

PROGRAMAS MOBILIZADORES EM ÁREAS ESTRATÉGICAS

BIOTECNOLOGIA

Legenda:

Branco = PDP original

Amarelo = modificação posterior ao lançamento da PDP

Vermelho = destaques para resultados, ações e medidas

Estratégias: Ampliação de Acesso e focalização

Objetivos: (i) ampliar a produção industrial brasileira de produtos e processos por rota biotecnológica; (ii) expandir e fortalecer a base e a infra-estruturar científica e tecnológica do país; e (iii) disseminar a cultura de biotecnologia

Situação atual

2008

- Maioria das empresas foi fundada recentemente
- Incubadoras respondem por número crescente de empresas de biotecnologia (35,2% do total)
- Base científica relevante: mais de 1.700 grupos de pesquisa
- Necessidade de ambiente regulatório favorável
- Vendas anuais em 2007 da indústria farmacêutica no Brasil de R\$ 28 bilhões

2009

Mundial

- Aumento de incorporações, fusões e aquisições
- Ambiente favorável ao crescimento dos investimentos em mercados de capitais
- Aumento das divergências sobre propriedade intelectual no campo da biotecnologia com ações judiciais questionando patentes na UE e nos EUA

Brasil

- Necessidade de ambiente regulatório favorável
- Vendas anuais em 2008 da indústria farmacêutica no Brasil de R\$ 31 bilhões
- Insuficiência da divulgação da indústria biotecnológica brasileira para o mundo
- Consolidada a coordenação governo-academia-indústria para a implementação da PDP-Biotec

Metas

- Desenvolver 20 produtos prioritizados nas 4 áreas setoriais da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia até 2010

2008

Desenvolvidos 38 projetos para o desenvolvimento de produtos: 30 apoiados pelo [Edital Subvenção FINEP/ 01-2008](#) (R\$ 89,6 milhões) e 8, pelo BNDES (5 [Criatec/BNDES](#) e 3 PROFARMA).

2009

Lançado um [novo edital](#) para o apoio à pesquisa de [25 produtos na área de saúde humana](#) e mantido desembolso orçamentário (MS e MAPA)

META CUMPRIDA

- Induzir até 20 projetos cooperativos até 2010 (ICTs – empresas)

Iniciados [13 projetos](#) voltados à doenças negligenciadas [BIONOVA \(Edital CNPq 20/2007\)](#)
Iniciados [46 projetos](#) de biotecnologia para biocombustíveis [Edital CNPq 39/2007](#)

META CUMPRIDA

- Financiar 5 centros de desenvolvimento em biotecnologia avançada para incorporação da biotecnologia em processos industriais

Ampliado o financiamento para 6 centros de biotec avançada em 3 estados brasileiros

- Ampliar produção nacional de biofármacos e imunobiológicos para 10% do valor das vendas da indústria farmacêutica nacional em 10 anos

Em avaliação

Desafios

2008

- Aumentar investimentos públicos e privados para difusão da biotecnologia nas empresas nacionais
- Desenvolver nacionalmente produtos e processos nas áreas estratégicas indicadas na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia
- Estabelecer ambiente regulatório que induza atividade inovadora em biotecnologia avançada e garanta a segurança dos biofármacos e imunobiológicos produzidos

2009

- Aumentar investimentos públicos e privados para difusão da biotecnologia nas empresas nacionais
- Desenvolver nacionalmente produtos e processos nas áreas estratégicas indicadas na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia
- Estabelecer ambiente regulatório que induza atividade inovadora em biotecnologia avançada (simplificado o texto)

Gestão

MDIC/ABDI

Desafios

Instrumentos

Aumentar investimentos públicos e privados para difusão da biotecnologia nas empresas nacionais

MS:
apoio em cooperação com Finep/CNPq/ CAPES

Rede nacional de empresas de biotecnologia

MCT/MS:
redes de C&T e de Infra estrutura para Pesquisa

MCT/SIBRATEC
Apoio à inovação Tecnológica

Comitê Nacional de Biotecnologia
Articulação

FINEP FAP's:
PAPPE

BNDES:
PROFARMA FUNTEC

MDIC:
Fórum de Competitividade de Biotecnologia articulação

INPI:
gestão da propriedade intelectual

ABDI:
articulação

MCT/MAPA/Embrapa
Comitê Interministerial SNPA (articulação)

Estabelecer ambiente regulatório favorável à inovação

ANVISA:
Legislação Sanitária

INPI:
Lei de Propriedade Intelectual

CAMED:
Controle de preços

Lei do Bem:
incentivos fiscais

Lei de Inovação:
incentivos fiscais

Desenvolver produtos e processos nas áreas estratégicas da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia

BNDES:
PROFARMA PD&I

FINEP:
subvenção, crédito, capital risco

Lei de Inovação:
incentivos fiscais

MDIC:
Fórum de Competitividade de Biotecnologia articulação

ABDI:
articulação

Comitê Nacional de Biotecnologia:
Articulação

MCT SIBRATEC:
Apoio à Inovação Tecnológica

Ações

Medidas

Resp.

Pesquisa, desenvolvimento e inovação em biotecnologia*

*redação original revisada

Fomentar a inovação no agronegócio

Fomentar a inovação na saúde*

*redação original revisada

MEDIDA NOVA (1) Apoiar C&T em biotecnologia

MAPA
EMBRAPA

MS

MCT

Estímulo ao investimento na biotecnologia*

*redação original revisada

Fomentar o Investimento Produtivo*

*redação original revisada

MEDIDA NOVA (2) Facilitar o ambiente de negócios (não inclui ações sobre o marco regulatório)

BNDES
MCT/FINEP

MDIC

Aperfeiçoamento do Marco Regulatório

MEDIDA NOVA (3) Promover o aperfeiçoamento da regulamentação

MEDIDA NOVA (4) Apoiar iniciativas e projetos voltados à implementação do Tratado Internac. de Recursos Fitogenéticos

MDIC

MAPA

Ações

Medidas

Resp.

AÇÃO NOVA (1)
Promoção da Cultura da biotecnologia

MEDIDA NOVA (5) Promover a cultura da biotecnologia na sociedade

MDIC, MS
MAPA, MCT

MEDIDA NOVA (6) Promover a cultura para o desenvolvimento da biotecnologia no ambiente empresarial

ABDI

MEDIDA NOVA (7) Disseminar a cultura e capacitar gestores em propriedade industrial para promover a inovação em biotecnologia

INPI

AÇÃO NOVA (2)
Ampliação da Infra-estruturar para a Biotecnologia

MEDIDA NOVA (8) Desenvolver os serviços tecnológicos

MAPA, INPI
MS, INMETRO

MEDIDA NOVA (9) Desenvolver centros de biotecnologia

MDIC, MS
EMBRAPA

AÇÃO NOVA (3)
Capacitação de RH

MEDIDA NOVA (10) Formação de RH

MAPA
CNPq

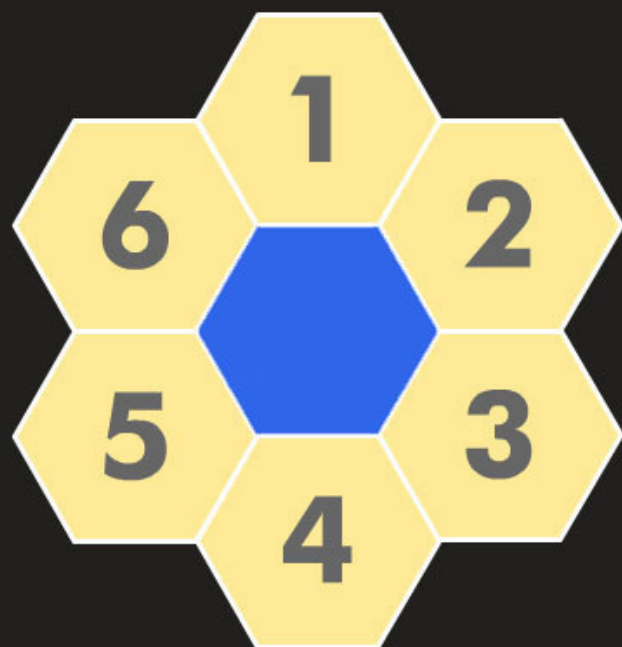
MEDIDA NOVA (11) Qualificação de RH

CNPq

Foram definidas 3 ações novas e 11 medidas novas. O programa passou a contar com 6 ações e 14 medidas

Áreas estratégicas para PD&I

Desafios científico-tecnológicos e de produção



1

Áreas de Fronteira
terapia gênica, neurociências,
nanobiotecnologia,
bioinformática, biocombustíveis,
genômica; pós-genômica

2

Alvos Estratégicos
Proteínas recombinantes,
Biomoléculas, antibióticos,
antifúngicos e antitumorais

3

Meio Ambiente
Processos biológicos para
Tratamento de efluentes,
Técnicas de reflorestamento
e conservação das espécies.

4

Industrial (Novos materiais)
Biopolímeros e
enzimas industriais

5

Agronegócios
Clonagem e expressão
Heteróloga em animais;
reprodução animal assistida;
elementos regulatórios

6

Saúde Humana
imunobiológicos, kits de
diagnóstico, hemoderivados
biofármacos

**STATUS DAS MEDIDAS E RESULTADOS
(maio/08 – julho/09)**

Ações

Pesquisa,
desenvolvimento e
inovação em
biotecnologia*

*redação original revisada

Medidas

Fomentar a inovação no agronegócio

STATUS

Em implementação via ações orçamentárias do MAPA:

- 4 projetos do Regenagro (valorização dos rec. Genéticos brasileiros)
- 4 projetos do Inovagro (ICT-empresas e APL Biotec)

Resp.

MAPA
EMBRAPA

Ação

Pesquisa,
desenvolvimento e
inovação em
biotecnologia*

*redação original revisada

Medida

Fomentar a inovação na saúde*

*redação original revisada

Resp.

MS

STATUS

Em implementação via ações orçamentárias do MS:

-14 projetos em andamento, estando em fase avançada: diagnóstico leishmaniose visceral; diagnóstico HIV; vacina leptospirose; kit BCG moreau; diagnóstico molecular Tuberculose; fitomedicamento anti-inflamatório; diagnóstico esquistossomose; teste aglutinação rotavírus; teste DAT leishmaniose; bioinseticida entomopatogênico.

-11 insumos estratégicos em desenvolvimento, estando em fases avançadas: vacina rotavírus; vacina tríplice viral; vacina meningite C; teste rápido DPP.

Ação

Pesquisa,
desenvolvimento e
inovação em
biotecnologia*

*redação original revisada

Medida

MEDIDA NOVA (1) Apoiar C&T em biotecnologia

STATUS

Para o **desenvolvimento de produtos**, os recursos dos Fundos de C&T estão sendo aplicados em:

-49 produtos receberam recursos da subvenção econômica, R\$107,7 milhões (R\$18,10 em 2007 e R\$89,6 em 2008) envolvendo 45 empresas (MCT/FINEP Subvenção Econômica – 01/2007 e MCT/FINEP/FNDCT Subvenção Econômica– 01/2008)

-R\$26,0 Milhões para estimular a inserção de pesquisadores (mestres e doutores) nas empresas (Edital MCT/SETEC/ CNPq 67/2008, ainda aberto)

-R\$17,2 Milhões para ICT-Empresas desenvolverem rotas biotecnológicas (Chamada Pública MCT/FINEP 02/2009)

continua

Resp.

MCT

Ação

Pesquisa,
desenvolvimento e
inovação em
biotecnologia*

*redação original revisada

Medida

MEDIDA NOVA (1) Apoiar C&T em biotecnologia

(continuação)

Para o **fomento de 5 centros**, os recursos dos Fundos de C&T estão sendo aplicados em:

-R\$ 69,0 milhões para a criação do Centro de Tecnologia do Etanol, consolidando a Rede de Bioetanol

-R\$ 3,4 Milhões em bolsas de estudo (2008/2009) para o Centro de Biotecnologia da Amazônia - CBA

Para a **indução de 20 parcerias ICT-empresas**:

-R\$15 milhões (2007) para o fomento de 13 (treze) projetos em fármacos e medicamentos (Edital CNPq 20/2007 (Bioinova) – MCT/MS)

-R\$17 milhões para o financiamento de 46 projetos de biotecnologia aplicada aos biocombustíveis (Edital CNPq 39/2007)

Resp.

MCT

Ação

Estímulo ao investimento na biotecnologia*

*redação original revisada

Medida

Fomentar o Investimento Produtivo*

STATUS

Mecanismos de apoio do BNDES

- 3 projetos aprovados com recursos do PROFARMA (Subprogramas Produção e Inovação)
- 5 projetos aprovados com recursos do CRIATEC (Fundo de Capital semente para empresa nascente)
- 1 projeto apoiado pelo BNDESpar (renda variável):

Resp.

**BNDES
MCT/FINEP**

Ação

Estímulo ao investimento na biotecnologia*

*redação original revisada

Medida

Fomentar o Investimento Produtivo* (Continuação)

STATUS

Incentivar a parceria NIT-Empresa (subvenção econômica):

-R\$107,7 milhões (R\$18,10 em 2007 e R\$ 89,6 em 2008) em 49 produtos, envolvendo 45 empresas (Seleção Pública MCT/FINEP Subvenção Econômica– 01/2007 e da Seleção Pública MCT/FINEP/FNDCT Subvenção Econômica– 01-2008)

-R\$80,0 Milhões destinados à biotecnologia em 2009 (Subvenção Econômica MCT/FINEP/FNDCT– 01/2009) para o desenvolvimento de produtos com alto potencial terapêutico e de dermocosméticos, inoculantes com microorganismos fixadores de nitrogênio ou promotores de crescimento para culturas de importância agrônômica e o desenvolvimento de enzimas intermediárias de síntese para aplicação industrial incluindo produção de biocombustíveis e biopolímeros.

Resp.

**BNDES
MCT/FINEP**

Ação

Estímulo ao investimento na biotecnologia*

*redação original revisada

Medida

MEDIDA NOVA (2) Facilitar o ambiente de negócios (não inclui ações sobre o marco regulatório)

STATUS

Criar oportunidades para divulgação dos projetos das MPE e facilitar a articulação entre empresa, academia e governo.

-Realização do Encontro Nacional de Inovação Tecnológica em Biotecnologia - ENCONIT-BIOTEC de 28 e 29 de julho de 2009, contando de 303 participantes, sendo 127 empresas, sendo 69 MPE de biotecnologia

-Realização em fevereiro de 2010 do Biopartnering pela APEX/BIOMINAS, para promover a capacitação de MPE de biotec para o mercado global

Resp.

MDIC

Ação

**Aperfeiçoamento do
Marco Regulatório**

Medida

**MEDIDA NOVA (3) Promover o aperfeiçoamento da
regulamentação**

Resp.

MDIC

STATUS

Identificar oportunidades de solução para gargalos da regulamentação técnica nos GT do Fórum de Competitividade

-4 relatórios de análises de regulamentos técnicos da CTNBio, MAPA e MS com proposta de solução foram apresentados aos respectivos órgãos no Comitê Nacional de Biotecnologia em 1/04/2009

Ação

Aperfeiçoamento do
Marco Regulatório

Medida

MEDIDA NOVA (4) Apoiar iniciativas e projetos voltados à implementação do Tratado Internac. de Recursos Fitogenéticos

STATUS

Trata-se do Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura

- Divulgação do acordo no Brasil, já realizada
- Iniciada a discussão sobre as normas de internalização

Resp.

MAPA

Ação

AÇÃO NOVA (1)
Promoção da
Cultura da
biotecnologia

Medida

MEDIDA NOVA (5) Promover a cultura da biotecnologia na sociedade

STATUS

Há duas ações em andamento:

- Programa de divulgação pelo MAPA, tendo já superado as fases de sensibilização sobre as mídias do Ministério e estando previsto um Workshop para jornalistas
- Canal Saúde da Fiocruz

Resp.

MDIC, MS
MAPA, MCT

Ação

AÇÃO NOVA (1)
Promoção da
Cultura da
biotecnologia

Medida

MEDIDA NOVA (6) Promover a cultura para o desenvolvimento da biotecnologia no ambiente empresarial

STATUS

Em avaliação, dependente de parcerias:

- Cursos abertos, para empresários, mas também funcionários públicos, sobre aplicações em biotecnologia e biossegurança.

Resp.

ABDI

Ação

AÇÃO NOVA (1)
Promoção da
Cultura da
biotecnologia

Medida

MEDIDA NOVA (7) Disseminar a cultura e capacitar gestores em propriedade industrial para promover a inovação em biotecnologia

STATUS

Formar em gestão de contrato de PI:

- 160 alunos (aprox.) em 4 cursos realizados (previsão de 7 para 2009) de 12h referentes a negociação de tecnologias
- 42 profissionais de licenciamento e transferência de tecnologia no setor farmacêutico formados em curso de 32 horas no primeiro semestre de 2009
- 8 alunos (2008) e 25 vagas (2009) da disciplina "Propriedade Intelectual" na UFAM e na RENORBIO. na Biotecnologia (2009 e 2010)

Resp.

INPI

Ação

Medida

Resp.

AÇÃO NOVA (2)
Ampliação da Infra-
estruturar para a
Biotecnologia

MEDIDA NOVA (8) Desenvolver os serviços tecnológicos

MAPA, INPI
MS, INMETRO

STATUS

Em implementação a expansão dos serviços tecnológicos de Biotecnologia:

-O Termo de Referência (TR) do Laboratório de Referência de Biotecnologia para as Redes LANAGRO Animal e Vegetal foi aprovado e conta com recursos do Fundo Setorial CT-AGRO, para início da execução em 2009

-O Projeto do Centro Brasileiro de Material Biológico se encontra em análise do projeto arquitetônico, tendo sido iniciada agora em julho a licitação para a construção do prédio

-Ações para Metrologia Biotecnológica tratam da viabilização de um programa de avaliação da conformidade de Centros de Recursos Biológicos, de forma a fazerem parte da GBRCN-Global Biological Resource Centers Network, da OECD

Ação

AÇÃO NOVA (2)
Ampliação da Infra-
estruturar para a
Biotecnologia

Medida

MEDIDA NOVA (9) Desenvolver centros de biotecnologia

STATUS

7 centros sendo fomentados, organizados ou implementados

- Centro de Biotecnologia da Amazônia (AM) – proposta de novo marco legal está em análise no governo
- Centro Nacional de Pesquisa em Agroenergia (CNPAAE) (DF) – consolidação do centro
- Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reagentes (RJ) – cerca de 69% concluído no total - superestrutura pronta com 40% das instalações e utilidades pronta
- Planta de Protótipos de Fármacos e Imunobiológicos (RJ) – conclusão prevista para o 2011
- Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (RJ) – em implementação com atrasos
- Centro de Toxicologia (SC) – conclusão prevista para 2010
- Centro Nacional de Recursos Genéticos (CENARGEN) – (DF) – manutenção da plataforma com 5 projetos em andamento.

Resp.

MDIC, MS
EMBRAPA

Ação

AÇÃO NOVA (3)
Capacitação de RH

Medida

MEDIDA NOVA (10) Formação de RH

STATUS

Cursos para profissionais que atuam em Biotecnologia

-1300 inscritos no curso à distância em biotecnologia para Agropecuária resultado da cooperação MAPA/UFSC, em agosto de 2009

-Indicação Geográfica de Produtos Agropecuários – set/nov 09

-Biotecnologia e Biossegurança e Proteção de Cultivares – maio 2010

-Edital em elaboração pelo CNPq

Resp.

MAPA
CNPq

Ação

Medida

Resp.

AÇÃO NOVA (3)
Capacitação de RH

MEDIDA NOVA (11) Qualificação de RH

CNPq

STATUS

-Edital em elaboração pelo CNPq

Medidas adicionais em estudo



No âmbito do Fórum de Competitividade da Biotecnologia, estão em discussão:

- Empresa de scale-up (só enzimas?)
- Financiamento para registro de medicamentos em outros países?
- Qualificação das MPE para o mercado global
- Identificação das importações de enzimas na NCM “outras enzimas”
- Cooperação com Singapura

No âmbito do governo federal

- Discussão sobre o marco regulatório de acesso ao patrimônio genético

Sergio Figueiredo

Assessor/ Gestor Público

Coordenador suplente do Fórum de Competitividade da Biotecnologia e do

Comitê Nacional de Biotecnologia

Secretaria de Tecnologia Industrial

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

Sergio.figueiredo@mdic.gov.br