas áreas de pesquisa e tecnologia e / ou à incorporação de tecnologias existentes em outros mercados (obtenção de licenças, etc); assim como estimular seu crescimento vertical através da aquisição de participação em empresas de base biotecnológica, nacionais ou estrangeiras – Instrumentos: financiamento em condições favorecidas.

Favorecer a cooperação e visar ao desenvolvimento de canais financeiros e comerciais entre as empresas nacionais que atuam em segmentos próximos à biotecnologia, os organismos governamentais (nacionais e multilaterais) e as grandes empresas multinacionais articuladoras do P&D e distribuidoras de bioprodutos inovadores no mundo, com ou sem a participação das empresas nacionais de maior porte.

Mobilizar para a constituição de novas empresas:

a. Pesquisadores desenvolvendo trabalhos com potencial inovativo, para a constituição ou cooperação com empresas de base tecnológica, assim como as instituições onde atuam;

b. Empreendedores profissionais e indivíduos com vocação para essa atividade em segmentos inovadores; e

c. Empresas atuantes no setor farmacêutico e químico interessadas em orientar e em participar do capital de novas empresas de base tecnológica ou em firmar acordos de cooperação;

d. Gestores de fundos de capital de risco no Brasil, para que constituam fundos especializados, com efetiva capacidade de orientação dos negócios no campo;

e. Investidores, particularmente fundos de pensão, para que apliquem nos fundos de capital de risco especializados.

Apoiar, a realização de planos de negócios, nas diferentes fases dos projetos com recursos não reembolsáveis, inclusive, não só para atestar viabilidade de resultados como promover a valorização da integração de mercados interno e externo como item de avaliação.

Promover o compartilhamento de riscos, complementariedade e integração de diversas fontes de recursos no mesmo projeto, com interação entre os instrumentos de fomento.

Estimular a participação de bancos de investimento e outros agentes privados – estabelecimento de mecanismos de fundo de lastro.

Estimular a utilização de mecanismos de off-set, com vistas, principalmente, à transferência de tecnologia e criação de fundos de investimentos em tecnologias e EBTs nacionais.

Estimular a criação de mecanismos de incentivos financeiros para transferência de tecnologia.

Divulgar a adoção dos instrumentos de desoneração tributária já consolidados no âmbito da PITCE.

Propor a regulamentação de novos instrumentos de desoneração adequados às especificidades da bioindústria.

Estabelecer mecanismos de incentivo à inserção de novos produtos e processos biotecnológicos no mercado nacional e internacional.

Estabelecer mecanismos creditícios e tributários adequados à estruturação das cadeias e arranjos produtivos de biotecnologia.

Definir critérios diferenciados para alocação e distribuição dos recursos orçamentários, e outros públicos de natureza fiscal às cadeias produtivas de biotecnologia, em consonância com as prioridades estabelecidas pelo Fórum de Biotecnologia.

ACÇÕES ESTRATÉGICAS

Criar instância executiva no Comitê Nacional em 2006, para estruturar um programa que atenda aos objetivos específicos e metas de investimentos da Estratégia Nacional de Biotecnologia, bem como outras eventuais ações que sejam pertinentes e necessárias para área de investimentos.

Fomentar, através de agências de financiamento, a criação de novas empresas de base biotecnológica no Brasil para o desenvolvimento de atividades de conteúdo biotecnológico.

Desenvolver a seguinte estratégia de financiamento e incentivo ao investimento, a partir de 2006:

As ações estratégicas a serem desenvolvidas devem estar voltadas ao atendimento das seguintes categorias de iniciativas/ projetos:

Organização do público-alvo em **quatro** categorias:

a) Pré – empresa:

Estabelecimento de Programa, através do qual seja possível identificar boas idéias a partir de resultados de pesquisas, que após validadas em planos de negócios viáveis, sejam indicadas como boas oportunidades de criação de empresas / negócios;

Tal fase será desenvolvida com recursos de natureza fiscal e realizada em universidades e ICT's. Poderá também contar com a participação de empresas privadas que se disponham a fomentar iniciativas desse tipo.

A relevância dessa etapa reside no fato de que é do tamanho (quantitativo de experiências) e da qualidade dessa base, que dependerá a definição de porte e abrangência do segmento da biotecnologia no País.

b) Fase I:

Caracterizada por empresas muito pequenas, em estágios iniciais de operação, com riscos ainda não dimensionáveis. Requerem, basicamente recursos não reembolsáveis e subvenção, além daqueles do tipo, fundos de seed money, conforme o caso.

c) Fase II:

Caracterizada por empresas pequenas, mas com produtos já bem identificados. Tecnologia ainda predomina sob o aspecto de gestão. Já possuem nessa fase riscos calculáveis. Requerem, basicamente, recursos de duas naturezas, conforme o caso:

(c.1) recursos não reembolsáveis e subvenção, além daqueles do tipo *seed money*;

(c.2) recursos de capital não tão estruturados como ações, mas do tipo, bônus de subscrição, complementados por financiamentos do tipo adequado, tal qual referido anteriormente;

d) Fase III:

Caracterizada por empresas mais estruturadas, nas quais deve ser buscado o equilíbrio entre Tecnologia e Gestão, devendo haver o suporte de recursos de capital - tipo *venture capital* e financiamentos adequados às necessidades dessas empresas.

Assumem relevância no contexto do padrão de financiamento, àquelas de médio porte e de rápido potencial de crescimento.

Essas empresas de vigoroso e rápido crescimento exigem um padrão de financiamento específico, que se comporte diferentemente das linhas de crédito tradicionais, qual seja, acesso ágil e simplificado e desembolso rápido.

Caso tal estrutura não venha a se efetivar, grande parte dessas empresas corre o risco de não realizar seu potencial, ou mesmo acabar sendo adquiridas no mercado por empresas que operam fora do País.

Além disso, por representarem a face mais bem sucedida e consolidada do modelo, podem também operar como incubadoras / âncora de iniciativas menores, como forma de fomentar, mobilizar e potencializar empresas bem sucedidas nesse ramo de negócios.

d) Fase IV:

Caracterizada por empresas de médio para grande porte.

Nesse caso, as modalidades de recursos podem ainda compreender, em casos bem específicos, pequena parcela de não reembolsáveis. Todavia o mecanismo mais adotado deve ser aquele vinculado, a financiamentos, também podendo contar com Fundos de *Private Equity*.

Incrementar os mecanismos de financiamento atualmente existentes de apoio às médias e grandes empresas para o desenvolvimento de atividades de conteúdo biotecnológico.

Avaliar a utilização dos seguintes instrumentos de desoneração tributária existentes:

- a) Redução de II de máquinas e equipamentos sem similar nacional.
- b) Eliminação do IPI de máquinas e equipamentos (proposta para ampliação da lista)
- c) Incentivos previstos na Lei nº 10.973/2004 – Lei de Inovação.
- d) Incentivos previstos na Lei nº 11.196/2005 – Lei do Bem, referentes à inovação.

CUSTO ESTIMADOS

Pré-empresa (sem CGC)	R\$ 60 milhões
Fase I – Star up I (CGC: “Aposta”)	R\$ 200 milhões
Fase II – Star up II (Risco Calculável)	R\$ 120 milhões
Fase III – Empresa em estruturação (Risco Calculável)	R\$ a depender do mercado
Fase IV – Empresa Consolidada (Risco Calculável)	R\$ a depender do mercado
Total Geral (sem considerar Fase III eIV)	R\$ 380 milhões

3.2.2 Recursos Humanos

DIRETRIZ

Incentivar a formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de C&T e inovação em biotecnologia, com foco na bioindústria.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Reformular o ensino de matemática, Ciências experimentais e empreendedorismo, desde o ensino fundamental.

Estimular a manutenção e aumento dos investimentos em pesquisa básica para alimentar a pesquisa aplicada com novos processos, tecnologias, moléculas e serviços.

Reformular os modelos de currículos de graduação e pós-graduação em Ciências da Vida, contemplando a necessidade multidisciplinar e interdisciplinar do aprendizado e do treinamento.

Criar mecanismos de indução voltados à competitividade industrial de biotecnologia como ações dirigidas, projetos induzidos e projetos institucionais, bem como formar RH para atender as demandas correspondentes.

Induzir ações de capacitação e informação no sentido de aproximar os laboratórios/grupos de pesquisa da realidade e demanda da indústria, para de fato estabelecer a interface.

Adequar a formação de RH para a necessidade dos projetos sob demanda do setor produtivo.

Estimular a capacitação e a formação científica de mestres e doutores em conhecimentos de gestão, avaliação tecnológica e empreendedorismo.

Definir políticas de fixação de recursos humanos nas empresas de base tecnológica.

Estimular o surgimento de novas empresas de base tecnológica na área de biotecnologia, para aproveitamento dos recursos humanos existentes no país.

Estimular a instalação de P&D nas empresas como forma de absorção de pessoal qualificado.

Identificar o perfil e a necessidade de recursos humanos, com um plano perspectivo de 10 anos para a formação de RH, com o objetivo de atualizar as demandas e os instrumentos existentes.

Aprimorar e adequar os currículos em colaboração com os pesquisadores e técnicos do setor industrial, para que os módulos sejam desenvolvidos para áreas específicas, tais como regulação, legislação, bionegócios, inclusão de disciplinas sobre marcos regulatórios.

Atrair talentos para a área de Ciências da Vida e Biotecnologia.

Formar líderes em C&T para a indústria, o que estimulará a inovação.

Criar mecanismos para fixar pesquisadores no Brasil e estimular o retorno e engajamento no sistema produtivo de C,T&I de pesquisadores que trabalham nesta área no exterior.

Criar instrumentos de incentivo a biotecnologia, como bolsas de fomento tecnológico, bolsas de mestrado e doutorado para empresas, de forma diferenciada para responder as necessidades e prioridades da política de Biotecnologia.

Inserir nos Comitês assessores e adhoc das agências de fomento e de financiamento pessoas do segmento industrial.

Incentivar a parceria entre as pós-graduações e as empresas buscando desenvolver em conjunto, dissertações e teses, projetos de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico de interesse do setor produtivo.

Constituir o comitê técnico-científico em Biotecnologia da CAPES. A composição deste comitê, como o do CNPq, deve considerar a política industrial, perfil dos projetos, perfil dos consultores e, sobretudo compartilhar consultores da área industrial.

Utilizar a capacitação científica e tecnológica já disponível no País, mediante a criação de mecanismos de aproximação das universidades e institutos de pesquisa com as empresas visando identificar os projetos que poderiam ser imediatamente implementados.

Implantar e divulgar o currículo empresarial (portal da inovação) bem como de bancos de dados das empresas e universidades que contenham informações relevantes de C&T de seus pesquisadores e do setor industrial, com foco no desenvolvimento tecnológico.

AÇÕES ESTRATÉGICAS

Criar instância executiva no Comitê Nacional em 2006 para estruturar um programa que atenda todas as recomendações e ações de Recursos Humanos da Estratégia Nacional de Biotecnologia, bem como outras eventuais ações que sejam pertinentes e necessárias para a formação de RH.

Criar Programa de Atração de Talentos para as ICTs e indústrias.

Avaliar, ajustar e monitorar os currículos da graduação e pós-graduação de ciências da vida à demanda da biotecnologia com foco na bioindústria, até 2007.

Inserir disciplinas nos currículos sobre Gestão de P,D&I, Propriedade Intelectual, transferência de tecnologia, comercialização de produtos, negociação, empreendedorismo, gerenciamento de projetos, tecnologia industrial básica, Metrologia, Controle de Qualidade, até 2007.

Formar 750 tecnólogos (especialização e mestrados profissionais) para atender a demanda da inovação das empresas, até 2010.

Mapear as lideranças brasileiras e estrangeiras que estão no exterior na área de biotecnologia e identificar as que desejam retornar e propiciar as condições necessárias para o desenvolvimento das atividades no Brasil, por meio de programas de atração de talentos, até 2007.

Mapear o *network* construído no exterior com grupos estrangeiros. Identificar os que querem fazer cooperação (projetos/RH), até 2007.

Divulgar as ferramentas de apoio à formação de RH junto às empresas, hoje existentes no CNPq (PDI, SWI), em 2007.

Estruturar os NITs nas ICTs, visando estabelecer o *link* entre ICT/empresas na identificação de projetos de P&D, em 2007.

Capacitar RH em gestão de C&T, Propriedade intelectual, negociação e em legislação em C&T para atuarem nos NITs, até 2008.

Criar programas de treinamento especializado de pessoal para atendimento das demandas específicas da indústria em todos os níveis de formação, no país e no exterior, até 2007.

Resgatar o formato do programa RHAE, direcionando-o para projetos estratégicos de empresas de base biotecnológica, até 2007.

Promover seminários de divulgação científica e tecnológica permanentemente a partir de 2007.

CUSTOS ESTIMADOS

Programa de Atração de Talentos para as ICTs e indústrias (Auxílio para instalação de jovens talentos ou retorno de brasileiros) Fundos setoriais, FAPs e contrapartida de empresas)	R\$ 40 milhões/ano
20 programas de pós-graduação em biotecnologia no país, cada um com uma média de 50 alunos (25 mestrado profissionalizante e 25 doutorado) CNPq, CAPES, Fundos Setoriais, Funtec	R\$ 7 milhões/ano
100 projetos/ano (5 por programa) de PDI e SWI - CNPq CAPES, Fundos Setoriais, Funtec	R\$ 3 milhões/ano
Programa RHAE – CNPq/MCT (DTI - 2.000 bolsas anuais e ITI- 1.000 bolsas anuais)	R\$ 2 milhões/ano
Contrapartida do setor empresarial para bolsas (1 para 1)	R\$ 12 milhões/ano
Total Geral	R\$ 64 milhões/ano

3.2.3 Infra-Estrutura

DIRETRIZ

Consolidar e expandir a infra-estrutura física das instituições, públicas e privadas, que tenham como missão o desenvolvimento de P,D&I com foco na indústria, induzir a formação de ambiente favorável a uma maior interação entre o meio empresarial e os centros geradores de conhecimento e estimular o surgimento de novas empresas de base tecnológica. Os laboratórios nacionais estratégicos deverão orientar seus trabalhos na perspectiva da Estratégia Nacional de Biotecnologia.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Fortalecer a infra-estrutura de redes de comunicação em pesquisa coordenadas pela RNP (Rede Nacional de Pesquisa).

Apoiar a implantação de plataformas tecnológicas piloto para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores.

Fomentar uma rede privada de criação de animais de experimentação – Biotérios de Produção.

Ampliar a infra-estrutura de apoio a geração de negócios em biotecnologia, levando em consideração as atividades de geração, absorção e transferência tecnológica, dentro do Brasil e no exterior para estimular a formação de cadeias tecnológicas em diferentes estágios do desenvolvimento no país.

Fomentar a criação de uma rede de instituições e empresas, públicas e privadas, com o foco em bioensaios, testes clínicos e pré-clínicos, adequada às normas internacionais de certificação de qualidade.

Induzir e fortalecer os centros de excelência em testes clínicos, pré-clínicos e bioensaios nas diversas regiões do território nacional, com vistas a estimular o desenvolvimento regional nas áreas de apoio da bioindústria.

Identificar e fortalecer laboratórios nacionais estratégicos de P&D capacitados a atender a demanda por produtos e processos inovadores para fortalecimento da bioindústria brasileira.

Implementar programa agressivo de capacitação das ICTs, públicas e privadas, visando dotá-las de unidades internas de gestão da inovação bem equipadas e eficientes.

Organizar uma rede de coleções de serviço que ofereçam material biológico certificado para fins de pesquisa e desenvolvimento, de acordo com os requisitos internacionais de segurança e rastreabilidade.

Implantar um Centro Depositário de material biológico para fins patentários.

Apoiar as Redes Nacionais de P&D (Genômica, Proteômica, Redes de Nanobiotecnologia, Redes de Pós-Graduação, Renorbio, etc) de forma a viabilizar a interação efetiva e sistemática com a bioindústria brasileira para a geração de produtos e processos inovadores.

Estimular a disponibilidade da infra-estrutura das ICTs para uso privado em projetos cooperativos entre indústria e universidades e centros de pesquisa.

Introduzir novos modelos de gestão e de boas práticas de laboratório para as ICTs e para as indústrias.

Promover esforço nacional de identificação de produtos/processos que poderiam ser já desenvolvidos, em parceria, estabelecendo o tão desejado “link” entre empresa-universidade/institutos de pesquisa.

Realizar ações voltadas ao aumento da exposição internacional do Brasil, tais como:

Participar de eventos internacionais, principalmente dos principais congressos e feiras de negócio;

Organizar missões de prospecção e benchmarking a países desenvolvidos e emergentes, que apresentem importante histórico de programas de desenvolvimento do setor;

Organizar e patrocinar eventos e seminários no Brasil, com especialistas internacionais em programas e políticas para o desenvolvimento da biotecnologia e da bioindústria.

Apoiar a estruturação de Parques Tecnológicos, Incubadoras e APLs adequados ao desenvolvimento da bioindústria brasileira.

AÇÕES ESTRATÉGICAS

Criar instância executiva no Comitê Nacional em 2006 para estruturar um programa que atenda todos os objetivos específicos e metas de Infra-estrutura da Estratégia Nacional de Biotecnologia, bem como outras eventuais ações que sejam pertinentes e necessárias para a formação de infra-estrutura no país.

3.2.3.1 Biotérios

Induzir o setor privado a estruturar empresas de produção de animais de experimentação (ratos, camundongos, porcos, cães, primatas, etc), mediante a criação de mecanismos de investimento e incentivo fiscais, até 2007.

Estabelecer um programa de avaliação da conformidade dos biotérios, harmonizado com os padrões internacionais exigidos para esta área, até 2010.

Constituir uma Rede de Biotérios Certificados, até 2010.

Estruturar Biotérios de experimentação certificados nas ICTs, até 2008, mediante a criação de mecanismos de financiamento público e privado.

3.2.3.2 Testes Clínicos, Pré-Clínicos e Bioensaios

Criar empresas nacionais com o foco em bioensaios, testes clínicos e pré-clínicos, apoiando com recursos públicos e privados, até 2008.

Adequar as empresas prestadoras de serviços existentes para a realização de bioensaios, testes clínicos e pré-clínicos às normas internacionais de certificação de qualidade, até 2008.

3.2.3.3 Laboratórios Públicos de P&D

Criar novos mecanismos de fortalecimento da interação com o setor privado para os laboratórios e centros de Biotecnologia (e.g. *grants* de incentivos públicos para licenciamento de tecnologias), até 2008.

Induzir, mediante mecanismos de atração de recursos privados, o desenvolvimento de P&D e geração de processos e produtos inovadores em parceria com a bioindústria, com vistas a auto-sustentabilidade, até 2008.

Definir modelos de gestão flexíveis e adequados à realidade das inovações tecnológicas para os laboratórios públicos, até 2008.

Criar os Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs) nos laboratórios nacionais visando aos ajustes necessários ao desenvolvimento de P, D&I para a gestão adequada da política de inovação, até 2008.

3.2.3.4 Coleções Biológicas (Bancos de Germoplasmas, Microorganismos incluindo os patogênicos, animais, vegetais).

Constituir Iniciativa Nacional de Coleções de Culturas, até 2007, que deverá contemplar as seguintes atividades:

Estabelecer Centro Brasileiro de Material Biológico, numa parceria INPI-INMETRO.

Credenciar este Centro como autoridade depositária para fins patentários e como pólo acreditador do sistema nacional de conformidade do material biológico.

Estruturar Centros de Recursos Biológicos que operem como coleções prestadoras de serviço, atendam integralmente aos requisitos nacionais e internacionais de segurança e rastreabilidade e que sejam acreditados como autoridades certificadoras. Os critérios internacionais observados serão aqueles emanados da OECD, que hoje capitaneia tais discussões.

Estruturar uma rede virtual abrangendo todas as coleções biológicas em operação no País (SIMBIOSES) BTCC, a partir do aperfeiçoamento do SisCol, em desenvolvimento no CRIA. As coleções participantes da Rede deverão ser acreditadas.

Apoiar, com recursos públicos e privados, e estimular mecanismos de sustentabilidade da rede.

Demandar a avaliação dos Ensaios de proficiência do INMETRO.

3.2.3.5 Redes de P,D&I (Redes Genômicas, Proteômica, Renorbio, etc)

Dar continuidade aos programas de financiamento público para a manutenção e funcionamento das Redes de P,D&I brasileiras, focando no desenvolvimento de projetos que gerem produtos e processos inovadores, nas áreas de saúde humana, animal, agropecuária e biotecnologia industrial, a partir de 2006.

Induzir projetos cooperativos entre as redes de P,D&I e o setor privado, iniciando na fase de projetos pré-competitivos, até 2008.

Induzir o setor privado a investir em P,D&I nestas redes, em parceria com o setor público, para o desenvolvimento de novas oportunidades para a bioindústria, até 2010.

Adotar medidas para que os projetos desenvolvidos de P,D&I na formação de recursos humanos pelas redes de pós-graduação no país estejam ajustados às demandas da bioindústria brasileira, focando na geração de produtos e processos inovadores, até 2008.

3.2.3.6 Institutos de Pesquisa e Universidades (ICTs)

Dar continuidade de aporte de recursos financeiros do CT – Infra para as ICTs, a partir de 2006.

Induzir processos de captação de recursos privados para P,D&I para as ICTs, até 2007.

Criar os Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs) para adequação do sistema P,D&I da Estratégia Nacional de Biotecnologia, até 2007.

Implementar e adequar as suas atividades de P,D&I às normas relativas ao ambiente de inovação, tratada na Lei da Inovação, por meio de seus NITs, até 2007.

Definir modelos de gestão flexíveis e adequados à realidade das inovações tecnológicas para os laboratórios públicos, até 2008.

3.2.3.7 Parques Tecnológicos, Incubadoras, APLs

Criar e aperfeiçoar ambiente favorável para a estruturação de Parques Tecnológicos com foco em biotecnologia, a partir de 2006.

Desenvolver incentivos fiscais, tributários e creditícios para a atração de empresas de biotecnologia para os Parques Tecnológicos, a partir de 2007.

Aumentar a infra-estrutura de bio-manufatura no país, a partir de 2008.

Disponibilizar financiamento público e privado para instalação e funcionamento de empresas de base tecnológica nos Parques Tecnológicos, a partir de 2007.

Criar estratégias e mecanismos de disponibilização de infra-estrutura de suporte (equipamentos, serviços tecnológicos, etc), tanto pública como privada, ao desenvolvimento de P&D nos Parques, a partir de 2007.

Formar e consolidar APLs de Biotecnologia, focando-os efetivamente no desenvolvimento da Bioindústria, de forma articulada com as macro políticas do setor, a partir de 2007.

Modernizar os mecanismos de gestão das incubadoras de Biotecnologia, em razão de suas especificidades próprias (tempo de maturação, mercado, vida útil, etc) e da necessidade de ajustar sua estratégia de apoio às características do setor, a partir de 2006.

CUSTOS ESTIMADOS

Biotérios	R\$ 27 milhões
Testes Clínicos e Pré-clínicos	R\$ 10 milhões
Laboratórios Públicos de P&D	R\$ 15 milhões
Coleções Biológicas	R\$ 50 milhões
Redes de P&D (com contrapartida privada)	R\$ 30 milhões
Institutos de Pesquisa e Universidades	R\$ 150 milhões
Parques Tecnológicos, Incubadoras e APLs (com contrapartida privada)	R\$ 100 milhões
Total Geral:	R\$ 382 milhões

3.2.4 Marco Regulatório

DIRETRIZ

Aprimorar a legislação e o marco regulatório com impactos diretos sobre o desenvolvimento da bioindústria, de forma a facilitar a entrada competitiva de produtos e processos biotecnológicos nos mercados nacional e internacional.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

3.2.4.1 Inovação

Regulamentar e implementar os dispositivos da legislação nacional específica que visam promover o uso integrado de mecanismos de fomento à P&D empresarial e de compras e encomendas governamentais.

Acelerar o processo de regulamentação plena da Lei de Inovação, particularmente com relação aos aspectos que dificultam sua implementação.

3.2.4.2 Acesso ao Patrimônio Genético

Revisar a legislação vigente de acesso aos componentes da biodiversidade brasileira, de forma a aproveitar às oportunidades de geração de emprego e renda trazidos pela biotecnologia, com pleno atendimento aos dispositivos constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica. Neste contexto, especial atenção deverá ser dada ao tratamento dos recursos genéticos usados na agricultura e alimentação, área de grande relevância social e em que o País apresenta vantagens competitivas significativas em âmbito mundial.

Realizar avaliação e acompanhamento permanente do marco legal internacional e das legislações nacionais em países com capacidade técnica e científica equivalente e/ou superior a brasileira, com o objetivo de gerar subsídios para o aperfeiçoamento dos textos legais brasileiros.

Estruturar um programa nacional de preservação do conhecimento tradicional associado as diferentes formas de uso dos recursos genéticos, de forma a valorizar a importância do patrimônio imaterial existente no país e remover empecilhos ao uso sustentável da biodiversidade.

Avaliar, permanentemente, os impactos da legislação nacional pertinente e a gestão do uso sustentável dos recursos genéticos, visando à adequação dos mesmos aos novos processos de inovação tecnológica.

3.2.4.3 Propriedade Intelectual

Propor ampla discussão sobre os impactos do escopo da matéria patenteável no desenvolvimento da bioindústria nacional, por meio de estudos, seminários, conferências, entre outros, levando-se em conta, os direitos e obrigações resultantes de acordos internacionais de que o país faz parte.

Pautar o tema do escopo da matéria patenteável como objeto de pesquisa da Academia da Inovação e da Propriedade Intelectual, ora em construção pelo INPI;

Realizar conferências e debates sobre a patenteabilidade de material biológico e seres vivos;

Realização de um seminário internacional sobre o tema, por ocasião do Congresso Brasileiro de Microbiologia.

Estimular a adoção de mecanismos de gestão da propriedade intelectual nas ICTs nacionais, de forma a induzir o aumento da competitividade da bioindústria brasileira.

Harmonizar as práticas de gestão da propriedade intelectual das agências de fomento à P&D, federais e estaduais, de forma a facilitar a transferência para o setor privado de tecnologias desenvolvidas pelas ICTs, resguardando-se os direitos e a remuneração devida aos ICTs e eventualmente às agências de fomento.

Disponibilizar bancos de dados do INPI na Internet, para fácil e rápido acesso às informações relativas às patentes depositadas.

Avaliar a conveniência de contar com órgãos intervenientes no processo de concessão de direitos de propriedade intelectual, à luz das necessidades de desenvolvimento da bioindústria nacional.

Propor a adoção de mecanismos de disseminação da cultura de propriedade intelectual que envolva todos os atores que participam direta ou indiretamente das atividades de inovação, aí incluídos representantes do Poder Judiciário e do Ministério Público, considerando o debate que já ocorre no Conselho Nacional de Combate à Pirataria e Delitos contra a Propriedade Intelectual (CNCP).

Revisar e fortalecer a legislação nacional de proteção de cultivares, especialmente no que concerne à proteção de culturas de reprodução vegetativa, ao fortalecimento dos direitos dos obtentores e ao desenvolvimento de novos descritores para cultivos vegetais passíveis de proteção.

Avaliar a necessidade de criação de mecanismo *sui generis* para a efetiva proteção de linhagens derivadas do melhoramento genético animal.

Propor o estabelecimento de varas especializadas nos fóruns de justiça para tratar de assuntos relacionados à propriedade industrial, considerando o debate que já ocorre no Conselho Nacional de Combate à Pirataria e Delitos contra a Propriedade Intelectual (CNCP).

Estimular o uso de mecanismos de arbitragem junto a organismos internacionais para resolução de conflitos de propriedade industrial.

3.2.4.4 Biossegurança

Fortalecer o marco regulatório associado à pesquisa, produção e comercialização de OGMs, em particular no que se refere a capacitação nacional em avaliação e gestão de risco, considerando os impactos na saúde humana e no meio ambiente.

Estabelecer mecanismo independente de acompanhamento dos procedimentos públicos e privados associados aos exames de pedidos da bioindústria nacional para as atividades envolvendo OGMs, com vistas a adequação da legislação e dos processos de gestão associados à mesma.

Avaliar os impactos da legislação nacional e a gestão da biossegurança de OGMs para adequação aos novos processos de inovação tecnológica.

3.2.4.5 Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico

Criar sistema de avaliação e de estrutura interministerial capaz de articular e gerenciar a conformidade de material biológico com a adoção de padrões internacionais, que viabilizem o fortalecimento e a melhoria de capacitação dos centros de recursos biológicos para atuação em rede integrada nacional.

3.2.4.6 Outras regulações (CONEP, ANVISA, INMETRO)

Revisar a regulamentação da Comissão Nacional de Ética na Pesquisa, no que tange às limitações às pesquisas de impacto na bioindústria brasileira.

Avaliar os entraves existentes nos procedimentos de autorização e registro nos órgãos federais, de forma a proporcionar equilíbrio e racionalidade entre os resultados da avaliação de risco e as exigências legais.

Estimular o CONMETRO e a ABNT a estabelecer sistema institucionalizado para o acompanhamento, avaliação e debates sobre os impactos das normas internacionais e estrangeiras relativas a produtos e processos biotecnológicos, com vistas à adoção de padrões e normas convergentes com as exigências impostas às exportações nacionais.

AÇÕES ESTRATÉGICAS

Criar instância executiva no Comitê Nacional em 2006 para estruturar um programa que atenda todas as recomendações e ações de marcos regulatórios da Estratégia Nacional de Biotecnologia, bem como outras eventuais ações que sejam pertinentes e necessárias para área de marcos regulatórios.

CUSTOS ESTIMADOS

Reuniões, workshops, seminários e encontros para discussão sobre os marcos regulatórios (incluindo passagens, diária e hospedagem)	R\$ 200 mil
Total Geral:	R\$ 200 mil/ano

4. Monitoramento e Avaliação

A Estratégia deverá sofrer um processo contínuo de monitoramento e avaliação de sua implementação. Para tanto, será necessário a definição de critérios, parâmetros, indicadores e metodologia voltados para avaliação da Estratégia. Grande parte das informações alimentadoras do processo de monitoramento e avaliação deverá ser gerada no interior dos vários planos, programas, projetos, ações e/ou atividades decorrentes desta política de desenvolvimento.

Além da avaliação de questões relativas ao impacto de políticas intersetoriais sobre a Estratégia Nacional de Biotecnologia, também deverão ser verificados os desdobramentos desta estratégia em seus objetivos específicos, de forma a garantir o pleno desenvolvimento da bioindústria nacional.

É de extrema relevância a necessidade de acompanhamento pelo Gestor Federal dos movimentos estruturais que criarão o alicerce de sustentação desta Estratégia, principalmente no que diz respeito à formulação dos marcos regulatórios necessários à expansão e fortalecimento da bioindústria brasileira, à definição de mecanismos de investimentos, à estruturação de uma forte infra-estrutura científica e tecnológica de suporte a bioindústria e à capacitação permanente de recursos humanos e o seu aproveitamento no meio industrial.

Também deverão ser observadas as tendências internacionais de mercado e realizado o constante monitoramento das tecnologias inovadoras e dos cenários futuros potenciais de desenvolvimento, de forma que a bioindústria brasileira possa estar sintonizada com a dinâmica mundial e estar capacitada a planejar suas ações de longo prazo.

Entre as diversas formas de viabilização do monitoramento e da avaliação da presente Estratégia Nacional de Biotecnologia, prevê-se a criação do **Comitê Nacional de Biotecnologia**, grupo técnico formado por representantes do Governo, dos diferentes setores empresariais, da academia e da sociedade civil, que terá a missão de acompanhar, executar, naquilo que couber, e avaliar a implantação desta Estratégia. Este Comitê deverá inicialmente criar os programas específicos, definir metas de avaliação de desempenho, criar os instrumentos necessários para a realização do monitoramento e avaliação adequados à mensuração de resultados para as diversas vertentes desta Estratégia, além de incentivar parcerias técnicas dos setores do governo e sociedade civil envolvidos com sua implementação.

<p>Criar Comitê Nacional de Biotecnologia em 2006 incluindo Governo, setor empresarial, academia e sociedade civil, com o objetivo de implementar todas as ações estruturantes (investimentos, recursos humanos, infra-estrutura e marcos regulatórios) contidas na Estratégia Nacional de Biotecnologia, bem como outras eventuais ações que sejam pertinentes e necessárias para o desenvolvimento da bioindústria brasileira.</p>

No que diz respeito às áreas setoriais priorizadas pelo Fórum de Biotecnologia caberá aos Ministérios da Saúde, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e o da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, definir e implementar programas específicos para atendimento das diretrizes da Estratégia Nacional de Biotecnologia, bem como promover o seu monitoramento e avaliação.

5. Responsabilidades Institucionais

Para implementação desta Estratégia caberá uma articulação intersetorial e interinstitucional, no sentido de buscar parcerias que possibilitem consolidar compromissos multilaterais, com a participação de todo o setor empresarial e sociedade civil.

No âmbito federal, a articulação será realizada pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior com os demais ministérios envolvidos, em consonância com suas atribuições e sua área de abrangência, de acordo com suas responsabilidades institucionais, qual seja:

Casa Civil da Presidência da República

Acompanhar a execução da Estratégia Nacional de Biotecnologia.

Promover a articulação e a integração das ações de governo necessárias à definição de marcos regulatórios relativos a Estratégia Nacional de Biotecnologia.

Assegurar a constitucionalidade, a legalidade e a compatibilidade da Estratégia Nacional de Biotecnologia com as diretrizes governamentais.

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Estratégia Nacional de Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Coordenar o processo de acompanhamento e avaliação da Estratégia Nacional de Biotecnologia, por meio do Comitê constituído para este fim.

Articular a Estratégia Nacional de Biotecnologia com a PITCE.

Estimular o desenvolvimento tecnológico do parque industrial nacional para produção e controle dos processos e produtos biotecnológicos.

Fortalecer e aperfeiçoar os mecanismos institucionais de proteção da propriedade intelectual em consonância com esta Estratégia.

Criar mecanismos de financiamento ou aperfeiçoar os já existentes para a bioindústria, conforme a Estratégia Nacional de Biotecnologia.

Apoiar projetos de estudos de eficiência, eficácia e efetividade, visando à produção e à comercialização de processos e produtos biotecnológicos, nos termos da Estratégia Nacional de Biotecnologia.

Apoiar o Centro de Biotecnologia da Amazônia (CBA), na promoção do desenvolvimento e da propriedade intelectual, da comercialização de tecnologias, bem como no fomento das atividades vinculadas ao extrativismo sustentável e à bioindústria, em conformidade com as diretrizes da Estratégia Nacional de Biotecnologia.

Apoiar a estruturação de arranjos produtivos locais vinculados ao setor de biotecnologia, procurando conciliar o incremento da competitividade industrial e a sustentabilidade sócio-ambiental.

Fomentar a interação entre iniciativa privada, universidades e centros de pesquisa para o desenvolvimento tecnológico e industrial na geração de produtos e processos biotecnológicos.

Apoiar o incremento das exportações de produtos e processos biotecnológicos por meio de operações de inteligência e promoção comercial.

Criar Programa para as áreas setoriais de indústria (Biopolímeros e Enzimas), de forma a interagir com as políticas de desenvolvimento industrial, em especial a Estratégia Nacional de Biotecnologia.

Ministério da Ciência e Tecnologia

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Estratégia Nacional de Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Adotar estratégias e implementar ações com o objetivo de ampliar e fortalecer a capacidade nacional para utilizar biotecnologia na geração de produtos e processos de maior valor agregado.

Fomentar a realização de atividades prospectivas e criar oportunidades técnicas e científicas para o aproveitamento da biodiversidade brasileira com potencial de gerar novos produtos e processos biotecnológicos.

Adotar todas as ações necessárias para a execução da Estratégia Nacional de Biotecnologia, em especial contribuir para a expansão e modernização da capacidade produtiva das empresas atuantes no setor de biotecnologia e fomentar projetos de P,D&I para desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos por meio de parcerias entre instituições de pesquisa e setor empresarial.

Dar apoio logístico e financeiro de modo que dificuldades e gargalos sejam superados, possibilitando maior sinergia entre os atores envolvidos na implementação da Estratégia.

Criar mecanismos de financiamento ou aperfeiçoar os já existentes para a bioindústria, conforme a Estratégia Nacional de Biotecnologia.

Estimular a utilização de mecanismos de subvenção econômica nas áreas estratégicas da Estratégia.

Fomentar a interação entre iniciativa privada, universidades e centros de pesquisa para o desenvolvimento tecnológico e industrial na geração de produtos e processos biotecnológicos.

Estabelecer estratégias de comunicação para divulgação dos benefícios da biotecnologia para alimentação, saúde humana e meio ambiente.

Ministério da Saúde

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Estratégia Nacional de Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Fazer uso racional do poder de compra do Estado como fomentador das prioridades desta Estratégia, notadamente no que concerne aos produtos e processos biotecnológicos.

Regulamentar o controle e exercer a vigilância sanitária sobre a comercialização e registro dos produtos biotecnológicos

Revisar a regulamentação da Comissão Nacional de Ética na Pesquisa.

Criar mecanismos de financiamento ou aperfeiçoar os já existentes para apoio a bioindústria, conforme a Estratégia Nacional de Biotecnologia.

Criar Programa para as áreas setoriais de saúde (Vacinas, Hemoderivados, Biomateriais, Kits Diagnósticos) de forma a interagir com as políticas de desenvolvimento industrial, em especial a Estratégia Nacional de Biotecnologia.

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Estratégia Nacional de Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Identificar estratégias e programas que tenham como objetivos e metas a produção de produtos e processos biotecnológicos e a avaliação da capacidade destes para contribuir com a implementação da Estratégia.

Uniformizar procedimentos de vigilância, nos diferentes níveis governamentais, de modo a estabelecer a sintonia operacional e o intercâmbio de informações entre a vigilância sanitária dos produtos e processos biotecnológicos e as ações pertinentes executadas por este Ministério.

Criar Programa para as áreas setoriais de agropecuária, de forma a interagir com as políticas de desenvolvimento industrial, em especial a Estratégia Nacional de Biotecnologia.

Fazer uso racional do poder de compra do Estado como fomentador das prioridades desta Estratégia, notadamente no que concerne aos produtos e processos biotecnológicos.

Ministério da Educação

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Estratégia Nacional de Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Implementar as metas previstas na Estratégia Nacional de Biotecnologia para formação de recursos humanos capacitados a contribuir com o desenvolvimento da bioindústria brasileira.

Ministério da Fazenda

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Estratégia Nacional de Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Ministério do Meio Ambiente

Estimular a utilização da biodiversidade, de forma sustentável, na geração de produtos e processos biotecnológicos, priorizando a expansão das competências regionais e o fortalecimento do conhecimento tradicional associado.

Regulamentar o controle ambiental dos produtos e processos biotecnológicos, naquilo que couber.

ABDI

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Estratégia Nacional de Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Apoiar a execução da Estratégia, mediante o aperfeiçoamento da Iniciativa Nacional de Biotecnologia, Fármacos e Medicamentos, definindo programas e ações de apoio à bioindústria.

Realizar Plano de Desenvolvimento Setorial e Plano Tecnológico Setorial de Biotecnologia, em conformidade com as diretrizes desta Estratégia.

6. Anexos

(Estudos do Fórum)