

**Universidade Federal do Rio de Janeiro
Instituto de Economia**

Carlos F. Bianchi Pagola

**“O papel das políticas públicas no regime de
inovação de biotecnologia para saúde humana.
Brasil 2002-2010”**

Rio de Janeiro

23 de Março de 2012

Tese de Doutorado

**“O papel das políticas públicas no regime de
inovação de biotecnologia para saúde humana.
Brasil 2002-2010”**

Tese de Doutorado apresentada ao Instituto de Economia da
Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial
para a obtenção do Grau de Doutor em Economia.

Orientador: Prof. **Dr. José Eduardo Cassiolato**

Rio de Janeiro

23 de Março de 2012

Carlos F. Bianchi Pagola

Tese de Doutorado

“O papel das políticas públicas no regime de inovação de biotecnologia para saúde humana. Brasil 2002-2010.”

Carlos Federico Bianchi Pagola

Tese de Doutorado apresentada ao Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial para a obtenção do Grau de Doutor em Economia.

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. José Eduardo Cassiolato (Orientador) (UFRJ)

Profa. Dra. Maria da Graça Derengowski Fonseca (UFRJ)

Prof. Dr. Marco Antonio Vargas (UFF)

Prof. Dra. Liliana Haydee Acero (UFRJ)

Prof. Dr. Renato Ramos Campos (UFSC)

Rio de Janeiro, 23 de Março de 2012

Agradecimentos

Agradeço a meu orientador Prof. Jose Eduardo Cassiolato por sua imensa generosidade e capacidade para destacar os aspectos relevantes na pesquisa. Além do apoio acadêmico agradeço a ele o enorme apoio humano, que facilitou grandemente minha passagem pelo Rio de Janeiro. Esse trabalho reflete um processo de quatro anos, ao longo de todos os quais o apoio permanente do Prof. Cassiolato foi de grande ajuda.

Durante esse processo alguns professores e colegas foram fundamentais por sua generosidade acadêmica, a crítica adequada e constante palavra de estímulo. A Profa. Maria da Graça D. Fonseca foi um apoio permanente, sempre disposta a contrapor opiniões fazer sugestões e me estimular no estudo da bioeconomia. O Prof. Marco Vargas foi também um apoio permanente, mostrando interesse por meu trabalho, colocando questões difíceis que me ajudaram a avançar e sempre dando uma voz de incentivo. Gostaria de agradecer ao caro Prof. Fábio Erber. Sinto-me honrado e feliz de ter tido a oportunidade de conhecer ele, e aproveitar a sua quase infinita paciência para responder as minhas mil perguntas sobre a política de desenvolvimento do Brasil. Recebi igual paciência e grande generosidade sempre da Dra. Priscila Koeller, quem além de me brindar a sua amizade me ajudou a compreender os meandros do Estado brasileiro. À Profa. Helena Lastres agradeço sua imensa generosidade e brilhantes comentários em cada seminário em que a gente se encontrou.

No plano humano e profissional quero agradecer também à Profa. Julia Paranhos, minha "fada madrinha" que me recebeu no Rio. Agradeço a meus colegas e amigos da RedeSist-IE: Maria Clara Soares, Gabriela Podcameni, Graziela Zucoloto, Marina Szapiro, Fabiano Geremia, Jose Luis Gordon, Marcelo Matos, Fábio Stallivieri, Flávio Peixoto, Fábio Mota, Danilo Arruda, Ariela Diniz e Mayra Bezerra.

A Max Santos, Eliane Alves, Fabiane Moraes e Tatiane Moraes, também por seu constante apoio. Este trabalho se beneficiou da valiosa

ajuda de Bárbara Thees, Elisa Addor, Mayara Mota Luciano Alencar, Israel Sánchez, e Adam Mehl.

Agradeço muito especialmente o apoio de Fernanda de Vilhena Cornélio e Silva do IBGE que me ajudou a acessar aos dados da PINTEC. Aos entrevistados para esta tese, que generosamente me brindaram o seu tempo e idéias, muito obrigado.

Fora do Brasil gostaria de agradecer a Rodolfo Silveira, Daniel Martinez, Gustavo Bittencourt, Henry Willebald, Joanna Chataway, Pier Paolo Saviotti e Juan Manuel Corona, que leram trabalhos prévios de esta tese e me ofereceram comentários interessantes e estimuladores.

No Uruguai, mais uma vez quero agradecer o apoio de minha amiga e *maestra* de sempre, Judith Sutz, por seu apoio constante. Às minhas amigas Michele Snoeck e Carolina Roman que na distância sempre tiveram tempo para me ajudar.

Quero agradecer o apoio de sempre de Flor, minha companheira, que soube me escutar mil e uma vezes falando da tese nas nossas caminhadas pelo Rio, e sempre me aportou comentários inteligentes e críticos, além de ter a paciência de ler e corrigir este documento.

Quero agradecer a ajuda e correções de meu fraco português de Isa, minha mãe. E muito especialmente a ajuda de Fernando Antía quem sem importar a situação sempre procurou me ajudar.

A todos, gracias!!

Nota:

Este trabalho é o resultado de um processo de acumulação iniciado desde meu ingresso ao Programa de Doutorado em Economia do IE-UFRJ em março de 2008. Sendo assim utilizei livremente para sua elaboração diversos documentos de minha autoria elaborados para cumprir com minhas atividades de estudo e pesquisa. Entre eles destacam-se os que foram entregues como trabalhos finais para a aprovação das matérias “Gestão da inovação”, ministrada pelos Profs. Lia Hasenclever e Luiz Martins; “Indústria Brasileira e Política Industrial”, ministrada pelo Prof. David Kupfer e por meu orientador Prof. J.E. Cassiolato; e “Sistemas de Inovação e Desenvolvimento”, ministrada pelo Prof. Cassiolato. Utilizei também relatórios de pesquisa elaborados no marco de minha atividade na equipe da RedeSist, especialmente os trabalhos para o Projeto: “Observatório de Políticas de Inovação e Produção para Áreas Estratégicas”. Também aproveitei os relatórios de pesquisa e propostas metodológicas que elaborei para o Projeto Perspectivas do Investimento no Brasil e outras atividades de pesquisa, coordenadas pela Profa. Maria da Graça. D. Fonseca. Aproveitei também os trabalhos elaborados e os comentários recebidos para diferentes atividades acadêmicas, entre as que destacam: *Globelics Conference* 2010 e 2011 e a Conferência 2010 da *International Schumpeter Society*.

Resumo:

O regime brasileiro de inovação em biotecnologia para saúde humana pode ser entendido como um fenômeno emergente, resultado da co-evolução de fatores tecnológicos, econômicos e políticos. Para analisar esse processo, esta tese apresenta evidência empírica – mediante um exercício que pode se caracterizar como montar um quebra-cabeça – sobre a relação entre a lógica das políticas e os instrumentos implementados para a promoção da inovação e o desenvolvimento da indústria de biotecnologia para saúde humana no Brasil. Propõe-se uma abordagem sistêmica que articula especificamente a análise entre as políticas, a construção de capacidades de pesquisa e inovação e o processo de aglomeração territorial das atividades de biotecnologia nas regiões mais ricas do Brasil. Os principais resultados dizem que a lógica das políticas segue diretrizes que têm um sentido estruturante – já que procuram criar uma nova área que mude a estrutura econômica. No entanto, as políticas operam mais como políticas de fomento que estruturantes. Além disso, as mesmas têm tido um impacto em todas as dimensões analisadas, mas esse impacto é errático o qual reflete debilidades estratégicas.

Abstract:

The Brazilian biotechnology health regime can be understood as an emergent phenomenon which results of the co-evolution of technical, economic and political factors. In order to analyze this co-evolution process, the paper presents empirical evidence – using a model kit exercise- about the relationship between the rationale of public policies devoted to promote innovation activities and the development of the biotechnology-health industry in Brazil. It proposes a systemic approach to understand the relationship between policies, capabilities building process and geographical agglomeration of the biotechnology activities in the richest Brazilian region. From the analysis of these dimensions, the study presents an analysis on the different role played by public policies on the Brazilian health biotechnology development. The main conclusion is that public policies guidelines have a structuring objective but actually operate like a promotion policies. Also, those policies have an impact on all the dimensions analyzed. Nevertheless, the impact has been erratic and reflects public policy strategic weaknesses.

Sumário

Introdução.....	15
Parte I: Regime de inovação em biotecnologia: o papel das políticas públicas.....	22
I Uma revisão da abordagem sistêmica de políticas de inovação	29
I.i Alguns conceitos básicos sobre políticas de inovação.	30
I.ii Co-evolução entre políticas e os estudos de inovação	36
I.ii Sobre as falhas de mercado e as falhas de sistema	41
I.iii Duas ferramentas para a abordagem sistêmica: o conceito de <i>policy mix</i> e de políticas implícitas.....	50
II Um regime de inovação baseado em ciência	57
II.i Breve definição sobre a base técnica da biotecnologia para saúde humana segundo a abordagem de regime de inovação	59
II.ii Mudanças nas bases cognitivas da indústria e o surgimento das “firmas dedicadas à biotecnologia”	65
II.iii Diversificação do conhecimento e concentração de mercado	71
II.iv Análises críticos sobre o impacto da “revolução da biotecnologia”.....	78
Parte II: Regime de inovação em biotecnologia para saúde humana no Brasil	85
III O papel do Estado Brasileiro no regime de inovação em biotecnologia.....	89
III.i O papel da política pública além dos assuntos de regulação	91
III.ii O Estado como produtor e comprador de biotecnologia para saúde humana.....	97
IV. O mapa da política de inovação em biotecnologia do Brasil: 2002-2010.....	104
IV.i. Diretrizes gerais de política: a biotecnologia como uma área portadora de futuro.....	107
IV.ii Leis para a promoção das atividades de inovação.....	111
IV.iii Diretrizes de políticas especificamente voltadas para o apoio às atividades de biotecnologia.....	114
IV.iii.i <i>Política de Desenvolvimento da Biotecnologia: objetivos específicos e estrutura de governança.....</i>	<i>114</i>
IV.iii.ii <i>Metas e objetivos para o desenvolvimento da biotecnologia no PACTI e na PDP</i>	<i>119</i>
IV.iv Principais instrumentos aplicados para a promoção da biotecnologia em saúde humana.....	124
IV.iv.i <i>Fundo Setorial Biotecnologia.....</i>	<i>125</i>

IV.iv.ii Programa de Subvenção Econômica	131
IV.iv.iii. Instrumentos de apoio à biotecnologia do BNDES	136
IV.iv.iv. A relação entre as "policies", "politics" e governança	141
V Papel das políticas na indústria de biotecnologia para saúde humana no Brasil	145
V.i O impacto das políticas para a formação de capacidades de pesquisa e criação de conhecimento	146
V.ii A indústria brasileira de biotecnologia: um modelo para montar	160
V.ii.i A herança farmacêutica	164
V.ii.ii Antecedentes específicos sobre o desenvolvimento da indústria de biotecnologia	166
V.ii.iii Antecedentes sobre uso de biotecnologia na indústria brasileira	170
V.ii.iv Uma caracterização da indústria brasileira de biotecnologia	176
V.ii.iv Processo de aglomeração na indústria brasileira de biotecnologia para saúde humana	186
A maneira de conclusão: um regime em formação e os limites da política	198
Referências Bibliográficas	203

Índice de tabelas, gráficos e figuras.

Tabelas	Pág
Tabela 1 Modelos de política de CTI	35
Tabela 2 Exemplos de desenvolvimentos biotecnológicos e associações entre empresas farmacêuticas e empresas de biotecnologia. EUA 1970-1990	75
Tabela 3. Linhas de ação da Política Nacional de Medicamentos	99
Tabela 4: Componentes e critérios da Política de Assistência Farmacêutica	100
Tabela 5. PDBIO: Produtos e linhas de pesquisa de apoio para Saúde Humana	115
Tabela 6. Ações horizontais da PDBIO	116
Tabela 7. Objetivos e metas para o desenvolvimento da biotecnologia	119
Tabela 8. Metas para o desenvolvimento da biotecnologia Plano de Ação 2007-2010 Organismo responsável: Ministério da Ciência e a Tecnologia	120
Tabela 9. Metas para o desenvolvimento da biotecnologia Política de Desenvolvimento Produtivo 2008	121
Tabela 10. Medidas para o desenvolvimento da biotecnologia. Política de Desenvolvimento Produtivo 2008	122
Tabela 11 Chamadas a editais para o Fundo Setorial de Biotecnologia segundo objetivo. 2003-2010*	128
Tabela 12. Chamadas Transversais nas que participa o Fundo Setorial de Biotecnologia	130
Tabela 13 Grande Área predominante no grupo de pesquisa	153
Tabela 14. Exemplos de FDB criadas em base à comercialização de uma idéia ou descoberta científica	160
Tabela 15. Empresas identificadas pela Fundação Biominas segundo região	168
Tabela 16 Distribuição das empresas segundo estudo BRBIOTEC (2011)	169
Tabela 17. Empresas que tiveram financiamento público segundo instituição. Relevamento BRBIOTEC (2011)	170
Tabela 18. Distribuição percentual das empresas segundo porte.	171
Tabela 19 Exportações e Importações segundo porte da Firma. (Porte da firma segundo RLV)	173
Tabela 20. Desempenho inovativo segundo porte da Firma. (Porte da firma segundo (RLV))	174
Tabela 21. Empresas inovadoras. Proporção de profissionais em P&D por empresa, segundo porte das firmas. (Porte da firma segundo RLV)	175
Tabela 22. Distribuição das empresas segundo área de atuação	180
Tabela 23. Empresas dedicadas à biotecnologia Distribuição segundo área de atuação	181
Tabela 24. Empresas dedicadas à biotecnologia Distribuição segundo data de fundação.	182
Tabela 25. Exemplos de FDB e firmas farmacêuticas que mantêm vínculos com parceiros estrangeiros.	183
Tabela 26. Distribuição das FDB segundo se receberam apoio de algum tipo de política pública	185
Tabela 27 - Empresas que implementaram inovações, total e que receberam apoio do governo para atividades inovativas	186
Tabela 28. Capacidades de pesquisa segundo região	188
Tabela 29 Grupos dedicados de biotecnologia moderna Vinculação com o setor produtivo segundo região (%)	190
Tabela -30 Empresas receberam apoio do governo para as suas atividades inovativas, por tipo de programa de apoio, segundo Região - Brasil - período 2003-2005	191
Tabela 31. Distribuição das FDB segundo região, estado e cidade	192
Tabela 32. Distribuição das FDB para saúde humana segundo região, estado e cidade	192

Gráficos	Pág.
Gráfico 1. Demanda do Ministério de Saúde por medicamentos de base química e de base biotecnológica.	101
Gráfico 2. Orçamento Fundos Setoriais e CT-Biotecnologia (Em milhões de Reais a preços 2003)	124
Gráfico 3. Orçamento aprovado. Subvenção Econômica para projetos com conteúdo de biotecnologia e Total (Em milhões de Reais a preços 2003)	133
Gráfico 4. Programa de Subvenção Econômica. Projetos com conteúdo de biotecnologia segundo ano do edital.	134
Gráfico 5. Pesquisadores e doutores segundo grande área (média)	156
Gráfico 6. Pesquisadores e doutores segundo grande subárea	156
Gráfico 7 Distribuição de FDB segundo se receberam apoios públicos	185

Figuras	Pág.
Figura 1 Arcabouço lógico da abordagem teórica de regime de inovação baseado em ciência para biotecnologia	24
Figura 2 Cronologia para a narrativa teórica compartilhada	57
Figura 3. Construção cumulativa da política, leis e instrumentos de apoio à biotecnologia.	106
Figura 4. Integração do Comitê Nacional de Biotecnologia	117
Figura 5. Fluxograma do Comitê Nacional de Biotecnologia (CNB)	118
Figura 6. Instrumentos de apoio do BNDES	138
Figura 7. Combinação de subáreas de pesquisa nos Grupos de Biotecnologia Moderna	155
Figura 8. Empresas de biotecnologia cadastradas e identificação da amostra	179
Figura 9. Empresas de biotecnologia para saúde humana identificadas na amostra	181
Figura 10. Biotecnologia Moderna: produção e uso de conhecimento	189
Figura 11 Mapa da distribuição geográfica das FDB em Minas Gerais	193
Figura 12 Mapa da distribuição geográfica das FDB em São Paulo	194

Glossário de siglas e abreviaturas

ABDI: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
ABRABI: Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia
ALFOB: Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil
APLs: Arranjos Produtivos Locais
BNDES. Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BRBIOTEC Associação Brasileira de Biotecnologia
CAPES: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEBRAP: Centro Brasileiro de Análise e planejamento
CEPAL: Comissão Econômica para América Latina e o Caribe
CGEE: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos
CNAE: Classificação Nacional de Atividades Econômicas
CNB: Comitê Nacional de Biotecnologia
CTI: Ciência, Tecnologia e Inovação.
CIS: Complexo Industrial da Saúde
CNPq: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
DOE: *US Department of the Energy*
EBIO: Empresas que declararam realizar alguma atividade relacionada com biotecnologia
EMBRAPA: Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
EUA: Estados Unidos de América
FAPs: Fundações Estaduais de Apoio à Pesquisa
FAPEMIG: Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais
FAPESP: Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FDB: Firms dedicadas à biotecnologia
FINEP: Financiadora de Estudos e Projetos
IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICTs: Instituições de Ciência e Tecnologia.
INPI: Instituto Nacional da Propriedade Industrial
MCT: Ministério de Ciência e Tecnologia
MDIC: Ministério de desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.
MITI: Ministério de Indústria e Comércio Exterior do Japão
MP: Medida Provisória
MS: Ministério da Saúde
NHI: National Institute for Health,
OCDE: Organização de Países para o Desenvolvimento Econômico
OMC: Organização Mundial de Comércio
OTA: *Office for Technology Assessment*
PACTI: Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação
PADCT: Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico
PDBIO: Política de Desenvolvimento da Biotecnologia
PDP: Política de Desenvolvimento Produtivo.
P&D: Pesquisa e Desenvolvimento
P&D+I: Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação.
PI: Propriedade Intelectual
PIB: Produto Interior Bruto

PINTEC: Pesquisa de Inovação Tecnológica
PITCE: Política de Indústria, Tecnologia e Comércio Exterior.
PRONAB: Programa Nacional de Biotecnologia
RPI: Regime de Propriedade Intelectual
SI: Sistema de inovação
SNI: Sistema Nacional de inovação
SUS: Sistema Único de Saúde
TICs: Tecnologias da Informação e a Comunicação
TRIPS: Trade-Related aspects of Intellectual Property Rights

Lista de entrevistados*

João Paulo Pieroni. Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos da Área Industrial do BNDES

Dr. Fábio Erber. Professor de Desenvolvimento Econômico. Instituto de Economia - UFRJ

José Oswaldo Barros de Souza Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos da Área Industrial do BNDES

Dra. Maria Sueli Felipe. Professora Universidade Nacional de Brasília. Pesquisadora em Bioquímica e Biologia molecular com ênfase em genômica e pós-genômica.

Dr. Paulo Lee Ho. Pesquisador Científico. Instituto Butantan

Maria Luiza dos Campos Machado Leal. Diretora da ABDI

MSc. Rafael Oliva. Assessor da Presidência do BNDES

Leila Guimarães Pimenta Borges. Especialista na Área de Fármaco e Medicamento da ABDI. Líder do Projeto de Biotecnologia da ABDI.

Márcia Pontes. Analista de Comércio Exterior | Secretaria de Inovação – SI Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior - MDIC.

Dr. Luiz Antonio Barreto de Castro. Ministério da Ciência e Tecnologia, Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento.

Prof. Roberto Vermulm. Área de Política Industrial. FEA-USP

Dr. João Batista Calixto. Departamento de Farmacologia da Universidade Federal de Santa Catarina.

* A lista foi ordenada aleatoriamente sem relação com o número de entrevista que aparece nas citações, de maneira de manter o sigilo sobre as opiniões dos entrevistados

Introdução

Qualquer pessoa que tenha passado uma temporada no Brasil, poderá perceber que trata-se de um país singular, com um grande potencial como salientava um dos seus principais economistas e referentes intelectuais. Poderá perceber também que nesse país convive um folclore popular –em contos, provérbios e canções- que acredita na idéia de que esta é uma terra abençoada por deus - ou pelos múltiplos deuses que em ela habitam - e, no entanto, esta é sempre a terra do amanhã, por oposição a um presente que parece nunca chegar.

Por outro lado, essa terra, onde se acredita na benção divina associada a sua maravilhosa natureza e onde o amanhã aparece como uma quimera inalcançável é também o país da América Latina, onde maiores esforços se têm feito para a transformação das estruturas produtivas através da política pública. Esse país de múltiplas contradições mostra obstinadamente uma tendência a definir estratégias de desenvolvimento produtivo no curto, médio e longo prazo, as quais têm sido elogiadas, criticadas e revisadas desde os mais diversos pontos de vista.

Na década de 2000 observa-se uma retomada das políticas públicas de desenvolvimento tecnológico e industrial. Nas diretrizes elaboradas a partir dessa data podem se perceber duas características que fazem diretamente ao assunto deste trabalho. Em primeiro lugar a pretensão de articular as políticas produtivas e as políticas de ciência, tecnologia e inovação. Essa é uma mudança de grandes proporções. Ainda que seja mais forte no plano retórico que no programático, supõe a assunção de um modelo de desenvolvimento que integra a incorporação de conhecimento na produção e mais a frente, na especialização internacional do país. Em segundo lugar e ligada à primeira, as políticas elaboradas no período considerado têm selecionado sempre setores ou áreas estratégicas. Com menor ou maior detalhe, com menor ou maior clareza, essa é uma das grandes lacunas históricas na política industrial de

América Latina que se aprofundou nas últimas décadas do século XX, e que estas políticas tentam preencher.

Entende-se que a retomada da política para áreas estratégicas, em conjunto com a hierarquização dos problemas de inovação, é uma mudança significativa na orientação das políticas. Por isso estudar qual é o papel que as políticas têm na evolução de um regime de inovação, quais são seus resultados e quais suas limitações resulta um elemento chave para compreender o novo modelo de desenvolvimento que vem tentando se implementar no Brasil.

Este trabalho enfoca-se sobre uma área em particular: a biotecnologia, e dentro dela, na biotecnologia aplicada a problemas de saúde humana. Abrange o período que se inicia no ano 2002 por duas razões. Em primeiro lugar esse é o ano que começa o primeiro *governo Lula*, o qual marca a mudança na orientação das políticas. Em segundo lugar porque é o ano que a biotecnologia é explicitamente definida como uma área estratégica na política de inovação do Brasil.

A biotecnologia tem ganhado a atenção mundial como área de atividade econômica desde os *breakthrough* da genética recombinante na década de 1970 e o surgimento das primeiras empresas de biotecnologia moderna nos finais dessa década e começos de 1980. A irrupção de novas técnicas de biotecnologia no tratamento da saúde, na produção de alimentos e nos processos industriais foi percebida como uma oportunidade tecnológica capaz de impulsionar a criação de uma nova área de atividade econômica, contribuir para o rejuvenescimento de setores tradicionais, e oferecer novas soluções para diversas necessidades da população. Essa visão corresponde-se com a noção amplamente difundida, que diz que a difusão de um paradigma tecnológico se caracteriza por sua capacidade *pervasiva*, o que faz possível a aplicação de sua base técnica em diferentes atividades de produção.

A chamada "biotecnologia moderna" trouxe consigo expectativas sobre uma mudança radical nas possibilidades técnicas de produção. No entanto, essas expectativas não se cumpriram cabalmente. A brecha entre

as expectativas geradas e os resultados concretos tem sido longamente debatida e, como acontece com toda nova solução tecnológica em seu tempo histórico, apresentaram-se conflitos e riscos. Este trabalho parte da premissa que diz que esse é um processo historicamente recorrente e que o aproveitamento das oportunidades tecnológicas para o desenvolvimento, assim como o controle dos riscos e a administração dos conflitos, vai depender das soluções políticas que cada sociedade crie para isso. Esta premissa se encontra amplamente difundida na literatura sobre ciência, tecnologia e sociedade: a irrupção de uma nova tecnologia não é um fenômeno puramente técnico, senão também econômico, social e político. Então, torna-se necessário analisar as ações públicas –políticas públicas– voltadas para obter benefícios dessa mudança.

Entende-se que as políticas de produção e inovação são um componente central para compreender o processo de inovação em qualquer área de atividade econômica. No entanto, cujo objetivo central é a análise das políticas públicas, se defronta com pelo menos dois desafios claros. Em primeiro lugar, o risco de sobreestimar a incidência da política na atividade econômica. Em atenção a esse ponto ao longo do trabalho se discorre sobre os limites da política, considerando como a ação política conscientemente direcionada para promover ou inibir certos comportamentos encontra o limite na ação dos agentes e na estrutura econômica. Esse primeiro desafio leva implícito o segundo, o qual refere à dificuldade de ensaiar uma avaliação das políticas. É extremamente difícil isolar o efeito da política de outros aspectos conjunturais ou estruturais. Além disso, as políticas públicas têm sempre uma dimensão normativa, segundo a qual define-se um conjunto de objetivos desejáveis. Para compreender o papel e os efeitos das políticas e dos instrumentos a elas associados é preciso analisar o conteúdo normativo das políticas a partir do que se expressa nos documentos onde se colocam os objetivos e procedimentos. Finalmente, é preciso considerar que assim como a ação econômica está integrada na estrutura social o mesmo acontece com a política, sendo que a política pública (*policy*) é moldada pela ação política (*politics*) e pela estrutura de governança. Nesse sentido, não é possível

analisar o papel das políticas sem levar em consideração como elas são implementadas.

Uma das premissas básicas para essa análise é que o estudo do comportamento inovador dos agentes econômicos tem que se engajar em uma análise sistêmica que considere a base técnica da área; as características específicas do comportamento econômico e a estrutura do mercado; e o marco institucional e político onde essas atividades se desenvolvem. A interação de esses elementos é o que neste trabalho se define como regime de inovação.

Este estudo não pretende avaliar os resultados das políticas senão analisar o papel das mesmas no desenvolvimento do regime de inovação de biotecnologia para saúde humana no Brasil. Seguindo uma abordagem sistêmica, o ponto de partida para este trabalho é a noção de co-evolução entre as políticas, a dinâmica de inovação e produção, e as idéias que se geram para entender a segunda e orientar as primeiras. Esse será o eixo central que guiará a revisão da abordagem sistêmica sobre as políticas de inovação.

Antes de passar a analisar o regime de inovação de biotecnologia para saúde humana e do processo de co-evolução entre a política e os diferentes fatores que intervêm em dito processo, é preciso destacar alguns conceitos que fazem à justificativa da proposta geral da tese.

Em primeiro lugar, como já foi dito, trata-se de um assunto de plena vigência. Desde finais da década de 1990 e especialmente desde 2002, a política pública pro-inovação, associada ao desenvolvimento produtivo e social, vem sendo revigorada, como parte do que em termos gerais pode se denominar como uma nova proposta de desenvolvimento nacional. Nas políticas recentes voltadas para o estímulo da produção e da inovação (PITCE 2002, PACTI 2007 e PDP 2008¹), a biotecnologia aparece como uma área chave para a transformação da capacidade produtiva. Nesse

¹ PITCE: Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior. PACTI: Plano de Ação em Ciência, tecnologia e inovação 2007-2010. PDP: Política de Desenvolvimento Produtivo. No momento de finalizar a redação de esta tese foi apresentado o novo plano de política produtiva, comercial e de inovação, denominado como *Brasil Maior* (Governo Federal 2011).

sentido, a proposta de pesquisa parece oportuna segundo as prioridades nacionais. No entanto, o objetivo não é simplesmente reconhecer o papel das políticas senão analisar criticamente o papel das mesmas.

Embora que reconhecida como uma área estratégica nas políticas de produção e inovação, a informação sobre a indústria de biotecnologia no Brasil é ainda escassa. Existem bons antecedentes que analisam o surgimento, o ambiente institucional e a organização industrial dessa área no Brasil², mas é possível afirmar que não se conta com um conhecimento suficientemente apurado sobre o número de firmas, as capacidades de pesquisa e sobre o regime de inovação em geral.

A escassez de informação é consequência, em boa medida, do processo de mudança e da complexidade tecnológica e institucional da área. Nesse sentido a tese contribui com nova informação empírica sobre o setor empresarial da biotecnologia, assim como também sobre o setor de acadêmico de pesquisa e, especialmente com o mapeamento e a análise do processo de elaboração e implementação de políticas pró inovação na área de biotecnologia para saúde humana.

Por outra parte, a tese tem uma dupla justificativa teórica. Em primeiro lugar a já mencionada sobre a revisão do desenvolvimento da biotecnologia desde a perspectiva dos regimes de inovação, perspectiva que abrange a abordagem dos sistemas de inovação em uma análise dinâmica sobre a evolução tecnológica, econômica e política. Em segundo lugar, a discussão em profundidade do papel da política, a relação entre a explicação teórica dos processos de mudança técnica e o estabelecimento de objetivos, e os limites para a consecução dos mesmos.

Argumenta-se que o que se denomina como uma *narrativa teórica compartilhada* –composta por um conjunto largamente aceito de idéias teóricas sobre o surgimento e impacto da biotecnologia- se transforma em um *percorrido esperado* para o desenvolvimento da biotecnologia no

² Entre outros, ver: ABDI-CGEE (2009). Fonseca (2009). Gadelha et al. (2009). Cassiolato et al. 2011 Vargas (2009). Silveira et al. (2004). Biominas (2001, 2007, 2009 e 2011). Hasenclever (2002). Cassiolato e Albuquerque (2000). Gadelha (1990) Júdice e Vedovello (2007). Mais recentemente foi publicado o mapeamento de biotecnologia no Brasil: "Brazil Biotech Map 2011" (BRBIOTEC;CEBRAP 2011)

Brasil. A partir da comparação das idéias teóricas com a elaboração das políticas públicas se interpreta o *rationale* –entendido como a razão de ser ou lógica das políticas. Esse é o ponto de partida para a análise do papel da política pública no regime de inovação em biotecnologia para saúde humana no Brasil.

A tese se organiza em duas partes além, desta introdução e das conclusões. A primeira parte apresenta o conceito teórico de “regime de inovação baseado em ciência”, com ênfase no papel das políticas públicas no desenvolvimento de dito regime. Essa primeira parte contém dois capítulos. No primeiro se apresenta uma revisão da abordagem sistêmica sobre políticas de inovação. A revisão começa pela noção e co-evolução entre teoria, *rationale* das políticas e a implementação das mesmas. A partir daí se discute a abordagem clássica sobre falhas de mercado e falhas de sistema para no final revisar algumas abordagens que tentam dar conta da complexidade do olhar sistêmico. No segundo capítulo se aprofunda a noção de regime de inovação baseado em ciência e se apresenta a chamada de “narrativa teórica compartilhada” sobre o surgimento e difusão da biotecnologia. A discussão desse corpo de idéias se faz mediante três aspectos inter-relacionados: a base técnica do regime de inovação associado à mudança nas bases cognitivas da indústria, a base econômica associada às mudanças na estrutura industrial e os processos de concentração de mercado. E, finalmente, apresentam-se certas análises críticas que existem sobre aquela explicação teórica compartilhada.

A segunda parte da tese está dedicada à análise do regime brasileiro de inovação em biotecnologia para saúde humana. O período de análise vai de 2002 até 2010, mas ao longo do trabalho se consideram fatos anteriores que contribuem a compreender a evolução do regime nas três dimensões selecionadas para a análise: as capacidades de geração de conhecimento, as capacidades de inovação no setor empresarial e o papel das políticas. A divisão entre estas três dimensões é puramente analítica e não tem outra pretensão que organizar a análise e a informação empírica coletada. O resultado é a caracterização do regime brasileiro de

biotecnologia para saúde humana a partir de diferentes dados e fontes de informação que permitem analisar e discutir qual é o papel das políticas públicas na evolução de dito regime.

Em primeiro lugar se considera o papel do Estado brasileiro, como agente político, mas também como produtor e comprador de produtos biotecnológicos na área da saúde. Entende-se que as múltiplas faces do Estado contribuem para que o mesmo tenha um papel particular no regime de inovação. A análise das políticas começa com as leis e políticas pró-inovação de caráter geral, elaboradas por diferentes agências e ministérios do Governo Federal. Logo, o documento se enfoca na descrição e análise da lógica das políticas especificamente voltadas para a promoção da biotecnologia e os instrumentos a elas associados.

No capítulo cinco se analisa o desenvolvimento das capacidades de pesquisa, a partir do estudo do número e das atividades dos Grupos de Pesquisa em biotecnologia moderna atuantes no Brasil, como indicador da formação de capacidades para a geração de conhecimento. Além disso, mediante a elaboração de uma base de dados de empresas que desenvolvem atividades com conteúdo de biotecnologia, se analisam as características e o grau de desenvolvimento econômico e tecnológico da indústria de biotecnologia no Brasil. A partir da análise das capacidades de pesquisa e da criação de empresas trata-se um tema clássico na economia brasileira, como é o efeito de aglomeração e o desenvolvimento concentrado na região Sudeste do país.

Finalmente se apresentam as conclusões, focadas na discussão do papel das políticas, seus objetivos estruturantes e os resultados de promoção. Além disso, se discutem formas possíveis de organização de mercado e a alternativa que um grande agente assumira o papel de "integrador sistêmico" no regime de inovação. Essa discussão encerra-se com a análise dos limites que encontram as políticas públicas em relação à estrutura econômica, à tendência de desenvolvimento e a ação dos agentes.

**Parte I: Regime de inovação em biotecnologia: o papel das
políticas públicas**

Em este trabalho emprega-se o conceito de “regime de inovação”, como uma idéia resumo de diferentes abordagens amplamente difundidas na literatura de economia de inovação. A primeira delas é a abordagem de sistemas de inovação (SI), a qual aporta a noção sistêmica para a análise das relações entre atores e instituições na construção de relações para a geração e aplicação de conhecimento e na implementação de políticas de inovação. Essa abordagem assume que a inovação é um processo cumulativo que se desenvolve em um regime onde participam diversos atores e pode funcionar de maneira sistêmica ou não. A noção sistêmica é um recurso analítico para o pesquisador, pode ser um postulado normativo, mas não deve ser um pressuposto sobre a realidade. O primeiro apartado de este capítulo trata da abordagem sistêmica de políticas de inovação, concretamente apresenta essa perspectiva e realiza uma revisão crítica de alguns dos seus postulados centrais. Em seguida se apresenta o segundo conceito ou corpo de idéias que irão a constituir o que aqui se chama de *narrativa compartilhada* que explica a evolução tecnológica e econômica da biotecnologia. A revisão dessas idéias resulta indispensável para compreender a lógica (*rationale*) que informa as políticas públicas para o desenvolvimento da biotecnologia em saúde humana. Dita *narrativa* se compõe de um conjunto de abordagens dentro da corrente de estudos sistêmicos e evolucionários sobre inovação, os quais compartilham os princípios gerais para explicar -teórica e historicamente- o surgimento e consolidação da biotecnologia para saúde humana como uma tecnologia que transformou -ou pode transformar- as bases cognitivas em algumas áreas da indústria da saúde.

A revisão dos fundamentos da abordagem sistêmica de políticas de inovação em conjunto com a análise dos estudos teóricos sobre as características específicas da biotecnologia justifica o emprego do termo “regime de inovação”. Esse termo surge da idéia de “regime tecnológico”, mas pretende hierarquizar os aspectos sistêmicos do processo de inovação -além dos tecnológicos- que abrangem o papel da política na configuração de um regime específico. A noção de regime de inovação não é nova, embora tenha sido relativamente pouco empregada. No entanto,

entende-se que resulta uma forma adequada para organizar conceitos que provêm de diferentes fontes.

O mesmo termo foi empregado por Heidenreich e Krauss (1998) para a análise das características locais de produção em uma região específica da Alemanha. Foi utilizado também por Foxon e Pearson (2008) em uma análise do regime de políticas para a chamada “inovação limpa”. Esses autores seguem uma abordagem de regime de política, que procura integrar as metodologias e agendas das políticas de cuidado do meio ambiente e de inovação. O trabalho mostra um esforço em sentido similar ao que será proposto aqui, já que emprega o termo “regime” como resumo de um conjunto de múltiplas interações entre fatores econômicos e institucionais. Porém, esses autores não fazem um desenvolvimento teórico significativo. Provavelmente seja Godoe (2000) quem emprega o termo *innovation regime* em um sentido mais próximo ao que se propõe aqui: como um recurso para resumir a dinâmica específica da inovação em uma área e num um período determinado³.

Figura 1 Arcabouço lógico da abordagem teórica de regime de inovação baseado em ciência para biotecnologia.

Sistemas de Inovação	Narrativa compartilhada: explicação evolucionista, abordagem sistêmica.		
Regime Tecnológico		Regime de Inovação baseado em ciência	Inter-relação entre a base técnico-científica e a estrutura produtiva. Abordagem de processo que considera o papel de diferentes fatores.
<i>Science Based Business</i>			

Fonte: Elaboração própria

Ciente da importância de não adicionar termos que tenham o mesmo significado, ou com diferenças mínimas respeito a termos já bem

³ Outros autores, como Burachik (2000) e de Carvalho (2008) empregam o termo regime de inovação como sinônimo de regime tecnológico.

conhecidos. O uso do conceito regime de inovação justifica-se pela importância de aproveitar as ferramentas analíticas que oferecem as abordagens de regime tecnológico e de sistema de inovação para o estudo do processo de inovação. Entre as diversas dimensões que compõem dito processo, pretende-se hierarquizar a relevância da política pública como fenômeno propriamente político, mas também institucional e econômico.

O emprego do conceito regime de inovação para o estudo da biotecnologia em saúde humana tem um antecedente imediato no trabalho de Coriat et al. (2003). Esses autores definem o processo de inovação em biotecnologia como um novo “regime baseado em ciência”, no qual co-evoluem aspectos tecnológicos e institucionais. Consideram principalmente os assuntos de regulação da propriedade intelectual e do mercado de capitais na dimensão institucional. Em este trabalho se pretende ampliar a abordagem seguida por esses autores, hierarquizando os aspectos políticos e institucionais além dos problemas de regulação. Para isso procura-se reter os aspectos dinâmicos evolutivos que oferece a noção de regime tecnológico, além de incluir os aspectos institucionais e políticos da abordagem de sistemas de inovação.

Assim como o conceito de paradigma tecnológico provê elementos para entender as características gerais do processo de mudança tecnológica, o conceito de regime oferece uma abordagem para a análise de tecnologias específicas, como formas particulares de combinação das bases de conhecimento (Orsenigo 1989: 8-9). E também para o estudo das fontes e graus de oportunidades tecnológicas que se apresentam em cada área, em relação do padrão de cumulatividade da inovação e das formas de regulação⁴.

As características de cada regime dependem das especificidades da base cognitiva, as quais se constroem através de um processo cumulativo

⁴ A noção de regime tecnológico foi longamente desenvolvida em diferentes trabalhos citados em esta tese e, em particular para o caso da biotecnologia no Brasil, a dissertação de Gadelha (1990) oferece uma excelente exposição dessa abordagem. Considerando os antecedentes, entende-se que não faz sentido apresentar aqui, mais uma vez, os fundamentos básicos da teoria de regimes tecnológicos. Nesse sentido, o trabalho se concentra nas dimensões dessa abordagem que resultam particularmente relevantes para a análise da biotecnologia.

de aprendizado. O conceito de regime ajuda a compreender como no percurso de uma trajetória encontram-se momentos de ruptura e de continuidade, e como em esse processo se criam diferentes oportunidades e diferentes graus de concentração de conhecimentos e de capacidades tecno-produtivas. Como será visto mais à frente, o mais recente ponto de ruptura para o caso da biotecnologia moderna - além das grandes descobertas das décadas de 1950 e 1970- foi a consolidação do paradigma da genômica. Esse ponto de quebre é a pedra de base das polêmicas em relação ao verdadeiro grau de oportunidades oferecido pela biotecnologia. Por outra parte, devido ao significativo desenvolvimento do projeto genoma no Brasil, resulta também um bom exemplo de como é possível reconhecer pontos de inflexão na evolução do regime de inovação de biotecnologia para saúde no Brasil.

No entanto, a “narrativa compartilhada” não se remete apenas à abordagem de paradigma e trajetória tecnológica, senão a todo um corpo de idéias cujos principais trabalhos começam sempre pela descrição das bases cognitivas da biotecnologia moderna. Nesse aspecto existe praticamente consenso: a partir da segunda metade do século XX, o núcleo da base cognitiva da biotecnologia provém da biologia molecular e da genética, e suas diversas derivações. Mas, como destacam diferentes autores, o regime tecnológico consiste na combinação de conhecimentos de diferentes fontes. No caso da biotecnologia os conhecimentos de síntese química (especialmente química fina) e química combinatória, são parte dessa combinação (Gadelha 1990. Pisano 2006). A biologia molecular e sua derivação nas técnicas de engenharia genética mudaram a heurística de pesquisa e desenvolvimento de produtos. Porém, os processos químicos são imprescindíveis para a busca e desenvolvimento de novas formulações, principalmente na área farmacêutica. Nesse sentido, o regime de biotecnologia para saúde humana não destruiu toda a base cognitiva do regime anterior, senão que incorporou boa parte da mesma (Gadelha 1990). Por outra parte, a informática, na sua rama de bioinformática, é imprescindível para a busca de diferentes combinações terapêuticas. Pode se dizer que a base cognitiva da biotecnologia está

constituída pela biologia molecular, a química combinatória e química fina, e a bioinformática⁵.

Segundo a teoria evolucionista, o processo de combinação de conhecimentos de diferentes fontes segue uma *trajetória natural*, a qual se define mediante a aplicação de *rotinas* que os agentes estabelecem como método de resolução de problemas (Nelson e Winter 1982). Assim, a *trajetória natural* da biotecnologia exemplifica-se mediante o surgimento de oportunidades a partir da biologia molecular que, por sua vez, requiere de novos métodos de busca que serão providenciados pela engenharia molecular e a bioinformática, e novas capacidades de desenvolvimento que precisam de novos e velhos métodos de combinação e síntese química.

A idéia evolucionista de trajetória natural está associada estritamente aos aspectos tecnológicos. Dado certo grau de avanço em uma tecnologia, será natural que a trajetória que ela siga esteja baseada em certos conhecimentos já consolidados, que são dificilmente reversíveis ou substituíveis se não acontece uma ruptura na trajetória. No entanto, isso não quer dizer que exista uma trajetória de inovação "natural" como um destino inexorável. A trajetória é construída pelos agentes e o resultado é um emergente das características específicas de cada processo.

As políticas públicas fazem parte desse processo evolutivo, assim como também os esforços –acadêmicos ou profissionais – para compreender dito processo. As políticas de inovação co-evoluem junto com a base técnica e a estrutura econômica. Como se discute na seção I.ii deste capítulo, a abordagem sistêmica de políticas de inovação tem o desafio de considerar a ação política dentro do sistema, e por isso considerar como a política e as idéias, contribuem para configurar modelos ou padrões esperados de desenvolvimento de uma tecnologia. O objetivo deste

⁵ Na literatura podem-se encontrar inúmeras descrições e análises exaustivas sobre as bases de conhecimento da biotecnologia e suas derivações em produtos e processos. Entre os documentos que serviram de fontes para a descrição da base cognitiva empregada neste documento, destacam-se: Anciães e Cassiolato 1985. Gadelha 1990. Malerba e Orsenigo 2001. Norus 2002. Chandler 2005. Pisano 2006. Hopkins et al. 2007. Fonseca 2009.

capítulo é apresentar uma abordagem baseada no conceito de regime de inovação, como forma de organizar as idéias teóricas para a análise do papel da política pública no desenvolvimento da biotecnologia para saúde humana no Brasil.

I Uma revisão da abordagem sistêmica de políticas de inovação

A abordagem sistêmica das políticas de inovação provém da concepção da inovação como processo, o qual não acontece como um ato isolado dentro da firma senão que é produto de múltiplas interações entre diferentes agentes. A partir de esse postulado básico, diferentes autores têm elaborado propostas teóricas e metodológicas para o estudo do papel da política no processo de inovação. Não é possível abranger todos os aspectos tratados em essa perspectiva, portanto se escolhe aqui apresentar uma breve revisão do conceito de políticas de ciência, tecnologia e inovação, para depois trabalhar sobre a revisão crítica de três dimensões que ajudam para a definição do regime de inovação em biotecnologia: i) a idéia de co-evolução entre os estudos sobre inovação e as políticas de inovação; ii) a noção de falhas de sistema como alternativa às falhas de mercado; iii) duas ferramentas que ajudam a trabalhar com uma abordagem sistêmica complexa, as quais são: a idéia de *policy mix* e a distinção analítica entre políticas explícitas e implícitas.

A escolha dessas três dimensões contribui a enfocar a análise do problema de pesquisa. O trabalho a partir de estas dimensões deixa deliberadamente por fora a descrição exaustiva da abordagem de sistema nacional de inovação (SNI). Longe de desconsiderar a importância de dita abordagem, entende-se que esse é um conceito fundamental, mas amplamente difundido, pelo qual não contribui apresentar mais uma vez em este trabalho seus princípios básicos⁶. Porém, se trabalha a partir de dimensões que têm origem na abordagem de SNI para a revisão crítica dos temas que aqui mais interessam.

⁶ Sobre a noção de SNI existe inúmeras referências na literatura, os trabalhos seminais de começos da década de 1990 de Lundvall (1992) e Nelson (1993) são referências obrigatórias. Para o caso brasileiro, e em particular sobre a relevância da abordagem "ampla" de SNI, ver Lastres et al. (2005)

I.i Alguns conceitos básicos sobre políticas de inovação.

As políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação (CTI) -como toda política pública- são um conjunto de idéias e ações que se definem pela articulação de interesses de diferentes agentes, se informam da experiência prévia e da teoria, e criam determinados espaços institucionais que, quando começam a funcionar permitem recolher novas experiências.

Todos os modelos que se têm elaborado de políticas de CTI se baseiam em uma concepção sobre a geração de conhecimento, a qual justifica a ação pública. Mas não é somente a partir de isso que se define uma política de CTI, senão também a partir da forma como se interpreta a relação entre as atividades de geração e aplicação de conhecimento em relação às atividades de produção de bens e serviços.

Sempre a política pública se orienta por determinados objetivos normativamente definidos sobre que é desejável promover ou inibir em uma sociedade. Nesse sentido, todas as abordagens partem de uma base comum: é desejável a promoção das atividades de CTI em um local e território determinado e, por conseguinte, a CTI deve ser objeto de uma política pública. No entanto, não todas as abordagens partem dos mesmos fundamentos e, portanto se diferenciam nos objetivos e instrumentos que propõem.

As políticas de CTI têm estado ligadas desde sempre à preocupação pelo desenvolvimento, com ênfase no desenvolvimento econômico. Se depois da Revolução Industrial a valorização econômica do conhecimento foi crescentemente explícita, a partir da segunda metade do Século XX este fenômeno acelerou-se notoriamente e a preocupação pela incorporação de novas mudanças tecnológicas na produção tornou-se um objeto permanente de reflexão política. Isso levou a que os critérios de política econômica e os fundamentos da Economia tivessem grande influência na elaboração de políticas de CTI.

Existem diferentes modelos ou concepções sobre o processo de geração de conhecimento, que informam a explicação econômica para isso e também informam o modelo de política que se implementa. O caso mais conhecido é o chamado de modelo linear, que toma força na segunda metade do século XX, e tem como postulado fundamental que o conhecimento se gera na pesquisa básica e que a pesquisa o desenvolvimento e a aplicação do conhecimento podem ser entendidos como compartimentos estancos.

A leitura econômica do modelo linear de geração de conhecimento⁷ leva a uma concepção da política de CTI que tem se denominado como "modelo linear de oferta". Segundo esse enfoque, mediante o financiamento da ciência básica cria-se um bem público: o conhecimento científico.

Embora que nesse modelo se reconhece que o conhecimento não se pode definir como um "bem público puro", já que existem diferente tipos de barreiras para o acesso, considera-se que é um bem que tem sim "retornos públicos" e que estes são muito maiores que os retornos privados. Isso se denomina, segundo esta abordagem, como "falhas de mercado" que geram um desencontro entre a oferta e a demanda de conhecimento científico. Seguindo esse raciocínio, na ausência de políticas públicas de CTI, as "falhas de mercado" determinariam uma queda na produção de conhecimentos que afetaria a capacidade de produção agregada⁸.

A relação entre os custos e a rentabilidade das atividades de geração de conhecimento mediante a P&D, mostra que trata-se de uma atividade muito custosa com retornos privados relativamente baixos. Assim, segundo este modelo, as políticas de CTI se justificam pela ausência de incentivos privados para o investimento em P&D.

⁷ Existem inúmeras análises e descrições do denominado modelo linear de geração de conhecimento. Um bom resumo dessa abordagem pode se encontrar em Gibbons et al. (1994).

⁸ O conceito de falhas de mercado e sua revisão crítica será tratado na seção I.ii

Esse tipo de abordagem se baseia em uma série de instrumentos de política, predominantemente financeiros, que permitem o traspasso de recursos desde o Estado para as instituições de P&D. A maneira de exemplo pode-se mencionar: isenções fiscais para a P&D ou financiamento público direto da P&D, seja através de Universidades ou centros de pesquisa ou mediante instrumentos de transferência para instituições privadas. Além disso, as recomendações do modelo linear de oferta orientam-se para mecanismos que melhorem o retorno privado do conhecimento mediante a melhora dos regimes de proteção da propriedade intelectual (PI).

Contudo, esse tipo de enfoque considera também como uma falha de mercado a tendência à concentração monopólica em certos setores devido ao alto custo da P&D– a qual é a forma de funcionamento normal de um grande número de setores. Em esses casos a participação pública procura também corrigir ou mais precisamente controlar a tendência à concentração inerente à própria dinâmica de mercado em setores intensivos em P&D.

Esse tipo de orientação tem sido questionado a partir da crítica ao papel do Estado. Em este caso se opõe às falhas de mercado com as falhas de governo. A crítica sobre as falhas do governo diz que existem certos mecanismos que fazem que as políticas se desviem de seus objetivos e procedimentos iniciais. Esses mecanismos podem ser resultado da incapacidade para conduzir uma política pública segundo uma linha estratégica, e trabalhar seguindo metas de curto prazo. Podem ser consequência também de que as estruturas burocráticas criadas para a gestão dos instrumentos de política gerem objetivos próprios –a consolidação do aparato burocrático- o que poderia levar à “captura” dos recursos públicos por uma corporação e provavelmente a não cumprir os objetivos da política. Esse fenômeno de captura pode também acontecer pela ação de outros atores, como pode ser a comunidade acadêmica ou certa agrupação de empresas. Como toda política pública, a política de CTI supõe a existência de beneficiários e não beneficiários, e ainda de setores prejudicados. O jogo político que determina quem irá a ocupar cada um

desses lugares pode estar intermediado pelos distintos tipos de falhas mencionadas (Metcalfe 1994).

Mais a frente se apresenta uma crítica sobre os fundamentos epistemológicos de esta abordagem. Agora, a maneira de síntese, pode se dizer que o “modelo linear de oferta” procura um equilíbrio entre ambos tipos de falhas, tentando garantir a provisão do bem público – conhecimento- sem que o Estado exceda a sua participação em aquilo que o mercado deve resolver. Assim, as abordagens de “falhas de governo” assumem a existência de um tipo de mercado de funcionamento perfeito e se coloca como complementar ao de “falhas de mercado”.

Em breve, as abordagens de “falhas de mercado” e de “falhas de governo” baseiam-se no modelo linear de criação de conhecimento. Para essas abordagens o problema a ser resolvido é a provisão de conhecimento através da ação do mercado e do governo. Assim, postulam que o conhecimento provém da P&D e que garantindo uma alta taxa de atividades de P&D se conseguirá obter os benefícios desejados em nível agregado.

Os mesmos argumentos nos que se baseia o modelo linear de oferta são parte dos fundamentos do chamado “modelo linear de demanda” (Cimoli et al. 2005). Segundo esses autores a experiência latino-americana mostra um quebre – marcado pelo processo de reformas estruturais que experimentou a região entre 1970 e 1990- no qual se passou de um modelo linear de oferta para um modelo linear de demanda. Esse último não parte de uma concepção sistêmica interativa para a promoção da demanda senão que substitui a abordagem de oferta por mecanismos que procuram corrigir as “falhas de mercado” que inibem a demanda de conhecimento. Dessa maneira se promovem instrumentos de política horizontais, não hierarquizados, que se implementam mediante mecanismos de mercado e mecanismos competitivos de subsídio à demanda.

Esse tipo de modelo não corrige, nem pretende corrigir, as assimetrias entre os agentes, sempre que aplicado de maneira não seletiva. Por isso

favorece aos agentes com maiores capacidades para a busca e obtenção dos benefícios que oferecem os instrumentos de política. Tais benefícios referem-se a mecanismos de subvenção para a incorporação de tecnologia, como também ao financiamento das atividades endógenas de inovação.

Segundo Cimoli et al. (2005) esta abordagem, supera a concepção linear de geração de conhecimento. Porém, esses autores argumentam que ela não supera a concepção linear, já que supõe que desde o lado da produção se gerará uma demanda de conhecimento que irá a provocar a oferta (*demand-pull*). O caráter linear de este tipo de políticas se baseia na ausência de instrumentos seletivos e também na ausência de instrumentos de articulação entre oferta e demanda.

O modelo sistêmico interativo faz parte das abordagens de políticas de CTI que se baseiam nas contribuições das correntes evolucionárias e neoschumpeterianas. Essas abordagens empregam ferramentas dos modelos anteriores, mas partem de uma base conceitual diferente no que refere à concepção do processo de produção de conhecimento.

Dentro dessa abordagem o processo de geração de conhecimento abrange as atividades de P&D, de difusão e de aplicação produtiva. Parte então da base de que o conhecimento gera-se tanto pela demanda de novos conhecimentos científicos quanto pela demanda de novas aplicações. Esses processos se relacionam com as atividades de difusão e aplicação de maneira sistêmica, no que pode se denominar como um modelo interativo sistêmico que informa um determinado tipo de políticas.

Assim como o Modelo Linear surgiu a partir da interpretação de uma série de sucessos históricos (Bush 1999) o modelo sistêmico interativo nutre-se também de outras experiências (Freeman 1987). Esse trabalho de Freeman descreve o que ele chamou de sistema de inovação do Japão, com particular ênfase em como as políticas de CTI desse país estavam inseridas e articuladas com as políticas de produção de comércio exterior do Japão. Freeman destacou o papel do Ministério de Indústria e Comércio Internacional do Japão (MITI) como articulador da oferta e da demanda de

conhecimentos e de bens e serviços. O MITI cumpriu um papel estruturante da produção de conhecimento e da estratégia econômica, no sentido que fomentou a criação de novos setores de atividades a partir de um plano mais ou menos explícito de mudança estrutural (Erber 1992).

A partir das lições de, entre outras, a experiência japonesa como do desenvolvimento teórico da economia evolucionista em geral, surgiu a abordagem de políticas de CTI que procura promover o caráter sistêmico da inovação. Isso supõe gerar instrumentos que apóiem a oferta e a demanda de conhecimento, mas em particular a articulação entre ambas.

Tabela 1 Modelos de política de CTI			
Principais características	Linear de oferta	Linear de demanda	Sistêmico-Interativo
Concepção do processo de geração de conhecimento	Linear, universal, <i>supply-push</i>	Linear, universal, <i>demand-pull</i>	Interativo y específico
Principais objetivos	Promover a P&D nas ICTs e nas empresas com departamentos de P&D	Promover a demanda de P&D e outras atividades tecnológicas desde o mercado	Promover a vinculação entre oferta y demanda de conhecimento desde as empresas e desde as ICTs. Ações estruturantes sobre o mercado
Principais instrumentos	Financiamento de P&D en ICTs y empresas	Iseções tributárias, subvenção e apoios apoios mediante mecanismos competitivos	Instrumentos de apoio à oferta e demanda. Promoção da vinculação.
Desenho institucional	Centralizado em organismos públicos de C&T	Centralizado em organismos públicos que integram critérios de mercado	Centralizado para definições estratégicas, descentralizado e transversal para implementação.

Fonte: elaboração própria

A política de CTI, além dos instrumentos de promoção da P&D e da atividade tecnológica das empresas, deve promover tanto políticas horizontais como focalizadas, cuja combinação permita promover a demanda e a pervasividade de novos conhecimentos em setores de atividade tradicionais. Esse tipo de políticas pode ter como fim último a criação de novas unidades econômicas (empresas) ou mercados. As mesmas podem incluir mecanismos como: política de compras públicas,

promoção de projetos associativos entre centros de pesquisa e empresas, ou entre diversas empresas, estímulos para a contratação de pessoal altamente qualificado, etc. A modo de resumo, a tabela 1 apresenta um resumo das principais características dos modelos de políticas de CTI resenhados em esta seção.

I.ii Co-evolução entre políticas e os estudos de inovação

Com a consolidação do Estado moderno ao longo do século XX surgiram e se expandiram as políticas públicas orientadas para os mais diversos assuntos. Isso significou o aumento da participação do Estado, como representação organizada do interesse público, em diferentes aspectos da vida social e econômica. Ao longo desse período podem se encontrar diversos exemplos de co-evolução entre a política pública (*policy*) e os esforços teóricos dedicados a entender os princípios básicos do fenômeno social ou econômico em questão.

Um exemplo clássico da interação entre as bases teóricas e as políticas públicas percebe-se nas políticas macroeconômicas, especialmente a partir da grande crise do ano 1929. Hoje é possível reconhecer a influência de diferentes debates teóricos em quase todas as políticas públicas. Por exemplo, no Brasil as políticas macroeconômicas estão baseadas nos princípios da economia clássica, especialmente no que tem a ver com o controle do resultado fiscal e a estabilidade da moeda. Os efeitos traumáticos da hiperinflação e as crises fiscais durante as últimas décadas do século XX geraram um relativo consenso sobre a relevância de certas variáveis e sobre os princípios para entender as mudanças nelas. Governos de diferente orientação política seguiram a mesma grande linha de política econômica, dando atenção para o controle do nível de preços e as contas fiscais. É bem conhecido que existem muitos debates sobre a política macroeconômica no Brasil. Mas ainda nos debates mais duros, como pode ser a discussão sobre o nível da taxa de juros, existe uma área de entendimento compartilhada, baseada no reconhecimento –crítico ou

não- sobre a relevância de alguns instrumentos básicos, os quais estão baseados em certos princípios teóricos da macroeconomia clássica.

Existem muitos outros exemplos da inter-relação entre as políticas públicas e a teoria social e econômica. Um bom exemplo para América Latina são os Programas de Transferência de Renda Condicionada implementados em esta região nas últimas décadas. Esse tipo de programas é atualmente uma das principais ferramentas de combate à pobreza em diversos países de América Latina, ainda com governos de diversa orientação política. O objetivo desses programas é intervir sobre a transmissão inter-geracional da pobreza e promover a inclusão social mediante uma política explicitamente orientada para a população mais pobre, a quem se exige o cumprimento de certas contrapartidas, basicamente em aspectos educativos e de cuidado da saúde.

Ambos os casos, a política macroeconômica e as políticas sociais, são o resultado da construção de um consenso compartilhado por um grupo de pessoas que participam na elaboração de políticas, na prática de implementação e nas análises e desenvolvimentos teóricos sobre o assunto em questão. Porém, a existência de um conjunto compartilhado de idéias sobre como entender e como atuar em relação a um fenômeno específico não supõe a ausência de pontos de vista divergentes, debates e conflitos. De fato, esses dois exemplos estão associados ao processo histórico de desenvolvimento brasileiro no momento atual. Trata-se de políticas que geram múltiplos debates, mas que são implementadas desde uma área de conhecimento –técnico e normativo – compartilhado. No caso das políticas produtivas e de inovação existe também o mesmo tipo de duplo consenso, produto da experiência e da análise teórica, como pode ser o exemplo a política de distritos industriais, de promoção de tecnologias, etc.

Especificamente sobre política de inovação, autores como Mytelka e Smith (2002) e Jacob (2006) analisam a co-evolução entre a teoria de inovação e a elaboração de políticas públicas. No primeiro caso, Mytelka e Smith mostram como a teoria sobre os processos de inovação é em parte

o resultado da necessidade de novas ferramentas teóricas para compreender a nova situação econômica que emergiu no mundo ocidental depois das crises de produtividade da década de 1970. Esses autores desenvolvem uma explicação sobre as características institucionais e a conjuntura econômica que fez possível a tradução dessas idéias em políticas públicas. A noção básica que eles elaboram diz que as crises da década de 1970 abriram a oportunidade para o surgimento de novas formas de compreensão da economia que já não se basearam nos supostos clássicos de equilíbrio e que consideraram como a trajetória produtiva das economias nacionais dependia da capacidade de inovação tecnológica e institucional.⁹

Além disso, Mytelka e Smith analisam como essa nova demanda de conhecimento encontrou os espaços institucionais para se desenvolver em organizações relativamente plurais como a OCDE e a Comissão Européia. No entanto, cabe destacar que como acontece com todas as políticas elaboradas em nível supranacional, o grau de aplicação de esse novo arcabouço depende fortemente das características das economias e dos Estados nacionais. Algo similar pode se dizer dos estudos e recomendações de políticas feitas pela CEPAL.

Já em um nível de análise nacional, Jacob analisa como as teorias dos SNI e da Hélice Tripla, se constituíram no *rationale* da política de inovação na Suécia e do arcabouço institucional criado para ela.

Além disso, Jacob (2006) analisa como o processo de construção de políticas frequentemente implica uma interação entre os *policy makers* e aqueles pesquisadores que analisam os processos de inovação, e como a partir dessa interação se desenvolve o conhecimento específico para a elaboração das políticas. Considerando o caso analisado por Jacob (2006)

⁹ Um processo similar pode se perceber no pensamento latino-americano sobre ciência, tecnologia, industrialização e desenvolvimento. No período entre 1970 e 1992, percebe-se em diversos estudos, como os trabalhos de Herrera (1971) e Sabato (1975), os trabalhos mais recentes de Celso Furtado (1992), até a denominada nova CEPAL (Fanjzylber 1983 e 1989), o problema da incorporação de conhecimento ganhou força como um elemento central para poder compreender os processos econômicos e para elaborar políticas nesse sentido. Além dos autores originais que aparecem na bibliografia, consultar sobre este ponto: Rodriguez 2006 e Erber 2008 e 2009

para a Suécia, assim como os casos analisados por Mytelka e Smith (2002) em relação à conformação dos grupos de trabalho na OCDE e na União Européia, percebe-se que existe também uma significativa mobilidade entre o setor acadêmico e as agências encarregadas de elaborar a política. A troca de idéias, conhecimentos e pessoas entre a academia e as instituições dedicadas a elaboração de políticas podem se considerar as formas de interação dentro de uma comunidade epistêmica (Jacob 2006: 437). Trata-se de um conjunto de pessoas que compartilham um arcabouço básico a partir do qual interpretam os problemas e elaboram propostas para superar-lhos. Mais uma vez, cabe salientar que isso não supõe um consenso pleno nem também não a ausência de conflitos, supõe que existe um corpo de idéias que se constroem de maneira interativa e cujos princípios básicos são reconhecidos por diferentes agentes que participam em isso. A noção de comunidade epistêmica será de grande importância para a análise do caso brasileiro no período considerado neste trabalho, onde a formação de um conjunto básico de idéias aparece como um processo ainda não terminado e cuja construção percebe-se na evolução das políticas públicas ao longo da última década.

Os trabalhos de Jacob (2006) e de Mytelka e Smith (2002) são exemplos que contribuem para a análise das políticas e chamam a atenção sobre a importância de reconhecer quais são as fontes a partir das que se estrutura o arcabouço lógico entre justificativa, objetivos e métodos de uma política específica. No entanto, tem outro aspecto que é tratado só parcialmente pelos autores mencionados, o qual se refere ao surgimento e difusão de idéias teóricas e a sua expressão em objetivos de políticas, em um processo que não se reflete na prática econômica nem política. Esse aspecto é claramente colocado por Arocena e Sutz (2000) quando analisam a evolução do conceito de SNI em países subdesenvolvidos. Segundo esses autores a noção de SNI apareceu nos países desenvolvidos como um mecanismo analítico que provém da prática econômica para depois passar à teoria e à política; dessa maneira trata-se de um conceito construído *ex post* da experiência. Mas, no caso

dos países subdesenvolvidos o conceito de SNI apareceu primeiro na discussão acadêmica e logo depois nos objetivos de política. Antes da experiência formou parte do debate teórico e político, como uma construção abstrata e desejável tornou-se um modelo normativo.

Estes aspectos são de grande relevância para o caso brasileiro por diversas razões. Em primeiro lugar porque a política de inovação em geral e a de biotecnologia em particular, foi desenvolvida por um conjunto mais ou menos estável de pessoas que tem algumas das características que apresenta uma comunidade epistêmica. Por outro lado, porque, em todo lugar, mas especialmente em contextos de subdesenvolvimento, quando certos conceitos, como o de SNI, transformam-se em uma explicação compartilhada sobre como acontece ou como é desejável que aconteça determinado processo, transformam-se no percorrido desejado e esperado, antes da experiência. Assim, a análise do papel das políticas públicas no desenvolvimento de biotecnologia para saúde humana precisa reparar no *rationale* dessas políticas aos efeitos de compreender a lógica que orienta as mesmas e como isso se ajusta, ou não, às características da área e dos locais, tanto na dimensão técnico-científica, quanto do comportamento empresarial e da dinâmica territorial.

O que provavelmente seja o melhor exemplo de construções teóricas que viraram orientações de política é o de Arranjos Produtivos Locais (APL) (Cassiolato e Lastres 1999). Embora não seja esse o assunto de esta tese vale reconhecer que trata-se de um conceito criado *ex-post* à experiência e com base na teoria.

Para o caso da biotecnologia encontra-se também uma dinâmica similar entre as idéias teóricas e as práticas políticas. No capítulo II se apresenta o arcabouço teórico que explica o surgimento e a consolidação da indústria de biotecnologia para saúde humana nos países desenvolvidos. Dito conjunto de idéias constitui uma "narrativa compartilhada" que informa –parcialmente– a elaboração de políticas de promoção da biotecnologia para saúde humana no Brasil. Assim, as políticas se elaboram em um espaço onde a relevância das atividades de inovação e a

seleção de áreas estratégicas, como a biotecnologia, fazem parte do senso comum ou das idéias básicas compartilhadas por pesquisadores, *policy makers* e outros atores. Isso é um quesito para a circulação de conhecimento e a construção das políticas. Até que ponto é possível reconhecer esse tipo de processos na elaboração de políticas no Brasil será debatido na parte dois deste trabalho, com o objetivo de analisar como se constrói o *rationale* da política no regime de inovação de biotecnologia para saúde humana no Brasil.

Seguindo a linha de raciocínio sobre a relação entre as idéias e as políticas, o caso da biotecnologia apresenta uma singularidade que tem a ver com as expectativas criadas a partir das oportunidades tecnológicas que essa área traz ou pode trazer. Como será visto na Parte II, as políticas elaboradas no período sob estudo consideram que a biotecnologia é uma área que porta novas oportunidades e essa concepção provém de um corpo de idéias que associa as oportunidades de desenvolvimento ao aproveitamento de certas oportunidades tecnológicas.

I.ii Sobre as falhas de mercado e as falhas de sistema

O processo de co-evolução entre a política e a elaboração teórica, mostra hoje um crescente consenso sobre a importância dos problemas de inovação tecnológica e da sua relação com o crescimento sustentável das economias. Pode-se dizer que existe um consenso geral básico sobre a importância deste tipo de assuntos, embora que as formas de abordar o problema -como problema de pesquisa e como assunto de política- mantêm sempre abordagens diversas. Um dos pontos chave na definição da política é a concepção do mercado e qual é o papel da política para a criação de relações mercantis. Em esta seção se analisa que ferramentas oferece a abordagem sistêmica para o estudo do comportamento do mercado e o papel da política.

Autores das correntes de economia evolucionária e neo-schumpeteriana têm destacado a importância de uma abordagem sistêmica para definir a agenda das políticas de inovação. Como costuma acontecer, os argumentos da economia heterodoxa são construídos a partir da crítica à escola neoclássica. Em esse sentido, a abordagem sistêmica para políticas de inovação tem sido apresentada como uma alternativa que concebe o mercado como uma construção institucional que se organiza de maneira específica em cada caso (Lundvall 1988) e dessa maneira supera o conceito de “falhas de mercado”.

Os trabalhos originais sobre “falhas de mercado” se basearam no estudo das invenções que surgem como produto de atividades de P&D, mas não na análise da inovação como processo da maneira como hoje é definida na economia da inovação¹⁰. Estudos mais recentes se afastam das definições originais e trabalham sobre uma versão estreita do processo de inovação - apenas referido aos resultados da P&D (Martin e Scott 2000). Esses autores seguem os critérios básicos propostos por Arrow (1962), segundo os quais o conhecimento tem características de um bem público, não apropriável e não rival. Essas características são hoje amplamente aceitas e existe consenso sobre a importância de contar com financiamento público para as atividades de P&D.

Contudo, diversos autores destacam que essa abordagem não permite explicar onde devem se investir os fundos públicos e qual montante é necessário para superar as chamadas “falhas de mercado” e atingir as metas desejáveis de produção de conhecimento (Metcalfe 2003. Smith 2000). As diferenças provêm de concepções alternativas sobre o processo de geração de conhecimento e inovação. Segundo a abordagem sistêmica o conceito de “falhas de mercado” somente resulta válido para explicar os problemas de investimento na produção de conhecimento via pesquisa

¹⁰ O trabalho de Arrow (1962) é a referência básica sobre o conceito de “falhas de mercado”. Ele foi o primeiro em definir as características do conhecimento como bem público e falar que isso pode se interpretar como um problema de funcionamento do mercado específico. No entanto, o conceito básico sobre a necessidade de investimento público em P&D, devido ao escasso retorno privado de esse tipo de atividades, foi colocado com muita clareza por Nelson (1959), através de um raciocínio muito simples, que ainda hoje informa o corpo central das políticas públicas para inovação.

básica. Porque esse conceito decorre do enunciado que a produção de conhecimento é realizada por firmas que atuam como entidades isoladas – desenvolvendo produtos ou processos em seus próprios laboratórios de P&D- e não como o resultado de um processo sistêmico interativo.

Esses argumentos são teoricamente robustos e os autores evolucionistas e neo-schumpeterianos têm desenvolvido uma abordagem sistêmica que vai além dos pontos até aqui colocados. No entanto, até onde se conhece, nem os autores citados e também não outros dos muitos autores que têm trabalhado na abordagem sistêmica para políticas de inovação, recuperaram a crítica básica sobre a noção de “falhas de mercado” que decorre dos trabalhos de Karl Polanyi (2001) e Albert Hirschman (1992) na sua revisão crítica sobre a “sociedade de mercado”. Esses autores colocam a discussão nos aspectos epistemológicos básicos para compreender -não apenas, mas também- os problemas de funcionamento de mercado e as *falhas da abordagem sobre falhas de mercado*. O argumento básico é que o mercado é uma construção abstrata, amplamente aceita na sociedade moderna, mas isso não implica que exista “O Mercado” idêntico em todo tempo e espaço, nem como uma coisa real nem como uma instituição universal. É possível reconhecer mercados reais específicos, com especificidades nas suas regras, funções e também nas suas “falhas”¹¹.

O conceito de “falhas de mercado” pode ser logicamente robusto dentro do arcabouço neoclássico, mas é empiricamente falacioso. A história da mudança tecnológica mostra inúmeros exemplos de práticas específicas que funcionaram segundo uma forma de mercado muito diferente à de concorrência perfeita – a qual é a base lógica necessária para que o conceito de “falhas de mercado” possa ser aceito de maneira abstrata- por exemplo, monopsonios de compras públicas, monopólios industriais, cópia de técnicas de produção, etc. As supostas “falhas” fazem parte do funcionamento normal dos mecanismos de progresso técnico. Então, o

¹¹ Em esse sentido, vale reconhecer que o trabalho de Martin e Scott (2000) antes citado contém um intento de identificar especificidades em nível setorial, porém com escassa atenção para os aspectos territoriais e temporais.

principal problema da abordagem de “falhas de mercado” não é a falta de precisão em relação a onde e quanto investir em P&D, senão que o problema tem a ver com uma falácia epistemológica nos princípios básicos que sustentam o conceito em si mesmo.

Sempre tem existido uma grande variedade de mercados, segundo as características específicas de cada sociedade. Não faz sentido supor um mercado que funciona segundo regras universais. Ainda que a política econômica se faça com critérios crescentemente compartilhados –como foi destacado na seção anterior- isso não implica que se criem mercados com iguais formas de funcionamento. No mesmo sentido, pensar a abordagem sistêmica como uma lógica de política que reconhece a necessidade de impulsionar a criação de mercados, não implica que isso se faça segundo um modelo universal e único. Os mercados, como as outras instituições que fazem parte do regime, são o produto da interação de diferentes fatores. Nesse sentido, quando Hirschman (1992) coloca a idéia de que os mercados são criações específicas e diversas, abre a porta para a análise de dois aspectos fundamentais que podem se encontrar na abordagem sistêmica sobre políticas de inovação: por um lado a idéia de especificidade do mercado, por outro a idéia da criação de mercado como um objetivo da ação política. Esses aspectos são os eixos centrais das linhas que seguem, onde se analisam as bases da abordagem sistêmica para derivar no conceito de falhas de sistema.

A abordagem sistêmica das políticas de inovação, de uma maneira mais ou menos explícita, reconhece esses problemas epistemológicos no conceito de falhas de mercado e propõe categorias de análise para superar eles. Como destaca Metcalfe (2003), a partir de uma perspectiva evolucionária da mudança tecnológica, os sistemas de inovação são um fenômeno emergente e auto-organizado. Isto implica, ao contrário que na abordagem de “falhas de mercado”, que os sistemas de inovação não existem “naturalmente” nem existe “O Sistema de Inovação” com características universais. Os sistemas emergem de acordo com um processo evolucionário específico que tem a ver com o espaço territorial e o tempo histórico onde se desenvolvem.

Em atenção a essa abordagem em este trabalho se propõe o emprego do termo “regime de inovação”, para denominar o processo específico que emerge como resultado da co-evolução dos fatores científico-técnicos, econômicos e políticos, em um momento determinado. O conceito de regime de inovação pretende oferecer uma abordagem mais ampla que o conceito de regime tecnológico, no qual aquele se baseia, que será desenvolvido no próximo capítulo. Em particular, cabe destacar que o emprego do conceito de regime de inovação coloca a ênfase na emergência de processos de inovação como resultado da co-evolução de diferentes fatores, mas não necessariamente implica que esses processos mostrem uma forma de relacionamento sistêmica entre os atores¹². Trata-se de resgatar o arcabouço analítico da abordagem sistêmica sem supor que todos os processos de inovação contam com todos os aspectos virtuosos do que se conhece como um sistema de inovação.

Segundo a abordagem sistêmica, um dos principais objetivos da política de inovação é a criação de novos mercados (Edquist 1999). Como explicam Lundvall e Borrás (2005) uma das características que diferencia às políticas de inovação em relação às políticas de ciência e tecnologia é que as primeiras estão orientadas para a criação de valor econômico e condições de competitividade a partir da incorporação de conhecimento¹³. Esse simples ponto de partida é muito importante na hora de analisar a lógica (*rationale*) das políticas de biotecnologia para saúde humana no Brasil. No entanto, é pertinente destacar a diferença entre a criação de valor econômico do processo de construção de mercados. Uma política de inovação de tipo sistêmico, na teoria, deveria chegar não apenas ao ponto de criação de um bem ou serviço potencialmente comercializável – criação de valor- senão à promoção de relações econômicas para a comercialização de esse bem. Esse é um ponto crítico no *rationale* e na

¹² A idéia de diferenciar algumas características dos processos de inovação como cumulatividade, especificidade territorial e aprendizado evolutivo do funcionamento sistêmico, tem sido longamente trabalhada na elaboração do conceito de Arranjos Produtivos Locais. Ao respeito ver: Cassiolato e Lastres (1999).

¹³ A importância das políticas voltadas para a promoção do aprendizado e da aplicação de conhecimento tem sido aceita quase que por todas as correntes da economia, ainda por alguns autores neoclássicos como Harrison e Rodríguez Clare (2010)

aplicação das políticas voltadas para a promoção da biotecnologia para saúde humana no Brasil, mas, como se desenvolve mais a frente, esse não é um problema exclusivo deste país. Como será apresentado no apartado seguinte através do exemplo da monetarização do Regime de Propriedade Intelectual (RPI) no caso dos EUA, em certos contextos, um determinado ambiente institucional pode levar à criação de valor econômico sem que exista um mercado real para esses produtos. Nesse mesmo sentido, outro exemplo que será apresentado nessa seção é a criação de uma estrutura industrial em rede, o qual somente é possível quando existe um mercado no qual se criam relações de oferta de demanda com regularidade.

Criar ou transformar mercados implica um grande desafio para a política. Os mercados podem se criar a partir de uma nova oportunidade tecnológica, ou através de uma política pública, ou por uma nova disponibilidade de recursos, ou pela combinação de esses ou outros fatores, mas nunca os novos mercados vão a aparecer da nada. Sempre, a organização dos novos mercados estará baseada nas capacidades e recursos acumulados, e vinculada às especificidades de cada local. Como destacam Salles-Filho et al. (2001) isso implica que a política tenta impulsionar uma lógica de mercado, mas que não segue a lógica de escolha estratégica no curto prazo como se apresenta no arcabouço neoclássico. Uma política de transformação de mercado baseada na criação de demanda, por exemplo, implica uma estratégia de longo o médio prazo que considere a importância de novos desequilíbrios entre oferta e demanda. Assim a política tenta promover ações que gerem novas demandas e que puxam novas atividades para satisfazer-lhas. Ditas atividades serão inovadoras na medida em que mudem, ainda que seja parcialmente, a base técnica da produção.

A criação de mercado é um dos pontos chave para a análise sistêmica das políticas de inovação. Na segunda parte deste trabalho se discute sobre quais são os instrumentos com que contam as políticas em vigor no Brasil para a promoção do mercado. Outro ponto chave, tem a ver com a importância dos recursos humanos e institucionais necessários para a

implementação das políticas de promoção da biotecnologia para saúde humana. É amplamente conhecido que ainda o melhor arcabouço de políticas não obterá bons resultados sem as capacidades requeridas para a sua aplicação.

Sobre esse ponto existem diferentes abordagens. Por exemplo, Edquist (1999) analisa os possíveis efeitos de uma política que não se aplica de maneira adequada aos fundamentos que a inspiram. Entende-se que esse autor faz somente uma análise parcial, porque coloca a ênfase em que uma política mal implementada pode criar distorções no mercado, sob o suposto que o mercado existe ou que funciona de maneira melhor sem o efeito das políticas. Esse ponto, similar ao de "falhas do governo", é pertinente só sob os supostos mencionados nesta seção. Porém, ele não se aplica ao caso da biotecnologia para saúde humana no Brasil e resulta dificilmente aplicável para quase qualquer área de atividade econômica baseada em uma tecnologia emergente. O problema na análise de Edquist decorre do axioma implícito que diz que "O mercado" operará de maneira eficiente sem distorções exógenas, mas como foi colocado antes, esse axioma é empiricamente falacioso. Porém, vale reconhecer que para o contexto onde Edquist escreve -Escandinávia- poderia se assumir que esse suposto tem certo grau de realidade. No caso da América Latina em geral, e de Brasil em particular, o principal problema de implementação inadequada de políticas de inovação para áreas de fronteira não tem a ver com distorções em mercados que quase não existem. Senão com o alto custo que implica o mau aproveitamento de recursos humanos e institucionais, a perda de legitimidade das políticas de inovação quando são mal implementadas e também, é claro, a perda de recursos financeiros. Além disso, as estruturas públicas brasileiras encontram-se fortemente afetadas pela inércia institucional (Evans 1995). Nesse contexto, a criação de novas organizações públicas que atuam de maneira ineficiente, envolve o risco de que essas estruturas se mantenham no tempo e atrapalhem a implementação de novas políticas no futuro. No capítulo IV, onde se analisa a estrutura de governança da política para o desenvolvimento da biotecnologia no Brasil, se consideram os problemas

específicos da criação de instituições associadas ao que aqui se denominará como um processo cumulativo, mas errático, na definição de políticas.

A partir da abordagem sistêmica sobre inovação se tem desenvolvido a abordagem denominada de “falhas de sistema”, a qual tenta seguir uma análise dos componentes que podem afetar o comportamento do sistema. Essa é uma abordagem que pode ser extremamente útil para o desenho de política e que contribui para o melhor entendimento da abordagem sistêmica, no entanto apresenta algumas limitações que vale a pena salientar. Entende-se que a abordagem de “falhas de sistema” parte do esforço por dar resposta às perguntas que deixa em aberto a crítica tradicional à abordagem de “falhas de mercado”: onde e quanto investir para atingir uma adequada produção de conhecimento? Esse tipo de abordagem se apóia em um delgado fio entre a proposta de uma tipologia operativa e útil para a implementação de políticas e o risco de cair no mesmo problema mencionado na abordagem das falhas de mercado. Isso implicaria supor que existe “O sistema” e que é possível identificar as peças faltantes para seu correto funcionamento. Os trabalhos de Smith (2000) e Woolthuis et al. (2005) a partir da revisão de alguns de textos já clássicos (Freeman 1987. Lundvall 1992. Nelson 1993) oferecem um bom exemplo sobre o desafio dessa abordagem.

Woolthuis et al. (2005) elaboraram uma tipologia baseada em duas dimensões: atores e instituições (entendidas como regras de jogo). Essa ferramenta representa uma abordagem institucional-funcional –segundo as funciones que cumpre cada agente e de acordo com quais regras as cumpre- do funcionamento do sistema e suas possíveis “falhas”. O trabalho de Smith (2000) resume antecedentes anteriores para apresentar uma abordagem que considera a evolução do sistema a partir de quatro requisitos sistêmicos: i) a base necessária de investimento e infraestrutura; ii) os problemas de *lock-in*, que referem ao processo de *path-dependence* pelo qual o sistema pode bloquear mudanças; iii) as “falhas de transição” -associadas ao problema de *lock-in*- aparecem quando uma nova solução tecnológica, uma nova fonte de recursos, etc. requiere a

adaptação do sistema; e iv) as “falhas institucionais”, que referem às regras de jogo e ao funcionamento das organizações.

Entende-se que esses dois trabalhos servem como exemplo da complexidade da abordagem sistêmica. Por uma parte esta perspectiva oferece uma base analítica mais apurada que permite superar as limitações da abordagem de “falhas de mercado”. Além disso, oferece um arcabouço analítico que abrange os múltiplos aspectos que intervêm no processo de inovação. No entanto, a abordagem sistêmica faz frente ao risco de substituir um modelo explicativo linear imperfeito –as falhas de mercado- por um modelo holístico que abrange todos os aspectos do processo inovativo. Pelo qual pode defrontar ao pesquisador com um enorme conjunto de relações complexas que resulta extremamente difícil analisar na sua totalidade. Nesse sentido os esforços por reconhecer as fontes e possíveis tipos de “falhas de sistema” parecem um recurso válido para organizar a análise, sempre que elas se empreguem como um mecanismo exploratório para determinar as dimensões de ação da política. É dizer, que se empreguem como “óculos analíticos”, como um conjunto de recursos que permite reconhecer a complexidade sistêmica, mas que não implica assumir isso como uma representação empírica de validade universal.

Na seção seguinte se comparam duas abordagens teóricas, uma já clássica, como é a baseada no conceito de políticas de inovação implícitas, e outra que vem ganhando força: a chamada de *policy mix*. Entende-se que essas abordagens ainda que com origens muito dessemelhantes, são ferramentas que ajudam a trabalhar com a complexidade inerente à abordagem holística-sistêmica e ajudam a compreender as elaborações teóricas que informam o *rationale* das políticas.

I.iii Duas ferramentas para a abordagem sistêmica: o conceito de *policy mix* e de políticas implícitas

A breve apresentação feita na seção anterior sobre o conceito de “falhas de sistema” procura introduzir a idéia de que a abordagem sistêmica obriga a considerar múltiplos aspectos, que provêm da própria definição de sistema. Esse esquema analítico tenta desagregar os componentes e as formas de funcionamento do sistema. Como foi dito, isso implica o risco epistemológico de assumir que existe um tipo universal de sistema, sendo que cada sistema é um fenômeno emergente das interações específicas em um tempo e um local.

A abordagem sistêmica obriga à elaboração de um arcabouço de políticas complementares que mostrem também uma lógica sistêmica. Essa é a idéia do *mix*, uma combinação adequada de políticas para dar conta de um processo complexo. Esse tipo de combinação –adequada às necessidades de cada tempo e local- é a idéia básica de articulação entre políticas implícitas e explícitas.

Por outra parte, do ponto de vista das políticas supõe o desafio de abranger o funcionamento do sistema, e toda sua complexidade. Existem diversas definições de política que tentam compreender o funcionamento do sistema em uma perspectiva ampla. Nesta seção se revisarão duas, a noção de políticas implícitas e explícitas e a do chamado *policy mix*. Estas abordagens têm grandes diferenças. A primeira foi desenvolvida como um recurso analítico para entender os efeitos de diferentes políticas no comportamento e desempenho inovador e depois se tornou também uma fonte para fundamentos de política. A segunda abordagem surge desde o início como um recurso de política, como uma expressão explícita da relação entre a concepção sistêmica e a necessidade de gerar um arcabouço de políticas para isso (Flanagan et al. 2011. OECD 2010). Além disso, ambas apresentam uma forte diferença no grau de elaboração. O conceito de políticas implícitas resulta de uma premissa simples e robusta, como é a asseveração de que as políticas econômicas e sociais afetam o

comportamento inovador dos agentes. Isso se traduz na idéia que a melhor política de promoção da inovação não conseguirá maiores resultados se opera dentro de um marco econômico e social que não demanda nem impulsiona a solução de problemas através da aplicação de conhecimento. Por outra parte os trabalhos citados sobre *policy mix* apresentam enfoques diferentes. O texto de Flanagan et al (2011) resulta de um esforço de reflexão e pesquisa sobre um problema complexo. Pelo contrário o texto da OCDE (2010), que procura aplicar a idéia de *policy mix* na política de CTI mostra-se extremamente confuso na hora de passar do diagnóstico para as recomendações de política. O *policy mix* que se propõe nesse documento está baseado na noção de que um sistema requer de um conjunto de medidas devidamente coordenadas, mas as propostas resultam extremamente complexas, até o ponto que parecem uma opção imobilizadora.

A criação de um novo mercado ou a mudança de um já existente não depende somente das políticas de inovação. A proposta clássica de Amílcar Herrera (1971) de diferenciar os efeitos das “políticas implícitas” de inovação de aquelas “explícitas” resulta particularmente relevante para compreender os problemas de criação de mercado na área de biotecnologia para saúde humana¹⁴. Como destacam Orsenigo et al. (2006), o desempenho de uma indústria específica se vê afetado por decisões políticas que não são explicitamente direcionadas para esse campo. Na indústria da saúde a relevância da política social de saúde e o tipo de acordo social existente sobre o cuidado público da saúde que se estabelece em cada sociedade, influenciam fortemente o desenvolvimento tecnológico de cada área vinculada a esse campo. Como será tratado mais à frente, Vargas (2009) salienta a relevância de este tipo de acordo para

¹⁴ Fora das contribuições seminais de Herrera (1971) e Sagasti (1978) aparecem poucas referências ao conceito de políticas implícitas na literatura. A maioria delas aparece nos trabalhos de autores também latino-americanos (Koeller 2009, Viotti 2007, Cassiolato e Lastres 2007, Arocena e Sutz 2003, Sagasti 2004). De fato o único trabalho encontrado de um autor de fora da região, que faz referência a este conceito e o de Thomas (1994). No entanto, alguns autores de fora da região, dentro do que pode se denominar como a abordagem ampla dos sistemas de inovação (Orsenigo et al. 2006), analisam como as políticas macroeconômicas, industriais e sociais, têm impacto nos processos de inovação e nos resultados das próprias políticas de inovação.

compreender a evolução recente da indústria farmacêutica -e do complexo industrial da saúde em geral- no Brasil.

Nesse sentido é que as análises recentes sobre *policy mix* se aproximam à idéia de inter-relação entre as políticas implícitas e explícitas. Como destacam Flanagan et al. (2011) resulta pouco realista supor que pode existir um *mix* de políticas que não contenha algum tipo de ambiguidade ou contradição. Esses autores destacam que a emergência da visão sistêmica nas políticas de inovação levou à mudança da visão restrita de políticas de ciência e tecnologia, para o que eles denominam como políticas indiretas, as quais abrangem desde as denominadas políticas do lado da demanda (principalmente compras públicas) até políticas de regulação, tributárias e educativas.

De essa maneira, a re-leitura da abordagem de *policy mix* pode ajudar a perceber como a preocupação pela inovação tem tido, da mesma maneira que a inovação em si mesma, um efeito “pervasivo” na agenda de outras políticas. Isso implica não só uma ampliação da agenda das políticas de inovação -o qual traz um aumento na complexidade das mesmas- senão também a crescente percepção da necessidade de aprofundar nos aspectos que têm a ver com os processos de inovação na agenda de outras políticas públicas que já contam com uma longa história de elaboração e aplicação.

A contribuição de Flanagan et al. (2011) coloca um desafio não menor para a elaboração de políticas, que por sua vez tem uma relação direta com a velha discussão sobre políticas implícitas e explícitas. A partir da contribuição desses autores é possível questionar quais são os limites da política de inovação e até que ponto, a crescente “moda” da inovação, leva a que a mesma mude de um meio para atingir diferentes objetivos de política pública, para se tornar um objetivo de política pública em si mesmo, dentro de um amplo leque de políticas públicas com diversos objetivos. Esse ponto resulta particularmente relevante para a análise da política de inovação em saúde no Brasil, onde existe, além da política “geral” impulsionada pelo Ministério da Ciência e da Tecnologia (MCT), a

política específica de CTI para saúde do Ministério da Saúde (MS). A maneira de hipótese coloca-se aqui que a participação direta do MS não implicou uma substituição dos objetivos da saúde por objetivos de inovação em si mesmos, mas se manteve o critério da inovação como instrumento ou meio para atingir aqueles. Como será analisado mais a frente, esse caso pode se considerar como uma política tradicionalmente implícita, que no caso de saúde, se tornou explícita.

Em síntese, a noção de *policy mix*, quando consegue evitar cair em adaptações simplistas como a que se faz no documento da OCDE (2010) pode resultar em um conceito simples e eficiente para pensar qual é o conjunto de políticas que tem um papel a jogar no desenvolvimento de uma área específica. Um bom exemplo de análise que integra diversas dimensões do *policy mix* é o de Marceau (2007). Como destaca essa autora, as políticas para a promoção da biotecnologia em saúde humana costumam se focar no caso específico das pequenas firmas nascentes que mantém estreitos vínculos com centros de produção de conhecimento. E por essa razão, as políticas não dão maior atenção aos problemas de conformação de uma cadeia de fornecedores. Isso desconhece a possibilidade de reconversão de outras empresas já estabelecidas assim como o crescimento das firmas. Essa autora salienta que num mercado com forte presença de grandes empresas quase-monopólicas, e um papel preponderante da demanda pública, os apoios públicos para construir uma cadeia de fornecedores resultam um dos aspectos críticos do papel da política que pretende impulsionar a consolidação da indústria. Esse tipo de situações que destaca Marceau tem relação também com as características específicas da biotecnologia. As atividades “baseadas em ciência” em geral e a biotecnologia em particular, influenciaram na mudança de certos instrumentos de política pública. Destaca-se, em particular, a crescente importância de instrumentos de apoio para a formação de redes entre centros de pesquisa e empresas e entre diferentes empresas. Essa é uma característica comum das políticas nos países desenvolvidos, e também nos países subdesenvolvidos, a qual mostra que também no âmbito de política predomina a idéia do

surgimento da biotecnologia como uma indústria baseada na transferência e troca de conhecimentos. Dessa maneira, o *mix* de políticas para a biotecnologia em saúde humana tem necessariamente que dar atenção às diferentes características dos atores e às diferentes etapas pelas que eles transitam.

No caso dos países desenvolvidos o *mix* que inclui políticas implícitas e explícitas surge de uma maneira quase tácita junto com o desenvolvimento do regime de inovação da área. Nos casos dos países europeus com forte tradição na indústria farmacêutica, principalmente na Alemanha, as políticas de apoio para a P&D em biotecnologia começaram já no final da década de 1970. O outro país pioneiro em implementar políticas explícitas para biotecnologia foi o Japão. Neste caso, mantendo a tradição desse país, as políticas se concentraram no MITI e estiveram fortemente voltadas para o desenvolvimento de bens e serviços para a exportação (Orsenigo 1989. OTA 1991).

A pesquisa feita por Orsenigo (1989) mostra que nos países que participaram da irrupção da biotecnologia de maneira mais ativa, houve um processo de definição de políticas para cada contexto específico. Isso inclui, em cada caso, tanto as estruturas produtivas quanto as estruturas de poder existentes, especialmente nos grandes produtores de fármacos e a própria comunidade científica.

Os EUA têm um *policy mix* diferente e específico. Para o caso desse país, resulta ilustrativo o conteúdo do documento da *Office for Technology Assessment*¹⁵ (OTA 1991) sobre os desafios para o desenvolvimento da biotecnologia no marco de uma economia global. Esse trabalho destaca a importância estratégica das políticas públicas de apoio à biotecnologia, como forma de promover o desenvolvimento endógeno dessa área. O tipo ideal baseado no mercado da propriedade intelectual apóia-se em um conjunto de ações deliberadas do Estado ainda que não desenhadas para atingir objetivos específicos na área, voltadas sim para o desenvolvimento de um conjunto de capacidades nos agentes dedicados à pesquisa e à

¹⁵ Órgão assessor do Congresso dos EEUU

produção. Não existem *a priori* políticas para o desenvolvimento da biotecnologia, sim políticas para a pesquisa em saúde ou em energia no NIH¹⁶ e no DOE¹⁷. A partir desses mecanismos o Estado teve e tem um papel fundamental motorizando a pesquisa em universidades e empresas. Como diz o documento da OTA (1991:13-14) as políticas industriais e de inovação nos EUA são complexas, fragmentadas, sujeitas a mudanças e poucas vezes voltadas para objetivos específicos. E assim que não pode se dizer que exista ou tenha existido uma política estritamente de biotecnologia, senão que essa área se favorece –de maneira implícita– das políticas implementadas por diversos agentes para apoiar o desenvolvimento tecnológico e o crescimento econômico. A biotecnologia é apoiada por um conjunto de mecanismos que promovem, fundamentalmente, desenvolver uma forte capacidade de pesquisa e uma estrutura de produção capaz de aproveitar o conhecimento em forma de valor econômico. Em síntese, o caso da biotecnologia nos EUA não apresenta grandes novidades em relação à tradição desse país. Porém, a diferença do que aconteceu em outras áreas de produção, como a de semicondutores, a ausência de uma demanda militar que concentrasse os esforços de P&D, faz que para o caso da biotecnologia não exista um mecanismo forte de compra direta do Estado e que o mercado de bens e serviços tenha se voltado para uma ampla variedade de aplicações civis. Entre elas, uma das mais importantes é a de a saúde humana.

Esse mesmo documento salienta a importância de que os EUA mantenham uma política baseada em instrumentos horizontais e principalmente na formação das capacidades de pesquisa básica. Porém, já em 1991, o documento colocava críticas sobre o modelo de regulação da propriedade intelectual (PI) e sobre os mecanismos de financiamento para a inovação. Esses mecanismos têm sido modificados, especialmente no que tem a ver com as possibilidades de patenteamento de seres vivos.

¹⁶ NHI: *National Institute for Health*, dedicado à pesquisa em saúde, através de seus próprios laboratórios ou de financiamento a outras instituições.

¹⁷ DOE: *US Department of the Energia*, encarregado da administração de recursos naturais e da provisão de energia, é o principal financiador de pesquisas biotecnológicas nos EEUU atualmente.

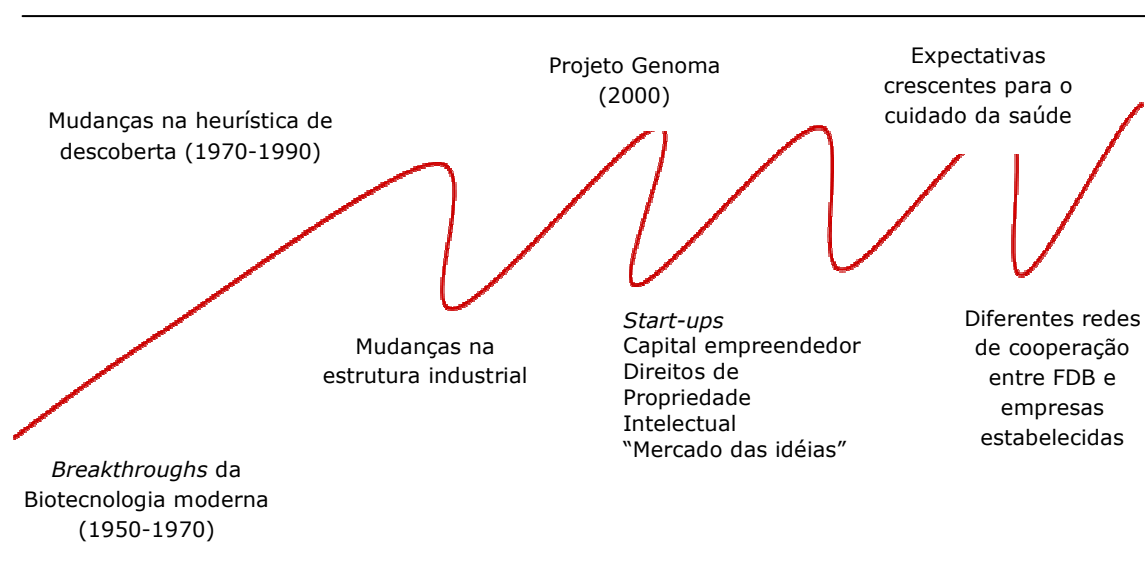
No entanto, o mecanismo de regulação da PI e do capital que é destacado como o principal motor do sistema de inovação em biotecnologia dos EUA, tem sido objeto de análises críticas, como será visto no capítulo seguinte.

No caso brasileiro o primeiro Programa Nacional de Biotecnologia, que tinha como objetivo fortalecer o arcabouço de pesquisa e inovação nessa área, iniciou-se em 1983 (Anciães e Cassiolato 1985). O Brasil começou a desenvolver políticas explícitas e mecanismos de apoio quase ao mesmo tempo em que os países líderes, e manteve -a pesar das flutuações e crises econômicas e políticas- certa continuidade no apoio. Esses instrumentos tiveram um impacto perceptível no surgimento e maturação de todas as experiências bem sucedidas de desenvolvimento e aplicação de biotecnologia. Porém, esse impacto tem sido desigual e errático, em boa medida segundo o impacto relativo de políticas implícitas associadas à localização e formação de recursos humanos.

II Um regime de inovação baseado em ciência

A noção de regime de inovação procura dar conta das múltiplas dimensões que têm a ver com o processo de inovação dentro de uma área em particular. Esse conceito permite incorporar a dimensão política e institucional a partir da abordagem sistêmica assim como analisar o processo de evolução tecno-econômica a partir das noções de regime e trajetória. A revisão dos antecedentes sobre o processo de inovação e produção na indústria de biotecnologia para saúde humana mostra que existe um relato histórico e teórico compartilhado por diversos autores. Esse relato denomina-se aqui como uma *narrativa* sobre quais foram os principais momentos da inovação nesta indústria e quais os impactos que eles tiveram na estrutura de produção e na abertura de novas oportunidades para a solução de problemas. Essa narrativa está fortemente ancorada na descrição e análise do surgimento e consolidação da biotecnologia para saúde humana nos países desenvolvidos, principalmente em aqueles que foram pioneiros na área como os EUA.

Figura 2. Cronologia para a narrativa teórica compartilhada



Fonte: Elaboração própria

A *narrativa teórica* refere-se a um conjunto de explicações que ao mesmo tempo em que descrevem um processo histórico de maneira cronológica, oferecem explicações abstratas, as quais vão além dos casos específicos, propondo mecanismos lógicos com os que se organiza a explicação teórica.

O conceito de “regime de inovação baseado em ciência” resume a “narrativa teórica” que explica o surgimento e a organização da chamada indústria de biotecnologia para saúde humana. Essa narrativa compartilhada por diversos autores abrange pelo menos três abordagens diferentes: i) os estudos sobre trajetória e paradigma tecnológico da década de 1980 (Orsenigo 1989) e seus posteriores desenvolvimentos (Gadelha 1990. Orsenigo et al. 1999. Malerba e Orsenigo 2001. Coriat et al. 2003); ii) os trabalhos do modelo da *science based business* (Niosi e Banik 2005. Pisano 2006. Fonseca 2009), e iii) os trabalhos que oferecem uma abordagem sistêmica sobre questões específicas do desenvolvimento da biotecnologia (Hopkins et al. 2007. Mytelka 2006. Senker et al. 2001).

Ainda que diferentes, as abordagens que convivem dentro dessa *narrativa* compartilham determinadas categorias básicas para a análise do processo de inovação. Todas elas reconhecem os aportes da teoria evolucionista e neo-schumpeteriana, e analisam o processo de inovação como um fenômeno cumulativo pautado pela incerteza, onde os agentes desenvolvem capacidades, em forma de rotinas ou métodos de aplicação do conhecimento¹⁸.

Dentro desse corpo de idéias aparecem muitas linhas de estudo. Em atenção aos objetivos deste trabalho, se discutirão três delas por sua relevância para a análise do papel das políticas públicas. A primeira refere-se a como evolui o regime de inovação e porque a irrupção da biotecnologia moderna pode ser vista como um ponto de quebre. O argumento central dessa linha de análise é a explicação de como e porque

¹⁸ Entre os trabalhos mais citados em relação à natureza do processo de inovação, suas características evolucionistas e o conceito de trajetória e regime tecnológico aparecem: Rosenberg 1976 e 1982. Freeman 1982. Nelson e Winter 1982. Dosi 1984 e 1988.

a biotecnologia moderna muda a base cognitiva na indústria dedicada à saúde humana. A segunda refere-se ao debate sobre o impacto dessa mudança na estrutura industrial, sendo que podem se perceber dois processos concomitantes de diversificação do conhecimento e de concentração econômica. Finalmente, existe um conjunto de trabalhos publicados a partir de 2005, os quais questionam o impacto real da biotecnologia moderna no desenvolvimento de novas soluções sanitárias e revisam criticamente os dois pontos anteriores. As duas primeiras linhas são insumos necessários para a discussão do *rationale* das políticas públicas para promoção da biotecnologia atualmente em vigor no Brasil. Ainda que essas duas linhas de discussão se enfoquem sobre o processo evolutivo da indústria mais que sobre o papel da política, as críticas desses trabalhos tratam diretamente dos fundamentos implícitos das políticas em vigor. Em base a esses fundamentos cria-se uma expectativa, uma “trajetória esperada” - e desejável- para a indústria de biotecnologia para saúde humana. A terceira linha de discussão oferece elementos críticos para revisar, justamente, as bases lógicas da política e de sua trajetória esperada.

II.i Breve definição sobre a base técnica da biotecnologia para saúde humana segundo a abordagem de regime de inovação

Existem debates sobre a adequada definição de biotecnologia. Os mesmos vão desde discussões propriamente no campo das ciências da vida, sobre o grau de novidade ou complexidade científica dos procedimentos tecnológicos, até questões metodológicas da economia e das ciências sociais sobre como construir uma definição comumente aceita que permita coletar informação de maneira homogênea sobre essa área de atividade. Em todos os casos, procura-se diferenciar a biotecnologia moderna, baseada na biologia molecular, das antigas técnicas de biotecnologia tradicional, como a fermentação de alimentos ou a seleção genética de animais. No que tem a ver com esta tese, a discussão técnica

resulta uma informação imprescindível para a demarcação do objeto; porém a definição metodológica baseada nas características econômicas e industriais é a que resulta de maior importância em atenção aos objetivos da pesquisa.

Já em trabalhos da década de 1980 e 1990 se apresentou a discussão sobre a delimitação entre a biotecnologia moderna e tradicional (Bull et al. 1982. Anciães e Cassiolato 1985. OTA 1984 e 1991). O relatório feito por Bull et al. (1982) para a OCDE assim como o feito pela OTA (1984) para o Congresso dos EUA mostram a grande diversidade nas definições aplicadas e como na maioria dos países –naquele período- se considerava nas pesquisas tanto a biotecnologia moderna quanto a tradicional. Nesse mesmo sentido, o relatório da OTA de 1991 sobre a biotecnologia na economia global e o trabalho de Anciães e Cassiolato (1985) para o CNPq, destacam a grande dificuldade para alcançar uma definição de consenso e o fato de que provavelmente não faça sentido discutir esse aspecto sem levar em consideração os objetivos de cada pesquisa. Mais recentemente, a discussão entre Arundel et al. (2007) e Miller (2007) no *Journal: Trends in Biotechnology*, sobre a definição empregada na guia para o levantamento de estatísticas sobre biotecnologia nos países da OCDE (2005), demonstra que a discussão pode não ter fim, se não se compartilham os objetivos da pesquisa específica.

Existem múltiplas definições de biotecnologia para saúde humana. Nesta tese se trabalha com uma definição técnica que se ajusta à definição econômica e histórica que se propõe como marco de interpretação e se denomina como regime de inovação baseado em ciência. Diferentes autores enfatizam a relevância da análise histórica em uma perspectiva de *building block*, na que se reconhecem sucessivos pontos na construção da base cognitiva da biotecnologia (Chandler 2005: 261).

Propõe-se entender a biotecnologia como um conjunto de conhecimentos que inclui diferentes disciplinas¹⁹, com diferente nível de complexidade, mas que têm em comum a capacidade de atuar sobre os organismos vivos para obter determinados resultados com aplicações tecnológicas e econômicas. Laage-Hellman et al. (2004) definem a biotecnologia como uma combinação de conhecimentos em constante crescimento de técnicas e instrumentação²⁰. Essa abordagem procura destacar a concepção da biotecnologia como um recurso para solucionar problemas, como uma fonte de oportunidades tecnológicas que na medida em que atingem soluções para determinados problemas permitem reconhecer outros novos²¹.

A definição de biotecnologia que será empregada neste trabalho se baseia em definições propostas por diferentes autores para a análise da biotecnologia no Brasil e em outros países. Embora existam debates, há também uma significativa concordância em procurar uma definição apurada, centrada nas técnicas de biotecnologia moderna, que exclua os procedimentos básicos da biotecnologia tradicional, mas que contemple o conjunto de técnicas que fazem parte do processo de P&D+I. Isso quer dizer que procura-se colocar o foco na biotecnologia moderna²², mas ao

¹⁹ Como destacam Reis et al. (2010: 194), a *"biotecnologia constitui-se de um conjunto de áreas do conhecimento, e, para o seu pleno aproveitamento como plataforma tecnológica, são necessárias competências multidisciplinares, por vezes difíceis de reunir dentro de uma organização"*.

²⁰ *"Two generic techniques have been particularly influential in terms of enabling the diffusion of biotechnology into new areas, namely the recombinant DNA technique by Boyer and Cohen in 1973 and the monoclonal antibody or hybridoma technology by Milstein and Kohler's discovery in 1975. ... More recently, the sequencing of the human genome and the genomes of several other organisms has been more or less fully completed. This systematic genetic information and related IT tools are claimed to represent a milestone, and in this post-genomic era (PGE), an increasing number of scientists around the world are engaged in the study of the function of genes and the proteins they are coding for. Thus, proteomics and metabolomics have become expanding research fields that contribute to enhance our understanding of, and ability to modify, life processes."* (Laage-Hellman et al. 2004: 25)

²¹ Isso não é outra coisa que o processo de cumulatividade e aprendizado descrito por Dosi (1988) como a *"natureza do processo inovativo"*.

²² Laage-Hellman et al (2004: 8-9) oferecem um critério simples mas muito preciso de demarcação da biotecnologia moderna e do objeto de estudo, ainda seguindo uma perspectiva evolucionista acumulativa. Esses autores dizem: *"The knowledge base continues to expand. The 'modern' in modern biotechnology refers to the post-genetic engineering era, that is after scientists had developed the knowledge, techniques and tools to intervene directly at the gene level"*.

escolher a perspectiva de regime é preciso dar atenção também ao emprego de técnicas tradicionais que são complementares com as primeiras.

Como destaca Gadelha (1990:122) a chamada indústria de biotecnologia está baseada em procedimentos de biotecnologia moderna – desenvolvidos a partir da engenharia molecular- mas o processo de desenvolvimento de novos produtos e industrialização dos mesmos frequentemente requer da aplicação de técnicas tradicionais, como a fermentação, empregadas desde sempre na indústria química e de alimentos. Segundo esse autor, é preciso considerar a convivência de diferentes técnicas biotecnológicas, e, no que tem a ver especificamente com a biotecnologia para saúde humana, também com técnicas de síntese química.

Considerando esses aspectos se propõe seguir uma definição de biotecnologia, adaptada a partir de definições propostas por outros autores, que a definem como um conjunto de tecnologias disponíveis organizadas em um processo de *building blocks*.

Entende-se por biotecnologia um corpo de conhecimento e um amplo conjunto de procedimentos e tecnologias que operam de maneira integrada sobre os atributos das células ensejando que as moléculas, o DNA e as proteínas venham a trabalhar para a criação ou modificação de produtos ou processos, para usos específicos com diversas aplicações (Júdice e Vedovello 2007. Cassiolato et al. 2011. Fonseca 2009. Orsenigo 1989)²³.

Segundo os autores mencionados, as principais áreas de pesquisa e desenvolvimento associadas à biotecnologia são:

- Engenharia Genética (biologia molecular).

²³ Trata-se de um amplo escopo de procedimentos de biotecnologia moderna e alguns de biotecnologia tradicional, assim como também técnicas baseadas na química que são parte das ferramentas que emprega essa tecnologia. A definição dessas tecnologias tem sido objeto de um esforço sistemático por quase todos os autores que têm trabalhado sobre o assunto (Arundel 2003. Fonseca 2009. Pisano 2006. Gadelha 1990).

- Genômica e proteômica: estudo da estrutura e função dos genes e proteínas através de seu papel no crescimento do organismo, saúde, resistência à doenças.

- Bioinformática: aplicação de software no processo de criação, coleção, estoque e uso eficiente das informações genéticas, recurso fundamental para a modelagem de processos biológicos complexos, o *screening* e para o desenvolvimento racional de novas drogas;

- Novos modos de síntese: DNA *recombinante*, DNA *messenger* e DNA *interference*. O primeiro permite uma nova combinação ou síntese de DNA, sendo que os outros dois operam como intermediários nesse processo.

- Química combinatória: técnica de síntese química para a produção de um grande número de compostos orgânicos mediante o ensablado de *building blocks* químicos em qualquer combinação possível.

- Drogas terapêuticas fabricadas e métodos diferentes da síntese química.

-Técnicas de bioprocessamento e bioreatores, técnicas modernas e tradicionais de fermentação.

- Desenvolvimento de hibridomas, cultura de células/tecidos, engenharia de tecidos (incluindo estruturação de tecidos e engenharia biomédica), fusão celular, vacinas/estimulantes imunológicos, manipulação de embriões.

A definição dessas áreas simplesmente tem o propósito de identificar com precisão as atividades que compõem a biotecnologia e assim ajudar a delimitar o universo de estudo²⁴.

Na hora de passar da definição técnica para a definição econômica e industrial, se procurará destacar os segmentos ou linhas de atividades onde os documentos recentes enfatizam que existem maiores oportunidades para a indústria brasileira. Reis et al. (2010: 196-199) identificam três grandes grupos de produtos no que têm a ver especificamente com a biotecnologia para saúde humana: i) vacinas,

²⁴ A definição dessas áreas será de grande utilidade para a identificação de grupos de pesquisa que desenvolvem biotecnologia moderna. Além disso, partir de uma definição geral e continuar com a definição de cada área resulta imprescindível para analisar o grau de diferenciação entre empresas e entre projetos financiados pelas políticas públicas.

preventivas e terapêuticas; ii) outras substâncias terapêuticas de base biotecnológica, em especial as proteínas recombinantes, anticorpos monoclonais para uso terapêutico e versões recombinantes de hemoderivados; iii) reagentes e *kits* utilizados em diagnósticos de análises clínicas.

A importância para a análise econômica não somente consiste no tipo de técnica de P&D+I, senão também no processo de produção em si mesmo. Nesse sentido é preciso ter em consideração as diferentes fases de produção dos medicamentos e produtos para a saúde e as especificidades dos produtos biológicos. Mais uma vez, seguindo a Reis et al. (2010) o processo de produção de um medicamento ou vacina pode ser dividido em três etapas: i) produção do princípio ativo, que é a substância responsável pela ação terapêutica e trata-se de um ponto crítico na cadeia de produção; ii) formulação, fase em que o princípio ativo é misturado a outras substâncias (adjuvantes) visando adequar características do produto final; e iii) *envase*, o acondicionamento do produto acabado nas quantidades para consumo final. Como se verá mais a frente, o fortalecimento da fase de produção do princípio ativo e a que vem sendo colocada como um problema estratégico para o balanço comercial brasileiro e pelo mesmo como um objetivo central nas políticas produtivas e tecnológicas.

Os aspectos econômicos e políticos estão estreitamente ligados aos problemas técnicos. A primeira fase é a mais complexa –de produção do princípio ativo- e também onde existem maiores diferenças entre a produção do produto biológico e o sintético²⁵. A segunda e a terceira fase apresentam também diferenças entre os produtos sintéticos e os

²⁵ "...no caso dos biológicos, se utilizam técnicas como fermentação, cultura de tecidos, purificação e sofisticados controles de processo. No processo de obtenção do fármaco sintético ou farmoquímico, são utilizadas reações químicas para combinar substâncias e formar a molécula desejada. Nos biofarmacos, de maneira geral, é necessário modificar, por meio de engenharia genética, um sistema vivo de expressão (célula, bactéria, micro-organismo etc.) que vai funcionar como uma minifábrica para produzir a substância desejada (por exemplo, uma proteína ou enzima). Além disso, é preciso multiplicar a população desse sistema de expressão, com vistas a obter quantidades relevantes do produto desejado e em seguida purificar e estabilizar o produto obtido." Reis et al. (2010: 196)

biológicos, e mesmo sendo aspectos fundamentais para o processo de produção e de alta complexidade, as diferenças são menores que na primeira fase.

Finalmente, o problema do desenvolvimento de produto e passagem para protótipo e daí para escala de produção, é também um aspecto de grande complexidade. É longamente conhecido o problema da passagem dos ensaios de laboratório para a produção industrial em qualquer área de inovação e produção. No entanto, no caso dos produtos biotecnológicos para saúde humana: *“Enquanto os processos farmacêuticos convencionais utilizam cadeias de reações químicas, que muitas vezes podem ser “multiplicadas” para o aumento da escala de produção, os processos biológicos lidam com insumos “vivos” e, freqüentemente, são afetados por variáveis desconhecidas ou mais difíceis de serem controladas, dificultando sua reprodução em grande escala”*. Reis et al. (2010: 199)

II.ii Mudanças nas bases cognitivas da indústria e o surgimento das “firmas dedicadas à biotecnologia”

A “narrativa teórica” descreve a irrupção da biotecnologia moderna como um ponto de quebre que modificou a heurística do processo de desenvolvimento de novas drogas e compostos²⁶. Especificamente, a biotecnologia substitui o método de *random screening* por métodos de identificação genética, os quais fazem possível atacar diretamente as causas das doenças.

Malerba e Orsenigo (2001) reconhecem três grandes etapas de mudança nos padrões de busca de novos compostos. Durante a primeira etapa, na segunda metade do século XIX, a busca de novas drogas esteve baseada na análise de matérias presentes na natureza. Com esses procedimentos, em muitas ocasiões os resultados atingidos foram

²⁶ A irrupção da biotecnologia para saúde humana tem sido analisada exaustivamente a partir da evolução do regime tecnológico da indústria farmacêutica. Sobre a análise da evolução histórica da indústria farmacêutica ver: Achilladelis e Antonakis 2001. Malerba e Orsenigo 2001. Orsenigo et al. 1999. Chandler 2005. Hopkins et al. 2007.

consequência do acaso (*serendipity*). A partir de começos do século XX, e especialmente depois da Segunda Grande Guerra, o processo de busca baseou-se no desenvolvimento de novas drogas orientado à procura de soluções para agentes patogênicos específicos. Esse método de busca foi desenvolvido através de processos de síntese química e foi caracterizado como *random screening*. Na década de 1970 mudou a heurística do processo de busca de novas drogas a partir da formalização dos conhecimentos da biologia molecular. Em todos esses casos, o resultado foi uma mudança nas bases cognitivas da indústria de saúde, especialmente a farmacêutica. São muitos os estudos que analisam como a mudança nas bases cognitivas da indústria modificou as oportunidades de obtenção de novos resultados (Orsenigo et al. 1999. Hopkins et al. 2007. Galambos e Sturchio 1996. Kaplan et al. 2003. Arora e Gambardella 1990. Kurdas 1998).

No regime anterior o padrão de busca começava pelo desenvolvimento de uma substância para depois aplicar-lha no corpo humano visando gerar a síntese de proteínas que alteram o metabolismo. O emprego da biotecnologia baseada na biologia molecular permitiu por primeira vez mapear o corpo humano com o intuito de identificar a função dos genes e depois buscar as proteínas para a sua síntese. Como resultado, a biotecnologia ofereceu a possibilidade de dirigir a ação terapêutica diretamente para as doenças provocadas por deficiências nas proteínas. As novas técnicas tornaram os processos de busca e seleção de agentes terapêuticos mais rápidos e eficientes, para o qual contribuiu o emprego de técnicas bioinformáticas para a modelagem molecular.

Esse exemplo ilustra porque se aplica a idéia de regime de inovação "baseado em ciência" no caso de biotecnologia para saúde humana. No desenvolvimento de novas soluções terapêuticas existe uma forte vinculação da base de conhecimento com a pesquisa fundamental. Trata-se de um regime tecnológico cuja base cognitiva depende fortemente de métodos de pesquisa científica e novas descobertas para a geração de seus produtos ou serviços que têm valor de mercado.

No entanto, a idéia básica do regime tecnológico baseado em ciência reconhece uma dupla direção de influência dos procedimentos científicos na produção econômica, e também a um crescente envolvimento dos critérios industriais na produção científica (Orsenigo 1989: 202-203). O estudo da relação entre ciência, produção e comercialização é muito antigo²⁷. Talvez o principal aporte da abordagem dos regimes tecnológicos sobre setores baseados em ciência é o estudo das formas de organização da relação entre o processo de pesquisa e descoberta e a atividade econômica. E, além disso, a análise das características institucionais, principalmente a estrutura de mercados e o regime de propriedade intelectual (Orsenigo 1989. Malerba e Orsenigo 2001).

Os métodos de descoberta de drogas baseados em biotecnologia, fazem mais simples a criação de empresas a partir de uma descoberta científica, ainda que com altos graus de incerteza. Diferentes trabalhos referidos aos países desenvolvidos enfatizam que a irrupção da biotecnologia transformou a matriz cognitiva das indústrias vinculadas à produção de fármacos e medicamentos (Pisano 2006. Malerba e Orsenigo 2001. Orsenigo et al. 1999. Arora e Gambardella 1990. Oakley 1993. Stuart et al. 2007). Como consequência dessa mudança, a estrutura industrial sofreu também uma transformação que levou a uma entrada permanente de pequenas empresas, as quais foram incorporadas para o desempenho de diferentes funções na cadeia produtiva. Ante essas mudanças as firmas estabelecidas seguiram diferentes estratégias com o intuito de incorporar o novo padrão tecnológico.

O surgimento de pequenas empresas em esta área está fortemente relacionado com as características específicas da biotecnologia. O processo de descoberta de novas drogas e soluções terapêuticas basicamente requer: firmas com altas competências endógenas no campo da pesquisa e desenvolvimento (P&D); vinculações com centros de pesquisa já estabelecidos e; redes estáveis que permitam fazer frente aos

²⁷ O termo: "baseado em ciência" foi amplamente difundido a partir da classificação setorial de Pavitt (1984). Porém, o conceito está já presente nos trabalhos de Marx (1987), Veblen (2000 e 2001) e Schumpeter (1968), quando destacam que a busca de valorização econômica de novos conhecimentos é uma condição própria do capitalismo.

altos custos dos equipamentos necessários para o processo de busca (bioinformática) e para P&D (laboratórios)²⁸.

A chamada *narrativa compartilhada* enfatiza a relevância de entender as formas de relacionamento entre as novas empresas e as estabelecidas, habitualmente grandes firmas farmacêuticas. A entrada de firmas dedicadas à biotecnologia (FDB)²⁹ surge a partir da oportunidade tecnológica criada pela simplificação do processo de descoberta – mediante os métodos de identificação genética e isolamento molecular – pelas novas técnicas bio-moleculares e de bio-informática. Contudo, entre a descoberta e o momento de comercialização existe um complexo e custoso processo de desenvolvimento que precisa de recursos financeiros, competências industriais e experiência em relação à regulação e marketing. Em particular, esses quesitos se precisam para enfrentar os complexos mecanismos de avaliação de medicamentos nas suas diferentes fases e os canais de comercialização dentro de um mercado caracterizado por diferentes formas de intermediação entre o produtor e o consumidor final (Hopkins et al. 2007. Arundel e Mintzes. 2004. Orsenigo et al. 1999. Orsenigo et al. 2006).

A literatura destaca a relevância das formas de cooperação entre firmas para a sobrevivência das novas FDB. No entanto, não existe um modelo de cooperação único ou predominante. Sobre as características que apresentam ou podem apresentar esses laços de cooperação existe evidência empírica e elaboração teórica que mostra diferentes formas possíveis. Por exemplo, sobre o caso dos EUA –o caso arquetípico de desenvolvimento da biotecnologia– diversos autores associam o processo

²⁸ A base de esse modelo de negócios inspira-se na experiência das empresas de informática e nas denominadas empresas “.com”. Antes da crise desse setor de atividade e ainda depois dela, esse modelo inspirou a promoção de pequenas empresas de base tecnológica, como um mecanismo “natural” para certos setores de atividade, onde o investimento em capacidades de inovação é mais importante que o investimento feito em capital físico. Esse modelo de negócios não surge somente da experiência das empresas de informática na década de 1990, senão que é muito próximo ao modelo de eletrônica e ao que inspira a *Bayh-Dole Act* dos EUA e também a Lei de Inovação no Brasil.

²⁹ O conceito de “firmas dedicadas à biotecnológica” refere-se às empresas cuja principal unidade de negócios e fonte de renda está baseada no uso ou desenvolvimento intensivo de biotecnologia. Mais à frente, para a análise do caso brasileiro se fará a distinção entre as firmas dedicadas à biotecnologia tradicional e as dedicadas à biotecnologia moderna.

de entrada de novas FDB com a dinâmica do marco regulatório, tanto do regime de propriedade intelectual (RPI) quanto do mercado de capitais, que permite a criação de redes (Pisano 2006. Coriat et al. 2003. Gans et al. 2002).

Os mecanismos de regulação e o funcionamento do mercado de capitais são duas variáveis básicas para poder explicar a singular forma de desenvolvimento da indústria de biotecnologia nos EUA. No que tem a ver com a estrutura da indústria da biotecnologia, Gans et al (2002) salientam que as empresas *start-up* nos EUA contam com vantagens relativas em relação a outros países para se engajar em atividades de cooperação assim como para definir sua estratégia de negócios. Essas vantagens estão relacionadas com a existência de um regime de propriedade intelectual que faz possível o surgimento de um mercado de idéias, o qual é indispensável para esse modelo de negócios. Nesse mesmo sentido, a OTA (1991) destaca que o tipo de FDB que tinha surgido nos EUA, somente seria possível dentro do marco regulatório e da maturidade do mercado de capitais que existia nesse país desde começos da década de 1980. São esses aspectos que levam a Coriat et al. (2003) a colocar a pergunta: “*Does biotech reflect a new science-based innovation regime?*”. Esses autores classificam ao regime da biotecnologia, como um novo tipo de regime baseado em ciência que incorpora no seu funcionamento a criação de instituições reguladoras e de financiamento, especificamente adequadas para as características da biotecnologia.

Pisano (2006) caracteriza o sistema de biotecnologia para saúde humana dos EUA como um modelo baseado na monetarização da propriedade intelectual. A partir de uma abordagem de tipo *science based business*, Pisano diz que existem três forças que movimentam a indústria de biotecnologia: a transferência de tecnologia das universidades para a indústria; o mercado de capitais, que inclui o capital de risco e o mercado de ações; e o mercado de idéias, que está regulado pelos direitos de propriedade intelectual (Pisano 2006: 131). A interação dessas três forças dá lugar ao sistema de inovação motorizado pela monetarização da propriedade intelectual. Assim, essa abordagem parte da idéia de um

sistema cuja anatomia é definida pela ciência, mas se movimenta por um sistema que permite a valorização financeira de ativos virtuais, como é o mercado das idéias, o qual é possível pela existência de um mercado de capitais que participa nesse tipo de indústria³⁰.

Como destaca Fonseca (2009), a característica singular desse modelo reside na forma de governança financeira. Nesse marco as FDB participam do mercado de idéias procurando a obtenção de financiamento, geralmente de tipo *venture capital*, e se conseguiram sobreviver nos primeiros empreendimentos, essas empresas costumam ser vendidas ou absorvidas, ainda no mercado de *know-how*. Dessa maneira os investidores iniciais conseguem obter lucro pela venda da empresa no mercado de capitais, não pelas receitas que ela possa gerar no mercado de bens ou serviços³¹. Por outra parte, Pisano (2006) revisa e faz uma crítica sobre até que ponto essas instituições são realmente adequadas para o caso da biotecnologia em saúde humana. Ele salienta dois tipos de limitações para o funcionamento do “sistema de monetarização da Propriedade Intelectual (PI)”. O financiamento público da pesquisa básica nas universidades assim como o surgimento de grande quantidade de pequenas FDB oferece uma adequada diversidade de idéias que permite gerenciar o risco –mediante a diversificação dos investimentos– de quem quer operar nesse mercado. Também existem diferentes formas de investimento do capital. Assim, a través do impulso à ciência, as facilidades para a proteção da PI e o mercado de capitais fazem que o sistema funcione adequadamente para a gestão dos riscos. Porém, a existência de uma grande quantidade de empresas com conhecimentos relevantes representa um desafio para a integração de conhecimentos. O chamado mercado de idéias tende a favorecer essa integração, mas, a diferença do software e a microeletrônica, os produtos biotecnológicos

³⁰ Uma comparação entre o sistema de EUA e o brasileiro pode se ler em Bianchi (2010a).

³¹ Esse tipo de saída a partir do mercado de capitais é o que aconteceu com a venda das empresas de biotecnologia para cana de açúcar, Allelyx e Canavialis para a Monsanto. Foi tipicamente uma operação de venda dentro das atividades da empresa de capital empreendedor que criou essas empresas e acertou a sua venda uma vez que apareceram interessados no mercado. Ao respeito ver: Bianchi (2010d)

muitas vezes não são modulares. Esse aspecto dificulta a divisão do trabalho entre diferentes empresas, o qual opera como uma restrição para o fluxo de conhecimento. Por outra parte, somente algumas das grandes empresas de biotecnologia têm uma estrutura interna que facilite uma trajetória de aprendizado. A ampla maioria das FDB é ultra especializada, e tem uma estrutura extremamente simples, o qual reduz as possibilidades de aprendizado cumulativo. Além disso, as formas de proteção jurídica do conhecimento, que facilitam a criação de empresas e o surgimento de um mercado de idéias, também são uma restrição para formas de aprendizado por interação entre empresas (Pisano 2006:146-159).

As características gerais da *narrativa compartilhada*, especialmente o papel das novas FDB e o processo de construção de vínculos e redes entre empresas e outras instituições, têm sido apresentadas como o padrão de desenvolvimento normal da indústria de biotecnologia para saúde humana, tanto em espaços acadêmicos como em documentos de política pública. De fato, vários das metas estabelecidas nos documentos da política brasileira para biotecnologia, estão relacionados com a criação de FDB, a promoção de vínculos entre centros de pesquisa e empresas e a geração de instrumentos que possam facilitar o desenvolvimento de um “mercado de idéias”.

Na seção seguinte se apresentam as características de diferentes formas de associação entre empresas considerando as formas de concentração ou diversificação do conhecimento e dos ativos econômicos.

II.iii Diversificação do conhecimento e concentração de mercado

Como foi destacado na seção anterior, diversas explicações sobre a mudança na estrutura da indústria de biotecnologia para saúde humana estão relacionadas ao RPI e o mercado de conhecimento a ele associado. Esses fatores provêm a base regulatória para que as novas FDB possam

acessar a apoios financeiros a través do mercado de capitais. No entanto, o mercado de idéias que se expressa no mercado de capitais, tem como “concorrente” direto a atuação das grandes firmas da área, que compram “idéias” em forma de empresas ou contratos de cooperação. Assim, empresas entrantes e estabelecidas procuram e geram diferentes formas de vinculação entre elas, principalmente a través de vínculos hierárquicos, associados à assimetria financeira e de capacidade de mercado entre umas e outras.

A evolução da indústria da biotecnologia nos EUA –a maior do mundo e com melhores indicadores de criação de conhecimento e inovação- e um bom exemplo da co-evolução entre os aspectos tecnológicos e institucionais que compõem o regime da biotecnologia. Como destacam Coriat et al. (2003) a evolução da indústria da biotecnologia nesse país se caracteriza pela co-evolução das bases cognitivas -e por isso das oportunidades tecnológicas- junto com um regime institucional principalmente baseado no mercado de capitais e no sistema de proteção da propriedade intelectual.

O caso dos EUA principalmente, mas também outros localizados em países desenvolvidos tornaram-se uma espécie de “referência padrão” ou trajetória esperada desta indústria. Uma leitura ingênua destes fatos pode levar a um viés na análise, que leve a interpretar que a mudança na estrutura de organização industrial do complexo de saúde, especialmente na área de farmacêutica, segue um jogo de soma positiva entre empresas consolidadas, novas entrantes e instituições de pesquisa.

Nos estudos sobre os países desenvolvidos, há certo consenso sobre a existência de uma nova estrutura industrial baseada em redes e monopólios segundo nicho de mercado. Entre as diferentes abordagens existentes, a *history friendly approach* descreve essa mudança como um ciclo virtuoso de cooperação entre os diferentes agentes (Malerba e Orsenigo 2001). Outras abordagens destacam os diferentes papéis assumidos pelos agentes e as hierarquias existentes nas redes (Orsenigo et al. 1999. Stuart et al. 2007). Esses autores identificam diferentes

padrões de cooperação segundo o papel de três diferentes agentes: as pequenas empresas dedicadas à biotecnologia, as grandes farmacêuticas e os institutos de pesquisa. O objetivo geral da cooperação é a busca de novas soluções terapêuticas e o posterior desenvolvimento de produtos ou serviços comercializáveis. É possível identificar o papel e o lugar que ocupam os agentes nas redes em pró desse objetivo. Segundo Orsenigo et al. (1999) as pequenas firmas dedicadas à biotecnologia –pelo geral com o apoio de instituições de pesquisa- operam como *geradores (originators)* de novo conhecimento. Porém essas firmas contam com escassas capacidades de desenvolvimento e comercialização e procuraram acordos de cooperação com firmas já estabelecidas que tenham a capacidade de operar como *desenvolvedores (developers)*. Segundo esse tipo de abordagem, as firmas emergentes e as consolidadas construíram acordos de cooperação segundo seus ativos específicos e complementares (Teece 1986). No entanto, essa abordagem destaca também como nesse tipo de vínculos, os *desenvolvedores* ocupam uma posição hierárquica, já que dominam os ativos críticos necessários para a adição de valor ao novo conhecimento gerado pelas firmas entrantes. Por outra parte, os trabalhos de análise de redes mediante modelos de simulação mostram que existem nodos com maior grau de participação e maior desenvolvimento da base cognitiva, porém, não permitem concluir sobre se isso pode se entender como uma forma de relação hierárquica (Saviotti e Pyka 2010. Nesta e Saviotti 2006)

Uma leitura cuidadosa das diferentes abordagens mostra como a “narrativa” sobre o surgimento da biotecnologia apresenta pontos de quebre e diferentes formas de organização, onde é possível perceber a assimetria entre os atores, e não pode-se concluir que trata-se de uma dinâmica de mercado que como padrão geral tenda à construção de redes de soma positiva.

Isso não implica a negação do apresentado na seção anterior, o surgimento de FDBs - em EUA e outros países desenvolvidos- implicou uma mudança parcial da estrutura e dinâmica industrial. De maneira diferente do que acontecia no regime baseado na síntese química, no

regime baseado em biotecnologia moderna muitas das primeiras firmas dedicadas à biotecnologia nos EUA durante a década de 1970 foram “empresas virtuais”. Eram entidades jurídicas com possibilidade de atuar como empresas, que não tinham ativos físicos e unicamente contavam com as capacidades de inovação de seus integrantes e as vinculações que eles mantinham com instituições de pesquisa. Esse padrão se mantém até hoje como característica geral das firmas entrantes na indústria de biotecnologia.

No entanto, segundo uma típica abordagem evolucionista, é possível ver como o surgimento de novos entrantes está acompanhado por uma forte taxa de mortalidade dessas novas firmas. São poucas as que conseguem sobreviver ao entorno e atingir a maturidade como empresa (Pisano 2006. Fonseca 2009). Pisano descreve três ondas de surgimento de empresas de biotecnologia nos EUA, associadas cada uma de elas ao desenvolvimento de diferentes tipos de atividades científicas e econômicas. Esses momentos são resultado da evolução da pesquisa científica, mas também decorre de uma estratégia que responde em cada onda ao que se considera um adequado modelo de negócios (Pisano 2006:84).

Em todas as análises dessa *narrativa*, a relação entre novos entrantes e firmas estabelecidas aparece como um aspecto crítico para compreender a formação da indústria de biotecnologia. O crescimento da indústria da biotecnologia esteve significativamente baseado em *start-ups* surgidas em volta de laboratórios e universidades³². Ao mesmo tempo, as grandes empresas farmacêuticas seguiram diferentes estratégias. Algumas delas ao início do processo adotaram uma estratégia de tipo *wait and see*, procurando conhecer o impacto potencial das novas tecnologias. Ao mesmo tempo, as empresas tipo *start-up* convivem com um alto grau de incerteza em relação às possibilidades de superar a etapa “virtual”. Para

³² Existe uma ampla literatura que trata da relação entre o surgimento de micro e pequenas empresas dedicadas à biotecnologia e fatores de localização, relacionados à criação de pólos especializados. (Hall e Bagchi-Sen 2007. Stuart et al. 2007. Renko et al. 2005. Höyssä et al. 2003. McKelvey et al. 2003. Aharonson et al. 2007).

isso apareceu entre as décadas de 1970 e 1990, a possibilidade de acessar aos ativos das grandes firmas como uma estratégia viável (Hopkins et al. 2007: 570. Pisano 2006: 88-91)³³.

Tabela 2 Exemplos de desenvolvimentos biotecnológicos e associações entre empresas farmacêuticas e empresas de biotecnologia. EUA 1970-1990		
Farmacêutica	Biotecnologia	Assunto
Eli Lilly	Genentech	Alternativas para insulina e hormônio de crescimento humano
Merk	Chiron	Vacina recombinante para hepatite B
Abbot		Pioneira em 1975 em produção e comercialização em grande volume de anticorpos monoclonais
Schering-Plough	Biogen	Interferon
Hoffmann-La Roche		Investimentos em novas empresas de biotecnologia nos EUA resultando com o controle de dois da melhor sucedidas
Ciba Geigy		
Roche	Genentech	Aquisição (1990)
Ciba-Geigy	Chiron	Controle de capital (1992)

Fonte: Chandler 2005: capítulo 10.

entre a década de 1970 e 1990. Algumas seguiram um percurso de associação com posterior aquisição por parte das grandes firmas (de EUA ou Europa) e outras conseguiram se concentrar em seus mercados específicos (pelo geral *orphan drugs*³⁴) e manter-se como empresas independentes. Em todos os casos o aspecto crítico foi contar com a capacidade financeira para manter a capacidade de criação de conhecimento e inovação e conseguir participar do mercado. Nesse sentido é que se produziram as sucessivas aquisições e também que

³³ Nesse sentido, Pisano (2006) ressalta como uma inovação institucional fundamental o acordo assinado pela *Genentech* e a *Eli Lilly* no ano 1978, provavelmente um dos casos mais bem sucedidos dentro da indústria de biotecnologia. Segundo esse autor, um acordo de cooperação estável, em diferentes áreas, permitiu que a firma emergente superasse a barreira à entrada colocada pelos altos custos da P&D e os longos prazos de retorno de futuros produtos para a saúde humana.

³⁴ No caso específico das empresas que se desenvolveram a partir da produção de drogas para "doenças órfãs", é preciso reconhecer a importância do papel do Estado em garantir o mercado mediante a compra de ditas drogas e como esse tipo de mercado permitiu a supervivência das firmas muito além do mercado de capitais.

muitas das empresas de biotecnologia não conseguiram obter ganhos positivos de renda ao longo de períodos de mais de dez anos.

Por outra parte, ao mesmo tempo em que se constatou um surgimento de pequenas empresas que mudou a estrutura da indústria farmacêutica, ao longo das últimas décadas se observou um forte processo de concentração por parte das grandes empresas da área. Dito processo foi impulsionado por diferentes mecanismos de mercado e também regulatórios, mas, principalmente pelas características estruturais que fazem que essa indústria seja de tipo monopólico. A diferenciação segundo segmento de mercado –classe terapêutica– está baseada na geração de monopólios temporais que permitem recuperar os investimentos em P&D. Nesse marco, operando em um mercado onde os principais produtos –medicamentos éticos– têm uma baixa elasticidade preço, a entrada de novos concorrentes encontra barreiras propriamente estruturais, que estão além do comportamento dos agentes (Vargas 2009: 8-9). Nesse sentido, Gadelha e Maldonado (2007: 17) argumentam que em nível mundial as empresas farmacêuticas enfrentaram os desafios tecnológicos através de uma “estratégia de controle”, a qual abrange a centralização do processo de decisão e a descentralização do processo de produção. Esse tipo de estratégia, baseada em fusões e aquisições, fez possível obter ganhos de escala e de escopo mediante a diversificação da carteira de ativos com firmas dependentes que produzem medicamentos genéricos. Dessa maneira obtiveram acesso a novos mercados e produtos ao mesmo tempo em que conseguiram reduzir os custos. Assim, as empresas farmacêuticas obtiveram novos contratos de P&D e *joint ventures*, mas no campo de biotecnologia a estratégia foi principalmente baseada na aquisição de pequenas empresas. Segundo esses autores, a irrupção da biotecnologia não chegou a modificar substantivamente a estrutura industrial. Pelo contrário, permitiu uma revitalização das firmas líderes. De fato, segundo os dados disponíveis no momento, as grandes firmas farmacêuticas são as que lideram os investimentos em biotecnologia para saúde humana. Em 2005, essas empresas foram responsáveis por 25% do investimento em biotecnologia nos EUA

(Delgado Bastos 2005:7) e esse processo de concentração pode ser aprofundado pelas aquisições de firmas de biotecnologia (The Economist 2008). Neste debate não estão presentes juízos de valor sobre si e bom ou ruim que as pequenas empresas sejam absorvidas pelas maiores, simplesmente trata-se de analisar como a diversidade -em oposição à concentração- pode afetar o desempenho inovador.

Provavelmente, a crítica mais dura contra a hipótese de uma mudança na estrutura industrial foi feita por Hopkins et al. (2007) quando falaram do *mito da biotecnologia*. Eles não se referem somente aos problemas para a construção de redes de empresas que permitam diversificar as fontes de inovação. Colocam em questão o impacto tecnológico das novas FDB. O argumento de esses autores diz que as principais mudanças para uma heurística baseada na biologia molecular foram estabelecidas antes da emergência da indústria da biotecnologia (Hopkins et al. 2007: 569). Esses autores destacam a importância da mudança na estrutura industrial pelo estabelecimento de novas redes de cooperação entre firmas, mas eles também salientam que: "*rather than biotechnology having its own networked type of organizational structure that has creatively destroyed the older Chandlerian model, we are seeing the emergence of a mixed model in which systems integrators (mainly but not exclusively large pharmaceutical firms) co-ordinate an outsourced knowledge production system*". (Hopkins et al. 2007: 582).

Reis et al. (2010) destacam este processo como um fator marcante para o desenvolvimento atual da biotecnologia para saúde humana. Esses autores resumem as principais mudanças em âmbito mundial ao longo dos últimos dez anos e como isso pode afetar o CIS no Brasil. Entre ditas mudanças eles destacam: o progressivo esvaziamento do portfólio de novos produtos das principais empresas multinacionais; e o começo de queda da data de validade de patentes de medicamentos muito lucrativos. Esses dois fatores levaram à ampliação do conhecimento em base à biotecnologia ao mesmo tempo que à procura de consolidação de mercado mediante as fusões e aquisições que permitissem manter as margens de lucro.

II.iv Análises críticas sobre o impacto da “revolução da biotecnologia”

Na literatura encontram-se diversos debates em relação ao desenvolvimento da indústria da biotecnologia. Essas polêmicas são o resultado previsível quando se considera o processo de formação de uma indústria emergente, na qual tem se colocado grandes expectativas, tanto do ponto de vista de oportunidades de negócios quanto de solução aos problemas de saúde. As análises críticas sobre o desenvolvimento da biotecnologia para saúde humana centram-se principalmente na brecha entre as expectativas e os resultados obtidos mediante a procura de soluções sanitárias por rota biotecnológica.

Dentro dessas abordagens críticas, Hopkins et al. (2007) e Nightingale e Martin (2006) enfatizam essa brecha e destacam que a velocidade e o alcance dos impactos da biotecnologia no cuidado da saúde humana são menores do esperado. Embora que eles reconheçam o impacto da biotecnologia nas atividades de P&D em farmacêutica, o seu principal argumento crítico é que nem essas mudanças, e também não as mudanças na organização industrial, têm tido uma expressão significativa nas soluções sanitárias (drogas) disponíveis. Nesse sentido, esses autores argumentam que a revolução biotecnológica tem sido sobreestimada e que, a expectativa sobre o impacto nas opções terapêuticas não é empiricamente sustentável. Esses autores destacam que *“Rather than producing revolutionary changes, medicinal biotechnology is following a well-established pattern of slow and incremental technology diffusion”* (Nightingale and Martin 2006: 564).

Esse tipo de questionamentos parte das características da base cognitiva da biotecnologia. Este caso não coincide com outras explicações sobre o processo de *mismatch* entre uma inovação técnica e sua difusão e adaptação às necessidades econômicas e sociais, onde os aspectos sociais e institucionais atuam como retardatários da difusão de inovações (Pérez 1983). Neste caso não se trata de um *mismatch* entre aspectos sociais e

científicos, senão entre expectativas –socialmente criadas desde espaços científicos e políticos- e resultados. E em este caso, essa brecha tem a ver com características próprias do processo de pesquisa e geração de conhecimento em biotecnologia. Nesse sentido, Burian (2005), quando analisa os problemas epistemológicos da pesquisa em biotecnologia, coloca que em biotecnologia moderna é metodologicamente necessário trabalhar com organismos simples, para a análise e intervenção nos processos. No entanto, nem sempre resulta fácil escalar os resultados a partir desses organismos simples para organismos mais complexos, para depois gerar soluções sanitárias³⁵.

A partir dessas características dos procedimentos de pesquisa e da análise de alguns indicadores sobre a produtividade das atividades de P&D, Hopkins et al. (2007) em um artigo de pesquisa original e, especialmente, Nightingale e Martin (2006) em um artigo de opinião, colocam a idéia do “mito da revolução biotecnológica” na área de saúde e enfatizam-na com diferentes graus de qualidade nos argumentos. Por uma parte esses autores oferecem informação empírica clara sobre o escasso impacto da biotecnologia na oferta disponível de novas soluções terapêuticas e como isso chama a atenção em relação às expectativas geradas pela política pública. Nesse ponto, a contribuição desses autores, como também a de outros que será revisada nesta seção, resulta de grande relevância. Um aporte particularmente importante desses dois textos, mas especialmente desenvolvida no trabalho de Hopkins et al. (2007) é a análise do papel das políticas e dos *policy makers* na geração de expectativas, e a ausência de análises críticas sobre este processo nas ciências sociais.

No entanto, esses autores não oferecem a mesma qualidade nos argumentos para explicar porque aconteceu essa brecha entre expectativas e resultados. Em primeiro lugar, no caso de Nightingale e

³⁵ Burian (2005) coloca esse ponto em seu estudo sobre as características epistemológicas do processo de pesquisa em biotecnologia moderna. No entanto, esse não somente um problema teórico. Os problemas de escalado em biotecnologia foi um dos problemas recorrentes que apareceram nas entrevistas a pesquisadores da área e que serão apresentadas na parte II de este trabalho.

Martin (2006) comparam os níveis de investimento para o desenvolvimento de drogas antes de 1980 e depois e concluem que existe uma queda na produtividade, devido à queda no número de drogas aprovadas para uso clínico em seres humanos. Mas, esses autores empregam esses dados em valores correntes, sem considerar as mudanças no custo da pesquisa. Dessa maneira, ainda que os dados que mostram permitam enxergar o escasso desenvolvimento de drogas realmente novas por rota biotecnológica, não resulta claro se é possível falar de queda na produtividade. Por outra parte esses autores -cabe destacar que trata-se de um artigo de opinião- chegam a falar da importância de interesses criados, para a promoção das expectativas sobre a revolução de biologia molecular. Nesse ponto a contribuição de Nightingale e Martin (2006: 566-567) resulta particularmente fraca, já que culpa a pesquisadores, empresários farmacêuticos e do sector financeiro, e a políticos e *policy makers* de atuar segundo interesses espúrios, sem oferecer uma explicação de como isso acontece. É claro que como em toda forma de construção e legitimação de um regime de P&D e produção existem mecanismos de poder, mais ou menos claros, mais ou menos espúrios, que operam na difusão desse regime, mas é claro também que só agora alguns trabalhos estão aportando novo conhecimento sobre esse processo (Montalban 2009) e que, nesse aspecto em particular, o tipo de critica geral que fazem Nightingale e Martin, não resulta em uma contribuição relevante.

Outros argumentos, que também tratam da diferença entre os resultados e as expectativas são apresentados por Pisano (2006) quando tenta explicar as diferenças entre as *promessas* e as *realidades* da biotecnologia. Esse autor destaca, por uma parte, as imposições e restrições que coloca *the science to the business*. Isso refere-se a que a nova heurística racional oferece uma melhora significativa na eficiência e eficácia para a busca de novas drogas, mas também significa mediante o aumento do número de moléculas candidatas identificadas, uma enorme multiplicação das alternativas de pesquisa. Isso se reflete em um complexo e longo processo de seleção das soluções adequadas, desde a

identificação de uma molécula candidata até o processo de desenvolvimento. Esse é, segundo Pisano, um limite que a ciência coloca às possibilidades de geração rápida de produtos comercializáveis³⁶. Não obstante, o mesmo autor argumenta também que existem mecanismos inversos que alteram o processo de busca. A rápida emergência de um mercado de idéias com relativa abundância de capital, leva a que se financiem projetos desde muito cedo, exigindo resultados financeiros que a pesquisa não pode atingir em um tempo breve. Menos ainda considerando os mecanismos de regulação sanitária vigentes. Dessa maneira, a brecha que destacavam Hopkins et al. (2007) entre as oportunidades de busca e as soluções terapêuticas disponíveis tem, segundo Pisano, uma explicação que surge das próprias características do regime tecnológico e institucional da biotecnologia.

Pisano (2006: 112-118) fundamenta essa explicação a partir dos dados sobre o desempenho financeiro das FDB nos EUA. Ele mostra que, embora as vendas dessas empresas crescessem em nível agregado, esse dado está puxado pela participação das dez principais empresas. Mostra também como somente um pequeno número de FDB consegue obter benefícios netos de sua atividade. A explicação habitual para esse problema diz que a indústria de biotecnologia cria inúmeras micro-empresas que obtêm financiamento ainda sem ter resultados positivos, porque os investidores esperam conseguir benefícios no médio ou longo prazo. Porém, segundo Pisano, trata-se de um problema do sistema de inovação, no que aqui chamamos de *modelo baseado na monetarização da PI*. Esse autor destaca que não é um problema de tempo de amadurecimento das empresas de biotecnologia, senão um problema de operativa do sistema (Pisano 2006:130). Nesse plano, Pisano coloca um dos principais recursos institucionais da indústria de biotecnologia nos EUA

³⁶ O debate sobre os limites da biotecnologia como fornecedora de novas oportunidades para o cuidado da saúde tem crescido tanto na discussão acadêmica como na mídia. Atualmente, mais de dez anos depois da publicação dos primeiros resultados alcançados pelo Projeto de Genoma Humano, a incorporação desses conhecimentos em novos tratamentos médicos e novas drogas é ainda escassa (Wade 2010).

-o mercado de idéias associado ao mercado de capitais- como causa de alguns dos principais gargalos para o desenvolvimento da mesma.

A complexidade da relação entre o desenvolvimento do mercado das idéias –baseado no desenvolvimento de um forte RPI- e a capacidade de gerar novas soluções sanitárias é percebida também por outros autores. Orsenigo et al (2006) realizam uma crítica tradicional ao sistema de PI, como possível incentivo ou freio para que novos pesquisadores se engajem em atividades de inovação. A crítica desses autores ao RPI não é nova, refere-se a como dito regime pode estimular aos inovadores já consolidados ao mesmo tempo que ser um freio para o desenvolvimento de capacidades. Mas, ainda que conhecida trata-se de uma crítica necessária à luz das políticas existentes e da importância relativa dada para a promoção de um RPI como mecanismo de promoção da inovação. A contribuição mais interessante do trabalho de Orsenigo et al (2006) é a crítica à visão de monetarização da propriedade intelectual e à noção de *open science* associada à produção de conhecimento em biotecnologia. Esses autores re-colocam a importância da *big pharma*, que em uma perspectiva de meio e longo prazo manteve a capacidades de controle da mudança tecnológica na indústria.

A partir dessas críticas é possível destacar dois aspectos chaves. O primeiro tem a ver com os resultados financeiros das FDB. Os resultados que mostra Pisano conferem com os que oferecem outros autores e algumas fontes oficiais dos EUA, que destacam os problemas financeiros da indústria da biotecnologia nesse país (Chandler 2005. U.S. Department of Commerce 2003. Lazonick e Tulum 2009). Esse ponto envolve dimensões muito complexas ligadas à chamada “financierização” da indústria da saúde, especialmente da indústria biofarmacêutica, sobre os quais não é possível aprofundar em este trabalho³⁷.

O segundo aspecto está fortemente ligado aos assuntos de política e especificamente às expectativas criadas pelas políticas públicas. Nesse sentido, a contribuição desse autor mostra a importância de revisar o

³⁷ Montalban (2009) analisa o processo de financierização na indústria farmacêutica e o seu impacto nos modelos de produção.

rationale das ferramentas de política voltadas especificamente para impulsionar a criação de FDB, especialmente micro e pequenas empresas. A promoção de um regime de inovação em biotecnologia baseado em empresas tipo *start-ups* e a criação de redes de cooperação pode levar a um modelo que não seja economicamente sustentável no longo prazo.

Existem também outras tentativas de explicação sobre as diferenças entre expectativas e os resultados da biotecnologia para saúde humana. Orsenigo et al. (2006: 403-404) oferecem uma explicação que decorre do contexto histórico em que apareceu o paradigma baseado na biologia molecular. Esses autores seguem uma abordagem sistêmica -que serve de inspiração para a que aqui se propõe- a qual abrange a interação entre os diferentes aspectos do regime de inovação. Assim, esses autores comparam o momento de surgimento da chamada "revolução da biologia molecular" com a "idade de ouro" da indústria farmacêutica. Nessa lógica de análise, os autores comparam o papel da demanda pública dos sistemas de saúde atrelada ao Estado de bem-estar no momento de maior desenvolvimento da indústria farmacêutica baseada em química, como um fator que impulsionou o crescimento da demanda. A demanda crescente e um marco regulatório relativamente menos exigente para a chegada de uma nova solução sanitária ao mercado contribuíram para o desenvolvimento da indústria de saúde. Por outro lado, o paradigma baseado na biologia molecular, apareceu e se desenvolveu a partir da década de 1980. Esse foi também o início do retraimento do Estado de bem-estar -especialmente na Europa- como uma das conseqüências das crises do modelo de produção da década de 1970, com um impacto direto na demanda pública de medicamentos. Ao mesmo tempo, em outros países também esse momento coincide com a retração dos gastos com saúde e o maior controle das contas fiscais. Além disso, os produtos desenvolvidos por rota biotecnológica têm se difundido ao mesmo tempo em que se fez mais complexo e exigente o sistema de testes clínicos e controles regulatórios para a aprovação de um novo medicamento. Esses são aspectos que contribuem para compreender a diferença entre as expectativas e os resultados dos impactos da biotecnologia.

Como foi visto, diversos autores têm feito uma revisão crítica sobre os resultados da biotecnologia nos últimos anos. A preocupação pela diferença entre os resultados e as expectativas cresceu significativamente na segunda metade da primeira década de este século, embora trata-se de uma preocupação antiga, que se desprende das próprias características da pesquisa em ciências da vida. Já Anciães e Cassiolato (1985), Orsenigo (1989) e OTA (1991), destacavam a grande incerteza inerente a um novo regime tecnológico. Esses trabalhos chamavam a atenção sobre as expectativas que se criaram em torno à biotecnologia e a escassa probabilidade de replicar os modelos melhor sucedidos, os quais estavam associados com certos fatores específicos. A conclusão dos trabalhos recentes resulta relativamente similar: segue existindo um alto grau de incerteza tecnológica no campo da biotecnologia, que se acrescenta na medida em que se obtêm novos avanços.

Parte II: Regime de inovação em biotecnologia para saúde humana no Brasil

É hoje amplamente aceita a idéia de que existe uma estreita relação entre as capacidades de criação e aplicação de conhecimento e a trajetória de desenvolvimento das sociedades³⁸.

Uma premissa historicamente fundamentada diz que a inovação - entendida como a geração, aplicação produtiva e difusão de novos conhecimentos- é uma condição necessária para a mudança estrutural, e que dita mudança é o principal componente do desenvolvimento econômico.

Esse processo compreende a diversificação das capacidades produtivas para a produção de bens de alto valor adicionado e também para a provisão de novos e melhores bens e serviços para a população. Assim, no processo de desenvolvimento intervém um regime determinado que -por um jogo de múltipla causalidade- irá a dar conta do processo de transformação econômica em nível nacional, local ou por área de atividade.

A relação entre inovação e desenvolvimento foi frequentemente associada com a emergência de novas tecnologias (Pérez 1983 e 1986. Pérez e Soete 1988. Dosi 1984), sendo a eletrônica, as TICs e a biotecnologia - e mais recentemente a nanotecnologia- as *vedetes* nas interpretações sobre o processo de mudanças socioeconômicas, conhecido como "Sociedade e Economia da Informação e do Conhecimento". Dentre múltiplas interpretações, mais ou menos complexas, mais ou menos lineais, se associou a irrupção dessas tecnologias com a difusão de oportunidades para o desenvolvimento. Nesse marco - como destacam Lastres et al. (2003:18)- a adoção de certas interpretações sobre a mudança técnica e econômica de maneira generalizada e sem levar em consideração as especificidades de cada caso nacional, pode conduzir a condutas imitativas que seguem uma moda (interpretação) sem a análise específica das características da mudança econômica (modo). Se aceitarmos os problemas que implica esse tipo de difusão das idéias e como isso

³⁸ Emprega-se aqui uma definição simples de desenvolvimento, como um processo de mudança na estrutura produtiva que contribui para a melhora da qualidade de vida das pessoas.

acontece no plano da política pública, um simples princípio crítico sugere a pertinência da pesquisa sobre o papel das políticas no processo de inovação. Em face da crescente relevância outorgada para a biotecnologia para saúde humana no Brasil isso resulta ainda mais pertinente. Particularmente considerando os questionamentos mencionados no capítulo anterior sobre o resultado concreto das biotecnologias na geração de novas soluções terapêuticas.

Analisar o regime brasileiro de inovação em biotecnologia para saúde humana defronta ao pesquisador com um “quebra-cabeça”, uma sorte de “modelo para montar” onde o objetivo específico -identificar, entender e analisar o papel da política pública na complexa articulação entre as dimensões econômicas, técnicas e institucionais- requer o emprego de diferentes técnicas de análise para aproximar-se à dimensão da política e seus fundamentos; e também à operativa dos diferentes instrumentos.

Retomam-se agora os argumentos colocados no Capítulo I objetivando organizar a análise do caso brasileiro que se desenvolve nesta parte da tese. Para entender o papel da política tem que se considerar que as políticas públicas não têm um único objetivo e, às vezes não têm um conjunto coerente e hierarquizado de objetivos. Pelo geral, elas procuram atingir um conjunto variado de metas que se diferenciam de uma maneira mais ou menos explícita ou implícita, e algumas dessas metas podem entrar em conflito na medida em que uma delas somente possa ser atingida ao custo de desconsiderar as outras (Flanagan et al. 2011: 708).

Essa idéia de Flanagan et al. (2011) resulta um bom resumo da complexidade do papel da política e de como a articulação entre os fundamentos da política e seus instrumentos, assim como entre os atores e os papéis que cada um deles deve cumprir, são aspectos chave para entender os efeitos das políticas públicas. A análise de como se produz dita articulação se faz a partir do estudo da lógica (*rationale*) das políticas e da articulação com os instrumentos a elas associados.

A partir das idéias de Flanagan et al. (2011) sobre o *mix* de políticas, se analisam em esta parte da tese a articulação entre as políticas gerais de

inovação, as políticas específicas para biotecnologia e os instrumentos. A noção de *mix* se complementa com a análise das políticas e instrumentos, segundo o critério apresentado na seção I.i. Isso permite discutir e classificar os fundamentos e formas de aplicação das diferentes políticas e instrumentos.

No entanto, antes de analisar esses aspectos, neste capítulo aborda-se também o que se denomina como “a função retórica da política”. Entende-se que esse é um aspecto chave para se aproximar à relevância que dá o governo, e por mérito dele, a sociedade a um determinado tipo de política. Neste caso trata-se da política industrial e de inovação.

Esta segunda parte da tese começa com a argumentação que diz que no período em estudo houve uma mudança radical na retórica da política industrial. Essa mudança e o tipo de políticas para a promoção da biotecnologia atualmente em vigor, somente pode ser entendida como parte de uma mudança geral no papel do Estado na promoção do desenvolvimento produtivo.

Em base a esse ponto de partida, nesta segunda parte se apresentam os três capítulos centrais da tese, onde se analisa o regime brasileiro de inovação em biotecnologia para saúde humana. Em essa análise consideram-se o arcabouço geral de políticas de produção e inovação onde se inserem as políticas e instrumentos específicos de promoção da biotecnologia; as capacidades de pesquisa e geração de conhecimento; e as capacidades de produção e inovação em biotecnologia. Essas dimensões se analisam à luz do arcabouço previamente desenvolvido sobre regime de inovação baseado em ciência. Assim procuram-se identificar os determinantes dos diferentes papéis que tem a política em três aspectos chave: a formação de pessoal altamente qualificado, a criação de novos mercados e novas empresas, e a aglomeração geográfica.

III O papel do Estado Brasileiro no regime de inovação em biotecnologia

A noção de sistema supõe a análise da interação de diferentes agentes, públicos e privados. Existe ampla evidência empírica, provida por diversas análises históricas, que permite entender como a participação pública e privada na economia alternou-se em diferentes proporções desde a Antigüidade (Freeman 1995). Rodríguez (2001) mostra que a análise histórica serve como defesa contra dogmatismos ou posições que partem da idéia de que existe uma única maneira de organizar a atividade econômica. Além disso, são muitos os autores que estudaram casos concretos onde a implementação de políticas públicas combinou-se com mecanismos de mercado, em uma articulação econômica em que ambos contribuíram à transformação da matriz produtiva. Os exemplos dos países asiáticos têm sido longamente estudados (Amsden 1989. Wade 1990. Freeman 1987. Evans 1995). Esses trabalhos indicam que a maior ou menor participação do Estado depende de diferentes fatores que têm a ver com a visão coletiva e a visão dominante sobre as vantagens e problemas da participação do Estado em relação aos mecanismos de mercado.

A continuação se analisa o papel do Estado brasileiro no regime de inovação em biotecnologia para saúde humana. Provavelmente o papel mais importante do Estado é a definição e implementação de políticas, no entanto, o Estado brasileiro tem também um papel como regulador, como comprador e produtor de medicamentos e outros produtos sanitários. Em termos da literatura de regime, é plausível propor a hipótese que diz que o Estado no Brasil tem condições para cumprir o papel de "integrador sistêmico" no desenvolvimento de inovações em biotecnologia para saúde humana.

Nesta seção se revisa o papel do Estado nas quatro funções mencionadas – definição de políticas, comprador, produtor e regulador –.

Dita revisão se faz sob a justificativa da relevância dada para a biotecnologia nas políticas públicas ao longo de todo o período considerado e –com crescente importância- a partir da década de 1980. Na política atualmente em vigor, a importância dada para a biotecnologia provém de duas linhas de argumentação, nem sempre articuladas de maneira coerente no discurso dos atores. Uma delas pode se associar com a política de indústria, ciência, tecnologia e inovação e trata do desenvolvimento das capacidades de produção e de P&D+I. A outra parte da abordagem de Complexo Industrial da Saúde (CIS) e abrange a visão anterior ao mesmo tempo em que incorpora a política de saúde e a importância que a mesma tem na agenda pública.

São muitos os trabalhos que na última década têm destacado a importância da biotecnologia para saúde humana para o Brasil. Salles-Filho et al. (2001) salientam a importância que tem sido dada para as políticas que visam o desenvolvimento da biotecnologia sob a base do argumento da alta capacidade científica e os problemas para transformar isso em aplicações tecnológicas. Por outro lado, Reis et al. (2010) destacam que ainda que a incorporação de produtos biotecnológicos seja complexa resulta fundamental, não somente por causa do alto valor desses produtos senão porque eles dão conta de uma proporção significativa dos gastos do Sistema Único de Saúde (SUS) com medicamentos. Esses autores se baseiam na perspectiva do CIS para argumentar sobre o alto impacto tecnológico e social da área da saúde e como isso faz dela um espaço privilegiado para a política pública.

Considerando o destacado nos parágrafos anteriores, é preciso repassar minimamente alguns fatos recentes. Na política brasileira atual se reconhecem setores estratégicos, o qual foi considerado como um anátema no período pós desenvolvimentista (Laplaine e Sarti 2006: 272)³⁹. O desafio é agora entender como se passa da nomeação de um

³⁹ Em relação aos argumentos que desestimam a importância das políticas industriais e setoriais e enfatizam a relevância das políticas horizontais veja-se Cavalcanti e Hadman (2004), Cavalcanti (2005) e Canêdo-Pinheiro et al. (2007). A visão sistêmica seguida nesta tese entende-se que a oposição entre políticas verticais e horizontais trata-se de

setor como de interesse estratégico à elaboração de políticas de desenho estratégico para o desenvolvimento dessa área.

III.i O papel da política pública além dos assuntos de regulação

A função retórica das políticas públicas industriais nem sempre é reconhecida. São muitas as vezes que no Brasil argumentaram e argumentam contra a relevância da política industrial. Nessa situação, a construção de uma política legítima e eficiente depende criticamente da argumentação e validação em amplos setores da sociedade da utilidade de este tipo de políticas.

No caso específico da biotecnologia, é preciso reconhecer que essas políticas vão além das decisões sobre regulação e financiamento. Retomando a crítica à abordagem das falhas de mercado cabe salientar que na política industrial e de inovação, as políticas públicas não intervêm somente para atender a supostas falhas de mercado. Não se trata de um problema em que o mercado falha se trata de uma definição política consciente. A política tem uma função chave na indicação de que é o que está na agenda, para, a partir daí, impulsionar processos. Por isso vai além dos problemas de regulação, a ênfase nos problemas de regulação é pertinente, mas a atenção quase exclusiva a eles pode repetir os mesmos erros criticados na abordagem de falhas de mercado: supor um sistema universal que deve ser regulado para que funcione de maneira devida.

O reconhecimento do papel do Estado é parte constitutiva da abordagem sistêmica, em particular da que coloca a ênfase na dimensão nacional dos sistemas de inovação. Nesta seção se apresenta a importância da função retórica da política como elemento indicativo dos assuntos que são considerados relevantes pelo governo e a sociedade na qual se desenvolve um regime de inovação.

uma falsa dicotomia, a qual não encontra sustento teórico nem empírico, e menos ainda para setores transversais como a biotecnologia.

Entende-se por retórica das políticas aos significados simbólicos e concretos que elas abrangem, além do que efetivamente se faz através dos instrumentos e programas. As políticas colocam na agenda de discussão interpretações sobre o passado, presente e futuro, objetivos e agendas de ação (Flanagan et al. 2011: 708). Destacar a importância de esta função da política pública não supõe assumir –nem sentido histórico, teórico ou normativo- que a vontade política do Estado terá capacidade de moldar perfeitamente o comportamento dos agentes. Em boa medida, o limite das políticas encontra-se nas formas e dificuldades de tradução das indicações gerais em instrumentos e programas. No entanto, o autêntico limite das políticas encontra-se no comportamento dos agentes e no desenho das instituições, entre elas os mercados. As políticas estão baseadas em diversos supostos sobre o comportamento dos agentes. Os limites existem porque -afortunadamente- as políticas não podem impor regras rígidas para a ação deles. Assim é que mediante diferentes instrumentos de política pública pode-se promover ou inibir determinadas ações ou criar novas atividades no âmbito público e privado, mas também se criam atitudes e representações sobre o possível e sobre o provável. Por esse motivo entende-se que a retórica das políticas é particularmente importante para este trabalho.

O processo denominado como “retomada do papel do Estado” coincide com o período que será analisado neste trabalho. Nesse sentido a visão dominante -que não quer dizer hegemônica- hierarquiza a participação do Estado no campo específico das políticas industriais e de inovação. Esse aspecto tem que se considerar à luz do mencionado no capítulo primeiro, sobre a complexidade sistêmica e a incidência de fatores implícitos. No entanto, partindo de uma visão cumulativa de aprendizado, que inclui o *policy learning*, a hierarquização retórica pode se considerar como um primeiro passo necessário para que uma política de inovação possa cumprir algum tipo de papel na evolução de uma área determinada.

Orsenigo et al. (2006) analisam como as políticas e as instituições moldam os processos de inovação em biotecnologia ao mesmo tempo em que as mesmas são afetadas pelas mudanças tecnológicas. No caso da

biotecnologia isso pode se perceber desde a própria incorporação da área na agenda de política industrial. A biotecnologia aparece como uma área estratégica na política pública - não somente no caso brasileiro (Bianchi e Snoeck 2009)- por conta das grandes transformações científicas e tecnológicas que aconteceram no campo da biologia, mas também pelo forte impulso econômico e retórico que teve essa área desde os anos '80 - assim como as expectativas colocadas a partir disso.

Os fundamentos retóricos da política brasileira para biotecnologia baseiam-se em dois argumentos centrais. O primeiro é a relevância da biotecnologia, seu crescimento em nível mundial e o potencial do Brasil para participar em essas atividades. O segundo é a importância de contar com políticas que alavanquem as ações necessárias para aproveitar essas oportunidades. Como é natural, os dois argumentos se apresentam conjuntamente. O relatório da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) sobre o ambiente institucional para a biotecnologia oferece bons exemplos desses dois argumentos. Por uma parte destaca que o Brasil é o quinto maior usuário de biotecnologia em nível mundial (ABDI 2009: 10), o qual não quer dizer produtor de biotecnologias. É por essa razão que esse texto logo passa a um dos argumentos mais recorrentes na política brasileira de biotecnologia: a diferença entre o número de publicações científicas e o crescimento das mesmas em relação ao baixo número de patentes e aplicações de biotecnologia. Embora esse seja um problema real ao que o Brasil deve fazer frente, a forma como é colocado na maioria dos documentos de política pode dar lugar a equívocos. Esse problema, longamente tratado na Europa, e chamado de "paradoxo europeu" (European Commission 2006) dificilmente pode ser traduzido à realidade brasileira como um paradoxo real. Talvez sim como um paradoxo aparente (Bianchi 2010e), como um problema que reflete o resultado de décadas de investimento em formação de capacidades de pesquisa e apenas alguns anos de políticas de promoção de capacidades de inovação. Além que, de fato, as capacidades de inovação em biotecnologia moderna no Brasil são ainda pouco conhecidas e não pode

se aproximar a elas apenas através dos dados de patentes ou outras formas de propriedade intelectual.

Outro documento de análise produzido pelo Governo, o documento de prospectiva a 2025, feito pela ABDI e o Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE) (2009), oferece em geral um quadro otimista para a biotecnologia em saúde e em biofármacos⁴⁰. Embora reconheça que as expectativas criadas a partir do sequenciamento do genoma humano ainda não foram satisfeitas, oferece uma explicação razoável para essa situação que refere à complexidade dos processos de P&D. É um texto de prospectiva para uma área definida como estratégica na política em vigor e por isso é natural que seja otimista. No diagnóstico da área mostra um desenvolvimento do mercado de biofármacos com alto crescimento da produção e que à luz dos trabalhos mencionados antes (Pisano 2006. Chandler 2005), pode se qualificar como “crescimento com escassa margem de lucro”. Esse aspecto, embora apareça reiteradamente nos trabalhos de diagnóstico não tem um tratamento destacado na política: como promover uma indústria potencialmente crescente, mas que no curto e meio prazo pode não oferecer ganhos atrativos para grandes investimentos?

Em termos gerais, as políticas enfatizam sistematicamente a relevância da biotecnologia como também a importância de contar com um sistema de saúde. A definição de um sistema de saúde depende da visão predominante sobre o papel que compete ao Estado e aos agentes privados na provisão de serviços sanitários. Esses aspectos serão fundamentais para compreender o papel da política pública na evolução do

⁴⁰ Durante os últimos 30 anos, a indústria de biotecnologia lançou mais de 100 biofármacos, em nível mundial. O mercado global de biofármacos atingiu US\$ 75 bilhões em 2007, com uma taxa de crescimento anual bastante superior a experimentada pelo mercado farmacêutico em igual período. Mais de 200 biofármacos encontram-se em fase de avaliação clínica, liderados pelos anticorpos monoclonais, dentre os quais cerca de 70 já entrarão em comercialização nos próximos anos. A título de ilustração, somente quatro moléculas compreendem aproximadamente 75% da produção mundial atual e, caso as previsões sejam confirmadas, a demanda poderá superar a capacidade de produção industrial, a menos que se desenvolvam novos sistemas de produção. (ABDI-CGEE 2009:61)

regime de inovação em biotecnologia para saúde humana no Brasil ao longo do período considerado.

É importante salientar o aspecto temporal, devido a que o papel da política, como expressão da participação do Estado, tem sido historicamente variável. Em general isso é consequência no longo prazo das mudanças nas idéias sobre o funcionamento da economia e no curto prazo, das mudanças políticas na orientação do governo. No entanto, como destacam Flanagan et al. (2006) a política pública não se constrói a partir de uma *tabula rasa*. Segundo esses autores o principal elemento que dá forma a ação política é a acumulação de experiências. Por essa razão é que muitas vezes os instrumentos e programas sobrevivem a diferentes políticas gerais e ainda a governos de orientação diferente. É a partir daí que se desenvolve outro aspecto sobre a relevância da dimensão retórica da política. A retórica, a expressão dos objetivos e fundamentos de uma política, surge muito antes que os resultados dos novos instrumentos possam ser avaliados. Daí que seja difícil analisar seu impacto no curto prazo. Mas isso implica também, que existe um período de articulação da política que se constrói mediante o aprendizado sobre como aplicar um conjunto de instrumentos para atingir os objetivos que se fundamentam como necessários.

A importância dos assuntos de regulação faz parte da retórica das novas políticas. Diversos estudos destacam as debilidades na regulação no regime brasileiro de inovação em biotecnologia para saúde humana. Essas debilidades são principalmente referidas aos problemas no RPI (Reazie et al. 2008. Fonseca 2009) e têm sido destacadas a partir de uma perspectiva baseada no modelo de "*science based business*". Segundo esse modelo a criação de conhecimento concentra-se nas FDB e na sua capacidade de comercialização de patentes e outras formas de PI, todo o qual é visto como uma "trajetória esperada" para o desenvolvimento da biotecnologia.

Existem outras visões que destacam a relevância dos temas de regulação relacionada com os produtos farmacêuticos e de biotecnologia

para saúde humana. Orsenigo et al. (2006: 406) enfatizam a importância de construir um marco regulatório face ao padrão de inovação em saúde com altos custos e com orçamentos cada vez mais restritos. Em países subdesenvolvidos esta situação resulta mais grave, seja do lado dos consumidores ou dos produtores, pela dificuldade de acesso às drogas protegidas por direitos de PI.

Esses autores destacam a relevância social e econômica da regulação na indústria da saúde, que não deve ser uma regulação universal, senão que tem que levar em consideração um conjunto de características de esse mercado: i) as assimetrias de informação entre produtor e consumidor; ii) a existência de diferentes fatores intermediários - médicos e publicidade principalmente; iii) a inelasticidade preço dos produtos terapêuticos e os diferentes arranjos institucionais -planos de saúde- que levam à escassa incidência do preço na decisão final do consumidor. iv) o fato de que as firmas podem fixar preços de monopólio com ganhos extraordinários; v) o crescimento do gasto público com saúde -no Brasil atinge o 41,6% do gasto público total- que leva ao emprego da capacidade quase monopsônica do Estado para concretizar o controle de preços.

Assim, estes autores não colocam em questão a importância de regulação, de fato acham que a pergunta sobre se o campo da saúde deve ser regulado é uma pergunta pífia. Para eles a pergunta relevante é que tipo de regulação pode ser útil face às especificidades de esta indústria (Orsenigo et al. 2006: 406-408).

Os argumentos prévios mostram claramente a importância dos processos e sistemas de regulação. No entanto, como Orsenigo et al. (2006) destacam é importante analisar este assunto na perspectiva de "sistemas institucionais de governança" e não através de políticas isoladas. No caso brasileiro, existe uma sorte de "acordo social" em relação ao sistema público de saúde. A partir da reforma da Constituição Federal em 1988, os governantes brasileiros têm apoiado o sistema nacional de saúde que desde 2002 tem se expandido, aprofundado e

integrado melhor o gasto público com saúde com as necessidades da população (Gadelha et al. 2009).

O aumento do gasto com saúde pode se entender como um acordo institucional e político, no qual o Estado promove o crescimento das capacidades de inovação em saúde – embora que com limitações. De fato no Brasil o Estado participa como o principal comprador de medicamentos e outros bens para o cuidado da saúde. Atua também como um dos principais agentes na produção através dos laboratórios públicos.

Além da discussão sobre se resulta desejável um alto ou baixo grau de envolvimento do Estado na área, no caso brasileiro isso é um fato. Então, uma análise evolucionista do processo de inovação sobre o papel das políticas na produção de conhecimento e a organização industrial, deve considerar o papel do Estado. Quando o Estado participa diretamente em atividades de P&D e de produção, esse papel não fica restrito à esfera da regulação. Aquelas atividades estatais, definidas de acordo com a orientação da política pública introduzem um critério normativo que irá a intervir sobre o processo de evolução da área. Um bom exemplo sobre esse tipo de impacto é a política de medicamentos genéricos ou de produção de vacinas nos laboratórios públicos brasileiros. Produção que está orientada a operar – ao mesmo tempo que outros programas de comercialização como o chamado de “Farmácia Popular”- como um mecanismo de controle de preços e uma garantia para o acesso público aos medicamentos⁴¹.

III.ii O Estado como produtor e comprador de biotecnologia para saúde humana

No Brasil, o envolvimento do Estado na produção de medicamentos é uma característica de longo prazo que provém da criação de laboratórios dedicados a P&D+I e à produção nos inícios do século XX. Do outro lado o

⁴¹ Vale a pena destacar que, como Orsenigo et al. (2006) assinalam, não existe evidência robusta sobre efeitos negativos das políticas de controle de preços sobre a intensidade de inovação da indústria.

papel do Estado como comprador está ligado à criação de obrigações legais de provisão de medicamentos desde a retomada da democracia e a reforma constitucional na década de 1980.

Na área de inovação em saúde, o Brasil conta com uma grande fortaleza no plano institucional devido ao fato que as políticas de CTI estão incorporadas na política nacional de saúde. O Ministério da Saúde conta com um orçamento estável especificamente destinado para esse tipo de atividades. Como resultado da força legal das políticas de saúde, que incluem a área de inovação nesse campo, houve um significativo impulso da política de medicamentos orientada para facilitar o acesso da população de baixa renda aos medicamentos considerados essenciais. Esse foi um dos fatores que promoveu um “acordo implícito” entre a política de saúde e o tipo de especialização da indústria farmacêutica nacional (Vargas 2009).

Além disso, o objetivo da Política Nacional de Medicamentos é estabelecer as grandes linhas de ação do governo para garantir a eficiência e a qualidade dos medicamentos essenciais assim como a promoção do seu uso racional (Brasil-MS 1998). Nesse sentido, o Ministério da Saúde estabeleceu oito linhas de ação para atingir esses objetivos e reduzir os custos com medicamentos que a população requer (Tabela 3). Embora se trate de linhas de ação especificamente voltadas para os problemas de saúde pública, é relevante destacar que a política de medicamentos tem um forte impacto na racionalidade e na organização da produção de medicamentos. Além de mais, é uma ferramenta em vigor para a promoção de novas políticas na área.

A política pública de saúde é um claro exemplo de uma área de política que normalmente atua como uma *política implícita* de inovação. Porém, no caso brasileiro torna-se uma *política explícita*, o qual facilita ou pode facilitar, sua incidência no padrão de desenvolvimento inovativo e produtivo na área. Trata-se então de uma área a mais de política que é preciso considerar na hora de analisar o funcionamento do regime brasileiro de inovação de biotecnologia para saúde humana.

Tabela 3. Linhas de ação da Política Nacional de Medicamentos	
Definir e descrever os medicamentos essenciais	Criar um mecanismo para fixar medicamentos padrão procurando melhorar os custos e a acessibilidades dos mesmos.
Regulação sanitária dos medicamentos	Fixar regras de vigilância sanitária e mecanismos de controle
Re-orientar a assistência farmacêutica	Ampliar a assistência sanitária além da provisão de medicamentos
Promoção do consumo racional de medicamentos	Prover informação sobre o consumo de medicamentos, especialmente no primeiro nível de assistência. Esta linha de ação está orientada –entre outros objetivos- a promover a produção, comercialização e consumo de medicamentos genéricos.
Desenvolvimento científico e tecnológico	Promover revisão das tecnologias farmacêuticas e a pesquisa nessa área, procurando estimular a produção nacional daqueles medicamentos considerados essenciais.
Promoção da produção de medicamentos	Promover a criação de uma rede de produção, a qual inclua agentes públicos, privados; nacionais e transnacionais. Essa linha também está orientada para a produção de medicamentos essenciais, centrada em genéricos. Os laboratórios públicos devem operar como reguladores de preços, de maneira de garantir o atendimento das necessidades da população.
Garantir a segurança	Estabelecer mecanismos e controle na regulação sanitária. Essa atividade é coordenada entre o MS e a ANVISA.
Formação de recursos humanos	Melhorar a qualificação dos recursos humanos nas diferentes áreas do sistema de saúde.

Fonte: Adaptado de Hasenclever 2002

A biotecnologia não aparece de maneira explícita nas diretrizes das políticas de medicamentos, as quais não apresentam nenhuma proposta específica sobre essa área. No entanto a política enfoca-se sobre a prestação dos serviços de sanidade e o sistema de produção de medicamentos e outras soluções terapêuticas. Dentro dessa ampla linha de ação, a biotecnologia é considerada como um componente no sistema de produção da saúde. Além disso, a Política de Saúde estabelece, brevemente, a necessidade de melhorar a regulação do uso da biotecnologia no cuidado da saúde humana. E provavelmente o mais importante, permite a exploração do mecanismo de compras governamentais para a promoção de inovação endógena, o qual está expressamente previsto na Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Atualmente o papel do Estado na demanda tecnológica em geral, e de medicamentos em particular tem sido modificada pela Medida Provisória (MP) 495 de Julho de 2010 (Governo Federal 2010). Essa MP, embora não altere a política de compra de medicamentos em si mesma, e também não

trate de produtos de biotecnologia para saúde humana, modifica os critérios de compra pública dando prioridade à compra de produtos nacionais e especialmente para aqueles que impliquem processos de P&D+I.⁴²

Reis et al. (2010: 201-203) destacam, além da política de medicamentos, a mais recente Política de Assistência Farmacêutica, como o âmbito reitor onde ocorre a compra de medicamentos para o SUS. Dita política – que sim inclui medicamentos de rota biotecnológica - classifica os medicamentos em três categorias que têm diferentes modalidades de compra (Tabela 4).

Tabela 4: Componentes e critérios da Política de Assistência Farmacêutica		
Categoria de medicamento	Tipo de Aquisição	
	Centralizada (MS)	Descentralizada (estados e municípios)
Especializado	Alto custo ou utilizados em procedimentos ambulatoriais	-----
Assistência Farmacêutica Básica	-----	Medicamentos essenciais (analgésicos, antiinflamatórios, vermífugos e antibióticos, entre outros)
Estratégicos	Alto custo ou utilizados em procedimentos ambulatoriais Medicamentos biológicos (imiglucerase, imunoglobina, eritropoetina)	-----

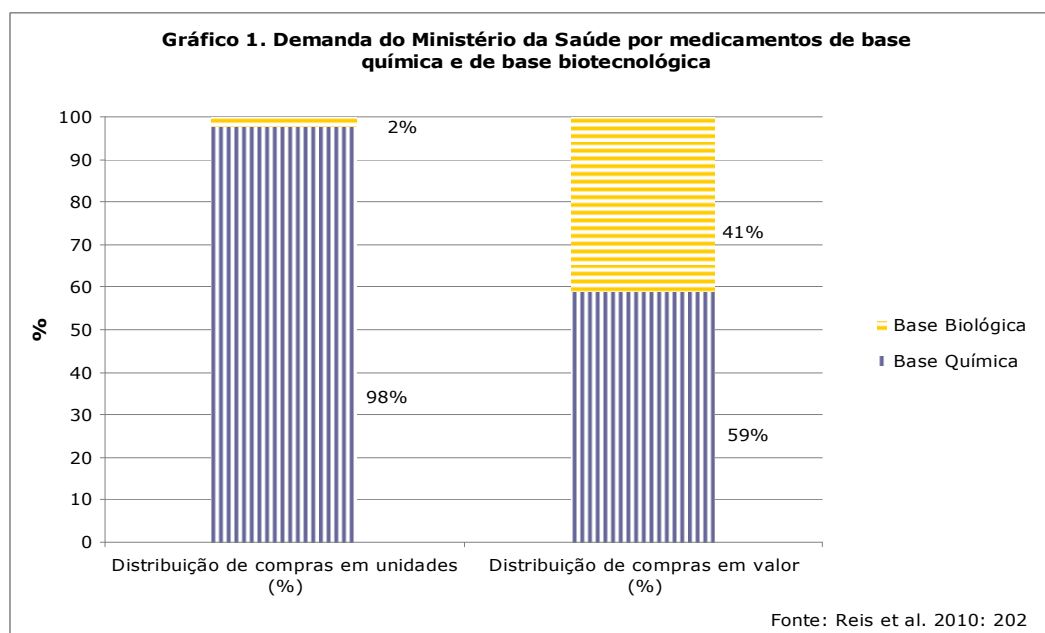
Fonte: Elaboração própria em base a informação de Reis et al (2010: 201)

A classificação que apresenta a Tabela 4 não é taxonômica, e para cada componente alguns produtos têm aquisição centralizada e outros, descentralizada. O relevante desta tabela é que resume o critério geral da política segundo o qual os medicamentos de uso básico são responsabilidade das unidades menores que estão focalizadas na atenção, sendo que a política reserva a capacidade de compra da União para os

⁴² A medida provisória 495 é parte da orientação de política que no ano 2011 foi plasmada no Plano Brasil Maior, a nova diretriz de política atualmente em vigor, a qual não faz parte de esta análise, mas pode se definir como uma continuação e ampliação das políticas aqui consideradas.

medicamentos de maior custo e complexidade tecnológica⁴³. Esse tipo de disposição não é necessariamente boa ou ruim, mas fixa um critério que pode ser seguido com clareza uma vez aceito.

A partir do ano 2009 a Política de Assistência Farmacêutica virou mais centralista como consequência da aprovação da Portaria 2.981, onde se ampliou a lista de medicamentos centralizados no componente especializado de alto valor.



Essa medida articula-se com as diretrizes da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) e da anterior Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) que salientaram a importância de aumentar a capacidade de barganha na compra pública de produtos estratégicos como medicamentos⁴⁴. No âmbito público, sob o guarda-chuva do SUS as compras se fazem como mostra a Tabela 4. Como mostra o Gráfico 1, a proporção de medicamentos biológicos –em

⁴³ Medicamentos estratégicos são: "...medicamentos para doenças de grande impacto social, com grave risco de morte (HIV/Aids, por exemplo), ou medicamentos cuja aquisição representa uma grande carga para o financiamento do sistema público de saúde. Boa parte dos medicamentos biológicos insere-se nesse grupo." (Reis et al. 2010: 201)

⁴⁴ Como destacam Reis et al (2010:202) entre: "... os medicamentos que terão compras concentradas, figuram alguns biotecnológicos, como adalimumab e etanercept, infliximabe e betainterferon. Segundo informacoes do MS, apenas esses quatro medicamentos representaram, em 2009, gastos de R\$ 500 milhões."

unidades- que compra o Estado é ainda muito baixa. No entanto o valor desses medicamentos é muito importante.

Reis et al. (2010:202) destacam que o gasto do SUS com medicamentos biológicos é significativo e crescente. O total de gastos do SUS com medicamentos de alto custo no ano de 2008 foi de R\$ 2,3 bilhões (contra R\$ 513 milhões em 2003).

Por outra parte, a existência de uma extensa rede de laboratórios públicos (dezessete no total) é uma das fortalezas do regime brasileiro de biotecnologia para saúde humana. Esses laboratórios têm uma função chave na P&D+I e também na produção. Os mais importantes são a Fundação Oswaldo Cruz e suas instituições associadas e o Instituto Butantan⁴⁵. Os principais produtos biotecnológicos desses laboratórios são soros e vacinas desenvolvidas e produzidas endogenamente, mas essas instituições estão envolvidas também na produção de medicamentos biogênicos. Além disso, foi criada recentemente a Hemobrás, uma empresa estatal encarregada da produção de derivados do sangue. Apesar dos múltiplos problemas que essa empresa teve para o início de seu funcionamento, o objetivo da sua criação é a encaminhar ao Brasil para a auto-suficiência em produtos derivados do sangue.

A rede de laboratórios representa uma grande fortaleza para a possibilidade de P&D+I em relação a doenças que não são de interesse para as grandes empresas. Os laboratórios públicos estão filiados na Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB).⁴⁶ Esta associação tem, segundo Capanema et al. (2008: 16-17), uma importância estratégica na cobertura para alcançar os objetivos de atendimento universal e integral da saúde como se propõe o SUS. No

⁴⁵ Não por acaso, os dois estão sediados na região Sudeste, o primeiro tem sua sede no Rio de Janeiro e o segundo em São Paulo.

⁴⁶ "Em dezembro de 2005, a Portaria 2.438/GM, do Ministério da Saúde, criou a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos. Os principais objetivos dessa rede são tornar as atuações dos laboratórios oficiais coordenadas e organizadas para garantir que sejam atendidas as expectativas e necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS), no que se refere à produção e à oferta de medicamentos, e utilizar, de maneira racional, os investimentos públicos, adotando estratégias conjuntas para melhorar a capacidade de produção. Em janeiro de 2006, foi publicada a Portaria 11, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que estabelece o regimento interno e o termo de adesão à rede." (Capanema et al. 2008: 16)

entanto, a provisão de medicamentos segue sendo um problema no equilíbrio de gastos governamentais. Segundo a mesma fonte, em 2007 os laboratórios públicos forneceram o 54% das unidades de medicamentos adquiridas pelo MS, mas isso representou apenas 16,3% dos gastos de aquisição de medicamentos realizados por esse Ministério em esse ano. Como destacam Capanema et al. (2008) embora isso possa ser considerado como um indicador do menor preço que o Estado se auto-fornece, também representa as diferenças de preço nos produtos ofertados pela esfera pública e privada.⁴⁷ Em qualquer caso, a relação entre a oferta pública e privada mostra que a atuação dos laboratórios públicos resulta em uma regulação de preços de fato.

⁴⁷ Por outra parte, os preços locais estão influenciados pelos preços das importações o qual têm a ver com o problema do déficit crônico no balanço comercial que apresenta o complexo da saúde, segundo Reis et al (2010: 203) : *"85% do consumo interno e proveniente de importações. Na balança comercial de medicamentos...o déficit cresceu 137% apenas no período dos últimos cinco anos"*

IV. O mapa da política de inovação em biotecnologia do Brasil: 2002-2010.

As políticas e instrumentos públicos de apoio ao desenvolvimento da biotecnologia no Brasil surgiram na década de 1970. Isso foi quase ao mesmo tempo em que nos países desenvolvidos, especialmente nos EUA, começava a se identificar à biotecnologia como uma área de P&D+I que requeria uma forma de organização específica (Rosillo-Calle e Rothman 1984. Bud 1991).

Os primeiros Programas relacionados à biotecnologia, implementados pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) na década de 1970 foram o Programa Integrado de Genética e o Programa Integrado de Doenças Tropicais (Ferrer et al. 2004). Esses programas se continuaram em sucessivas convocatórias na década de 1980. Já em 1981 o CNPq lançou o Programa Nacional de Biotecnologia (PRONAB) o qual consistiu, basicamente, na consolidação dos investimentos públicos –principalmente em formação de pessoal e infraestrutura- para a manutenção de grupos universitários de pesquisa em áreas biológicas preexistentes ao lançamento do referido programa. Anciães e Cassiolato (1985: 128-129) destacam que o componente de biotecnologia propriamente dito no começo do PRONAB foi relativamente baixo, já que no momento se empregou uma noção de biotecnologia muito ampla, apoiando a pesquisa biológica em diversas áreas.

Em 1984 o CNPq iniciou o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (PADCT), o qual foi uma ferramenta de gestão empregada para a promoção das atividades de inovação em diversas áreas e incluiu a formação de capacidades em biotecnologia. Esse programa teve uma longa duração e sua terceira fase foi lançada em 1997, com um 17% de seu orçamento dedicado à biotecnologia (Ferrer et al. 2004).

A partir de 1999, com a criação do Fundo Setorial de Biotecnologia no âmbito do MCT, a biotecnologia ganhou maior destaque como área prioritária dentro da política pública de ciência, tecnologia e inovação (CTI). Porém, é a partir de 2003, com a apresentação da Política de Indústria, Tecnologia e Comércio Exterior (PITCE), que os planos e diretrizes gerais de política de CTI começaram a mostrar um forte viés pró-inovação, por oposição à política clássica de apoio à pesquisa. Com a PITCE começa a etapa onde se considera a biotecnologia como área estratégica ou “portadora de futuro”, mostrando uma concepção muito similar à idéia de paradigma tecnológico emergente.

Nesse mesmo período surgiram mudanças no arcabouço legal voltado para o apoio e o estímulo à inovação que modificaram o marco em que os agentes operam. O novo marco legal -ainda muito recente para contar com avaliações certas sobre seus efeitos- tem características gerais que podem atingir as necessidades específicas da P&D+I em biotecnologia.

Nesta seção se apresentam as características mais salientes das políticas de apoio à inovação em geral e à biotecnologia em particular, que surgiram e se implementaram no período 2002-2010, os quais são o foco de análise da pesquisa.

A política de apoio à biotecnologia nos últimos anos pode ser descrita como a construção de uma série de degraus sucessivos, na definição de metas e também na construção de uma estrutura de governança para a implementação dessa política. Não obstante, no nível de instrumentos existem alguns novos dentro de um arcabouço básico que mantém os antigos programas. Como mostram os antecedentes, houve escassas alterações na política de CTI no período 1999-2006. Já que além das mudanças nas diretrizes, percebe-se uma significativa continuidade nos instrumentos e programas aplicados (Koeller 2007: 14). A articulação entre novas políticas e novos e velhos instrumentos para a sua implementação mostra um esforço constante de apoio à biotecnologia no Brasil, mas com características erráticas na definição de metas e na construção de uma estrutura de governança.

Em esta seção se apresenta uma análise descritiva sobre: i) as políticas atualmente existentes para apoio às atividades de CTI em geral; ii) as principais características do arcabouço legal criado entre 2004 e 2010 para o apoio à inovação; iii) as características das políticas especificamente voltadas ou relacionadas ao apoio à biotecnologia para saúde humana; iv) os instrumentos de apoio às atividades de P&D+I em biotecnologia atualmente em vigor.

Ao longo desta seção se afirma que durante este período pode se perceber certa continuidade e cumulatividade nas metas e objetivos propostos para o desenvolvimento da biotecnologia. Como se mostra na Figura 3, as diferentes políticas e os principais instrumentos vão somando novos aspectos ao mesmo tempo em que mantêm as idéias gerais e, em alguns casos, os objetivos específicos das políticas anteriores.

Figura 3. Construção cumulativa da política, leis e instrumentos de apoio à biotecnologia.

2002	2004	2004	2005	2006	2007	2007	2008
Fundo setorial	PITCE	Lei de Inovação	Lei do Bem	Subvenção Econômica	PACTI 2007-2010	PDBIO	PDP
Cria um mecanismo de apoio à biotecnologia em nível federal e coordenado em nível estadual	Fixa a inovação como eixo central da política produtiva e de comércio exterior	Gera incentivos econômicos para projetos empresariais inovadores	Amplia os incentivos para empresas estabelecidas	Cria um instrumento específico para aplicar o novo arcabouço legal	Coloca a ênfase da CTI na geração de valor econômico	Estabelece critérios, metas e estrutura de governança para a política de biotecnologia	Recolhe os antecedentes em uma política mais abrangente

Fonte: elaboração própria

Essa hipótese sustenta-se na revisão das diretrizes das políticas feita neste capítulo, nas entrevistas realizadas e na análise de outros autores, como Koeller (2009), quem destaca que ainda com uma notória geração de novas diretrizes de política, nos últimos anos houve poucas novidades na criação de instrumentos. Nesse sentido, propõe-se trabalhar com a hipótese de cumulatividade, a qual permite analisar criticamente se trata-se de uma construção coerente que segue sucessivos degraus associados

ao desenvolvimento das capacidades industriais e à atenção das necessidades sanitárias da população. Ou se, pelo contrário, a cumulatividade é consequência de um efeito de inércia das políticas e instrumentos criados ao longo do período.

A chamada aqui de hipótese de cumulatividade complementa-se com a hipótese de efeito de promoção ou fomento. Seguindo a análise de Erber (1992) as políticas industriais podem ter uma característica estruturante: quando estão orientadas para a mudança estrutural seu principal objetivo é criar um novo setor ou mercado que mude a composição da economia. Empregando conceitos desse mesmo autor, a análise da lógica das políticas permite concluir que as mesmas têm uma pretensão estruturante. Mas, considerando a forma e os mecanismos de aplicação, assim como a estrutura econômica na que operam, se propõe a hipótese de que ditas políticas estão tendo um efeito de fomento. Isso implica que as mesmas incentivam de maneira mais ou menos condicionada a criação de certas atividades, mas deixam para o mercado a função de articulação estrutural.

IV.i. Diretrizes gerais de política: a biotecnologia como uma área portadora de futuro

A partir de 1998 produziu-se uma reestrutura das políticas de CTI, como parte do esforço geral para a mudança do Estado brasileiro, consequência da qual o MCT assumiu maiores responsabilidades como órgão reitor dessas políticas (Salles-Filho et. al. 2000: 38). Nos anos posteriores começou um novo ciclo na política de CTI que pode-se demarcar com a criação dos Fundos Setoriais na órbita do MCT⁴⁸. Mais a frente se descreve especificamente o Fundo Setorial de Biotecnologia. Nesta breve cronologia das diretrizes de política cabe simplesmente dizer que os Fundos apareceram como uma iniciativa esparsa, sem contar com um marco geral de política. No entanto, os Fundos Setoriais teriam depois

⁴⁸ <ftp.mct.gov.br/fontes/fundos/info/geral.htm>

um impacto muito importante na política de CTI no Brasil. Por um lado, significaram uma mudança na forma de gestão, incorporando à academia e ao setor produtivo nos Comitês Gestores. Ao mesmo tempo, implicaram uma revitalização da política de financiamento à CTI (Koeller 2007).

Já em 2002, com a aparição do *Livro Branco* (Brasil-MCT 2002b), surgiram as primeiras diretrizes de política geral de CTI que referem-se à biotecnologia como uma área estratégica. Ainda que esse documento não defina que é o que se entende por biotecnologia, coloca-lha como uma área que oferece oportunidades promissoras para o desenvolvimento do Brasil. Segundo o documento, por esse motivo o país deve priorizar a biotecnologia e estabelecer programas para atingir o estado da arte científico-tecnológico.

Nos anos seguintes criaram-se uma série de políticas de CTI que, em termos gerais e também no que refere à biotecnologia em particular, compartilham a preocupação por obter maiores benefícios da inovação levando em consideração os avanços atingidos na P&D no Brasil.

Nesse marco, ao final do ano 2003, publicou-se a PITCE (Brasil, MDIC 2003). Ela entrou em vigência em março de 2004, sendo o começo de um novo momento nas políticas de CTI. A PITCE fixou os grandes objetivos em matéria de produção, inovação e comércio exterior, com uma pretensão de abordagem sistêmica que, embora não apresente os detalhes sobre os instrumentos específicos, permite reconhecer as linhas gerais que vão a orientar as políticas para frente.

Dois dos entrevistados para esta tese foram redatores da PITCE. Ambos destacaram que essa política foi o resultado de um “consenso geracional” sobre a importância de ligar a produção industrial com a inovação e o comércio exterior. Os dois enfatizaram a influência dos trabalhos que estudaram o desenvolvimento dos países do leste asiático sobre a sua visão de política. Colocaram também a importância de centralizar em uma política essas dimensões:

"Você tinha uma vez que eu me dei o trabalho de contar, sete conselhos interministeriais cuidando de temas de política industrial, comércio exterior e

inovação. Ai meu princípio é que essas três políticas constituem um todo; e um dos avanços do governo Lula foi em 2003, ter claramente deixado isso explícito: chama-se Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior” (Entrevista 1)

Essa geração que compartilhava as idéias que deram lugar à PITCE é a primeira comunidade epistêmica que pode se identificar atuando no regime de inovação brasileiro. Trata-se de uma comunidade de pesquisadores em economia e ciências sociais que compartilham uma visão geral sobre o desenvolvimento e o papel do Estado, e nesse momento participaram de espaços de toma de decisões e definição de políticas.

No que tem a ver especificamente com biotecnologia, a PITCE não define o que se entende por dita área. Porém, estabelece a premissa colocada no *Livro Branco: a biotecnologia como uma área de oportunidade para o Brasil*. Isso também foi feito no fundamento do Fundo Setorial de Biotecnologia e depois seria mantido na PDP de 2008⁴⁹.

No marco da PITCE criou-se o Fórum de Competitividade em Biotecnologia⁵⁰ para dar impulso a uma série de políticas e atividades voltadas para o desenvolvimento da biotecnologia no Brasil. Destaca-se entre elas o estabelecimento de vinculações entre instituições científicas tecnológicas (ICT) e empresas, assim como também a vinculação das ICT e das empresas com os organismos do governo. O Fórum se integra com representantes de todos esses atores, procurando promover o desenvolvimento das capacidades existentes no país.

Em 2007 o MCT lançou o Plano de Ação 2007-2010 da Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento (PACTI), implementado de

⁴⁹ Segundo Salles-Filho et al. (2001: 16-17) os antecedentes da PITCE e da PDP vêm de pelo menos o Plano Plurianual do MCT de 2000-2003, no qual um dos quatro programas estruturantes (foram 22 programas no total) foi o de Biotecnologia e recursos genéticos-Genoma. Esse programa visava conservar recursos genéticos e desenvolver produtos e processos biotecnológicos relevantes para a produção industrial, a agropecuária e saúde humana...Os principais avanços em 2000 foram a implementação da Rede Genoma, de âmbito nacional, constituída por 26 laboratórios de seqüenciamento da *Chromobacterium violaceum*, e de três projetos de suporte a Coleções de Culturas Microbianas e de Células Humanas.

⁵⁰ Sobre o Fórum de Competitividade em Biotecnologia: <http://www.abdi.com.br/?q=node/98>

maneira paralela e relativamente articulada com as políticas de tipo produtivo impulsionadas pelo Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). No PACTI se estabelecem os objetivos para o desenvolvimento do sistema de pesquisa e se delimitam 21 áreas estratégicas para o desenvolvimento do país. Entre essas áreas, dito Plano retoma da PITCE a noção da biotecnologia como uma atividade *portadora de futuro*, ao tempo que fixa metas de investimento e objetivos institucionais concretos para essa área. Essa concepção da biotecnologia - como área de oportunidade para o Brasil- está presente também na PDP de 2008 (Brasil-Governo Federal 2008), na qual se recolhem os objetivos propostos no PACTI (Brasil-MCT 2007).

Desde 2004 as políticas gerais de CTI procuram se articular com as políticas produtivas com base na premissa da relevância da inovação para o desenvolvimento produtivo. Embora que existam diferenças de *politics* entre o eixo do MCT e o PACTI e o eixo da PDP e o MDIC-BNDES, os entrevistados destacam que existe consenso sobre o diagnóstico que diz: i) existe um significativo desenvolvimento das capacidades nacionais de P&D em biotecnologia; e, ii) há um número não desprezível de empresas nessa área. Como será visto mais a frente, esse diagnóstico é muito frágil e não conta com claro sustento em dados empíricos.

Mesmo que a articulação entre as políticas de CTI e as políticas produtivas exista no papel, a PITCE apresentou grandes problemas de coordenação entre os diferentes órgãos participantes. Além disso, cabe destacar que existem superposições nos objetivos da política geral que mostram que, ainda com as diferenças de ênfase já assinaladas, a política de CTI no Brasil não apresenta mudanças significativas entre 1999 e 2008⁵¹.

⁵¹ Koeller (2007: 11-12) enfatiza a ausência de mudanças nas políticas do segundo governo de Fernando Henrique Cardoso (1999-2002) e o primeiro governo Lula entre 2003 e 2006. A afirmação sobre a ausência de mudanças significativas depois de 2006 corresponde ao autor deste trabalho.

IV.ii Leis para a promoção das atividades de inovação

No arcabouço legal de apoio às atividades de inovação podem-se distinguir também leis gerais e específicas. As primeiras visam promover e regular as atividades de CTI em todos os setores e as segundas tratam de assuntos relacionados com aspectos específicos de biodiversidade, biossegurança, e direitos de propriedade intelectual sobre organismos vivos⁵².

No que refere a legislação específica sobre a modificação e manipulação de organismos vivos, o Brasil conta com a Lei Nº 11.105 de 2005, chamada de Lei de Biossegurança. Dita norma fixa as regras para a manipulação, transação e descarte de organismos geneticamente modificados. Além disso, a Lei estabelece as competências da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança⁵³. Trata-se de um órgão colegiado, vinculado ao MCT e encarregado da regulação e controle de organismos geneticamente modificados. Na mesma Lei cria-se o Conselho Nacional de Biossegurança, vinculado à Presidência da República para o assessoramento na formulação da Política Nacional de Biossegurança. Esse outro órgão é também um espaço colegiado, cuja secretaria executiva fica a cargo da Casa Civil e tem como objetivo a assessoria em temas de biossegurança.

Não é o objetivo de esta pesquisa aprofundar nas características e no alcance das leis sobre biossegurança e biodiversidade, senão apresentar as características básicas do arcabouço legal ao respeito. No primeiro caso, o debate pode se resumir na opção de liberar a manipulação de organismos geneticamente modificados ao mesmo tempo em que criar uma estrutura legal capaz de regular e controlar o uso dos mesmos. No

⁵² Por razões de estratégia metodológica, se apresentam só as características básicas sobre a legislação do regime de direitos de propriedade intelectual. No caso da biotecnologia este é um assunto particularmente complexo. Os debates respeito aos direitos de propriedade sobre organismos vivos e os diferentes marcos regulatórios para desenvolvimentos de organismos em laboratório, são os principais aspectos que fazem à complexidade do tema. O efeito que tem a atual legislação será considerado como parte do modelo de desenvolvimento da biotecnologia para saúde humana no Brasil, da mesma maneira que os aspectos de regulação sanitária.

⁵³ <http://www.ctnbio.gov.br/index.php>

caso da legislação sobre biodiversidade aparecem aspectos mais polêmicos, os quais se refletem na carência de uma lei específica no período considerado. Esse ponto é um aspecto crítico para o desenvolvimento da exploração dos recursos genéticos considerando a importância dada ao aproveitamento, conservação e proteção da exclusividade nacional sobre os recursos biológicos do território brasileiro.

Em relação direta com esses aspectos e como parte do arcabouço legal que procura promover e regular as atividades de inovação, a chamada "Lei de Propriedade Industrial" ou "Lei de Patentes" (Brasil 1996) estabelece as regras para a proteção da propriedade intelectual. No que tem a ver com o desenvolvimento da biotecnologia estabelece como não patenteáveis: *"o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º. e que não sejam mera descoberta"* (Brasil 1996: Art. 18). Dita lei é considerada como restritiva, em comparação com as que vigoram em outros países como EUA, Japão ou China. Nesses países se dá maior liberdade para o patenteamento de seres vivos, porém, esse é um debate em nível mundial que vai muito além das considerações relativas ao aproveitamento econômico das inovações biotecnológicas e mexe com aspectos relacionados à preservação e acesso à biodiversidade, o qual é o assunto da Lei de Biossegurança.

As leis mais relevantes de apoio à inovação para o arcabouço atual de políticas são as chamadas: Lei de Inovação (Nº 10.973) e Lei do Bem (Nº 11.196), aprovadas em 2004 e 2005 respectivamente⁵⁴. Essas leis estabelecem regras formais de acordo com os princípios propostos nas diretrizes das políticas de inovação. Ao mesmo tempo oferecem incentivos concretos para que os agentes desenvolvam atividades de inovação.

⁵⁴ "A Lei da Inovação, regulamentada pelo Decreto nº 5563, de 11 de outubro de 2005, buscou atuar em três vertentes: constituição de ambiente propício às parcerias estratégicas entre as Instituições Científicas e Tecnológicas - ICT e empresas, estímulo à participação de ICT no processo de inovação e incentivo à inovação nas empresas. A Lei do Bem tornou mais flexíveis os incentivos fiscais criados pela Lei n.º 8.661/1993 e os adequou aos princípios emanados pela Lei de Inovação" (de Carvalho 2009:14)

A Lei de Inovação permite e promove a apropriação de direitos de exploração (patentes) sobre resultados de pesquisa desenvolvidos com recursos públicos. Esse é provavelmente o aspecto mais relevante dessa normativa. Para atingir esse objetivo a Lei estabelece instrumentos voltados para o fomento à criação de empresas de base tecnológica, especialmente micro e pequenas empresas. Além disso, como instrumento para a criação de empresas em base a inovações a Lei promove a relação entre as Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs) e o setor produtivo. Concretamente, os instrumentos previstos para isso são incentivos fiscais e apoios econômicos dentro dos programas já existentes. A Lei de Inovação prevê também subvenções econômicas para empresas já estabelecidas que desenvolvam processos de inovação. Esse último aspecto, junto com a posterior aprovação da Lei do Bem, favoreceu a criação de novos instrumentos como é o Programa de Subvenção Econômica implementado pela Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP).

Cabe assinalar que esse tipo de incentivos -desenhados em geral para apoiar inovações em todas as áreas tecnológicas- está orientado a apoiar as formas típicas nas que surgem as empresas de base biotecnológica segundo o *modelo de comercialização da propriedade intelectual* (Pisano 2006). De fato, nas próprias diretrizes de política se enfatiza explicitamente a importância desses instrumentos para o desenvolvimento de empresas de base biotecnológica. O principal risco que esse tipo de instrumentos tem que defrontar é que na ausência de um mercado – organizado da maneira que seja- que crie relações sistêmicas de oferta e demanda, podem ficar em um instrumento de fomento linear da demanda de P&D sem chegar à inovação.⁵⁵

A chamada Lei do Bem (Nº 11.196) está voltada para o apoio a empresas já estabelecidas. Os principais instrumentos neste caso são subvenções econômicas e mecanismos de isenção tributária para gastos de P&D e de compra de tecnologia. Além disso, a Lei prevê a

⁵⁵ Esse aspecto foi estudado para o Programa de Subvenção na Área de Saúde, ao respeito ver: Mota et al. 2011.

compensações tributárias para a depreciação e a amortização dos bens de capital adquiridos para atividades de P&D⁵⁶.

Grupos empresários fizeram questionamentos sobre as regulamentações de ambas as Leis. Assim como também existem críticas por parte de setores da academia em relação ao impacto que pode ter a Lei de Inovação sobre a agenda de pesquisa. Não obstante, cabe ressaltar que a discussão e aprovação de ambas as Leis mostra uma linha de política do Estado brasileiro que transcende os diferentes governos. A discussão de estas leis provém do governo anterior e a sua aprovação, e posteriores modificações, foram feitas durante o período do *Governo Lula*, de maneira articulada com os objetivos das novas políticas. Uma amostra desse último aspecto são as modificações introduzidas na Lei do Bem mediante a Lei 11.774, as quais estão em concordância com a PDP (Brasil-Governo Federal 2008)⁵⁷.

IV.iii Diretrizes de políticas especificamente voltadas para o apoio às atividades de biotecnologia.

IV.iii.i Política de Desenvolvimento da Biotecnologia: objetivos específicos e estrutura de governança

A Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (PDBIO), aprovada em 2007, define os critérios para a política nessa área à vez que a estrutura de governança para a gestão e coordenação da mesma. Para isso parte de

⁵⁶ Esse aspecto foi recentemente modificado (Lei 11.774, setembro de 2008) substituindo a depreciação acelerada pela depreciação integral, o qual amplia os benefícios.
<http://www.receita.fazenda.gov.br/legislacao/leis/2008/lei11774.htm>

⁵⁷ Além disso, embora existam algumas dúvidas de parte dos atores mencionados, as análises existentes destacam que a nova legislação introduz melhoras respeito à legislação anterior (Lei Nº. 8.661/93). A Lei Nº. 8.661 previa mecanismos de isenção tributária mediante a participação das empresas nos Programas de Desenvolvimento Tecnológico Industrial e Agropecuário (PDTI e PDTA). As pesquisas mostram que esses Programas tiveram menor demanda relativa que a Lei do Bem, e que isso pode se explicar por a excessiva carga burocrática do PDTI e as mudanças na legislação que aconteceram no período. Ao respeito ver: Avellar 2008. De Negri 2008 e Koeller 2007.

uma definição geral de biotecnologia, que estabelece suas características como tecnologia emergente e a define do ponto de vista técnico⁵⁸. A partir dessa definição a PDBIO se estrutura em Objetivos, Áreas Setoriais, Ações Estruturantes e Ações Complementares, com detalhamento de diretrizes e objetivos específicos. Apresenta, também, um componente de Avaliação e Monitoramento e outro de Responsabilidades Institucionais.

Os objetivos se dividem em:

- *Alvos estratégicos*: Procura a abertura ou ampliação de nichos de mercado (Um bom exemplo pode ser o já mencionado da produção de biogênicos, soros ou vacinas, visando melhorar a participação exportadora).
- *Áreas prioritárias*: Procura atender demandas produtivas e sociais já existentes (Tipicamente para o caso de saúde refere-se à geração de soluções para doenças negligenciadas e doenças de grande prevalência na população nacional).
- *Fronteira da biotecnologia*: Procura o desenvolvimento de novos produtos em áreas de fronteira (inovações radicais)

Tabela 5. PDBIO: Produtos e linhas de pesquisa de apoio para Saúde Humana		
Alvos estratégicos	Áreas prioritárias	Fronteira biotecnologia
<ul style="list-style-type: none"> • Hormônio de crescimento humano e bovino (somatotrofina) • Insulina humana; Calcitonina • LH-RH • Somatostatina • Gonadotrofina coriônica (HCG) e sérica (PMSG) • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • Vacinas • Hemoderivados • Biomateriais • Kits Diagnósticos 	<ul style="list-style-type: none"> • Genômica • Pós-genômica • Proteômica • Nanobiotecnologia • Células-tronco • Neurociência
Fonte: elaboração própria baseada em Brasil - Governo Federal 2007.		

⁵⁸ "A biotecnologia é uma das ferramentas tecnológicas mais importantes da atualidade. Suas aplicações têm contribuído para a estruturação de novos sistemas econômicos e sociais, especialmente 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', bem como para gerar novos serviços de alto impacto em diversos segmentos industriais." (Brasil-Governo Federal 2007: Anexo: 1).

As áreas setoriais são quatro âmbitos de aplicação e desenvolvimento de biotecnologia - Saúde humana, Agropecuária, Indústria e Ambiente - nos quais se procura atingir os objetivos antes descritos. Para a área de saúde humana se estabelece como objetivo a promoção de atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção em uma série de produtos associados a cada objetivo (Tabela 5).

A PDBIO prevê também *ações estruturantes e complementares*, as quais podem se definir como ações de política horizontal que visam fortalecer as capacidades de P&D+I ou de regulação e difusão das atividades de biotecnologia (Tabela 6)⁵⁹. A idéia básica é que as ações estruturantes irão favorecer a criação de novas empresas e atividades, estruturando uma nova área ou setor, ou fortalecendo os existentes.

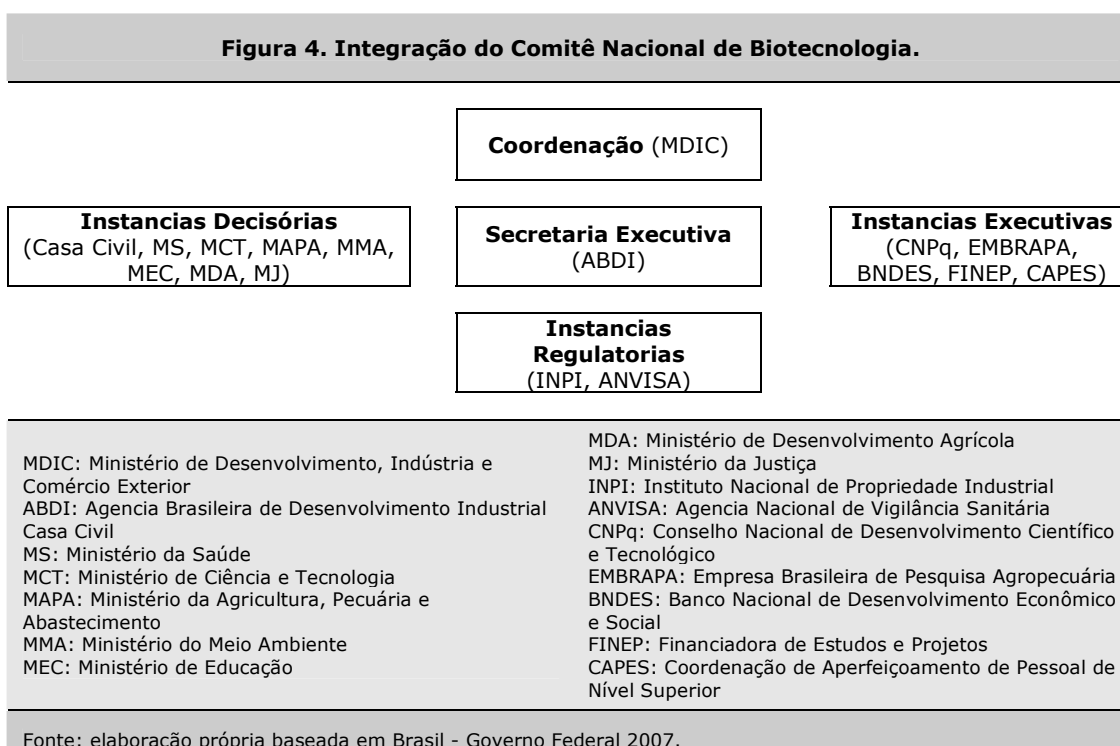
Tabela 6. Ações horizontais da PDBIO	
Ações estruturantes	Ações complementares
Financiamento de investimentos Formação de Recursos Humanos Financiamento de Infra-estrutura Aprimoramento dos Marcos Regulatórios	Ampliação do acesso à biotecnologia e cooperação tecnológica Promoção da comunicação e a participação social
Fonte: elaboração própria baseada em Brasil - Governo Federal 2007.	

Esta política tem uma estrutura de governança relativamente complexa. O organismo público encarregado de implementar a PDBIO é o Comitê Nacional de Biotecnologia (CNB)⁶⁰. Esse órgão foi criado pelo mesmo Decreto (Nº. 6.041) que estabeleceu a PDBIO. O Comitê tem uma organização complexa na que participam dezessete organismos coordenados pelo Ministério de Desenvolvimento Industrial e Comércio Exterior (MDIC) e pela Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

⁵⁹ Cabe assinalar que as ações, áreas e vertentes definidas na PDBIO foram mantidas na PDP de 2008.

⁶⁰ "O Comitê Nacional de Biotecnologia é uma instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, destinada a coordenar, no âmbito do Governo Federal, a implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, bem como outras eventuais ações que sejam pertinentes e necessárias para o desenvolvimento e utilização da biotecnologia, com ênfase na bioindústria brasileira.". (Brasil-MDIC 2007)
<http://www.abdi.com.br/?q=node/79>

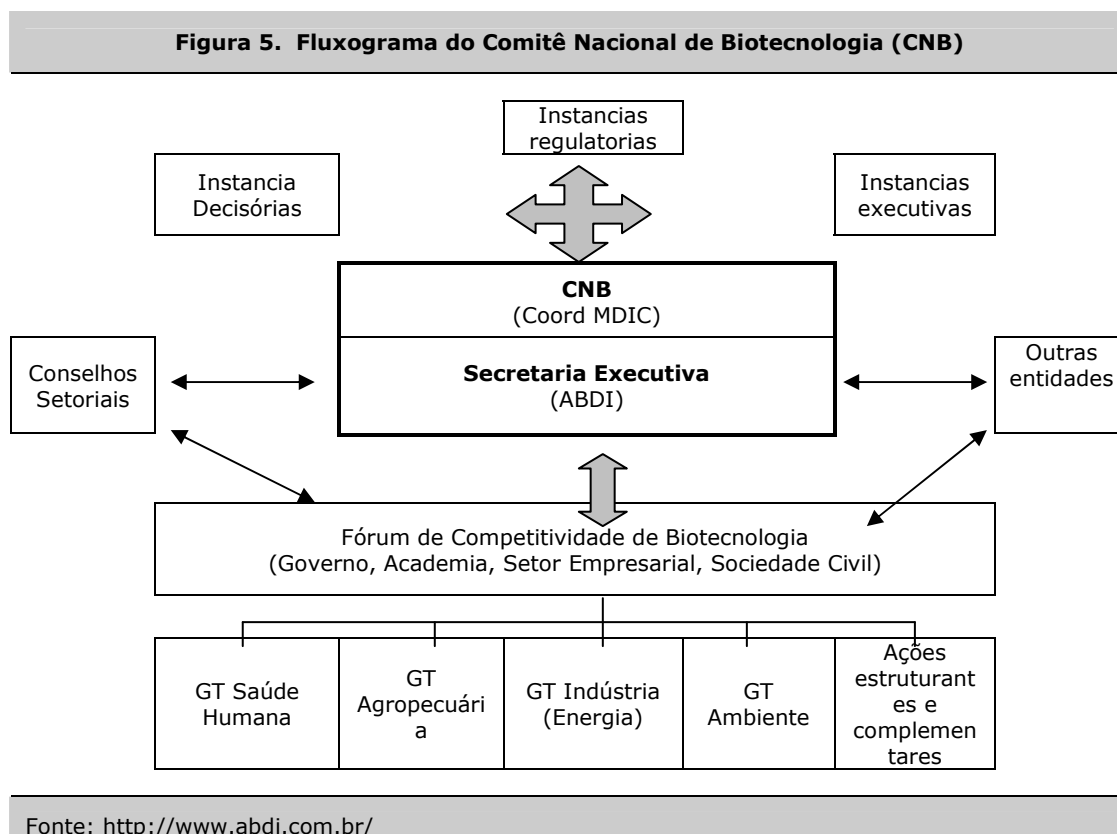
(ABDI) (Figuras 4 e 5). A ABDI foi criada em 2004, com o mandato de coordenar a PITCE. No entanto, essa Agência teve que enfrentar diversos problemas para concretizar esse mandato como secretaria executiva. A ABDI é uma “organização social” –um tipo de agência para-estatal sem o direito legal para coordenar as organizações do Estado envolvidas no CNB. Cabe salientar que os *policy makers* da ABDI, entrevistados para esta pesquisa, destacaram que esse problema foi resolvido em virtude dos esforços de coordenação feitos entre as equipes técnicas de cada organismo.



A complexa estrutura de governança da PDBIO é uma amostra da complexidade própria da definição de políticas para setores baseados em ciência, os quais atravessam ou têm incidência em diferentes setores de atividade assim como também em diferentes organismos e agências de política. Por essa razão as políticas de biotecnologia não poderiam ficar só sob a responsabilidade de uma única organização, por exemplo, de um ministério de tipo setorial.

Essas são as propostas e formas de articulação que apresenta a PDBIO nos documentos originais (Brasil - Governo Federal 2007). Embora as

formas de implementação das mesmas não tenham sido claramente explicitadas nesses documentos, foram depois apresentadas no Plano de Ação do MCT (2007) e na PDP (2008).



Cabe também assinalar que a complexidade da estrutura de governança mostra um dos desafios mais importantes da política, como é a coordenação das ações. Pode se propor a interpretação que diz que a eficiência e a legitimidade dessa estrutura de governança depende fortemente da sua capacidade para a definição dos instrumentos. Os objetivos e o modo de gestão dos instrumentos parecem ter maior incidência no desenvolvimento da biotecnologia que as diretrizes gerais das políticas. Esse é um tema que tem a ver com os aspectos centrais desta pesquisa e que será retomado mais a frente.

IV.iii.ii Metas e objetivos para o desenvolvimento da biotecnologia no PACTI e na PDP

Assim como os critérios para a definição de áreas e ações para biotecnologia que apresenta a PDP já tinham sido colocados antes na PDBIO, boa parte das metas e objetivos de investimentos da PDP são os mesmos que foram apresentadas um ano antes no PACTI 2007-2010.

A continuidade nas diretrizes de política não é u fato bom ou ruim em si mesmo. Pode ser um aspecto muito importante na medida em que reflete a coerência de uma política de estado para a área. Porém, e sem ser excludente em relação ao argumento anterior, a continuidade de diretrizes de políticas associadas à aplicação de instrumentos específicos deve necessariamente ser avaliada. É preciso avaliar os objetivos em relação a si mesmos – sua pertinência e aplicabilidade – e em relação ao desenvolvimento da indústria de biotecnologia. Na tabela 7 se apresenta a sequência nas diretrizes e objetivos de política implementados ao longo do período.

Tabela 7. Objetivos e metas para o desenvolvimento da biotecnologia	
Políticas	Objetivos
Política de Indústria, Tecnologia e Comércio Exterior de 2004 (PITCE)	<ul style="list-style-type: none"> - Hierarquizar a biotecnologia como uma área "portadora de futuro" - Criar um espaço para a definição da estratégia de desenvolvimento da biotecnologia: "Fórum de Biotecnologia"
Política de Desenvolvimento da Biotecnologia de 2007, (PDBIO)	<ul style="list-style-type: none"> - Recolhe os critérios gerais definidos na PITCE - Cria o Comitê de Biotecnologia como espaço de governança da Política - Define objetivos específicos segundo quatro áreas e setores: Indústria, Ambiente, Agropecuária e Saúde. - Define ações horizontais: investimentos, infra-estrutura, formação de recursos humanos e aprimoramento do marco regulatório.
Plano de Ação 2007-2010 para Ciência, Tecnologia, Inovação e Desenvolvimento (PACTI)	<ul style="list-style-type: none"> - Mantém a definição da PITCE da biotecnologia como área "portadora de futuro" - Recolhe a definição de áreas da PDBIO e define propostas específicas para o desenvolvimento de programas e produtos nas áreas estabelecidas pela PDBIO. - Define a previsão orçamentária do MCT para Biotecnologia 2008-2010
Política de Desenvolvimento Produtivo de 2008 (PDP)	<ul style="list-style-type: none"> - Recolhe as metas e objetivos fixados no Plano de Ação 2007-2010 para dar competitividade à biotecnologia. - Recolhe as definições de áreas estratégicas fixadas na PDBIO - Agrega outras metas específicas já existentes em diferentes organismos encarregados da sua definição.

Fonte: elaboração própria.

Embora percebe-se uma forte continuidade entre as políticas estabelecidas, resulta difícil determinar as medidas específicas que seriam implementadas para atingir as metas propostas. Na PDBIO se estabelece com detalhe o *que* se quer fazer: para cada área ou setor se detalham os tipos de produtos e atividades que se desejam desenvolver. Porém, a PDBIO não tem o mesmo detalhe respeito de *como* isso se pretende fazer. Por sua vez, no PACTI 2007-2010 se detalham metas mais concretas (Tabela 5), mas também não aparecem os mecanismos a través dos quais pretende-se atingir ditas metas. Nesse sentido as diretrizes das políticas têm um escasso nível de detalhe sobre as linhas de ação. As tabelas 8 a 10 resumem as metas concretas que fixa a política explícita atualmente vigente. Na tabela 6 se apresentam as metas e medidas propostas no PACTI 2007-2010, algumas das quais se repetem na PDP de 2008.

Tabela 8. Metas para o desenvolvimento da biotecnologia Plano de Ação 2007-2010
Organismo responsável: Ministério da Ciência e a Tecnologia

Induzir para 2010, até 20 projetos cooperativos (ICTs-empresas) a partir dos resultados dos programas de financiamento público já realizados.
Desenvolver para 2010, 20 produtos priorizados nas quatro áreas da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.
Concluir a instalação do CBA - Centro de Biotecnologia da Amazônia, até 2008.
Financiar 4 Centros/Empresas de Desenvolvimento Tecnológico para <i>scale-up</i> (P,D&I - indústria), incluindo a estrutura de BPF (boas práticas de fabricação) e BPL (boas práticas de laboratório).
Fortalecer a infra-estrutura para TIB (Tecnologia Industrial Básica), para incorporação da biotecnologia nos processos industriais.
Financiar para 2010 10 plataformas tecnológicas nas áreas setoriais da política para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores.
Criar um programa de avaliação de conformidade dos biotérios, harmonizado com os padrões internacionais exigidos para a área.
Induzir e fortalecer centros de excelência em testes pré-clínicos e bioensaios nas diversas regiões do território nacional, em conformidade com as normas internacionais de certificação de qualidade, com vistas a estimular o desenvolvimento regional nas áreas de apoio à indústria de biotecnologia.
Apoiar o desenvolvimento de, no mínimo, 30 projetos por ano nas 4 áreas da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, visando a obtenção, em 2010, de no mínimo 20 produtos biotecnológicos, com ênfase em: soros e vacinas de uso em saúde animal; desenvolvimento de hormônios, fatores de coagulação e outras proteínas; reagentes laboratoriais para diagnóstico; reagentes para certificação de produtos do setor de agronegócios; metodologias de avaliação de segurança na produção e uso de animais e vegetais obtidos por técnicas de transgenia

Fonte: Plano de Ação CTID 2007-2010

Na PDP de 2008 se recolhe boa parte dos objetivos apresentados no PACTI 2007-2010. A PDP é claramente uma política muito mais abrangente, que, sob o *slogan* de *fazer sustentável o crescimento* apresenta metas de crescimento para quase todas as áreas da economia brasileira. Uma das críticas à PDP é que ela priorizou mais de vinte

setores, com o qual fica a dúvida sobre se de fato há uma priorização de algum deles. Dentro da PDP a biotecnologia é considerada como uma área estratégica. Isto significa que, junto com outras quatro áreas, ela é considerada como um dos setores onde podem se obter ganhos de competitividade mediante a incorporação de conhecimento científico-tecnológico. Ao mesmo tempo, segundo a escassa documentação disponível sobre essa política, considera-se que se conta com os recursos necessários para atingir inovações e que os objetivos são compartilhados com o setor científico-tecnológico e com o setor privado.

A partir da definição como área estratégica, a PDP estabelece metas, medidas e áreas prioritárias para a P&D e para a inovação em biotecnologia. As metas são as que se apresentam na Tabela 8, e como pode se perceber, são, exceto uma, as mesmas definidas no PACTI. Já as medidas definem alguns objetivos de investimento (Tabela 10). Também nesse ponto é possível perceber que a PDP abrange diferentes programas já existentes (por exemplo, os Fundos Especiais do BNDES (PROFARMA) ou os Fundos Setoriais do MCT-FINEP), sem novidades explícitas sobre a aplicação da política.

Tabela 9. Metas para o desenvolvimento da biotecnologia Política de Desenvolvimento Produtivo 2008		
Metas	Desafios	Org. Responsável
Desenvolver 20 produtos prioritizados nas 4 áreas setoriais da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia até 2010	Aumentar investimentos públicos e privados para difusão da biotecnologia nas empresas nacionais	MDIC/ABDI
Induzir até 20 projetos cooperativos (ICTs-empresas) até 2010	Desenvolver nacionalmente produtos e processos nas áreas estratégicas indicadas na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia	MDIC/ABDI
Financiar 5 centros de desenvolvimento em biotecnologia avançada para incorporação da biotecnologia em processos industriais	Estabelecer ambiente regulatório que induza atividade inovadora em biotecnologia avançada e garanta a segurança dos biofármacos e imunobiológicos produzidos	MDIC/ABDI
Ampliar produção nacional de biofármacos e imunobiológicos para 10% do valor das vendas da indústria farmacêutica nacional em 10 anos		MDIC/ABDI
Fonte: Brasil-Governo Federal, 2008 (PDP): 85		

**Tabela 10. Medidas para o desenvolvimento da biotecnologia
Política de Desenvolvimento Produtivo 2008**

Desafios	Medidas	Org. responsável
Desenvolver produtos e processos biotecnológicos	Fomento à conservação e uso sustentável de Recursos Genéticos para agricultura e alimentação (insumos para a biotecnologia)	MCT
	Conclusão, instalação e definição do modelo de gestão e operacionalização do Centro de Biotecnologia da Amazônia	MDIC
	Amazônia - Desenvolvimento de produtos e processos no Centro de Biotecnologia da Amazônia: R\$ 9 milhões entre 2008 e 2010	MCT
	Programa Ciência Tecnologia e Inovação no Complexo da Saúde	MS
	Inovação no Agronegócio, Biotecnologia agropecuária	MAPA/EMBRAPA MCT/FNDCT
	NOVO PROFARMA Recursos: R\$ 3 bilhões entre 2008 e 2012	BNDES
Aumentar investimentos públicos e privados para difusão da biotecnologia nas empresas nacionais	CT-BIOTEC: Fundo Setorial de Biotecnologia	MCT/FINEP
	Criação de Grupo de Trabalho para desenhar SIBRATEC biotecnologia, com caráter setorial ou de base tecnológica específicos.	MCT/FINEP MS MDIC/ABDI MAPA/EMBRAPA

Fonte: Brasil-Governo Federal, 2008 (PDP): 87

Porém, ainda que possa se perceber certo avanço na definição dos instrumentos associados às metas e desafios, o aspecto que fica sem poder ser conhecido a partir da leitura dos documentos é a justificativa das metas. Por exemplo: Porque se definem esses números de projetos e produtos? Está isso associado à capacidade de pesquisa e de inovação existente no país?

A resposta a esse tipo de perguntas surge claramente em várias entrevistas, por exemplo:

"criou-se a PDPbiotec, lançou, e dentro desse trabalho vamos organizar, vamos articular, vamos ver quem está fazendo o que. Criou-se esse GT orçamento. Todo mundo que tinha algum dinheiro, ação orçamentária e não-orçamentária..."por favor, mande suas informações." . Desse GT orçamento saiu a lista de coisas que já estava todo mundo com dinheiro na sua linha de coisas para poder gastar. "Eu tenho que financiar três centros de... três laboratórios, três..." , "A Fio Cruz está com dinheiro para fazer..." Então, todo mundo falou o que tinha dinheiro de orçamento e também as suas ações não-orçamentárias. Saiu uma lista de coisas com dinheiro e sem dinheiro. Dessa lista criou-se a PDP...A PDP é uma colcha de retalho." (Entrevista 4)

Como destaca a entrevistada, que participou da redação da PDBIO e da PDP, o processo de desenho da política e as metas e objetivos que se

definiram foi um grande esforço de ajuntar um grande número de programas de instrumentos já existentes e tentar lhos organizar em uma política.

A PDP resulta uma sorte de “política resumo”, que mostra as vantagens de uma linha de política coerente desde a PITCE de 2004, assim como as dificuldades para a definição de metas e objetivos. Percebe-se também a ausência de avanços nas metas propostas e certas dificuldades para identificar as responsabilidades de gestão e coordenação. No entanto, cabe considerar a pergunta sobre se poderia ser diferente esse efeito acumulativo na lógica e os objetivos das políticas à luz do escasso período de tempo que separa a cada uma delas. O problema temporal é um fator recorrente nas políticas analisadas que não chegam a ser políticas de Estado e sim apenas de Governo. Já a PITCE delimitava a suas medidas para o período do primeiro governo Lula, a PDP apresenta o paradoxo de ser uma política com metas estratégicas para um horizonte temporal de dois anos (2008-2010), e agora o Plano Brasil Maior é apenas um plano para quatro anos: 2011-2014. Claramente o ciclo eleitoral marca a elaboração de políticas e a continuidade ou escasso grau de novidade na apresentação de cada uma delas mostra a continuidade nas diretrizes de Governo. Porém, isso fica sempre dependendo da orientação conjuntural de cada Governo.

Considerando a continuidade nos objetivos e nas metas da PDP em relação às políticas anteriores assim como a continuidade nos instrumentos de promoção e financiamento, é possível caracterizar à PDP como uma “colcha de retalho”. De fato, essa é a expressão que empregam os *policy makers* e pesquisadores para falar dessa política. Os *policy makers* entrevistados, que participaram na elaboração da PDBIO e da PDP, destacam que essa característica da PDP é resultado da ausência de uma linha estratégica clara. Assim, a PDP –como foi visto para a PDBIO– foi o resultado de um processo de coleta de diversas iniciativas esparsas em documentos de política prévios.

Embora essa maneira de elaboração de política apresente sérios riscos, foi um caminho pragmático para juntar diversas iniciativas que foram se acumulando ao longo do período considerado. Segundo os *policy makers* entrevistados o principal desafio é superar a maneira desorganizada de definir os objetivos da política. No caso específico da área de biotecnologia, resulta de grande importância concretizar os esforços por coletar e organizar a informação necessária sobre as capacidades de produção de conhecimento, o desempenho da indústria de biotecnologia e o RPI na área, como quesitos prévios para a definição de novas metas.

Além disso, as metas e objetivos que se apresentam nas tabelas 7, 8 e 9, não contam com quase nenhuma justificativa nos documentos da política. Isso reforça a percepção de uma política “costurada como uma colcha de retalho”, onde as metas e objetivos aparecem quase como o resultado do acaso, ou da arbitrária decisão sobre o desenvolvimento desejável da biotecnologia no Brasil, sempre relacionado com a criação de infraestrutura, desenvolvimento de produtos patenteáveis e especialmente a criação de firmas.

IV.iv Principais instrumentos aplicados para a promoção da biotecnologia em saúde humana.

O fato de que a biotecnologia e as atividades de atenção à saúde sejam áreas que atravessam diferentes âmbitos de produção de bens e serviços, faz que existam diversos instrumentos de apoio para o seu desenvolvimento. Em esta seção apresenta-se uma análise de os dois instrumentos principais impulsionados pelo MCT-FINEP: o Fundo Setorial de Biotecnologia e o Programa de Subvenção Econômica. Além disso, se faz uma descrição dos programas implementados pelo BNDES que tem a ver com biotecnologia e saúde.

Segundo Koeller (2009: 19) a Subvenção e os Fundos Setoriais, destacam-se por sua importância no desenho da política, por ser instrumentos relativamente novos e porque recebem uma percentagem

significativa dos recursos alocados para CTI em nível Federal. A autora salienta que esses instrumentos foram responsáveis da recuperação e crescimento do orçamento do MCT a partir de 1999 e são as ferramentas de maior visibilidade na política federal de CTI (Koeller 2009: 171).

IV.iv.i Fundo Setorial Biotecnologia

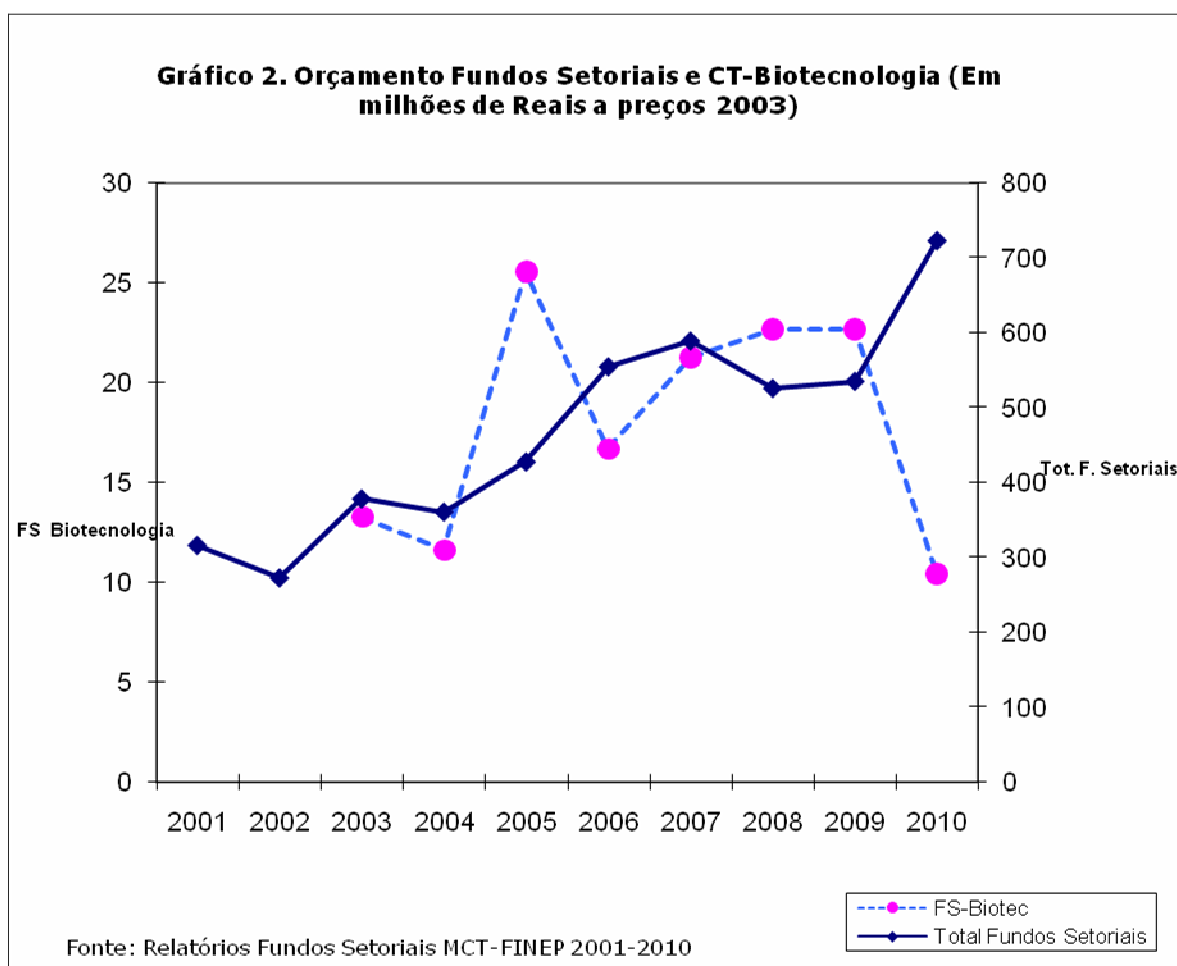
Entre 1999 e 2002 foram criados doze Fundos Setoriais sob responsabilidade do MCT e administrados por suas Agências Executoras: o CNPq e a FINEP. Os recursos para os Fundos Setoriais⁶¹ estão compreendidos dentro do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT). Esse Fundo, criado em 1967, ainda funciona como um grande guarda-chuva na recepção de orçamento para inovação (Pacheco 2007. Koeller 2007). Como mostra o gráfico 2, o orçamento do Fundo Setorial em Biotecnologia teve uma variação relativamente ampla entre os 10 e os 25 milhões de reais e na chamada 2010 mostrou uma forte queda em relação ao acréscimo que teve o orçamento geral do Programa⁶².

O Fundo Setorial de Biotecnologia (Brasil-MCT, 2002a) é um dos principais instrumentos de apoio à biotecnologia no Brasil. Trata-se de um programa de financiamento à P&D que surgiu com o objetivo de fortalecer o Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos – GENOMA. Esse último foi criado a partir do Plano Plurianual 2000-2003 do MCT. Os Planos Plurianuais surgiram e ainda se mantêm, com o objetivo de conformar uma agenda de compromissos permanentes e definir uma série de programas. Entre os quatro programas considerados estruturantes esteve o de Biotecnologia e Recursos Genéticos –Genoma, devido a seu caráter estratégico. Dito Programa visava conservar recursos genéticos e

⁶¹ Com a exceção do Fundo de Telecomunicações.

⁶² Segundo se destaca no site da FINEP o orçamento previsto para o Fundo Setorial de Biotecnologia é "7,5% da Contribuição de Intervenção de Domínio Econômico - CIDE, cuja arrecadação advém da incidência de alíquota de 10% sobre a remessa de recursos ao exterior para pagamento de assistência técnica, royalties, serviços técnicos especializados ou profissionais"
http://www.finep.gov.br/fundos_setoriais/ct_bio/ct_bio_ini.asp?codFundo=10

desenvolver produtos e processos biotecnológicos relevantes para a produção industrial, a produção agropecuária e a saúde humana. Um dos avanços mais significativos foi a implementação da Rede Genoma no âmbito nacional, constituída por 26 laboratórios (Salles-Filho, 2001: 14-17).



Em sintonia com esse Programa, o Fundo Setorial de Biotecnologia tem como objetivo o fomento da P&D em projetos de vinculação entre ICTs e empresas. Pode se dizer que é um instrumento típico de apoio à pesquisa, mas com ênfase na pesquisa voltada para o desenvolvimento de novos produtos e em parceria com o setor empresarial. Salles-Filho (2001: 18) destaca a característica dos Fundos Setoriais como: *"um novo arranjo de gestão de programas de desenvolvimento científico e tecnológico. Essa estratégia prevê o fortalecimento e a criação de vários instrumentos que*

identifiquem gargalos e que permitam um ganho de competitividade dos setores produtivos do país”.

No marco dessa concepção institucional e desses objetivos, a definição de biotecnologia que emprega o Fundo Setorial é deliberadamente abrangente e procura estimular a participação de atores de diferentes âmbitos produtivos e de diferentes áreas de pesquisa⁶³. A justificativa das ações desse Fundo se baseia no diagnóstico sobre as fortalezas da biotecnologia no Brasil por sua rica biodiversidade, a existência de capacidades de pesquisa e produção na área, e a grande potencialidade da biotecnologia no mundo⁶⁴.

Em atenção à definição de biotecnologia empregada e a esse diagnóstico, nas Diretrizes do Fundo se definem sete grandes desafios a serem abordados: i) criação e fortalecimento de empresas de base biotecnológica; ii) uso da biodiversidade; iii) fortalecimento da infraestrutura para a biotecnologia; iv) biossegurança e bioética; v) formação de recursos humanos; vi) atividades de cooperação internacional; e vii) atividades de monitoramento, acompanhamento, gestão e prospecção (Brasil-MCT 2002a: 11-13). Fica claro que trata-se de um instrumento especificamente dedicado à biotecnologia, mas que abrange uma enorme variedade de aspectos relevantes dentro dessa área, e que tem uma clara pretensão estruturante.

⁶³ *“O termo biotecnologia refere-se ao conjunto de tecnologias, envolvendo a utilização, alteração controlada e otimização de organismos vivos ou de suas partes funcionais, células e moléculas para a geração de produtos, processos e serviços. Seria, portanto, em certo sentido, incorreto falar em Biotecnologia como um “setor” ou uma “indústria” específica. A biotecnologia, no contexto do Fundo Setorial, envolve diferentes áreas do conhecimento e de aplicações que integram as ciências da vida, como genética, biologia molecular, bioquímica, ecologia, microbiologia, parasitologia e imunologia; as ciências humanas, incluindo direito, economia e administração; e as exatas e engenharias, nas quais áreas como informática, engenharia química, possuem importância estratégica. Permeia diferentes setores, como a indústria de alimentos e bebidas, químico-farmacêutico, ambiental, agroindústria, saúde, dentre outros.”* (Brasil-MCT, 2002a: 3)

⁶⁴ *“O Brasil vem se destacando nesta área de conhecimento, que tem grande potencial econômico. Este Fundo serve para a formação e capacitação de recursos humanos para o setor de biotecnologia, fortalecimento da infra-estrutura nacional de pesquisas e serviços de suporte, expansão da base de conhecimento, estímulo à formação de empresas de base biotecnológica e à transferência de tecnologias para empresas consolidadas, prospecção e monitoramento do avanço do conhecimento no setor.”*
http://www.finep.gov.br/fundos_setoriais/ct_bio/ct_bio_ini.asp

Como mostra a Tabela 11 o conteúdo das chamadas e editais feitos no marco do Fundo Setorial de Biotecnologia entre 2003 e 2010, respondiam a objetivos organizacionais - criação de redes e promoção de parcerias-, para a promoção de formação de recursos humanos ou segundo temas específicos de pesquisa. Na coluna de "considerações" da tabela 11 -onde se analisa a orientação de cada edital- se mostra que, ainda que o Programa de Fundos Setoriais tenha uma pretensão estruturante, esse instrumento vem tendo um forte viés pró pesquisa mais que pró inovação.

Tabela 11 Chamadas a editais para o Fundo Setorial de Biotecnologia segundo objetivo. 2003-2010		
Ano de encerramento	Assunto	Considerações
2010	Edital MCT/CNPq/CBAB - Nº 60/2010 Seleção Pública de Propostas de Cursos para Formação de Recursos Humanos em Biotecnologia - CBAB	Viés pro Pesquisa: fomento dos projetos de cursos (em nível de pós-graduação) em diferentes áreas de biotecnologia http://www.cnpq.br/editais/ct/2010/060.htm
	Edital MCT/CNPq/CT-BIOTEC – PROGRAMA GENOPROT – Rede Integrada de Estudos Genômicos e Proteômicos Nº 21/2010 Seleção pública de propostas para apoio a projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação em genômica e proteômica	Viés Pro Inovação Regulamento: desenvolvimento de produtos e vinculação com empresas http://www.cnpq.br/editais/ct/2010/docs/021.pdf
	Edital MCT/CNPq/CT-BIOTEC/Rede Nacional de Pesquisa em Leveduras Nº27/2010 Selecionar propostas para apoio financeiro a projetos de pesquisa em Leveduras visando o fortalecimento de grupos de pesquisa consorciados em rede.	Viés Pro Pesquisa: Fortalecimento de redes entre grupos de pesquisa estabelecidos no país (No edital registram 114 grupos de pesquisa) http://www.cnpq.br/editais/ct/2010/docs/027.pdf
2009	Edital MCT/CNPq/CBAB - Nº 040/2009 Seleção Pública de Propostas de Cursos para Formação de Recursos Humanos em Biotecnologia - CBAB	Viés pro Pesquisa: fomento dos projetos de cursos (em nível de posgraduação) em diferentes áreas de biotecnologia. http://www.cnpq.br/editais/ct/2009/040.htm
2008	Edital MCT/CNPq/CBAB - Nº 41/2008 Seleção pública de projetos de pesquisa e desenvolvimento biotecnológico pré-competitivo a serem desenvolvidos no âmbito das atividades do Centro Brasileiro- Argentino de Biotecnologia - CBAB	Viés pro Pesquisa: formação de equipes pré- competitivos http://www.mct.gov.br/upd_blob/0025/25733.pdf
	Edital MCT/CNPq/CBAB - Nº 31/2008 Seleção Pública de Propostas de Cursos para Formação de Recursos Humanos em Biotecnologia - CBAB	Formação de pesquisadores http://www.mct.gov.br/upd_blob/0025/25278.pdf
2005	Edital CT-Biotecnologia/MCT/CNPq/MS/SCTIE/DECIT nº 024/2005 Seleção pública de projetos de pesquisa e desenvolvimento na área de Pesquisa Básica, Pré- Clínica e Clínica em Terapia Celular O MCT e o MS por intermédio CNPq e do DECIT/SCTIE respectivamente, .chamam a projetos de P&D, e convocam grupos de pesquisadores de diferentes regiões do País, interessados em apresentarem propostas..."	Pesquisa Aplicada em Saúde Viés para Pesquisa aplicada a áreas pré-determinadas http://www.mct.gov.br/upd_blob/0002/2338.pdf
	Edital CT-BIOTEC/MCT/CNPq - Nº 021/2005 Seleção Pública de Projetos para Organização, Consolidação e Dinamização de Programas Institucionais para Manutenção, Melhoria e Ampliação das Coleções Biológicas de Interesse para a Pesquisa Biotecnológica e para a Conservação da Biodiversidade Brasileira.	Formação de coleções biológicas http://www.mct.gov.br/upd_blob/0002/2323.pdf
2004	Edital CT-Biotecnologia/MCT/CNPq nº 010/2004 Apoiar a formação e o fortalecimento de grupos consorciados, por meio de financiamento a projetos de pesquisa interdisciplinar, de modo a induzir a geração de novos produtos e processos biotecnológicos, cujo potencial de aplicação se caracterize em avanço nas áreas de saúde humana, saúde animal, agricultura, ou do meio ambiente, em parceria com empresas públicas ou privadas.	Pesquisa aplicada, ou com potencial intenção de ser-lho http://www.mct.gov.br/upd_blob/0018/18413.pdf
2003	CHAMADA PÚBLICA MCT/FINEP/CT-BIOTEC - 01/2003 O presente Edital tem por objetivo selecionar propostas visando o apoio financeiro a projetos destinados à produção de anticorpos monoclonais e policlonais, visando: a) atender às demandas específicas de uso desses produtos em diferentes pesquisas científicas e tecnológicas; b) consolidar grupos que atuam na pesquisa e geração desses anticorpos; incentivando sua associação com o setor produtivo, em especial com micro e pequenas bioindústrias. c) incentivar o desenvolvimento de micro e pequenas bioindústrias voltadas à produção desses anticorpos.	Vinculação universidade-empresa em áreas selecionadas. http://www.mct.gov.br/upd_blob/0018/18414.pdf

Fonte: <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/9881.html>)

Cabe destacar que, ainda que este seja o fundo especificamente voltado para o apoio financeiro à pesquisa em biotecnologia, antes de sua criação existiam já projetos de biotecnologia apoiados por outros fundos setoriais como o Fundo Verde Amarelo (voltado para a promoção da relação universidade-empresa) que, por exemplo, apoiou a criação da Rede *Genolyptus* (Assad e Aucélio 2004: 46). Além disso, dentro da segunda geração de Fundos, encontram-se o Fundo de Agronegócio e o Fundo de Saúde (Brasil-MCT 2002c e 2002d), ambos os quais têm clara relação com atividades de biotecnologia. No segundo caso, um dos documentos básicos, o “Mapa de Conhecimento sobre Tendências Internacionais e Competências Nacionais em Doenças Infecto-Contagiosas e Doenças Negligenciadas” (Antunes 2003), tem entre seus objetivos o apoio à pesquisa biotecnológica em essa área.

Por outra parte, o Fundo Setorial de Biotecnologia tem participado de diferentes editais e chamadas de tipo “transversal” onde os objetivos definem-se em parceria com as equipes de outros fundos (Tabela 12). Também nos casos que mostra a tabela 12 pode se apreciar que os fundos foram direcionados para a criação de infraestrutura e capacidades de pesquisa em C&T.

O amplo escopo que mostram os objetivos do Fundo Setorial de Biotecnologia pode pôr em questão a eficiência na aplicação do instrumento. Sobre o assunto não existe ainda uma avaliação clara. Por um lado o Fundo de Biotecnologia tem uma forte vinculação com os programas sediados nas Fundações Estaduais de Apoio à Pesquisa (FAPs). No entanto, cabe assinalar que existe a percepção de que os programas de apoio à P&D em general sofreram um processo de “pulverização”. Esse processo leva a uma situação em que se procura abranger todas as solicitações perdendo efetividade nos instrumentos (De Negri 2008: 15).

A partir da revisão dos resultados e as avaliações disponíveis, a conclusão mais relevante diz que os fundos setoriais em geral (Koeller 2009) e o fundo de biotecnologia em particular, têm sofrido um viés ao apoiar preferentemente aos centros de pesquisa antes que as empresas.

Dessa maneira, os trabalhos mais recentes mostram que a classificação de Cimoli et al (2005) que colocava aos Fundos Setoriais como o exemplo de instrumentos interativos de política, ficou no papel. Pelo menos o de biotecnologia, os fundos disponíveis vêm se aplicando fundamentalmente como um instrumento linear de oferta.

Tabela 12. Chamadas Transversais nas que participa o Fundo Setorial de Biotecnologia

Ano de encerramento	Assunto	Executor	Considerações
2010	Edital MCT/CNPq/FNDCT-AÇÃO TRANSVERSAL/CT-AMAZÔNIA/CT-BIOTEC/BIONORTE Nº 066/2009 Apoiar projetos de P&D+I que visem contribuir significativamente para o desenvolvimento científico e tecnológico do País e integrar competências para a consolidação da Rede BIONORTE, Outros Fundos Envolvidos: CT-AMAZÔNIA	CNPq	Pesquisa e formação de pós-graduação, direcionada para a região da Amazônia em temas específicos, com objetivo de desenvolver Redes http://www.cnpq.br/editais/ct/2009/066_v2.htm
2007	Edital CT-Biotecnologia/CT-Petro/CT-Agro/MCT/CNPq Nº 28/2007 Formação de Recursos Humanos em Biotecnologia aplicada à Bioindústria Outros Fundos Envolvidos: CT-AGRONEGÓCIO CT-PETRO	CNPq	Formação de recursos humanos em áreas estratégicas. http://www.cnpq.br/editais/ct/2007/028.htm Não houve propostas selecionadas Resultado: http://www.mct.gov.br/upd_blob/0021/21971.pdf
	Edital CT-Biotecnologia/CT-Saúde/ MCT/CNPq MS/SCTIE/DECIT - BIOINOVA nº 20/2007 Apoiar atividades de pesquisa científica, tecnológica e de inovação, mediante a seleção de propostas para apoio financeiro a projetos que visem à identificação e caracterização de bioprodutos. Eixo: III-Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Áreas Estratégicas	CNPq	Apoio a pesquisa para identificação de bioprodutos com ênfase em aqueles voltados para o tratamento de doenças negligenciadas http://www.cnpq.br/editais/ct/2007/020.htm
	Outros Fundos Envolvidos: CT-SAÚDE Carta-Convide MCT/FINEP/Ação Transversal - TIB - Centros de Recursos Biológicos - 10/2007 Selecionar, para posterior apoio financeiro, instituições que detenham coleções de serviços de referência com acervos especializados de interesse para a vigilância sanitária, controle epidemiológico, produção de insumos e processos biotecnológicos com aplicações nas áreas de saúde, agropecuária, indústria e meio ambiente, para que atuem como Centros de Recursos Biológicos, atendendo a critérios internacionalmente aceitos, visando sua integração à Rede Brasileira de Centros de Recursos Biológicos. Eixo: II-Promoção da Inovação Tecnológica nas Empresas Edital CBAB/CNPq Nº - 19/2007 E expandir o conhecimento básico e aplicado sobre Biotecnologia, apoiando grupos atuantes dessa área para realização de cursos de curta duração, em nível de pós-graduação. Eixo: III-Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Áreas Estratégicas Outros Fundos Envolvidos: Fundo CT saúde	FINEP	Organização de recursos biológicos http://www.mct.gov.br/upd_blob/0018/18270.pdf Resultado final: http://www.mct.gov.br/upd_blob/0023/23213.pdf
	Selecionar propostas para apoio financeiro a projetos de pesquisa interdisciplinares em Genômica e Proteômica que, por meio da formação e do fortalecimento de grupos de pesquisa, contribuam para a compreensão de processos epigenéticos, de processos de controle da expressão gênica, da estrutura de proteínas e suas funções, ..., preferencialmente em parceria com empresas públicas ou privadas. Eixo: II-Promoção da Inovação Tecnológica nas Empresas Outros Fundos Envolvidos: CT-AGRONEGÓCIO CT-SAÚDE	CNPq	Formação de recursos humanos
2005	...atender a demanda de empresas ou entidades empresariais, constituídas sob leis brasileiras, interessadas no engajamento de recursos humanos necessários às suas atividades de P&D+I mediante o financiamento de projetos voltados para o desenvolvimento tecnológico e de inovação no âmbito do Programa RHAÉ-Inovação. Eixo: II-Promoção da Inovação Tecnológica nas Empresas Outros Fundos Envolvidos: CT-ENERG CT-INFO CT-SAÚDE CT-VERDEAMARELO	CNPq	Engajamento de pessoal qualificado na empresa, diversas áreas estratégicas da PITCE. Não da pra saber a percentagem de demandas no setor biotec a partir dos resultados

Fonte: <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/9881.html>

IV.iv.ii Programa de Subvenção Econômica

Em 2001 se criaram os incentivos fiscais para a subvenção econômica que ofereciam uma série de vantagens –isenção impositiva, redução de juros sobre os recursos recebidos da FINEP- para as empresas que participassem do Programa de Desenvolvimento Tecnológico Industrial (PDTI) ou no Programa de Desenvolvimento Tecnológico Agropecuário (PDTA). A partir de 2006, depois da aprovação da Lei do Bem, a subvenção econômica começou a se aplicar através de editais e chamadas públicas da FINEP. A partir daí se suprimiu a exigência de participação no PDTI ou PDTA, podendo participar qualquer empresa que apresentasse um projeto de P&D. Foi nesse momento -2006- que se fizeram as primeiras chamadas, já que antes não tinha sido implementado o programa (Koeller 2009: 170-171 e 185-186).

A pesquisa de Koeller (2009) oferece uma excelente base para a análise desse instrumento de maneira integral. No entanto, como essa mesma autora destaca, ainda não se dispõe de uma avaliação sistemática desse Programa nem dos Fundos Setoriais.

A recente publicação da avaliação feita pela própria FINEP resulta um insumo de grande valor para a análise geral do Programa (FINEP 2010). Contudo, o número de empresas participantes -24- em uma carteira de perto de 500 firmas somente permite aproximações de tipo qualitativo e não além de impressões gerais. Como resumo geral esse trabalho mostra que existe um significativo número de empresas que - atuando totalmente de acordo com as regras dos editais específicos e das leis gerais - empregam os apoios da subvenção como capital semente, ou como financiamento de empreendimentos de risco, ainda que, segundo o próprio relatório, o principal risco não é tecnológico e sim econômico comercial.

Por outra parte, como destaca um entrevistado, o Programa de Subvenção é um programa de grande importância para as empresas. Mas nas grandes empresas, onde existe uma organização relativamente

complexa, o financiamento direcionado para inovação perde relevância em relação ao atrativo das isenções fiscais:

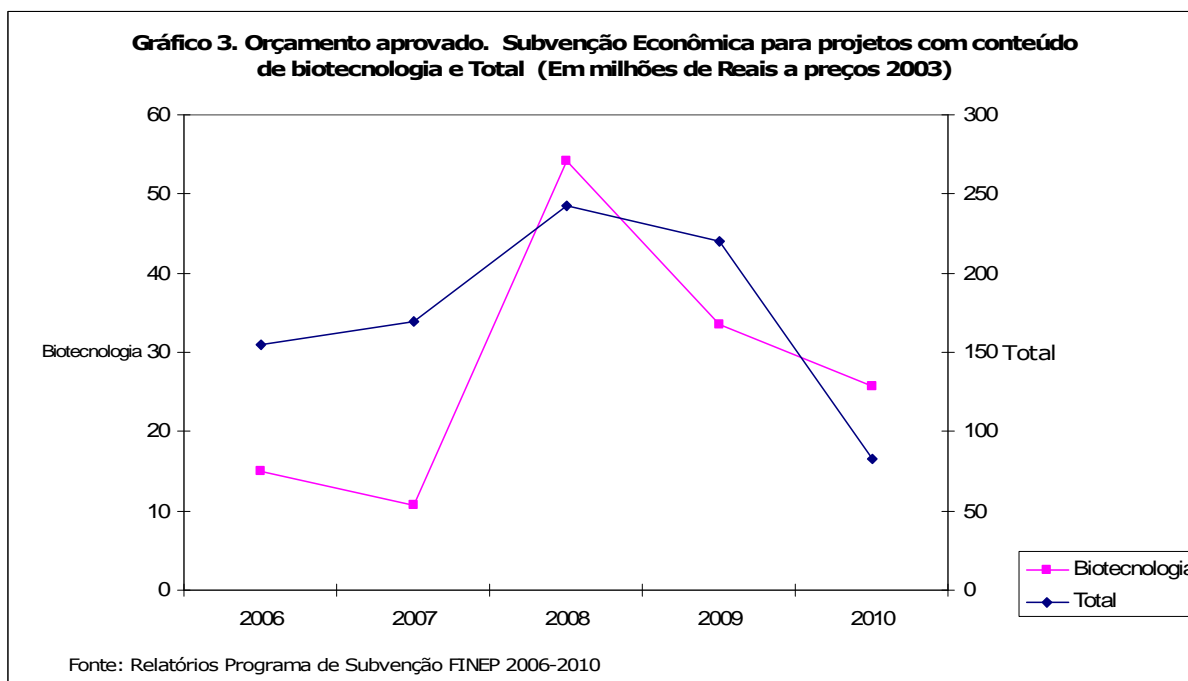
"A percepção das empresas sobre a importância dos instrumentos. É interessante, o resultado dependia de quem estava respondendo. Para as pessoas da área de desenvolvimento, o instrumento mais importante é a Subvenção...E porque através da subvenção você está jogando dinheiro ali no setor privado, aplicando recursos no setor privado, que é nossa perna mais fraca. No trabalho, se você está conversando com gente de empresa, mas que não é da área de desenvolvimento, eles vão te dizer que o instrumento mais importante é o incentivo fiscal, porque o incentivo fiscal dá um retorno equivalente a vinte, trinta por cento do que a empresa investiu em desenvolvimento tecnológico. A questão é de que este recurso do incentivo fiscal, não necessariamente ele fica na área de desenvolvimento. Ele é apropriado pela empresa. Então, quem olha esse incentivo com muito interesse é a área tributária, é a área financeira da empresa. Eles adoram o incentivo fiscal. Mas já o pessoal da área de desenvolvimento não tem essa percepção, porque o ganho que a empresa tem com o incentivo fiscal não necessariamente chega lá no financiamento a projetos de desenvolvimento" (Entrevista 11)

Este problema que destaca o entrevistado é um dos pontos chave na discussão sobre o papel da subvenção. No caso que a empresa receba dinheiro público o controle sobre o que pode ou deve fazer com isso é um problema de desenho e gestão do instrumento. Pelo enquanto, o Programa de Subvenção não oferece os elementos para dirigir o destino dos dinheiros para a proposta aprovada.

Estritamente no que refere a área de biotecnologia, para esta pesquisa se analisaram as informações publicadas pela FINEP referentes a: i) todas as empresas apoiadas nas chamadas e editais específicos para biotecnologia; e ii) todas as empresas que receberam apoios em outras chamadas para atividades que –segundo o que decorre do título da proposta- têm conteúdo de biotecnologia.

A partir dessa classificação obtiveram-se os dados que apresentam os gráficos 3 e 4, segundo os quais, a biotecnologia teve uma participação crescente, tanto em número de apresentações quanto no valor total das mesmas até 2008. Para depois cair nos dois anos seguintes. Em média os valores caem, mas a queda significativa se produziu em 2010, depois das

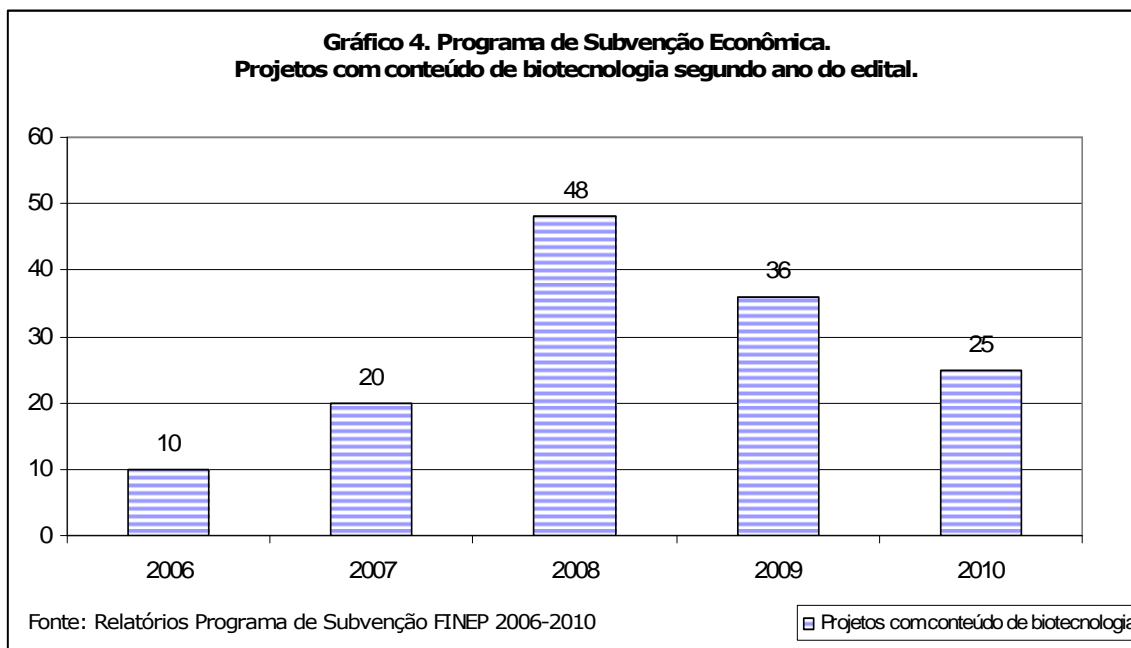
mudanças nos editais, no que tem a ver com a relação entre o nível de faturamento da firma e o montante máximo que poderia ser aprovado⁶⁵.



No capítulo V se analisam as características das firmas que receberam apoios para projetos com conteúdo de biotecnologia no período 2006-2010. Como foi mencionado, o número total de projetos é um pouco maior que o número de firmas. Mas no Programa de Subvenção pode se apreciar um número não desprezível de empresas que receberam apoios para projetos na área de interesse (108 empresas considerando os cinco editais). Como será apresentado em esse capítulo, a grande maioria das firmas identificadas na chamada aqui indústria brasileira de biotecnologia, receberam algum tipo de apoio público, ainda que não seja dos programas apresentadas até aqui⁶⁶.

⁶⁵ Em relação às mudanças no edital ver: http://www.finep.gov.br/programas/subvencao_economica.asp. Não é o assunto específico de esta tese a análise das mudanças nos editais, senão a consideração do papel da política no regime de inovação em biotecnologia.

⁶⁶ Dentre os programas de FINEP que aparecem recorrentemente na história das empresas identificadas estão: Programa Juro Zero (http://www.finep.gov.br/programas/juro_zero.asp), Programa Inovar (<http://www.venturecapital.gov.br/vcn/index.asp>), Programa Inova Brasil (<http://www.finep.gov.br/programas/inovabrasil.asp>), Programa SIBRATEC (<http://www.finep.gov.br/programas/sibratec.asp>).



Finalmente vale a pena deter-se sobre as características das FBD, a sua base cognitiva e os apoios recebidos no Programa de Subvenção Econômica.

Essas características coincidem com o “*expected path*” do arquétipo do modelo de *science based business*: empresas pequenas e novas que baseiam sua atividade nos seus recursos de conhecimento, as quais começam em um ambiente protegido como as incubadoras. Em todo esse panorama pode se perceber um papel muito importante das políticas públicas para a criação de este tipo de firmas. Quase 61% do total de FDB –e 72% das FDB em saúde humana- têm recebido algum tipo de apoio governamental. De fato, dentre as firmas que têm recebido apoios do governo, algumas têm recebido apoios quase constantes ou constantes para desenvolver projetos de P&D. Em um caso a empresa recebeu apoios por mais de dez anos. Segundo a descrição das atividades das empresas, sua principal atividade é a execução de projetos financiados pelo Estado, o qual poderia colocar em questão seu real grau de desenvolvimento como empresas⁶⁷.

⁶⁷ Por exemplo o caso da empresa BIOCOD, dedicada a genética e saúde, onde pode se observar até que ponto os apoios públicos têm sido importantes. No site da empresa se

Ao enxergar especificamente as empresas apoiadas pelo programa de Subvenção Econômica, encontram-se 139 projetos com conteúdo biotecnológico financiados no período 2006-2010, implementados por 108 empresas.

Como em quase todos os casos uma das características mais salientes é a concentração geográfica dos apoios na região sudeste e no estado de São Paulo em particular. No entanto, não se percebe uma grande concentração em empresas, sendo poucas as que obtiveram mais de um apoio. Embora, cabe destacar que as empresas que obtiveram mais de um apoio são todas grandes. Por outra parte, percebe-se certa concentração segundo setor de atividade. Existe uma participação significativa das empresas farmacêuticas e das empresas para as quais a P&D é a principal atividade econômica. No primeiro caso, a alta proporção de empresas farmacêuticas pode se explicar em boa medida por o tipo de edital que incluiu no ano 2007 biotecnologia é saúde em conjunto. Porém no caso das empresas de P&D, ainda a biotecnologia é uma atividade fortemente baseada em ciência que para sua aplicação econômica requer de pesquisa. Resulta difícil identificar se essas empresas são organizações com atividade econômica-comercial regular ou se trata-se de laboratórios de pesquisa ou pessoas físicas que viraram empresas aos efeitos de se apresentar para o Programa de Subvenção.

Uma primeira conjectura diz respeito ao tipo de demanda que o Programa de Subvenção tem conseguido captar. As empresas que demandaram ao programa concentram-se em setores específicos de atividade e não mostram um padrão claro de relação entre porte ou setor e o montante de recursos recebido. Além disso, existe uma grande proporção de micro e pequenas empresas as quais têm a P&D como atividade principal.

O Programa de Subvenção não teve até 2010 uma capacidade expressiva de criação de demanda, sendo que as empresas que se

descreve como desde o ano 2000 a mesma tem contado com diferente tipo de apoios financeiros do setor público (<http://www.biocod.com.br/pages/>)

apresentaram foram firmas com altas capacidades *ex ante* ou pequenas empresas cujo giro de capital depende fortemente dos recursos obtidos mediante este tipo de fontes. O primeiro caso é, como destaca Koeller (2009) um resultado comum para os instrumentos de apoio não direcionados, onde as empresas que recebem os apoios são aquelas que já tinham disposição e a capacidade para fazer essa atividade. Esse dado sugere certa independência dessas empresas em relação ao financiamento público, o qual é também salientado em outras pesquisas (Rezaie et al. 2008).

Por outra parte, percebe-se uma concentração territorial das empresas que receberam subsídios, que não muda ao longo do período. Nesse sentido, uma conclusão subordinada à anterior diz que: a) Um dos problemas para a criação de demanda está ligado aos problemas estruturais para a geração de inovações nas regiões de menor desenvolvimento relativo; b) Por sua vez, o tipo de edital genérico não consegue impulsionar a demanda nas regiões de menor desenvolvimento, na medida em que não promove explicitamente a construção de demanda a partir de problemas ou capacidades específicas de cada região.

IV.iv.iii. Instrumentos de apoio à biotecnologia do BNDES

Existem também outros instrumentos que aparecem nas diretrizes de política como os mecanismos previstos para a implementação dos objetivos em elas colocados. Segundo diz a ABDI (2009) na sua análise do ambiente institucional da biotecnologia no Brasil, o BNDES é o principal agente financiador de empresas de base biotecnológica. Essa instituição pretende atender à complexidade do desenvolvimento da área, o qual implica que os financiamentos devem dar atenção desde a fase embrionária das empresas, ao processo de maturação das mesmas e até a sua consolidação. Esse documento destaca também o papel da FINEP e os Programas já resenhados, à vez que salienta a importância das ações governamentais para a criação de infra-estrutura física e para formação

de recursos humanos. Assim como outros documentos e estudos (Fardelone e Branchi 2008), a ABDI enfatiza que um dos principais gargalos para o desenvolvimento da indústria de biotecnologia no Brasil está na ainda tímida ação do investimento privado. No entanto, esse trabalho mostra pouca ênfase por incentivar a ação do setor privado já estabelecido, para incorporar recursos biotecnológicos. Embora existam programas que contemplem as grandes empresas em funcionamento, o enfoque geral dá maior atenção para a criação de novas empresas do tipo *start-up*.

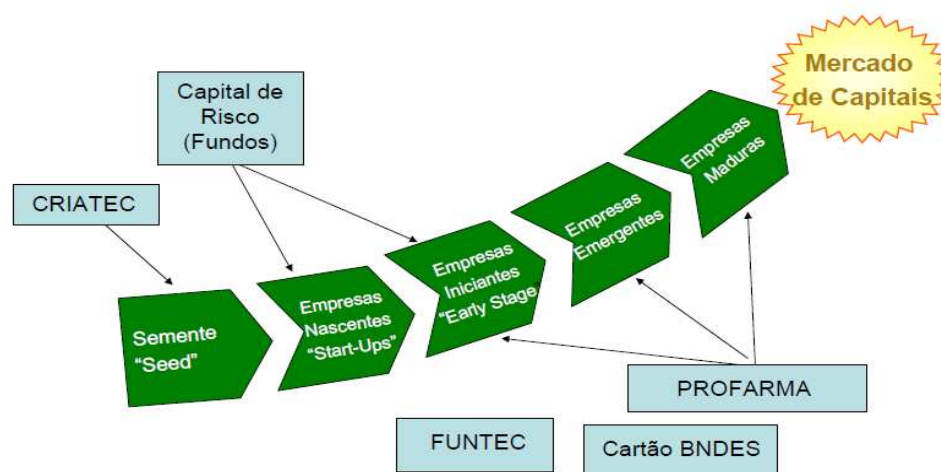
Segundo a apresentação feita por Capanema (2009) sobre os instrumentos do BNDES de apoio para o Complexo industrial da saúde, existe uma forte ênfase para o apoio às atividades relacionadas à biotecnologia. Segundo essa autora a aplicação desses instrumentos se prevê de acordo com a trajetória de crescimento das firmas, desde o apoio no momento de nascimento da firma até sua eventual entrada em operação no mercado de capitais (Figura 6).

A primeira etapa dentro da carteira de instrumentos que oferece o BNDES é coberta pelo Fundo CRIATEC⁶⁸. Esse fundo, criado pelo BNDES e formado por duas sociedades anônimas, oferece capital semente para novas empresas inovadoras. O objetivo do CRIATEC é obter ganhos de capital em empresas inovadoras que sejam avaliadas e selecionadas segundo as possibilidades de alto retorno do investimento. São consideradas empresas em estágios iniciais, ainda antes da abertura de suas atividades. Dessa maneira o CRIATEC se associa com a empresa beneficiada, participando do capital acionário e da gestão da empresa, procurando assim contribuir para que se obtenham os rendimentos esperados. Seguindo um modelo clássico de apoio a empresas emergentes para a procura de retorno dentro de mercado de capitais, o CRIATEC apóia à empresa em procura de obter um retorno no momento que seja possível a venda da sua participação para um investidor externo, seja do

⁶⁸ <http://www.fundocriatec.com.br/>

setor produtivo ou financeiro. A saída do capital do CRIATEC se prevê para um prazo de entre dois e dez anos.

Figura 6. Instrumentos de apoio do BNDES



Fonte: Capanema (2009: 2)

O esquema do BNDES prevê outros quatro programas de apoio à inovação no sistema de saúde. O Fundo Tecnológico (FUNTEC) "*destina-se a apoiar financeiramente projetos que objetivam estimular o desenvolvimento tecnológico e a inovação de interesse estratégico para o País, em conformidade com os Programas e Políticas Públicas do Governo Federal.*"⁶⁹ Trata-se de apoios financeiros não reembolsáveis para projetos de natureza científico-tecnológica, realizados em ICTs com participação de empresas. No marco do FUNTEC consideram-se ICTs, aquelas instituições sem fins de lucro cuja atividade principal é a pesquisa científica ou tecnológica. O cometido da participação do BNDES, acelerar a geração de soluções para problemas já reconhecidos através da concentração de esforços das ICTs e das empresas e aportando o capital necessário para que os mesmos se concretizem em resultados.

O FUNTEC define áreas para cada chamada anual. Nos anos 2008, 2009 e 2010 o foco do FUNTEC para a área de saúde esteve diretamente

⁶⁹http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Areas_de_Atualizacao/Inovacao/funtec.html

colocado sobre atividades relacionadas à biotecnologia em três subáreas: i) Desenvolvimento de bio-fármacos para as seguintes áreas terapêuticas: oncologia, sistema nervoso, sistema cardiovascular; ii) Desenvolvimento de equipamentos para diagnóstico e kits diagnósticos com base em biotecnologia avançada, ainda não produzidos no país; e iii) Desenvolvimento de vacinas ainda não produzidas no país (Capanema 2009: 15).

Os programas do BNDES em geral e o FUNTEC em particular se orientam com a idéia de trajetória. Consultados sobre porque a escolha da biotecnologia como foco prioritário para a área de saúde, um dos entrevistados respondeu:

"A idéia do FUNTEC é apoiar algo que esteja em desenvolvimento tecnológico, não é mais pesquisa básica. É o que nós apoiamos, o que esteja um pouco mais próximo de chegar ao mercado. Essa é a idéia do FUNTEC. E biotecnologia tem sido foco desde que a gente identificou como uma trajetória tecnológica que seria possível, que talvez seja possível o Brasil ainda fazer, se aproximar dos países já desenvolvidos, já que é uma tecnologia nova, e o FUNTEC é para algo onde a incerteza ainda é alta, mais do que um financiamento, que nem o Pró-farma, a gente tem o Pró-farma inovação que é um financiamento sem reembolsável. Ele não é adequado para uma inovação um pouco mais de risco, uma inovação um pouco mais incremental. Aqui não, aqui poderia arriscar mais com um recurso não reembolsável, por isso a biotecnologia" (Entrevista 9)

Segundo a informação provida pelos entrevistados do Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos da Área Industrial do BNDES, o portfólio do programa FUNTEC a julho de 2010 estava composto em sua maioria por projetos de biotecnologia. Treze das dezoito empresas financiadas nesse momento tinham projetos de biotecnologia, o que corresponde-se com o 77% dos fundos alocados⁷⁰. Por outra parte, o programa de Fundos para capital de risco opera também nas etapas iniciais da empresa. Existe desde julho de 2008 um Fundo específico para atividades de biotecnologia e nanotecnologia, e a participação do BNDES se concretiza através da companhia de investimentos do BNDESPAR. Os Fundos prevêm uma participação máxima do Banco segundo o capital, de

⁷⁰ Corresponde a R\$ 151.580.000 em fundos não reembolsáveis

uma maneira típica de investimento de capital de risco. Esse Programa foi um dos pioneiros no financiamento de empreendimentos de risco, sendo hoje um dos mais importantes junto com o Programa Inovar da FINEP (Marques e Gonçalves Neto 2007).

O outro Programa do BNDES que tem sido difundido recentemente é o chamado "Cartão BNDES", o qual visa oferecer uma forma rápida e simples de acesso a créditos para um montante máximo relativamente pequeno (R\$ 500.000). O cartão se oferece para o pagamento de serviços tecnológicos e pequenas aquisições, como um mecanismo financeiro que ajuda à gestão tecnológica da empresa na etapa intermediária de crescimento (Capanema 2009).

Finalmente, o PROFARMA é provavelmente o programa de maior difusão do BNDES para apoio ao complexo de saúde, especificamente ao setor farmacêutico e através dele à biotecnologia para saúde humana⁷¹. O PROFARMA divide-se em cinco subprogramas: Produção, Exportação, Inovação, Reestruturação e Produtores Públicos. Através dessas linhas de atuação o programa visa apoiar o investimento no complexo de saúde, com o objetivo explícito de articular a PDP e a Política Nacional de Saúde (PNS). Trata-se de um programa de grande porte, que procura apoiar o fortalecimento do complexo de saúde aumentando a competitividade e reduzindo a vulnerabilidade externa do setor.

O subprograma PROFARMA Inovação, prevê o apoio financeiro direto em diferentes modalidades para um leque de atividades tecnológicas, as quais abrangem desde o investimento em infra-estrutura e a aquisição de equipamentos até o apoio para registro e manutenção de patentes e treinamento e capacitação tecnológica do pessoal. Segundo a informação provida pelos entrevistados, esse programa tinha outorgado em metade de 2010, aproximadamente trinta e um milhões de reais para doze iniciativas na área de biotecnologia. Em este caso a biotecnologia tem uma participação menor, sendo o setor predominante o farmacêutico.

⁷¹http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Apoio_Financeiro/Programas_e_Fundos/Profarma/index.html

Como destaca um dos entrevistados a carteira de programas do BNDES tem uma clara orientação por apoiar às empresas nos diferentes estágios, mas com uma forte orientação de cadeia, puxada por empresas maiores:

*"Na nossa visão, a ideia é que o elo dinâmico que vai puxar essa cadeia são as indústrias, são as empresas farmacêuticas já estabelecidas. Biotecnologia para saúde humana é o que a gente está falando aqui. O apoio a essas empresas farmacêuticas na conta, que vão conseguir levar o produto ao mercado, que vai puxar essa cadeia. A gente tem na biotecnologia, com a saúde humana, a cadeia de desenvolvimento, a cadeia de produção, com diversos elos que faltam. Prestação de serviços, ...escalonamento, pré-clínicos, enfim... Então seria essa demanda puxando que a gente conseguiria apoiar, suprir esses elos **para empresas** de base tecnológica. A ideia não é fazer essas empresas de base tecnológica virarem grandes empresas, a ideia é que elas se tornem sustentáveis e produtivas naquele nicho específico, naquela área específica que elas atuam"* (Entrevista 9)

IV.iv.iv. A relação entre as "policies", "politics" e governança

A relação entre o desenho e fundamentação das políticas, o jogo político e a implementação das mesmas é um dos grandes problemas das políticas públicas em geral e, como destaca Koeller (2009) das políticas de inovação no Brasil em particular. Nesse sentido, um dos entrevistados tem sido categórico sobre os problemas de gestão, implementação e definição de uma política de Estado:

"Além do mais, na minha avaliação, não é um problema de falta de instrumentos; para ser sincero, se você fizera um check list de instrumentos de política de inovação, duvido que hoje em dia falte algum. Os problemas que tem são os problemas intrínsecos ao aparato do Estado encarregado de conceber a governança – em termos técnicos, a governança da política da inovação. A qual eu não vejo a menor solução a curto prazo. Eu acho que falta uma visão de Estado, para que essa política seja eficaz. Tendo participado disso, eu não me sinto muito a vontade de ficar criticando o que está aí, porque sei que as pessoas estão fazendo o melhor que podem." (Entrevista 1)

Considerando a longa lista de instrumentos mencionada na seção anterior. Os comentários do entrevistado são compartilhados por outro informante, que destaca a falta de integração entre os instrumentos, mas não a falta de instrumentos (Entrevista 9). Esse mesmo informante

antecipa um dos problemas que será levantado nas conclusões deste trabalho, e tem a ver com os limites da política. O enorme esforço de mudar uma grande estrutura não depende somente de um ato volitivo. A política encontra limites estruturais na economia⁷², mas também na organização do Estado e na própria política.

A partir da breve descrição apresentada na seção anterior pode se perceber o grande esforço estatal de apoio ao financiamento da inovação em biotecnologia e saúde. Os instrumentos implementados, seja pela FINEP ou pelo BNDES, tentam cobrir as necessidades de financiamento desde o surgimento de uma idéia e a formação de uma empresa, até a atividade de inovação de grandes empresas. A proposta de este projeto é pesquisar como essa estratégia de apoio se articula com o desenvolvimento da indústria de biotecnologia para saúde humana no Brasil. Considerando os programas implementados pelo BNDES e a FINEP, pode se dizer que o *mix* de instrumentos e programas tem sim uma orientação estruturante, embora que, como será tratado mais a frente, isso não se reflete na indústria de biotecnologia do Brasil.

Cabe salientar que em diferentes antecedentes podem se encontrar críticas à eficiência dos programas de financiamento para biotecnologia. As críticas referem-se, em sua maioria, a fatores típicos que costumam afetar o funcionamento dos programas de apoio à inovação.

Rezaie et al. (2008: 9-10) destacam que os empresários entrevistados reclamam das restrições para o tipo de gasto que permitem os Programas da FINEP e em razão disso vários deles têm procurado e conseguido financiamento de risco no setor privado e principalmente financiamento do tipo de "capitais anjos" no estrangeiro. Esse é um típico problema de regulação do capital público que recebem as empresas. Um dos reclamos dos empresários vá dirigido às restrições para empregar os apoios públicos para compras no exterior de bens ou serviços que não estão

⁷² "... é a questão da política macro, que eu acho que é deletéria a uma política de inovação. Então, prefiro contribuir indiretamente dizendo: com esta política macro não vamos a lugar nenhum". (Entrevista 1)

disponíveis no país. Obviamente trata-se de um problema complexo que mostra a necessidade de integrar formas de regulação que permitam a defesa dos interesses pelo desenvolvimento de fornecedores nacionais com o apoio ao acesso a soluções tecnológicas no exterior.

Um segundo problema sobre o funcionamento dos programas de financiamento que destacam Rezaie et al. (2008) é longamente conhecido, e refere-se à existência de um viés pró-pesquisa nos quadros de avaliadores. Segundo os empresários entrevistados, a avaliação da FINEP tende a favorecer projetos voltados para a geração de publicações mais que para a geração de produtos. Esse é um problema típico dos programas de apoio a inovação que têm que trabalhar com estruturas organizacionais com maior experiência no apoio à pesquisa básica e com quadros formados para esse tipo de atividades. Porém, não porque o problema seja conhecido perde importância, já que esse pode ser um dos gargalos para o adequado funcionamento dos instrumentos de apoio à inovação.

Finalmente, um aspecto considerado ao longo da pesquisa refere-se aos problemas no arcabouço institucional de propriedade intelectual que afetam o funcionamento e à eficiência dos programas de financiamento de capital de risco (Marques e Gonçalves Neto 2007:60). Como foi visto no capítulo II, as experiências de desenvolvimento baseado na criação de empresas tipo *start-up*, têm requerido da criação de um sistema de direitos de propriedade que permitam a valorização financeira e econômica do conhecimento nas fases embrionárias das empresas.

Contudo, como destacam Rezaie et al. (2008: 637) existem também restrições de tipo macroeconômico para o crescimento do investimento privado em inovação. Ainda com a sensível melhora da economia brasileira nos últimos anos, a persistência de elevadas taxas de juros como mecanismo de controle das variáveis macroeconômicas, apresenta-se como uma barreira para o acesso ao capital por parte das empresas.

A partir das entrevistas realizadas e da leitura dos documentos, pode se concluir que os fundamentos das políticas em termos gerais são

compartilhados por todos os atores participantes. Assim, o *rationale* no sentido da “razão de ser” das políticas apresenta um amplo consenso. Já no que tem a ver com os procedimentos, a lógica de articulação e os objetivos das mesmas, o consenso, embora que se mantém em muitos aspectos começa a perder-se.

Um dos pontos mais claros é a oposição entre o papel reitor da PDP ou do PACTI, que se traduz na diferença de *politics* entre o MCT e o MDIC-BNDES. Fora do estritamente relacionado ao possível jogo político, o qual não é assunto desta tese, essa diferença pode se resumir na ênfase da política. Por exemplo, os documentos do MCT partem do desenvolvimento das capacidades de inovação desde as capacidades de pesquisa e como foi visto os programas do BNDES associados ao MDIC localizam a inovação nas firmas maiores.

No documento de Reis et al (2010), que além de conter uma análise de grande qualidade, trata-se da expressão da visão do BNDES sobre o desenvolvimento da biotecnologia para saúde humana, pode se apreciar que nas primeiras vinte páginas não fala uma palavra sobre as FDB. Além disso, esses autores colocam que: *“Em síntese, e pouco provável que as EBTs (Empresas de base tecnológica) ou os ICTs possam capitanear o processo de inovação em biotecnologia para saúde. Observa-se, pela experiência internacional, que é remota a probabilidade de crescimento das EBTs com incorporação completa das fases de desenvolvimento, produção e comercialização...para serem efetivamente introduzidas no mercado e gerar valor, as aptidões tecnológicas precisam estar associadas a aptidões comerciais adequadas. Portanto, é importante que haja ligação das EBTs com a indústria, que tem, de fato, a capacidade de reunir os recursos e as competências necessárias para o desenvolvimento e a comercialização de produtos finais.”* (Reis et al 2010: 214)

V Papel das políticas na indústria de biotecnologia para saúde humana no Brasil

Até aqui foi destacada a grande importância dada para a biotecnologia nas políticas públicas ao longo do período considerado. No entanto, os esforços políticos por desenvolver capacidades científicas na área de ciências da vida têm uma longa história no Brasil. Desde começos do século XX, a história das ciências biológicas brasileiras mostra o desenvolvimento simultâneo do conhecimento científico, as capacidades produtivas e os esforços políticos para impulsionar as duas dimensões.

Como destaca Weltman (2002), as capacidades em ciências biomédicas foram construídas muito cedo, mediante a atuação de grupos de pesquisa em instituições públicas autônomas dedicadas à pesquisa para solucionar problemas locais. Essa particular configuração institucional sobrevive e evoluiu até hoje nos laboratórios públicos. Além disso, ao longo do século XX, com mais força desde a década de 1960, o Governo brasileiro promoveu a formação de pessoal altamente qualificado. Como será analisado na seção V.i, não é possível compreender o desenvolvimento da biotecnologia no Brasil sem dar atenção para a disponibilidade de pessoal capacitado. De fato, como fora colocado nas seções anteriores, essa é uma das principais bases da política em vigor.

Nas seções V.ii e V.iii se analisa o papel das políticas nas atividades empresariais de biotecnologia, a criação de empresas e as diferentes áreas de atuação. A análise final dedica-se ao processo de aglomeração geográfica.

Previamente, para analisar o regime de inovação em biotecnologia para saúde humana no Brasil é preciso considerar brevemente qual é a situação atual da economia nacional e da melhoria nos níveis de bem-estar. Quase vinte anos atrás, Sasson (1993) fez uma descrição geral sobre os esforços feitos no Brasil nas décadas de 1970 e 1980 que visavam a construção de infra-estrutura para atividades de biotecnologia.

Porém, esse autor descreveu esses esforços em meio de um marco geral de instabilidades macroeconômica e uma pesada dívida externa que estrangulava as possibilidades de investimento. No momento atual a situação da economia brasileira é totalmente diferente e muito mais promissória. Nos últimos anos, o PIB brasileiro vem crescendo sem interrupções, ainda durante a crise financeira internacional que iniciou-se em 2008. Além disso, o sistema nacional de saúde tem sido expandido, incorporando uma proporção significativa da população. E além de mais, as políticas brasileiras de inovação estão sendo financiadas com fundos nacionais.

No entanto, a economia brasileira, em especial o padrão de especialização externa, mantém uma estrutura fortemente baseada em recursos naturais. No caso particular da área de saúde e farmacêutica, a balança de pagamentos mostra um déficit crônico como consequência da dependência externa de importações de alto valor adicionado, especialmente princípios ativos.

V.i O impacto das políticas para a formação de capacidades de pesquisa e criação de conhecimento

Na década de 1980 Anciães e Cassiolato (1985) salientaram que o principal gargalo para o desenvolvimento da biotecnologia no Brasil estava relacionado com a falta de uma adequada infra-estrutura científica e a carência de pessoal altamente qualificado. Trinta anos depois, o Brasil conta com um significativo desenvolvimento das capacidades de pesquisa em ciências da vida e em biotecnologia. Esse é o resultado da aplicação contínua de programas de formação de pesquisadores e de políticas que promovem atividades de pesquisa na área com altos níveis de qualidade (Ferrer et al. 2004. Fonseca 2009. Rezaie et al. 2008).

Não seria possível entender o desenvolvimento atual da biotecnologia brasileira sem considerar o papel do pessoal formado em métodos e técnicas avançadas, através dos programas da CAPES e o CNPq. A

aplicação cedo dessa política de maneira contínua e explícita, é provavelmente o fator mais relevante para dar conta do atual desenvolvimento da biotecnologia no Brasil. Isso vem se expressado no crescimento do número de publicações científicas nessa área ao longo das últimas décadas. Segundo o *ISI-Thompson Index*, as publicações científicas em biologia molecular e genômica cresceram constantemente entre 1998 e 2008, em razão de 27% ao ano (Fonseca 2009: 26).

A presença de pessoal altamente qualificado é um dado constante na indústria de biotecnologia no Brasil. Como mostra o recente estudo da BRBIOTEC (2011: 18), entre as empresas maiores –mais de 50 empregados- o nível geral de formação dentre os trabalhadores é alto, assim como também nas empresas médias. No caso das empresas pequenas e micro, em média, 25% delas têm pelo menos um doutor ou máster. Cabe salientar que em esse tipo de empresa, isso indica a presença de uma ou duas pessoas. O problema que apresentam os dados publicados sobre esse estudo é que não fala das empresas que não têm empregados com alta qualificação, qual impede conhecer a carência de capacidades de geração e aplicação de conhecimento.

Esses dados mostram claramente as fortalezas do Brasil na geração de conhecimento em biotecnologia moderna. A capacidade de produção de resultados na área resulta uma evidência incontestável à luz da evolução do número de publicações. Porém, esta seção visa oferecer uma aproximação crítica sobre as capacidades de geração de conhecimento na área de biotecnologia moderna no Brasil, a partir da identificação de Grupos de Pesquisa cadastrados no Diretório do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)⁷³.

⁷³ É preciso justificar duas decisões metodológicas. Em primeiro lugar a definição dos critérios para a seleção das subáreas que compõem a chamada biotecnologia moderna. A segunda decisão está atrelada à definição de biotecnologia moderna, e refere-se ao emprego do Diretório de Grupos do CNPq para a medição das capacidades de geração de conhecimento no Brasil. Existem também debates sobre a qualidade dos dados que esse diretório oferece. Porém, o mesmo é empregado em diversos trabalhos como referência para a análise acadêmica e para a formulação de política. Isso não justifica seu emprego, mas justifica fazer uma revisão crítica. No entanto, se argumenta aqui que além das limitações metodológicas que contém toda fonte de dados de auto-preenchimento, a informação que oferece o Diretório CNPq é de grande valor para a análise do potencial de

Emprega-se a identificação de grupos de pesquisa como um mecanismo para discutir como esse indicador tem sido utilizado nas propostas de política pública e como uma análise apurada das informações que ele oferece pode dar espaço para a discussão dessas propostas à luz do desenvolvimento da biotecnologia moderna no Brasil.

Como destacam Sutz et al.(2003), entender e analisar o conceito de grupo de pesquisa tem grande relevância para a análise da prática científica. Desde finais do século XIX, a atividade de pesquisa passou de ser uma atividade basicamente individual, conduzida por atores isolados em seus laboratórios de maneira mais ou menos formal, para uma atividade coletiva, organizada em diferentes formas. A forma tradicional de organização desses grupos é entorno a disciplinas, as quais constituem um eixo estruturante da atividade coletiva. Segundo esses autores os grupos oferecem assim três fontes de identidade para seus integrantes: *temática*, os integrantes dedicam-se a um mesmo assunto; *coletiva*, eles mantêm uma trajetória em comum que se reflete em sua produção e no reconhecimento de um líder do grupo e; *auto-identificação*, os integrantes se reconhecem como membros desse grupo. A partir dessas fontes de identificação o grupo de pesquisa oferece a seus membros um espaço de interação com certa divisão do trabalho, um âmbito de aprendizado, e não menos importante, em muitas ocasiões, um mecanismo para a obtenção dos fundos necessários para a pesquisa, através de fontes públicas ou privadas.

Trata-se então de uma unidade social não trivial que, devido às transformações que atravessaram as instituições de pesquisa ao longo do século vinte, constituiu-se no núcleo básico da prática científica.

No entanto, a relevância do grupo para a pesquisa científica não dá resposta às dificuldades para sua demarcação e medição. Todos os pesquisadores que estão envolvidos na prática de uma disciplina comum, dentro de um paradigma comum, poderiam ser identificados como

geração de conhecimento, assim como outros indicadores são necessários para conhecer os resultados obtidos pela pesquisa científica.

membros de um coletivo. Porém, no sentido do objetivo e das regras de suas práticas cotidianas, não constituem um grupo.

Provavelmente a melhor opção para demarcar um grupo seja a observação e registro das práticas, mas sem dúvida seria muito custosa e pouco eficiente. Os grupos são entidades dinâmicas que mudam com o tempo, assim como muda sua agenda de pesquisa e como variam também os limites disciplinares. A crescente importância da pesquisa multidisciplinar orientada por problemas é um dos fatores chave para entender essa mudança (Gibbons et al. 1997) que se reflete também na alteração da constituição dos grupos.

Considerando esses aspectos, ainda que resenhados muito brevemente, o mecanismo de auto-identificação de grupos, da maneira como o aplica o CNPq para a construção do Diretório de Grupos de Pesquisa, resulta uma metodologia passível de crítica, mas válida. Em primeiro lugar, porque o conceito de grupo não é claramente identificável sem a expressão explícita de pertença dos membros. Mas também, porque o método de identificação do CNPq contém mecanismos de prêmio e castigo para a não identificação. Trata-se de uma identificação voluntária, mas cuja participação supõe reconhecimento e possibilidades de participação de certos benefícios. Além disso, prevê a validação institucional por parte da autoridade da organização na qual o grupo está inserido. Por outra parte, cabe destacar que, apesar de ser um cadastro opcional do pesquisador, o número de grupos e pesquisadores cadastrados vem aumentando ao longo do tempo, podendo-se supor ter relativa representatividade da comunidade científica nacional (Rapini 2007: 220). Nesse sentido, se considera que o cadastro de grupos do CNPq oferece uma fonte de informação muito valiosa.⁷⁴

⁷⁴ Levando em consideração os pontos antes mencionados, empregou-se como fonte de informação básica a "Base corrente" do Diretório de Grupos de Pesquisa do CNPq. Essa base contém informações sobre os grupos de pesquisa em atividade no País, coletadas a partir do cadastro de todos os grupos registrados no último Censo realizado ao que se somam os novos grupos cadastrados através da atualização permanente da base de dados. O cadastro geral se realiza através de censos bianuais. O corpo principal dos dados atuais corresponde ao Censo 2008, e as informações dos grupos cadastrados se mantêm atualizadas pelos próprios pesquisadores-líderes de Grupo. A informação

Como em toda fonte cadastral, não construída em si mesma para oferecer indicadores, seu emprego adequado como indicador depende do pesquisador. Nesta tese procura-se analisar os grupos de pesquisa como um indicador de capacidades ou potencialidades para a geração de conhecimento. Trata-se de um indicador que não é utilizado com a mesma frequência que os indicadores de resultado, como publicações ou patentes, mas que resulta perfeitamente complementar com eles. Nesse mesmo sentido, entende-se que o *grupo* é a unidade básica para a geração de conhecimento no âmbito acadêmico atual e a descrição e análise das características dos grupos de pesquisa é fundamental para conhecer as capacidades com que conta o Brasil para a geração de conhecimento na área de biotecnologia moderna.

Para a identificação de Grupos dedicados a atividades de biotecnologia moderna se empregou uma definição resumida da apresentada na seção II.i. A partir da lista das principais áreas de pesquisa em biotecnologia moderna que se apresentara também em dita seção se definiram uma série de palavras chaves que permitem identificar os grupos de pesquisa que desenvolvem biotecnologia moderna⁷⁵.

Através de uma primeira consulta simples na Base Corrente, empregando como palavra chave "biotecnologia", se encontram 686 Grupos de Pesquisa em atividade. A metodologia empregada para identificar os Grupos que desenvolvem atividades de biotecnologia moderna, foi uma busca na Base Corrente, mediante uma combinação de palavras chave, feita entre os meses de setembro e outubro de 2010.

Uma vez realizada a consulta segundo as palavras-chave foi feito um procedimento de triagem caso a caso que permitiu descartar alguns

abrange: número de pesquisadores, nível de formação dos mesmos, linhas de pesquisa em andamento, produção científica e vinculação com organizações do setor produtivo.

⁷⁵ A combinação de palavras chave se fez com base na classificação de atividades de biotecnologia moderna empregada pela OCDE (2005) e adaptada por Fonseca (2009) para o português. Dessa maneira o procedimento de busca consistiu em preencher o campo de consulta com a palavra biotecnologia, acrescida às palavras-chave: engenharia genética, biologia molecular, genômica e proteômica, bioinformática, DNA recombinante, DNA *messeger*, DNA *interference*, bioprocessamento, hibridomas, cultura de células, cultura de tecidos, química combinatória e química fina. Como será apresentado na seção seguinte, nem todas essas palavras foram encontradas no diretório, resultando na seleção de nove subáreas que representam as atividades de biotecnologia moderna.

grupos, principalmente grupos de pesquisa em ciências sociais dedicados ao estudo de ciência, economia e sociedade, que tinham essas palavras entre suas linhas de pesquisa, mas que não se referia à pesquisa nessas áreas, senão sobre essas atividades e seus impactos. Esse segundo passo permitiu também fazer novas revisões e incorporar dois grupos que não apareceram na primeira seleção. Através dessa metodologia foram identificados 230 Grupos de pesquisa que desenvolvem atividades em biotecnologia moderna na Base Corrente do Diretório de Grupos do CNPq.⁷⁶

Considerando as limitações que apresentam os dados, os resultados obtidos nesta pesquisa não podem ser apresentados como um censo totalmente representativo dos grupos de pesquisa que desenvolvem atividades de biotecnologia moderna no Brasil. Trata-se de uma aproximação a esse universo, construída segundo a metodologia antes apresentada, que permite descrever e analisar as capacidades de geração de conhecimento científico nessa área em particular. Para a análise dos resultados foi construída uma base de dados que contém as variáveis de interesse para os 230 grupos de pesquisa envolvidos em biotecnologia moderna.

⁷⁶ Cabe fazer uma precisão sobre a validade da metodologia empregada. Em primeiro lugar, a definição das áreas de atividade do grupo depende totalmente do preenchimento voluntário que faz o líder do grupo. Isso pode ser objeto de discussão na medida em que não existe controle sobre o fato que esse grupo efetivamente se desenvolva na atividade que declara. Sem dúvida essa é uma questão relevante. Mas essa questão é um aspecto chave não só para a análise do Diretório de Grupos do CNPq, senão para o uso de indicadores a partir de qualquer fonte cadastral. O exemplo mais claro pode ser o setor de atividade a que declara pertencer uma empresa quando se registra como entidade jurídica. Seguindo o mesmo raciocínio, a mesma dúvida que se coloca sobre a validade do que declara o líder do grupo de pesquisa é aplicável ao que declara um empresário sobre o montante de vendas em uma pesquisa industrial ou sobre o que declara sobre o número de pessoas dedicadas a atividades de P&D. A dúvida sobre a qualidade da informação não é um problema do declarante, senão do analista. Ele deve ter a capacidade de entender os limites da informação disponível e tentar construir mecanismos de controle sobre a validade dessa informação.

Em relação a esta pesquisa em particular, o segundo aspecto de discussão aponta a relevância das atividades de biotecnologia moderna dentro das atividades do grupo. O procedimento de busca considera as palavras-chave que aparecem em todas as linhas de pesquisa que desenvolve o grupo, não é possível então conhecer o grau de importância que essas atividades têm dentro das diversas linhas que o grupo desenvolve. Essa é uma limitação que não pode ser levantada através da consulta ao Diretório, requereria consultar diretamente os líderes de grupos, fato que está fora do alcance deste estudo.

Os resultados gerais obtidos permitem propor algumas questões para a discussão e análise. A primeira delas é a necessidade de tomar esta aproximação como um primeiro passo para uma identificação apurada dos Grupos de Pesquisa atuantes na área de biotecnologia no País. Mediante esta metodologia se identificaram, em primeira instância, 686 grupos que desenvolvem atividades de biotecnologia. Esse número corresponde ao 3,11% do total de grupos de pesquisa, o qual diverge muito do número de grupos de pesquisa que aparece na justificativa da PDP (Governo Federal, 2008). No documento dessa política, baseado na PDBIO (Governo Federal, 2007) se diz que o Brasil conta com uma base científica relevante na área de biotecnologia devida à existência de mais de 1700 grupos de pesquisa na área. Em diferentes entrevistas realizadas com integrantes do Conselho Nacional de Biotecnologia e pesquisadores dessa área, os informantes destacaram que a origem do número de grupos que aparece na PDP provém do Portal da Inovação, mas essa é uma fonte muito menos restrita para o preenchimento de informação.⁷⁷

"o próprio pesquisador se intitula de bio, e aí quando você vai refinar e ver realmente o que ele está tratando, quais são as pesquisas que ele está desenvolvendo, você chega nesse número que você falou, que quando você refina mesmo o dado, realmente são poucos aqueles que trabalham com biotecnologia moderna" (Entrevista 2)

De qualquer maneira cabe destacar que resulta mais verossímil que os grupos de pesquisa dedicados a biotecnologia sejam em torno de 3,1% do total de grupos cadastrados. De serem certas as cifras oficiais, e considerando que o Diretório do CNPq abrange todas as áreas de conhecimento científico, tratar-se-ia de um desenvolvimento realmente excepcional da biotecnologia no Brasil⁷⁸. Existe uma dificuldade em

⁷⁷ O Portal de Inovação é um sistema web que procura a vinculação entre usuários e produtores de conhecimento como qualquer plataforma de contato. Embora seja uma ferramenta muito útil para a prática de inovação, o número de registros feitos ai, é claramente maior. <http://www.portalinovacao.mct.gov.br/>

⁷⁸ Cabe destacar que estes resultados divergem com o número de grupos identificado por Freitas e Mendonça (2008). Esses autores, a partir da informação contida no Portal de Inovação do Governo Brasileiro, identificaram 2427 grupos que efetivamente se dedicam a atividades de biotecnologia no Brasil. Uma possível explicação para essa divergência

encontrar indicadores comparáveis em nível internacional sobre grupos de pesquisa, já que a maioria dos trabalhos está orientada sobre a indústria de biotecnologia, relevando pesquisa em empresas, e não sobre os grupos de pesquisa acadêmica.

Tabela 13 Grande Área predominante no grupo de pesquisa

	Grupos	%
Ciências Agrárias	75	32,61
Ciências Biológicas	119	51,74
Ciências da Saúde	16	6,96
Ciências Exatas e da Terra	16	6,96
Eng. Biomédica e Eng. Química	4	1,74
Total	230	100

Fonte: Elaboração própria em base a Diretório de Grupos CNPq

Uma vez identificados os grupos segundo as palavras-chave selecionadas, o número de grupos do diretório do CNPq que realizam pesquisas na área de biotecnologia moderna é 230. A grande maioria dos grupos identificados informa como Grande Área alguma das ciências biológicas ou agrárias. Como mostra a tabela 13, mais de 84% dos grupos pertencem a essas grandes áreas⁷⁹.

Dentro das ciências agrárias aproximadamente 65% dos grupos pertence à área de agronomia e 18% a medicina veterinária. Dentro das ciências biológicas, quase um terço dos grupos identificados trabalha na área de genética, sendo as outras áreas de maior participação as de microbiologia e bioquímica. Nas outras grandes áreas a concentração é ainda maior, 10 (62,5%) dos 16 grupos de Ciências da Saúde pertencem

pode ser que o Portal de Inovação se baseia em um "Diretório de Oportunidades" onde as empresas explicitam a demanda de pessoal. Não se trata então da mesma definição de grupos que a empregada no Diretório de CNPq e neste trabalho. Por outra parte existem outros antecedentes que mostram que o número de grupos de pesquisa em biotecnologia não tem sido analisado de maneira uniformizada. Por exemplo, Salles-Filho, et al (2001: 25-26) 25-26 A partir de uma metodologia que só especifica como a busca por "setor de biotecnologia" e considera qualquer tipo de grupo, ainda que sejam de ciências humanas ou sociais, chegam ao número de 1718 grupos de pesquisa em biotecnologia. O número de grupos não resulta da presença dos grupos de ciências sociais que são muito poucos. Dá a impressão que o problema surge porque dentro da área biológica e provavelmente da agrária consideram um enorme número de grupos que de uma maneira muito imprecisa estão ligados à biotecnologia .

⁷⁹ Considera-se como Grande Área as agrupações de áreas como aparecem na tabela 3. Por sua vez, são consideradas áreas as definidas como área predominante no Diretório CNPq (Agronomia, Farmácia, etc.) e subáreas ou linhas de pesquisa aquelas associadas às palavras chave selecionadas.

à área de Farmácia e 13 (81,2%) dos grupos de Ciências da Terra pertencem à área de Química.

A grande concentração dos grupos segundo área e grande área não permite aprofundar a análise sobre a distribuição das linhas de pesquisa, já que a análise cruzada repete essa concentração. Só cabe destacar a relevância das áreas de pesquisa básica e agrária em comparação com a relativa baixa presença das ciências da saúde. No entanto, uma das perguntas que fica em aberto a partir da informação disponível é a “área de destino” da pesquisa dentro das áreas básicas. Em particular, conhecer que proporção de grupos da biologia e química realiza pesquisa potencialmente voltada para temas de saúde.

A análise da base de dados segundo subárea mostra que de 230 grupos, 176 (76,52%) estariam relacionados apenas a uma das subáreas ou linhas de pesquisa. Dentre os 54 grupos restantes, 42 se desempenham em duas das subáreas selecionadas e 12 em três ou mais. Na descrição das atividades dos grupos se consideraram até três subáreas⁸⁰.

A figura 7 consiste em uma aproximação do mapa cognitivo dos grupos de pesquisa em biotecnologia moderna segundo subárea. As áreas em cinza representam o número de grupos que realizam somente uma das atividades selecionadas e as demais representam as combinações em uma tabela binária.

A informação disponível não permite aprofundar a análise sobre as técnicas que os diferentes grupos de pesquisa desenvolvem. Além disso, não se sabe se existe interação ente eles. Cabe destacar que as subáreas de maior dispersão são: Genômica/Proteômica e Bioinformática, duas

⁸⁰ Cabe destacar que o critério de organização entre as subáreas não segue nenhuma lógica de hierarquização, senão a ordem como aparecem no questionário preenchido pelos grupos. Se por um lado o total de grupos realizando pesquisa em biotecnologia moderna parece ser uma boa aproximação, por outro a distinção entre os que atuam em apenas uma ou em duas das subáreas deve ser encarada com extrema cautela. É pouco razoável supor que se pesquisem assuntos relacionados a apenas uma das subáreas, uma vez que muitas destas estão intimamente relacionadas, como por exemplo biologia molecular e bioinformática. As limitações desse tipo de distinção estão relacionadas à forma como se organizam as bases de dados do diretório.

técnicas que são fundamentais para um amplo leque de pesquisa em biotecnologia moderna.

Figura 7. Combinação de subáreas de pesquisa nos Grupos de Biotecnologia Moderna

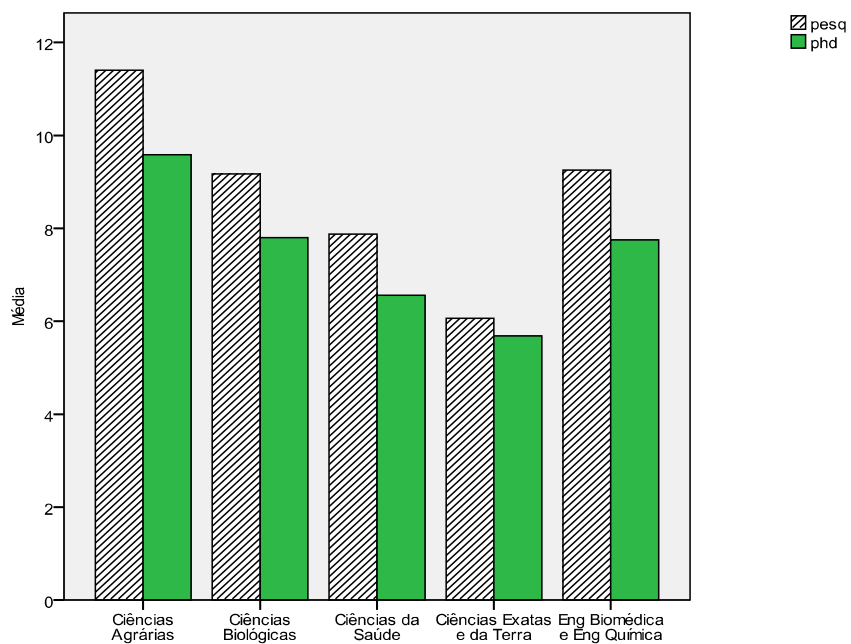
Subárea	Biologia molecular	Cult. células/tecidos	Genômica/Proteômica	Bioinformática	Eng. genética	Eng. tecidos	Química combinatória/fina	Hibridomas, ant.monoclonais	DNA recombinante
Biologia molecular	76	13	9	10	1	1	0	1	1
Cult. células / tecidos		56	7	3	2	4	1	1	2
Genômica/Proteômica			13	14	2	0	0	1	0
Bioinformática				7	1	0	0	0	1
Eng. genética					13	2	0	1	0
Eng. tecidos						2	0	0	0
Química combinatória/fina							5	0	0
Hibridomas, ant. monoclonais								3	0
DNA recombinante									1

Fonte: Elaboração própria em base a Diretório de Grupos CNPq

Nos 230 grupos identificados trabalham 2026 pesquisadores, dentre os quais 1874 possuem título de doutor. Como se pode perceber nos gráficos 5 e 6, a distribuição média de pesquisadores e doutores não apresenta diferenças significativas segundo grande área ou subárea de pesquisa. Destacam-se as Ciências Agrárias e as engenharias como vem acontecendo também nos indicadores de resultado da produção científica no Brasil (Jornal da Ciência 2010).

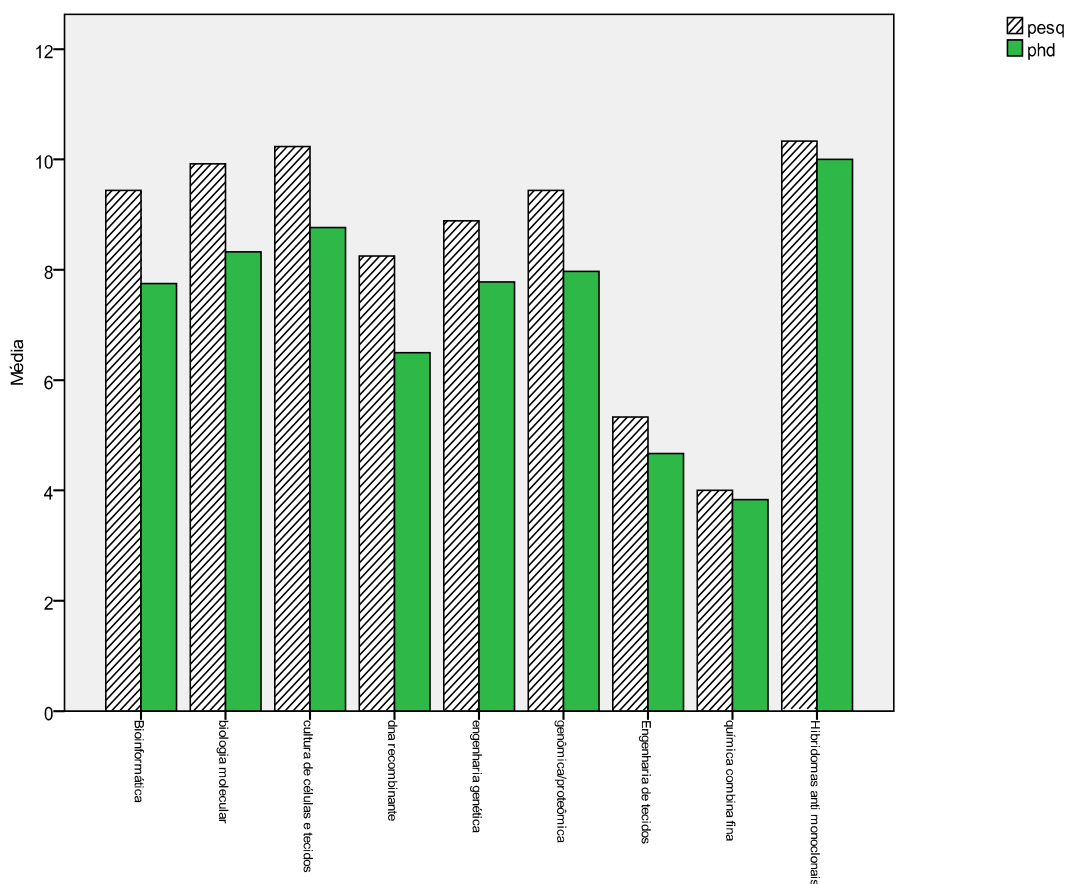
Embora a informação seja ainda exploratória, os dados mostram que o Brasil conta com um número significativo de grupos e com mais dois mil pesquisadores na área de biotecnologia moderna. Ainda que estes números sejam muito menores que os apresentados em documentos oficiais, eles não deixam de ser um claro indicador de uma significativa potencialidade para a pesquisa em biotecnologia moderna.

Gráfico 5. Pesquisadores e doutores segundo grande área (média)



Fonte: Elaboração própria em base ao Diretório de Grupos do CNPq

Gráfico 6. Pesquisadores e doutores segundo subárea



Fonte: Elaboração própria em base a Diretório de Grupos do CNPq

Em todos os documentos de política pública voltada para o desenvolvimento da biotecnologia aparecem referências à expressiva melhoria que mostram os indicadores de produção de conhecimento nessa área no Brasil (Governo Federal 2008, 2007. MCT, 2007)

Esses dados ajudam a compreender a importância dos resultados da pesquisa científica e dos mecanismos de proteção jurídica e valorização econômica da mesma. A abordagem feita em este trabalho, além de destacar a importância desses indicadores, procura mostrar que o emprego de dados sobre grupos de pesquisa é um indicador necessário para complementar a análise. Porque se refere a um indicador de capacidades, de potencialidade de criação de conhecimento. Isso faz com que se trate de um indicador de maior complexidade que os outros. Ele deve ser lido como uma aproximação às capacidades do país ou região para a geração de conhecimento científico-tecnológico em uma área específica de conhecimento.

No entanto, sobre o emprego desse indicador aparecem alguns pontos que merecem ser discutidos. Com todas as limitações que a metodologia empregada pode ter, trata-se de um esforço por identificar os grupos de pesquisa que atuam em linhas de trabalho próximas às consideradas como biotecnologia moderna⁸¹. Isso tenta oferecer uma informação útil para a elaboração de políticas. Nesse sentido, cabe supor que o universo de 1700 grupos, como aparece nos documentos de política, abrange grupos que fazem desde tarefas de fermentação e conservação de alimentos, ou outras de biotecnologia tradicional, até grupos que aplicam técnicas de genômica e bioinformática para desenvolvimentos de biologia molecular. Nesse caso está se considerando um universo extremamente diverso que, ainda que todos esses conhecimentos sejam parte da base técnica da biotecnologia, realizam atividades extremamente diferentes e têm requerimentos diferentes para o seu desenvolvimento.

⁸¹ Como já foi destacado de acordo com a metodologia aplicada, o número de grupos com os quais o Brasil conta trabalhando em biotecnologia moderna é significativamente menor do que mostram os documentos de política. Não se trata de procurar erros nos documentos de política, senão de refletir sobre o emprego dos Grupos de Pesquisa como indicador para a elaboração de política.

O principal objetivo de revisar esses dados no marco da tese é destacar que para fazer uma política “baseada no conhecimento” é preciso um esforço cumulativo na construção de novos indicadores que ofereçam informação mais apurada possível. A partir daí é possível fazer uma política que atenda às diversidades existentes no Brasil. Como destacam Lundvall e Borrás (2005), o uso de um sistema apurado de indicadores é uma ferramenta muito importante para a política de inovação. Os indicadores oferecem informação útil para discernir que problemas merecem a atenção da política e como proceder através dos instrumentos a ela associados. A publicação de um número errado de grupos de pesquisa na PDP pode não ter sérias consequências. Porém, a revisão dessa informação pode questionar se realmente existem as capacidades requeridas para atingir as metas propostas. Por outro lado, é preciso reconhecer que as políticas são mais que mecanismos para impulsionar processos de inovação. Elas são também formas de criar representações públicas sobre a realidade e sobre as possibilidades de mudança. Nesse sentido, o uso de informação confiável e indicadores apurados é uma ferramenta básica para promover processos de inovação que possam ser avaliados de maneira sistemática.

Os pesquisadores em biotecnologia que foram entrevistados acreditam que sim existe uma forte capacidade de pesquisa científica, mas que a comunidade de pesquisadores está fortemente orientada para a vida acadêmica e tem um desenvolvimento desigual segundo área de atividade.

Por exemplo, esta entrevistada reconhece as fortalezas da comunidade científica brasileira:

"Nossa academia é uma academia extremamente competente, que tem grupos extremamente fortes espalhados pelo país inteiro. Nós hoje contribuimos com 2,7% das pesquisas mundiais, em termos quantitativos não em termos qualitativos. Mas pelo menos quantitativamente, é. Só que nós não conseguimos converter ainda este conhecimento básico gerado para uma aplicação prática para inovação. Talvez a gente tenha feito isto muito bem na área de agronegócio"

Mas, é extremamente crítica com as capacidades de inovação na área de saúde, e faz questão em diferenciar a biotecnologia da prática científica:

"O Brasil não tem competitividade na área de saúde em de biotecnologia, de fato. Quando eu falo de biotecnologia, eu entendo como um negócio. Eu estou entendendo isto como o que surge da fonte de conhecimento. Claro, é extremamente importante, é a ponta que alimenta a inovação, o conhecimento básico. Mas isto só não basta para a produção de biotecnologia. Quando eu falo para você que eu sou do núcleo de biotecnologia molecular, mas eu sou de um núcleo de biologia molecular que tem uma visão de aplicação do conhecimento científico que a gente gera." (Entrevista 3)

Essa é uma visão compartilhada por outros pesquisadores que de maneira recorrente, salientam a diferença entre o desenvolvimento da produção científica e as capacidades de inovação. Esta perspectiva tem como pano de fundo o modelo de *science based bussines*, mas, como será visto mais a frente, não se trata de uma visão ingênua de cópia do modelo dos EUA, senão de uma visão crítica sobre a integração das capacidades de inovação no Brasil.

Os investigadores que compartilham essas idéias conformam a segunda comunidade espistémica identificada. Muitos de esses pesquisadores atuam em âmbitos de política –que foram abertos a sua participação com a implementação da nova forma de gestão dos programas considerados neste trabalho- outros são empresários e alguns unicamente pesquisadores. Todos eles compartilham a idéia de que a biotecnologia é uma atividade de pesquisa que cria valor e que as formas de promover a passagem da pesquisa para a inovação é o assunto central da sua ação coletiva.

Por outra parte, é também possível identificar outras formas de impacto dos recursos humanos qualificados – resultado dos programas de formação de pessoal- nos casos das FDB bem sucedidas. Ainda que o número de firmas economicamente solventes é muito pequeno, as que existem se desenvolveram em base as suas competências em recursos humanos (Tabela 14). Essas firmas, que atuam em um regime inovação baseado em ciência, não podem seguir uma estratégia de *free rider* científico. As competências científicas e tecnológicas endógenas são um

questo indispensável para iniciar um empreendimento econômico em esta área. É possível identificar vários casos de FDB que surgiram a partir de uma única idéia ou descoberta. Talvez, a restrição mais forte que essas firmas têm que fazer frente é superar a situação de “vendedoras de uma idéia” e virar empresas com capacidade para participar de maneira sustentável no mercado.

Tabela 14. Exemplos de FDB criadas em base à comercialização de uma idéia ou descoberta científica			
Firma	Área	Principais produtos	Base técnica
<i>Alergolab</i>	Saúde	Kit de alta sensibilidade para diagnóstico de alergias com potencial para substituir os mecanismos correntes de diagnóstico	Medicina e Biomedicina
<i>Bioaptus</i>	Laboratório Médico	Produção de anticorpo sintético que se comporta de maneira similar a um anticorpo monoclonal.	Biologia
<i>Microbiológica</i>	Farmacêutica	Produção de nucleosídeos e nucleosídeo análogos em grande escala. Isto inclui a transformação química de nucleosídeos facilmente disponíveis e a síntese total de nucleosídeos	Bioquímica

Fonte: Elaboração própria em base à informação publicada pelas firmas

V.ii A indústria brasileira de biotecnologia: um modelo para montar

Nesta seção se apresentam os esforços por “montar o quebra-cabeça” da indústria brasileira de biotecnologia. Para isso consideram-se estudos anteriores sobre as empresas dedicadas à biotecnologia, entre os quais se encontra uma significativa acumulação sobre os casos regionais melhor sucedidos. A partir desses estudos se apresenta uma estimativa própria, feita mediante a análise de diferentes bancos de dados coletados ao longo de todo o período do doutorado. Revisam-se também as estatísticas disponíveis da Pesquisa de Inovação Tecnológica elaborada pelo IBGE, para o ano 2005⁸².

O objetivo nesta seção é apresentar as características das empresas e atividades empresariais que têm a ver com biotecnologia, empregando a

⁸² Os dados da PINTEC 2008 foram solicitados oficialmente ao IBGE, mas não foi possível acessar aos mesmos até agora, devido a que dito Instituto encontra-se desenhando um acordo de análise específico para a área de biotecnologia. Cabe agradecer de todas maneiras a boa disposição dos gerentes de área do IBGE.

informação gerada na pesquisa de tese e comparando ela com os antecedentes disponíveis. O objetivo final é identificar os “rastros” das políticas públicas no desenvolvimento dessas atividades sob a abordagem de regime de inovação.

Como ponto de partida, pode se dizer que a estrutura de indústria de biotecnologia para saúde humana no Brasil tem como padrão geral a presença de três atores básicos:

i) As firmas *dedicadas* à biotecnologia (FDB) -aquelas que têm como principal atividade a produção nessa área- caracterizam-se por ser micro ou pequenas. Uma alta proporção delas é muito nova, e mantêm vínculos estreitos com universidades, centros de pesquisas, incubadoras ou fundações de amparo. Trata-se das clássicas firmas de biotecnologia que aparecem na literatura de regime tecnológico. Na definição de seus nichos de especialização têm particular importância os conhecimentos e a área de experiência de seus integrantes, o qual produz um alto grau de especialização que limita as margens de mudança no mercado e resulta em uma das causas dos problemas de crescimento das firmas e da curta vida –em média- dessas empresas (Fonseca 2009. Cassiolato et al. 2011).

ii) Empresas farmacêuticas e algumas dedicadas a outras atividades no complexo da saúde. São firmas grandes, de capital nacional, consolidadas que vêm incorporando atividades de biotecnologia, principalmente mediante a ampliação do escopo de suas próprias capacidades de P&D e produção, mais que através de alianças com pequenas empresas. Existem também empresas estrangeiras na área, mas com escassas atividades de inovação feitas em território nacional. (Rezaie et al. 2008. Reis et al. 2010)

iii) Os institutos públicos de pesquisa e produção têm um papel fundamental. Os principais produtos biotecnológicos nesses centros são soros e vacinas de desenvolvimento próprio (Fonseca 2009. Gadelha et al. 2009. Vargas 2009. Rezaie et al. 2008)

Um dos aspectos centrais das empresas e instituições dedicadas à biotecnologia, principalmente nos grupos i) e iii), é a definição de uma

linha de P&D e produção voltada para produtos inovadores em nível nacional. Como destaca um dos empresários entrevistados por Rezaie et al. (2008: 630), um dos principais nichos de mercado para essas empresas é oferecer soluções tecnológicas para as necessidades locais, a custos acessíveis para a população. Esse é um tópico clássico na literatura sobre inovação e desenvolvimento: a inovação como atividade produtiva rentável que se consegue mediante a aplicação de conhecimento para a solução de problemas específicos ao local. Sem dúvida a importância desse tipo de atividades não deve levar a perder de vista a análise crítica sobre o grau de avanço na complexidade das atividades que desenvolve a indústria nacional. Porém, esse tipo de atividades, ainda não sendo parte da fronteira tecnológica, é a base para as possibilidades de desenvolvimento endógeno e um exemplo da importância da vinculação das necessidades locais com as capacidades de produção, tanto pelos efeitos na saúde da população quanto pela possibilidade de desenvolvimento industrial.

Um segundo aspecto característico da indústria de biotecnologia para saúde humana no Brasil diz respeito à existência de fortes vínculos de cooperação entre empresas e universidades ou institutos de pesquisa, mas com escassas experiências de colaboração entre empresas. Essa é uma característica própria da biotecnologia também nos países avançados, onde as formas de colaboração se produzem especialmente entre pequenas empresas dedicadas à biotecnologia e empresas consolidadas do complexo de saúde. Uma das explicações para isso é a dada por Pisano (2006) quando refere-se à escassa modularidade dos produtos biotecnológicos. No entanto, num mercado como o brasileiro, onde não existem as mesmas oportunidades de vinculação com grandes empresas, o baixo nível de cooperação entre empresas do mesmo porte pode ser considerado o resultado de um sistema imaturo, no qual um dos aspectos centrais para o funcionamento sistêmico não se cumpre adequadamente (Cassiolato et al. 2011. Rezaie et al. 2008). Existem sim diversas experiências de cooperação com empresas e laboratórios estrangeiros, sendo a mais significativa a cooperação entre a Biobrás e a

Eli Lilly nos começos da empresa mineira. Assim como outras experiências, como a de Silvestre Laboratórios com centros de pesquisa dos EUA. Essas empresas, Biobrás e Silvestre, são exemplos também da geração de *spin-offs*, novas empresas criadas a partir da experiência das primeiras para o desenvolvimento de novos produtos. Existem outros exemplos nesse sentido, como a recente promoção por parte da Fundação Biominas (2009b e 2011a) da estratégia *Virtually Integrated Pharma Co.*, que promove a integração vertical entre grandes e pequenas firmas. Talvez a colaboração empresarial de tipo vertical pode resultar mais frequente na indústria de biotecnologia para saúde humana no Brasil, que as associações em redes horizontais. Rezaie et al (2008: 634) destacam que, segundo os entrevistados, existe um escasso conhecimento entre os empresários da área sobre as capacidades de um e outro. Esses pesquisadores recolheram dos entrevistados a recorrente percepção sobre a escassa valorização do conhecimento gerado no país em relação ao conhecimento tecnológico gerado nos países centrais.

Do lado da demanda de biotecnologia, os dados da PINTEC 2005 mostram que as empresas que usaram biotecnologia (EBIO), apresentam indicadores similares de cooperação entre empresas que as não EBIO. Por exemplo, na troca de informação com fornecedores, são muito poucas as empresas que realizaram esse vínculo. Porém, observa-se a importância que as EBIO dão para as fontes de informação como ICTs. Quase o 50% dessas empresas assinalam como de alta importância essas vinculações,

Esses são aspectos recorrentes, extremamente difíceis de mensurar, mas que mostram um dos principais desafios para a política pública como é a criação de instrumentos de promoção da cooperação empresarial. Porém, esses dados devem ser considerados com cautela à luz das experiências de Minas Gerais e São Paulo, onde a importância das organizações empresariais intermediárias tem sido fundamental, e as empresas criadas como *start-up* muitas vezes surgiram a partir do conhecimento e a confiança pessoal entre pesquisadores e empreendedores. À luz desses antecedentes toma maior força a pergunta

sobre o papel das políticas na construção de vínculos sistêmicos entre os empresários.

V.ii.i A herança farmacêutica

Como foi visto nas seções anteriores, a área de biotecnologia para saúde humana tem uma estreita relação com a indústria farmacêutica. Para o caso brasileiro podem se destacar três grandes fatos estilizados da dinâmica produtiva e da estrutura de mercado da indústria farmacêutica (Hasenclever 2002. Gadelha et al. 2009. Capanema e Palmeira 2004).

Essa indústria apresenta um baixo índice de concentração em termos gerais. Isso é consequência de que a mesma tem uma alta proporção de pequenas e médias empresas nacionais, algumas empresas grandes de capital nacional que tem grande participação no volume e valor produzido; e empresas multinacionais com uma alta participação em termos de valor de transações. No entanto, sim existe uma forte concentração segundo nicho de mercado, organizado de acordo com o princípio ativo das drogas comercializadas. Esse último fato mostra para o Brasil o padrão predominante em nível internacional, como é a criação de mercados oligopólicos segundo especialidades farmacêuticas e bio-farmacêuticas.

Outro aspecto destacado dessa indústria é a forte concentração na produção para o mercado interno e a dependência externa para a aquisição dos princípios ativos. Isso supõe que –em termos gerais– exista uma especialização em produtos e processos de menor complexidade destinados à produção do produto final (medicamentos) e não dos insumos intermediários. É nesses últimos onde se concentram as atividades de P&D e a maior proporção de valor adicionado. Esse tipo de especialização acentuou-se com a assinatura em 1997 do acordo TRIPS no marco da OMC. Nesse momento as firmas brasileiras perderam de maneira súbita a proteção para produzir medicamentos sob patente sem pagar os *royalties* correspondentes. A partir daí a indústria especializou-se crescentemente na produção de genéricos.

Quental et al (2008) destacam que a política de incentivo para a produção de genéricos foi bem sucedida tanto no objetivo de vincular as possibilidades e capacidades de produção com as necessidades sanitárias da população, como também no plano de aproveitar a capacidade produtiva nacional. Contudo, a produção de genéricos e de bio-genéricos apresenta um desafio para a estratégia de desenvolvimento da farmacêutica e da biotecnologia para saúde humana no Brasil. Como destacam Fardelone e Branchi (2006), a especialização em medicamentos genéricos, embora que represente uma especialização em produtos de baixa complexidade tecnológica, foi uma resposta dentro das margens possíveis de ação. Esse tipo de especialização pode ser hoje uma vantagem para a produção de bio-genéricos, já que um importante número de patentes desses medicamentos encontra-se em fase de expiração. No entanto, e mesmo reconhecendo as possibilidades que oferecem os genéricos, em uma indústria com alta e crescente interdependência da concorrência internacional, esse tipo de especialização pode relegar à indústria brasileira à produção de bens finais com baixa margem de inovação e escasso valor adicionado. Também na área de genéricos se percebe uma *inserção passiva* na divisão internacional do trabalho, onde as empresas brasileiras se concentram na produção de medicamentos finais dirigidos principalmente para o mercado interno, sem desenvolver estratégias para a produção de fármacos ou bio-fármacos (insumos intermediários) nem para a exportação (Quental et al. 2008. Gadelha 2003). Essa estratégia reforça os problemas no balanço comercial setorial⁸³.

⁸³ Sobre o problema do balanço comercial, Capanema e Palmeira (2004) acrescentam que não se trata somente de um problema de importações de alto conteúdo tecnológico, senão em geral de uma alta entrada de importações. Esses autores, citando a Magalhães (2003) destacam que nos anos 2000 não houve um predomínio de importações com alto conteúdo tecnológico senão que mais do 80% das importações eram com patente anterior a 1977 e de produtos com uma rota química conhecida

V.ii.ii Antecedentes específicos sobre o desenvolvimento da indústria de biotecnologia

A informação disponível sobre o número de empresas da indústria de biotecnologia e suas principais áreas de atuação ainda é pouco sistemática e se baseia em diferentes definições de biotecnologia. A carência de dados confiáveis e sistemáticos é reconhecida pelos *policy makers* entrevistados como uma das grandes lacunas a preencher para melhorar as políticas e instrumentos de promoção da biotecnologia.

A seguir se apresentam os dados disponíveis sobre empresas dedicadas à biotecnologia segundo a data e o objetivo dos estudos em que se realizaram os levantamentos de dados.

Existem diversas fontes de informação sobre a indústria da biotecnologia no Brasil, todas elas têm em comum o fato de serem estudos exploratórios ou de partir de um foco específico como são a localização territorial, a relação universidade-empresa ou a análise das pequenas empresas. Até a muito recente publicação do estudo da BRBIOTEC (2011), os trabalhos conduzidos pela Fundação Biominas (2001, 2007 e 2009⁸⁴) foram os que tiveram uma maior abrangência territorial e de áreas de atividade⁸⁵. Existe também um diretório elaborado pela ABDI (2009) no seu papel de secretaria executiva do Comitê Nacional de Biotecnologia. Esse diretório contém informação de empresas e instituições ligadas à produção e desenvolvimento de biotecnologia. Contudo, esse documento registra as empresas afiliadas à Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia (ABRABI) –já extinta- que abrange uma ampla variedade de instituições e empresas com graus

⁸⁴ Em 2011 foram publicados o novo Diretório de Empresas da Biominas 2011 e o Relatório "*The Brazilian Life Science Industry: pathways for growth*". O primeiro não foi considerado para este estudo por razões temporais. O segundo é um estudo do tipo de prospectiva de negócios.

⁸⁵ O papel da Biominas na geração de informação sobre as empresas de biotecnologia tem sido muito importante, ainda que seus trabalhos tenham algumas limitações metodológicas que vêm sendo corrigidas e que serão discutidas logo depois.

muito diversos de formalização das atividades: desde empresas virtuais até grandes laboratórios públicos ou privados, com níveis muito diferentes na complexidade tecnológica de suas atividades.

Além disso, existem outros trabalhos de análise em nível nacional. Entre outros, cabe destacar o publicado por Rezaie et al. (2008), que realiza uma análise qualitativa de diversas empresas dedicadas à biotecnologia e oferece interessantes aspectos sobre as rotas tecnológicas da indústria brasileira de biotecnologia. Essa pesquisa coletou informação qualitativa sobre o comportamento inovativo e comercial de dezenove firmas brasileiras dedicadas à biotecnologia para saúde humana e sobre os procedimentos de pesquisa e produção de quatro laboratórios públicos⁸⁶. Como será colocado mais a frente, esse estudo oferece um ótimo e completo trabalho de campo, mas analisa o desenvolvimento da biotecnologia no Brasil assumindo de maneira implícita que o caminho a seguir é o *padrão de mercantilização da propriedade intelectual*. Diversos pesquisadores de biotecnologia e biofarmácia que foram entrevistados, destacaram a importância desse estudo, por sua qualidade técnica, mas também por sua utilidade estratégica para a elaboração de política.

Outras fontes de informação estão focadas no desenvolvimento de regiões específicas, especialmente São Paulo e Minas Gerais. Esses trabalhos –que serão revisados na última seção de este capítulo- são muito importantes porque se enfocam sobre os pólos de desenvolvimento e oferecem, além de dados, análises sobre a trajetória da biotecnologia nessas regiões.

Os trabalhos da Biominas tiveram uma grande difusão, e especialmente o de 2001 por ser o primeiro que permitiu uma aproximação quantitativa sobre o parque industrial de biotecnologia no Brasil. Porém esse estudo seguiu uma definição muito abrangente para a confecção do universo de referência⁸⁷ e a partir dele fez um trabalho exploratório que não teve

⁸⁶ O critério de seleção das empresas procurou abranger um amplo número de atividades visando também identificar às firmas de maior dinâmica inovadora. A lista de empresas e laboratórios entrevistados pode se conferir em Rezaie et al. (2008).

⁸⁷ Foram consideradas para o relevamento as seguintes empresas:

entre seus objetivos qualificar a representatividade da amostra. Esse não é um problema importante para o estudo em si mesmo, cujo objetivo foi claramente exploratório.

Tabela 15. Empresas identificadas pela Fundação Biominas segundo região.						
	2001		2007		2009	
	Bio- tecnologia	Bio Ciências	Bio- tecnologia	Bio Ciências	Bio- Tecnologia	Bio Ciências
Centro-Oeste	16	--	4	8	6	13
Norte e Nordeste	9	--	4	11	9	20
Sudeste	246	--	57	143	80	182
Sul	27	--	6	19	15	38
S/informação	6	--	--	--	--	--
Total	304	--	71	181	110	253
Empresas de biotecnologia para saúde humana						
	2001		2007		2009	
	74		12		22	

Fonte: Biominas 2001, 2007 e 2009.

Mas, segundo trabalhos posteriores, resultou evidente que o registro de 304 empresas que esse estudo empregou como referência para a seleção da amostra estava claramente inflacionado⁸⁸. Como consequência desse problema inicial, os posteriores relatórios feitos pela Biominas diferenciam entre empresas de biotecnologia e empresas de biociências. Como pode se perceber na tabela 15, a nova definição permitiu identificar um número significativamente menor de empresas dedicadas à biotecnologia⁸⁹.

- Produtoras/usuárias - as quais desenvolvem e/ou utilizam Biotecnologia para a produção de bens e serviços;
- Potenciais usuárias - empresas que estão na fronteira de utilização de técnicas mais avançadas de biotecnologia;
- Bio-indústria em sinergia - empresas produtoras de produtos de interface tanto na área de IT, internet, e-business, software, bio-informática e interseções biomédicas, químicas etc., empresas que realizam P&D sem produção propriamente dita.
- Fornecedores de equipamentos e insumos

⁸⁸ Os problemas metodológicos na definição do universo foram discutidos de maneira mais apurada e profunda em trabalhos recentes (Fonseca 2009).

⁸⁹ Nos relatórios de 2007 e 2009 a Biominas segue a definição apresentada na Revista Nature Biotechnology, segundo a qual: "uma empresa de biotecnologia é aquela que tem como atividade comercial principal a aplicação tecnológica que utilize organismos vivos, sistemas ou processos biológicos, na pesquisa e desenvolvimento, na manufatura ou na provisão de serviços especializados." Seguindo essa nova definição incluíram-se empresas multinacionais só em aqueles casos que desenvolvem atividades de produção no Brasil. Por outra parte, o universo de empresas que está diretamente relacionado com saúde animal e humana, agricultura e meio ambiente e que não se enquadra na categoria biotecnologia foi definido como biociências. Por exemplo, uma empresa

Já no levantamento de 2011 –empregando a mesma definição de biotecnologia que em 2009- a Biominas (2011b) identificou 271 empresas de ciências da vida e 143 de biotecnologia. Por outra parte, o trabalho da BRBIOTEC (2011) estima que existem 237, um número significativamente maior de empresas de biotecnologia. Embora esse pareça um número muito elevado, o trabalho foi feito pelo CEBRAP –que é uma instituição com tradição de pesquisa mais que de negócios- apresenta uma clara definição de biotecnologia e uma detalhada explicação metodológica. De fato essa definição metodológica é muito similar à empregada para esta tese embora os trabalhos tenham sido feitos em paralelo e com coincidência temporal⁹⁰. Além de uma forte concentração geográfica que coincide com todos os antecedentes, o estudo da BRBIOTEC 2011 apresenta os dados que se descrevem nas tabelas 16 e 17.

Tabela 16 Distribuição das empresas segundo estudo BRBIOTEC (2011)		
	Empresas	%
Saúde Humana	94	39,7
Saúde Animal	34	14,3
Reagentes	31	13,1
Agricultura	23	9,7
Meio Ambiente	23	9,7
Bioenergia	12	5,1
Outros	20	8,4
Total	237	0

Fonte: BRBIOTEC(2011)

Talvez o dado mais interessante que mostra o estudo da BRBIOTEC (2011) e que também bate com os resultados obtidos na pesquisa da tese, é a grande importância dos apoios públicos para a indústria de biotecnologia: 78% das firmas consultadas receberam algum tipo de apoio federal ou estatal (Tabela 17). Por outro lado, um 14,3% dessas empresas recebeu apoio de capital de risco. Embora se trate de uma percentagem

dedicada à condução de ensaios pré-clínicos ou ensaios clínicos, empresas que comercializam, mas não desenvolvem kits de diagnóstico ou equipamentos laboratoriais de pesquisa são consideradas empresas de biociências (Biominas 2007: 15).

muito menor que as que receberam capital público e que não é possível conhecer se são as mesmas empresas, trata-se de uma percentagem relativamente alta para o contexto brasileiro e o desenvolvimento de seu mercado de capitais para empreendimentos de este tipo.

Tabela 17. Empresas que tiveram financiamento público segundo instituição. Relevamento BRBIOTEC (2011)	
Instituição	% de empresas
FINEP	55,2
FAPs	46,2
CNPq	43,4
BNDES	14,0
Outras nacionais	5,6
Internacionais	3,5

Fonte BRBIOTEC (2011: 21)

As outras características salientes que mostra este estudo coincidem também com os antecedentes, a maioria das empresas (63%) foi criada depois de 2000. A onda de crescimento no número de empresas começa no final da década de 1990 e acha o máximo em 2008. São principalmente micro e pequenas empresas, e o estudo registrou um 20,6% das empresas que responderam (145, 61% da amostra) que não tiveram ingressos econômicos por vendas.

V.ii.iii Antecedentes sobre uso de biotecnologia na indústria brasileira

Todos os dados até aqui apresentados são aproximações à produção de biotecnologia. A única estatística disponível sobre uso de biotecnologia nas empresas provém da PINTEC 2005 e 2008⁹¹. Essa fonte releva informação de empresas industriais que dizem ter empregado algum tipo de biotecnologias, o qual pode-se entender como uma aproximação geral

⁹¹ Foi a partir da PINTEC 2005 quando se introduziu por primeira vez no questionário a pergunta: *A sua empresa realiza alguma atividade relacionada com a biotecnologia?* (IBGE 2005: 197) Essa pergunta permite uma aproximação muito imperfeita, sobre a demanda de biotecnologia e ainda mais restringida para a análise do uso de biotecnologia para saúde humana.

sobre a “incidência” da biotecnologia no setor de transformação e extração.

Segundo a PINTEC, o número de empresas que realizaram atividades relacionadas com a biotecnologia (EBIO) na indústria brasileira em 2005 foi, em termos absolutos, baixo: 0,89% do total da amostra. Empregando uma amostra restrita aos setores onde pelo menos uma empresa declarou ter realizado alguma atividade de biotecnologia, a percentagem de EBIO cresce apenas para 1,13%.⁹²

Tabela 18. Distribuição percentual das empresas segundo porte.

	Porte segundo RLV		Porte segundo PO	
	Total de Empresas	EBIO	Total de Empresas	EBIO
Micro	66,97%	55,67%	48,74%	43,04%
Pequena	23,64%	13,37%	41,97%	28,32%
Média	6,83%	10,99%	7,60%	14,91%
Grande	2,56%	19,97%	1,69%	13,73%
Total	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Fonte: IBGE, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005.

Seguindo com a amostra reduzida aos setores que têm empresas EBIO, pode se perceber na Tabela 18 que a proporção de EBIO cresce consideravelmente dentro das empresas grandes, mesmo que o porte da firma seja medido segundo a Receita Líquida de Vendas (RLV) ou segundo o número de Pessoal Ocupado (PO)⁹³.

⁹² Para ter uma aproximação ao peso relativo desse dado, seria necessário conhecer qual é a proporção de empresas que realizam algum tipo de atividade de biotecnologia em outras economias, sempre dentro do setor extrativo e industrial. Porém, não é um dado facilmente comparável, já que a maioria dos países que coletam estatísticas sobre biotecnologia, o faz a partir de *surveys* específicos e não como uma pergunta dentro da pesquisa de inovação industrial.

⁹³ Porte dos estabelecimentos em relação ao pessoal ocupado: microempresas (de 1 a 19 empregados), pequenas empresas (de 20 a 99 empregados), médias empresas (de 100 a 499 empregados) e grandes empresas (mais de 500 empregados).

Porte dos estabelecimentos em relação à receita líquida de vendas: microempresas (até R\$ 1.200.000,00), pequenas empresas (de R\$ 1.200.001,00 até R\$ 10.500.000,00), médias empresas (de R\$ 10.500.001,00 até R\$ 60.000.000,00) e grandes empresas (mais que R\$ 60.000.001,00).

Mesmo que a maioria das EBIO são micro ou pequenas, dentro das EBIO, as firmas desse tamanho representam uma proporção bem menor (69%) que no total dessa amostra (91%). Talvez o dado mais significativo que surge dessas duas tabelas é que o 31% das empresas EBIO são médias ou grandes.

Do ponto de vista setorial, as EBIO têm uma participação expressiva nas atividades voltadas para a transformação da cana de açúcar, os derivados do petróleo, indústrias químicas e farmacêuticas, assim como também em outras indústrias de alimentos e de produção de óleos e álcool. Em termos gerais, dentro das EBIO, os grupos de atividade econômica que alcançam uma percentagem maior que a média da amostra (1,13%) concentram-se nos setores onde a aplicação de biotecnologias tem sido mais desenvolvida no mundo todo: alimentação, energia, produção de materiais, química e farmacêutica⁹⁴. No que refere ao caso da farmacêutica, embora a percentagem de empresas EBIO no setor seja significativamente maior que em outros, percebe-se a baixa penetração das atividades de biotecnologia na produção de fármacos e medicamentos.

Por outra parte, considera-se o “balanço comercial externo” das EBIO em relação àquelas empresas que não realizaram atividades relacionadas com a biotecnologia -Tabela 19 – As primeiras, ainda com uma boa participação exportadora mostram uma forte dependência de insumos ou produtos importados. Essa é uma característica saliente das indústrias voltadas para a saúde humana, farmacêutica e da indústria química em geral, no Brasil (Vargas 2009. Gadelha et al. 2009. ABIQUIM 2009).

Quando se considera a relação exportações/importações segundo o número de pessoal ocupado na empresa, as diferenças entre EBIO e aquelas que não realizaram atividades de biotecnologia diminuem. No

⁹⁴ Com exceção da farmacêutica, percebe-se que é extremamente difícil isolar as indústrias vinculadas a atividades de cuidado da saúde humana a partir da CNAE a três dígitos.

caso das empresas de pequeno porte as diferenças se invertem, sendo que as EBIO têm um saldo melhor de seu “balanço” que as não EBIO ⁹⁵.

**Tabela 19 Exportações e Importações segundo porte da Firma.
(Porte da firma segundo RLV)**

	Exportações * (1000US\$)		Importações* (1000US\$)		Export/Import	
	EBIO	NÃO EBIO	EBIO	NÃO EBIO	EBIO	NÃO EBIO
Micro	0,21	8,18	9,27	5,36	0,02	1,53
Pequena	189,82	163,12	112,36	49,59	1,69	3,29
Média	1.193,10	1.404,81	643,81	501,97	1,85	2,80
Grande	160.589,79	31.882,26	115.322,36	13.801,06	1,39	2,31
Total	94.102,73	5.115,12	67.532,43	2.184,45	1,39	2,34

Fonte: IBGE, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005.

* Valores médios em relação ao total de empresas de cada porte, segundo categoria EBIO ou não EBIO.

Pode se dizer, em geral, que as empresas que realizaram atividades relacionadas à biotecnologia no ano 2005 mostram melhores indicadores de desempenho econômico que as que não realizaram tais atividades. Além disso, pode se acrescentar que as EBIO têm um alto valor médio – em termos relativos- de importações.

A partir da informação disponível, a pergunta elementar a considerar diz: esse melhor desempenho relativo tem algum tipo de associação com o desempenho inovativo e com os esforços da empresa em investimento? Fica claro que a partir da análise de dados descritivos agregados não se pode estabelecer nenhum tipo de associação direta nem muito menos propor formas de relação causal, trata-se só de caracterizar o grupo de EBIO. No entanto, as EBIO mostram um desempenho inovativo muito superior que as empresas que não realizaram atividades relacionadas à biotecnologia.

⁹⁵ Especialmente no caso das micro e pequenas empresas, o fato de diferenciar entre empresas pequenas segundo pessoal empregado de aquelas que com pouco pessoal conseguem receitas líquidas relativamente altas, pode ser importante, especialmente para o caso da biotecnologia. Além disso, neste caso onde se compara a partir de uma variável tão frágil como “Realizou algum tipo de atividade relacionada à biotecnologia?” - sim ou não-, resulta altamente provável que estejam sendo ignorados casos particulares que puxam o indicador médio em um sentido ou em outro.

**Tabela 20. Desempenho inovativo segundo porte da Firma.
(Porte da firma segundo (RLV))**

	Taxa de Inovação		Taxa de Inovação em Produtos		Taxa de Inovação em Processos	
	EBIO	NÃO EBIO	EBIO	NÃO EBIO	EBIO	NÃO EBIO
Micro	55,94%	26,14%	48,44%	15,12%	46,14%	21,54%
Pequena	48,37%	36,70%	37,83%	20,76%	34,32%	28,41%
Média	87,51%	57,17%	61,20%	32,44%	75,14%	46,21%
Grande	87,55%	74,98%	71,01%	50,79%	77,78%	63,30%
Total	64,71%	31,90%	52,94%	18,48%	54,07%	25,83%

Fonte: IBGE, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005.

Taxa de Inovação: N° de Emp. que Inovaram / Total de Empresas

Taxa de Inovação em Produtos: N° de Emp. que Inovaram em Produtos / Total de Empresas

Taxa de Inovação em Processos: N° de Emp. que Inovaram em Processos / Total de Empresas

É importante destacar que o escasso número de empresas que declararem ter realizado alguma atividade relacionada à biotecnologia, pode operar como uma forma de pré-seleção de empresas inovadoras. Uma hipótese muito simples, mas em termos gerais plausível, diz que - pela própria novidade dos produtos e processos biotecnológicos - as empresas que fazem algum emprego de biotecnologia são em sua maioria firmas que realizam atividades para a melhora de processos ou de desenvolvimento de produtos. Por essa razão pode se supor que são empresas engajadas em atividades de inovação de maneira regular.

Além de procurar possíveis explicações sobre as diferenças no comportamento inovador das EBIO e as que não realizaram atividades relacionadas à biotecnologia, é possível destacar que as EBIO mostram indicadores de "esforço inovativo" significativamente maiores que as não EBIO. Na amostra total de empresas inovativas, as EBIO investem aproximadamente 10 vezes a mais do que as não EBIO em atividades de inovação em produto ou processo -sempre em média por empresa. Com todas as restrições que podem ter esses dados, vale ressaltar também que as EBIO investem em P&D em média 16 vezes a mais que as não EBIO. Mais uma vez é preciso considerar que trata-se de valores médios por sub-grupo mas, mesmo assim, os valores médios de gasto em atividades de inovação são significativamente maiores nas EBIO.

No entanto, essas empresas mostram também indicadores de resultados de atividades de inovação sendo que segundo essa fonte, 34 EBIO declararam ter gerado inovações radicais de produto –não necessariamente em biotecnologia- e 16 inovações radicais em processo. Nesse sentido, as EBIO também se destacam pela obtenção de resultados e pela forma de proteção dos mesmos: 24,5% das EBIO inovativas declararam ter patentes em vigor –em comparação com 10% das inovadoras não EBIO. Trata-se de indicadores muito imperfeitos, já que os resultados tabulados não permitem conhecer as atividades de cada empresa, mas em termos gerais pode se dizer que as EBIO apresentam indicadores significativamente mais altos em esforço e também em resultado inovativo.

Tabela 21. Empresas inovadoras. Proporção de profissionais em P&D por empresa, segundo porte das firmas. (Porte da firma segundo RLV)

	EBIO	NAO EBIO
Micro	1,28	0,30
Pequena	5,52	0,79
Média	4,44	2,07
Grande	37,98	10,63
Total	25,79	3,44

Fonte: IBGE, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005.

De acordo com o já destacado, e salientado em diversos estudos anteriores, a qualificação da força de trabalho é um dos aspectos chave para a indústria de biotecnologia, mas também para a demanda e uso de soluções biotecnológicas por empresas não dedicadas à biotecnologia (Fonseca 2009. Dahms 2001). Nesse sentido, considerando somente aquelas empresas que inovaram, pode se apreciar que as EBIO têm uma proporção significativamente maior de profissionais que aquelas que não fizeram atividades relacionadas à biotecnologia.

No entanto, esse tipo de dados deve ser qualificado à luz de trabalhos mais recentes e específicos sobre a indústria de biotecnologia. Como mostra a pesquisa feita por Fonseca (2009) nas empresas de biotecnologia, um dos principais problemas que esse tipo de empresas encontra para seu desenvolvimento é a carência de pessoal técnico com

formação intermediária. Esse tipo de competências é indispensável para o funcionamento das empresas, especialmente no momento de passar de uma “empresa virtual” dirigida e operada por um ou alguns cientistas, para passar a ser uma empresa com verdadeira capacidade produtiva. Os dados da PINTEC mostram que o conhecimento científico parece ser uma condição *sine qua non* para usar, mesmo que não seja produzir, soluções biotecnológicas.

Segundo os dados da PINTEC 2005, pode se propor a interpretação que diz que o Brasil conta com um pequeno, mas importante número de empresas que empregam biotecnologia e que poderiam atuar como motor da demanda local. No entanto, de acordo com os dados, pode se especular com que essas empresas hoje comprem fora uma alta percentagem de seus insumos.

V.ii.iv Uma caracterização da indústria brasileira de biotecnologia

Para caracterizar a indústria de biotecnologia no Brasil se realizou uma análise exaustiva de fontes de informação secundárias. O principal objetivo desse relevamento é identificar empresas de biotecnologia atuantes no Brasil, procurando ter uma aproximação quantitativa própria ao número de empresas. Chegar a uma aproximação a esse número a partir das diferentes fontes secundárias existentes é uma contribuição para preencher uma lacuna importante para a definição de políticas. Como declararam os *policy makers* entrevistados para este estudo, hoje não existe uma idéia clara sobre as dimensões da indústria de biotecnologia.

“...saber quem somos, quanto somos, porque hoje não se tem. Esse é um dos problemas que a gente sabe que a gente tem que o CNB está tomando essa decisão. A outra coisa que a gente sabe, mas já não é mais pauta, a questão da CNAE. A gente já tentou levantar, eu já trabalhei dentro do GT Industrial, que foi uma demanda do GT Industrial, mas essa questão da CNAE, de transformar biotec numa atividade econômica já caiu por terra, porque ainda não é, não é pauta ainda, não tem como isso entrar...” (Entrevista 4)

Elaborar um mapa da indústria da biotecnologia não é um problema simples, é um assunto complexo pela própria auto-identificação das empresas é porque, como reconhece esta entrevistada, também não existe um caminho a través do sistema estatístico nacional que permita identificar claramente as unidades que fazem atividades de biotecnologia. Justamente porque trata-se de uma área transversal.

Na seção anterior se apresentaram outros estudos que têm seguido diferentes aproximações e todos eles apresentam certas limitações. O trabalho feito para esta tese apresenta também limitações, principalmente a carência de dados primários sobre características das firmas e seu desempenho econômico, mas tem a vantagem de seguir uma metodologia conhecida e explícita -o qual é difícil de interpretar em muitos dos trabalhos anteriores⁹⁶- e dessa maneira conhecer os limites da informação disponível.

Em segundo lugar, este trabalho oferece uma descrição e análise das atividades que essas empresas desenvolvem. A principal contribuição é a organização de informação que hoje existe de maneira não sistematizada, em base a critérios analíticos que permitem uma avaliação do estado da arte da indústria de biotecnologia no Brasil.

Para o relevamento e identificação de empresas de biotecnologia se revisaram cinco bases de dados:

- Empresas que receberam apoio do Programa de Subvenção Econômica da FINEP para projetos vinculados com biotecnologia no período 2006-2009. Identificaram-se 95 empresas⁹⁷.
- Diretório de Empresas de Biociências (Biominas 2009a): registrou 90 empresas em sete setores⁹⁸.
- Cadastro Nacional de Empresas de Biotecnologia 2009, da Agência Nacional de Desenvolvimento Industrial (ABDI) – Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). Registraram-se 203 empresas.
- Cadastro do I Encontro Nacional de Inovação em Biotecnologia (ENCONIT – Biotec I 2009) onde se registraram 29 empresas de diferentes áreas de atividade.

⁹⁶ As exceções são Fonseca 2009 e BRBIOTEC 2011

⁹⁷ As empresas identificadas correspondem às financiadas no edital específico para biotecnologia e outras, de áreas ligadas à saúde, atividades agrícolas ou energia, que apresentaram projetos com conteúdo de biotecnologia.

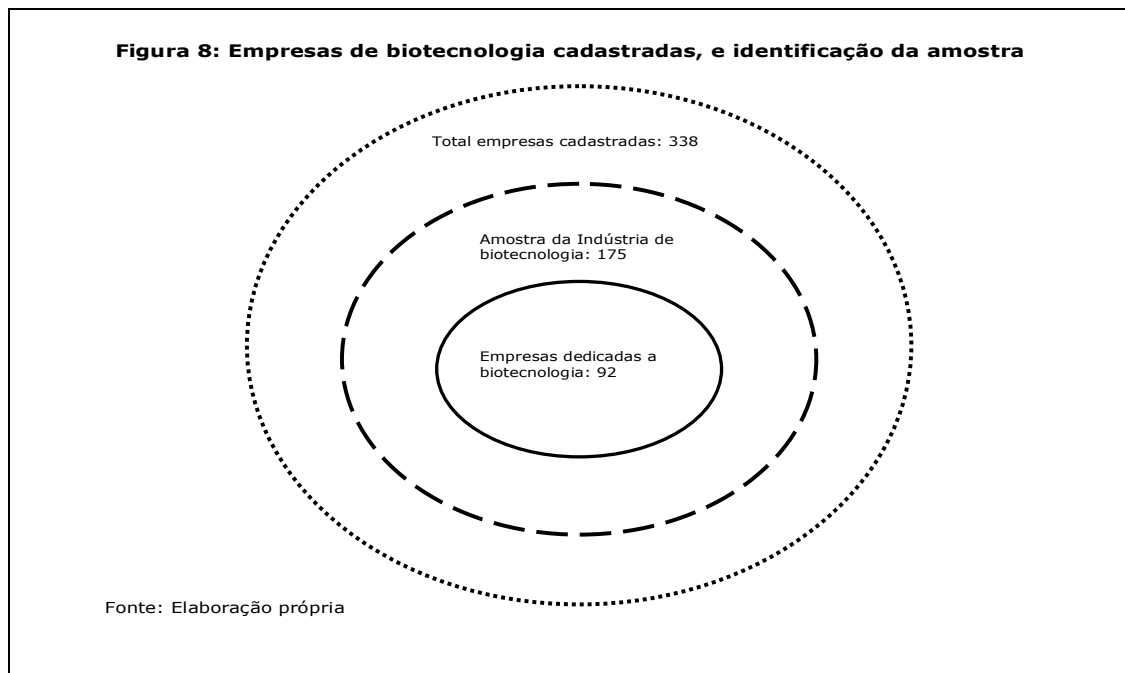
⁹⁸ No Diretório da Biominas (2009a) publicaram-se dados para um número menor de empresas que as analisadas no estudo Biominas (2009b), ambos publicados em paralelo.

- Cadastro da Plataforma BiotecSur (2010): registrou 55 empresas de biotecnologia atuantes no Brasil em diferentes áreas.

Além disso, se revisaram outros documentos. Mediante os contatos feitos com o pessoal do MDIC que participa no Conselho Nacional de Biotecnologia, foi possível comparar as bases de dados e acrescentar informação faltante. Revisaram-se também as informações disponibilizadas pelas principais incubadoras de empresas de biotecnologia (Biominas-Habitat, Supera, CIETEC, BioRio) para complementar a informação. Esta última fonte foi especialmente útil para os casos de novas firmas.

A partir da informação contida nesses documentos construiu-se uma única base de dados com todas as empresas cadastradas. Em seguida se conferiram as informações caso por caso no *web-site* de cada uma das empresas identificadas. Completou-se a base de dados a partir da informação disponibilizada por cada empresa e da revisão de diversos documentos de pesquisa e imprensa, assim como algumas fontes de dados oficiais. Esse primeiro conjunto compõe-se de 338 empresas que têm algum tipo de relação com atividades de biotecnologia, mas não todas elas formam parte da indústria de biotecnologia propriamente dita.

A informação sobre as empresas abrange os dados de contato e localização assim como também dados sobre a trajetória e área de especialização das firmas. No momento de completar e revisar as informações disponibilizadas para cada empresa se fez uma triagem para identificar as empresas que efetivamente realizam atividades de biotecnologia. Diferenciam-se assim três grandes grupos. O primeiro não será considerado neste trabalho e corresponde às empresas que estão cadastradas nas fontes consultadas, mas não realizam atividades de biotecnologia (163 empresas). Os seguintes grupos correspondem-se com uma aproximação geral da indústria de biotecnologia. Através do procedimento descrito, se identificaram 175 empresas que são parte da indústria de biotecnologia, identificadas na figura 8, no segundo anel.



Nesse conjunto se considera as FDB e outras empresas que pertencem ao universo mais amplo de empresas dedicadas a atividades de biociências, as quais realizam atividades muito relacionadas com a biotecnologia: como laboratórios de exames médicos, consultoria ambiental, ou outras atividades que ainda correlatas com a biotecnologia não implicam que a empresa faça, ou demande especificamente, atividades criativas de biotecnologia moderna. Esse número inclui também empresas que atuam com outras bases técnicas, por exemplo, a indústria farmacêutica que mantém o corpo central de suas atividades na produção de base química, mas que tem incorporado unidades de negócio dedicadas à biotecnologia.

Com o intuito de organizar a base de dados segundo os interesses da pesquisa, se classificaram as empresas da amostra em quatro áreas de atividade. Essas áreas não são excludentes entre elas, sendo que várias empresas desenvolvem atividades em mais de uma área. De acordo com esse procedimento as empresas agrupam-se da forma como aparece na tabela 22.

Tabela 22. Distribuição das empresas segundo área de atuação.	
Área	Nº de empresas
Saúde humana	64
Biotecnologia agropecuária (animal e vegetal)	29
Serviços e produção de insumos	105
Processos industriais	16

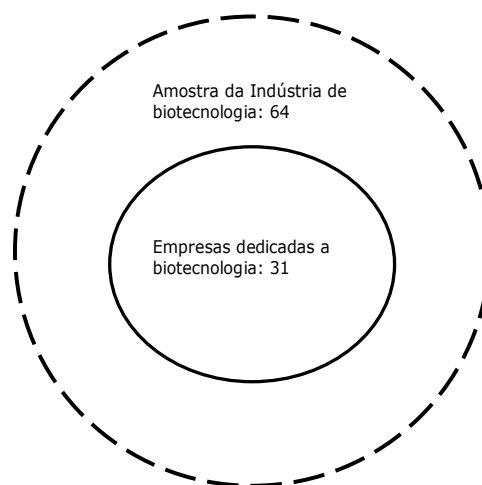
Fonte: Elaboração própria

Finalmente o terceiro grupo identificado, de 92 empresas, corresponde somente com FDB.

Visto o conjunto geral dos dados, o universo de referência do estudo é a indústria de biotecnologia. No entanto, a análise concentra-se nas FDB, e em particular nas FDB na área de saúde humana. Cabe destacar que devido às características da indústria e ao emprego de conhecimentos transversais, é relevante analisar também as empresas de outras áreas da biotecnologia, já que em muitos casos não existe uma diferença clara entre uma e outra área.

O conjunto de 92 empresas é muito provável que esteja sobreestimado, devido a que foram consideradas como empresas, todas aquelas organizações registradas para as quais existisse informação do tipo de produto que justificasse a classificação neste grupo. No entanto, com esse critério de classificação consideram-se “projetos de empresa”. Foram incluídos alguns residentes em incubadoras e outras simplesmente ligadas a pesquisadores universitários, que não tem uma atuação regular como empresa. No entanto, esse número é relativamente baixo em relação aos países desenvolvidos (OECD 2006). Além disso, como destacam outros autores (Fonseca 2009. Furtado e Urias 2010), dentro das FDB identificadas existem poucos exemplos de desenvolvimento de produtos biotecnológicos com bom sucesso no mercado. A tudo isso tem que somar-se que as empresas farmacêuticas nacionais (*Cristália, Eurofarma e EMS*) que dedicam recursos para o desenvolvimento de produtos biotecnológicos ainda não contam com resultados robustos em esse campo.

Figura 9: Empresas de biotecnologia para saúde humana identificadas na amostra



Fonte: Elaboração própria

Considerando apenas as firmas dedicadas a biotecnologia⁹⁹, pode se observar que o 60,4% delas estão ou estiveram em processo de incubação (35 empresas incubadas, 17 graduadas). Como mostra a tabela 23, a distribuição segundo área de atividade não apresenta grandes diferenças entre as empresas com experiência de incubação e as que surgiram de maneira independente.

Tabela 23. Empresas dedicadas à biotecnologia Distribuição segundo área de atuação.

Área	Nº de empresas incubadas ou graduadas	Nº de empresas independentes
Saúde humana	18	13
Biotecnologia agropecuária (animal e vegetal)	5	7
Serviços e produção de insumos	48	26
Processos industriais	1	0

Fonte: Elaboração própria

⁹⁹ Vale lembrar que o conceito de empresas dedicadas à biotecnologia é uma tradução literal de *devoted biotech firms*, que faz referência a empresas cuja atividade central é a comercialização de produtos ou processos de base biotecnológica desenvolvidos pela própria empresa.

No entanto, entre as empresas do setor agropecuário é o único caso onde aparece um número maior de empresas surgidas de maneira independente que através de incubadoras. Isso pode ter diversas explicações que dada a característica dos dados disponíveis, somente podem se apresentar como conjecturas. A primeira delas tem a ver com o fato que a maioria das empresas do setor agropecuário cadastradas nas diferentes fontes de dados revisadas neste estudo. Elas são empresas dedicadas a atividades de reprodução animal ou vegetal, dentro do que pode se denominar como atividades de biotecnologia tradicional. Devido a essas características ditas empresas ficaram fora da amostra. Por outra parte, as empresas dedicadas à biotecnologia agropecuária que aparecem na amostra têm pelo geral um porte maior que as de outras áreas de atividade. Essas empresas mantêm fortes vínculos com diversos agentes, como a EMBRAPA e Universidades, e especialmente, estão associadas em APLs com os produtores que aplicam os produtos ou serviços que elas oferecem, mas surgem como empreendimentos econômicos independentes.

Entre as empresas da área agropecuária incluem-se as dedicadas à biotecnologia aplicada à produção de cultivos para a geração de energia, principalmente cana de açúcar. Nesse segmento em particular existem avanços significativos na indústria de biotecnologia brasileira.

Os dados obtidos mediante a revisão das bases de dados mostram alguns resultados similares com os já apresentados por estudos anteriores. Um deles é a juventude das empresas que foram classificadas como “dedicadas à biotecnologia” (Tabela 24).

Tabela 24. Empresas dedicadas à biotecnologia Distribuição segundo data de fundação.		
Fundação	Nº de empresas	%
Pré 1990	7	7,61
1990-1999	19	20,65
2000-2004	33	35,87
2005-2009	29	31,52
Sem informação	4	4,35

Fonte: Elaboração própria

Quase 70% das empresas identificadas como dedicadas à biotecnologia foram criadas durante os últimos dez anos. Trata-se então, de empresas novas que numa alta percentagem participaram de experiências de incubação. Esse tipo de empresas parece ter as características básicas das empresas que lideram o modelo chamado *science based business*. Esse modelo de negócios tem como característica geral a criação de um empreendimento a partir de uma idéia ou descoberta científica. Cabe salientar mais uma vez que nem todas as empresas aqui consideradas, são empresas propriamente ditas com atividade comercial estável. Isso acontece com todos os relevamentos feitos sobre empresas de biotecnologia ou empresas de biociências no Brasil¹⁰⁰.

Tabela 25. Exemplos de FDB e firmas farmacêuticas que mantêm vínculos com parceiros estrangeiros.

Firma	Parceiro Estrangeiro	Objetivo principal	Resultados
<i>Bioexton</i>	<i>MIT</i>	Cooperação técnica e de mercadeio	Melhoria do desempenho da firma nacional
<i>Extracta</i>	<i>GlaxoSmithKline</i>	Apoio financeiro para a pesquisa biotecnológica, baseada na exploração da biodiversidade do Brasil	Conhecimento sobre comercialização
<i>Biobrás</i>	<i>Genentech Eli Lilly</i>	Cooperação tecnológica e troca de bases de dados	Melhora do desempenho da firma nacional, a qual foi finalmente adquirida pela <i>NovoNordisk</i>
<i>Alellyx</i>	<i>Monsanto</i>	Cooperação tecnológica e troca de bases de dados	Melhora do desempenho da firma nacional, a qual foi finalmente adquirida pela <i>Monsanto</i>
<i>Laboratórios Biosintética</i>	<i>Biosidus</i>	<i>Joint ventures</i> para desenvolvimento de produtos biotecnológicos	A cooperação permitiu começar a funcionar com uma nova empresa resultado da associação entre as firmas originais: <i>BioLatina Farmacêutica</i>

Fonte: Elaboração própria em base a informação publicada pelas empresas

Por outra parte, é importante destacar outra característica, também habitual nas FDB em nível mundial, a qual é a interação com empresas e centros de pesquisa internacionais. Esse é um fato marcante do regime de inovação em biotecnologia em todo o mundo. Não foi possível neste trabalho dar conta de toda a complexa rede de relações internacionais da

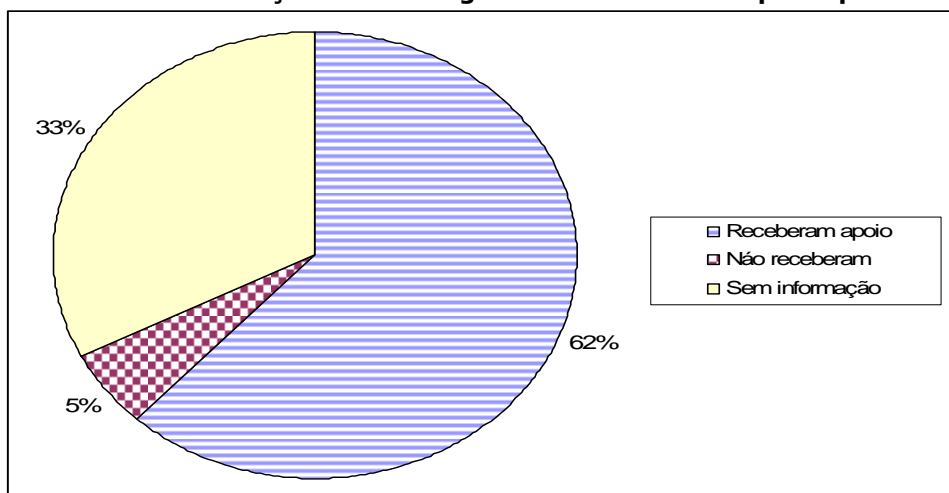
¹⁰⁰ Porém, neste caso trata-se de uma aproximação geral através de fontes secundárias pelo qual não é possível indagar sobre esse ponto de maneira sistemática.

indústria brasileira de biotecnologia. Porém é possível mostrar alguns casos específicos relacionados com vínculos técnicos e econômicos que as empresas brasileiras de biotecnologia mantêm com parceiros estrangeiros. Como é conhecido, e foi também destacado pelos pesquisadores brasileiros entrevistados, a cooperação internacional é um pré-requisito para levar adiante atividades de pesquisa em tecnologia moderna.

Existem diversos casos de cooperação entre FDB brasileiras e parceiros internacionais que foram chave para o desenvolvimento das primeiras. Alguns exemplos se mostram na tabela 25. Esses casos mostram diferentes resultados das experiências de colaboração. Todos eles apresentam resultados positivos em relação ao processo de troca de conhecimento ou parcerias para comercialização, e um processo virtuoso de aprendizado cumulativo. Dois dos exemplos – um vinculado à área de saúde: Biobrás. E outro de energia e sementes: Alellyx. Ambos mostram como depois de uma experiência bem sucedida de cooperação internacional e de receber fortes apoios financeiros públicos, as empresas nacionais foram adquiridas por grandes firmas internacionais. Ao mesmo tempo em que outros casos apresentam um processo de aprendizado e acumulação, os casos dessas duas firmas resulta em uma experiência de des-acumulação de conhecimento local. Nesse sentido, as relações internacionais têm sido cruciais para atingir o desenvolvimento de experiências bem sucedidas, mas os processos de aquisição têm assinalado as lacunas dos mecanismos legais e de regulação para considerar e cuidar a demanda nacional e o processo de construção de capacidades de inovação locais (Bianchi 2010b e 2010d).

Também neste relevamento, um fato marcante é a alta proporção de empresas que receberam algum tipo de apoio público. Como mostra o gráfico 7, quase dois terços (62%) das empresas identificadas receberam algum tipo de apoio.

Gráfico 7. Distribuição de FDB segundo se receberam apoios públicos.



Fonte: Elaboração própria

Como mostra a tabela 26, no caso específico de saúde humana, a proporção de empresas que receberam apoio é mais alta que no total (70,96%).

Tabela 26. Distribuição das FDB segundo se receberam apoio de algum tipo de política pública.

Área	Nº de empresas que receberam apoio	Nº de empresas que não receberam apoio	Sem dado
Saúde humana	22	2	7
Biotechnology agropecuária (animal e vegetal)	7	0	5
Serviços e produção de insumos	47	3	24
Processos industriais	0	0	1

Fonte: Elaboração própria

Em síntese, a maioria das FDB brasileiras identificadas são novas e pequenas, quase 70% delas começaram suas atividades nos últimos dez anos, 60,4% das FDB trabalham ou trabalharam em ambientes protegidos, como uma incubadora. Em sua grande maioria são controladas por capital nacional (68,47%). Além disso, as empresas

apresentam uma forte concentração na região sudeste, o qual será analisado na última seção de este capítulo.

Finalmente, a idéia que diz que as atividades de biotecnologia desenvolvidas nas empresas têm recebido apoios da política pública de maneira generalizada, se reforça com os dados que surgem da PINTEC sobre as EBIO (Tabela 27). Como pode se perceber, a percentagem de EBIO que receberam apoios do Governo e maior que nas outras empresas que implementaram inovações em quase todos os tipos de programas e instrumentos considerados na PINTEC.

Tabela 27 - Empresas que implementaram inovações, total e que receberam apoio do governo para atividades inovativas

	Empresas que implementaram inovações						
	Total	Que receberam apoio do governo, por tipo de programa					
		Total	Incentivo fiscal		Financiamento		Outros programas de apoio
			À Pesquisa e Desenvolvimento e inovação tecnológica (1)	Lei da informática(2)	A projetos de pesquisa em parceria com ICTs	À P&D e compra de máquinas e equipamentos	
Total	32 796 (100%)	6 169 (19%)	249 (4%)	431 (7%)	450 (7%)	3 883 (63%)	2 129 (35%)
Não EBIO	32 226 (100%)	5 986 (19%)	224 (4%)	418 (7%)	391 (7%)	3 804 (64%)	2 018 (34%)
EBIO	569 (100%)	183 (32%)	25 (14%)	13 (7%)	59 (32%)	79 (43%)	111 (61%)

Fonte: IBGE, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005.

Nota: Foram consideradas as empresas que implementaram produto e/ou processo tecnologicamente novo ou substancialmente aprimorado.

(1) Incentivos fiscais à Pesquisa e Desenvolvimento e inovação tecnológica (Lei nº 8.661, Lei nº 10.332 e Lei nº 11.196).

(2) Incentivo fiscal Lei de informática (Lei nº 10.176, Lei nº 10.664 e Lei nº 11.077).

V.ii.iv Processo de aglomeração na indústria brasileira de biotecnologia para saúde humana

É possível reconhecer fortes aglomerações regionais, localizadas na região sudeste, basicamente nos estados de São Paulo, Minas Gerais e Rio de Janeiro. É importante destacar que não está se referindo a sistemas regionais de inovação. Trata-se de concentrações nesses estados de grupos de pesquisa, localizados nas mais prestigiosas universidades de centros de pesquisa, assim como também há concentração de FDB. O

surgimento de FDB está de fato, fortemente relacionado com diversas formas de colaboração com grupos de pesquisa.

O processo de aglomeração geográfica é uma das tendências mais robustas na indústria de biotecnologia no Brasil e no Mundo. Como consequência das características de sua base técnica é habitual que essa indústria apresente efeitos de aglomeração. Esse efeito está relacionado com a proximidade geográfica entre os centros de pesquisa, os programas específicos de P&D+I e as concentrações empresariais, como incubadoras e parques tecnológicos. Diversos autores mostram como o surgimento de pólos de biotecnologia em diferentes países - como Alemanha, Reino Unido, EUA, Canadá e Finlândia- estiveram sempre associados com a proximidade com centros de pesquisa de elite (Zeller 2001. Cooke 2001. Cortright e Mayer 2002. Gertler e Vinodrai 2009. Hermans e Luukkonen 2002) Por exemplo, Cortright e Mayer (2002) apontam que nos EUA se identificam nove regiões onde se concentram as capacidades de pesquisa e produção em biotecnologia. Ditas regiões estão distribuídas ao longo da costa este e oeste desse país.

No Brasil, a taxa de concentração é maior entre as FDB que entre os grupos de pesquisa dedicados a biotecnologia moderna. Não se percebe uma concentração extrema nos grupos de pesquisa em biotecnologia moderna, como poderia se esperar de acordo com a forte concentração econômica e de capacidades científico-tecnológicas nas regiões Sul e Sudeste. Embora estas regiões em conjunto apresentem o maior número de grupos de pesquisa, a região Nordeste, especialmente nos estados Bahia e Pernambuco, mostram um número significativo de grupos de pesquisa. Em particular, se comparado com o total de Grupos cadastrados no Diretório de Grupos do CNPq dentro dos grupos dedicados a atividades de biotecnologia moderna, os grupos radicados no Nordeste têm uma alta representação.

Tabela 28. Capacidades de pesquisa segundo região

	Nº de grupos	Pesquisadores	Doutores
Sudeste	74	717	639
Sul	48	393	335
Nordeste	66	703	564
Centro-Oeste	25	229	199
Norte	17	164	137
Total	230	2206	1874

Fonte: Elaboração própria em base a Diretório de Grupos CNPq

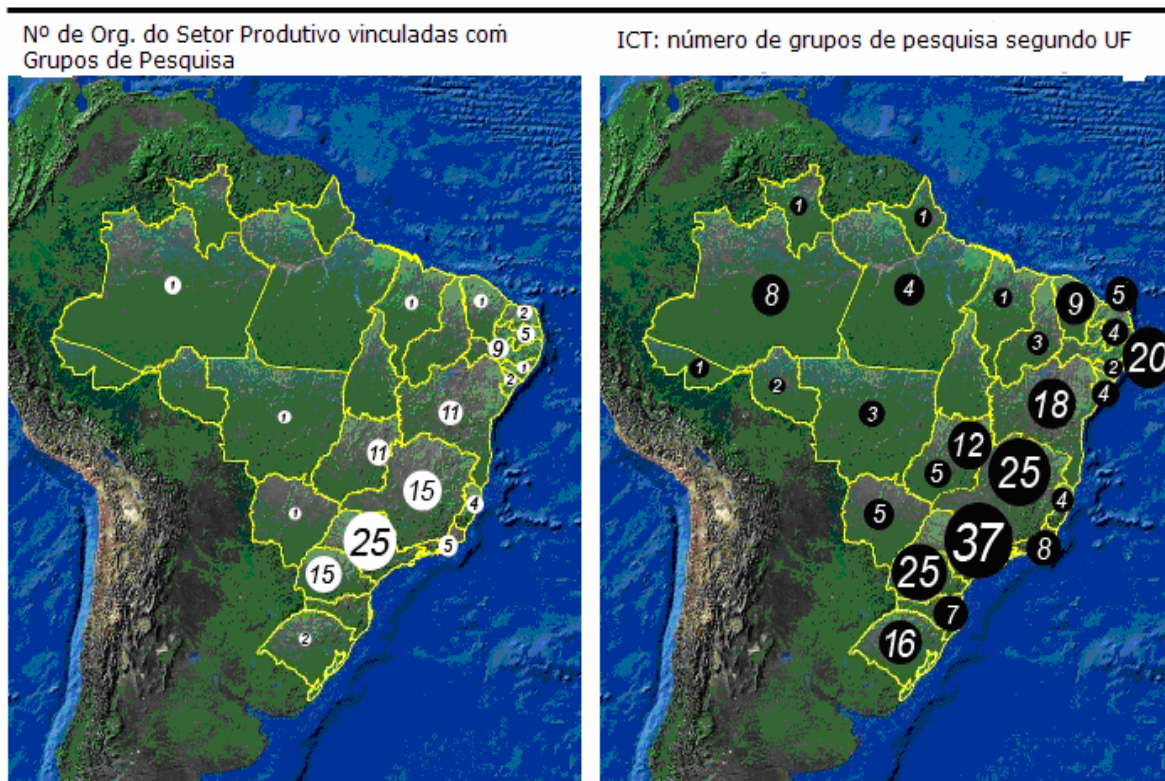
Por outro lado, a figura 10 mostra que existe sim uma forte concentração na região Sul-Sudeste entre as organizações que mantêm vinculações com os grupos de pesquisa dedicados à biotecnologia moderna (mapa da esquerda).

No entanto, isso não quer dizer que os grupos localizados em outras regiões não mantenham vínculos com organizações do setor produtivo. O que mostra o mapa da esquerda é o número e localização das empresas com as quais alguns dos grupos identificados no mapa da direita dizem ter vinculações. No total apenas 23,5% dos grupos têm vínculo com o setor produtivo. Como pode se perceber na tabela 29, essa percentagem é similar para as regiões Sudeste, Nordeste e Centro-Oeste.

Esse dado permite propor a hipótese de que os grupos das regiões menos desenvolvidas, neste caso o Nordeste, mantêm vínculos com organizações do setor produtivo nas regiões Sul e Sudeste. Tendo como consequência para esses locais a não criação de economias de aglomeração que caracterizam a indústria da biotecnologia em nível internacional. Esse é um problema que tem sido debatido na equipe de pesquisa da RedeSist. Diversos pesquisadores destacam que as empresas e as ICTs do Nordeste, geram maiores interações com a região Sudeste, onde se concentra o desenvolvimento econômico, do que na própria região (RedeSist 2010a e 2010b). Esse dado deve ser considerado à luz de que existe pelo menos um programa explicitamente dirigido para a subvenção de empresas (Subvenção Econômica FINEP-MCT) que prevê o financiamento de uma percentagem fixa para as empresas das regiões menos desenvolvidas (Norte e Nordeste). No entanto, existindo oferta

financeira e de acordo com o que mostram os resultados deste estudo também oferta de conhecimento na região, as empresas dessas regiões não conseguem preencher o número garantido de vagas que têm a disposição (Bianchi 2009). Esses resultados colocam em questão quais são os limites para as políticas baseadas em modelos de formação de oferta¹⁰¹.

Figura 10. Biotecnologia Moderna: produção e uso de conhecimento



Fonte: Elaboração própria em base a: Diretório de Grupos de Pesquisa CNPq

Uma medida que está se tomando em atenção aos problemas de concentração é a criação de redes regionais de biotecnologia. Isso tem pelo menos três fundamentos. Por um lado a boa experiência da Rede de Biotecnologia do Nordeste (RENORBIO), que segundo os entrevistados é uma das causas do bom desempenho dos grupos de pesquisa de Bahia e

¹⁰¹ Entre as características das empresas que receberam apoios da subvenção para projetos com conteúdo de biotecnologia destaca-se a alta concentração geográfica, sendo que 64,7% das empresas são sediadas na Região Sudeste e, entre elas, 31 empresas em São Paulo (43,6%). A concentração geográfica é coerente com os dados já apresentados sobre a distribuição territorial da indústria de biotecnologia no Brasil e mostra que o Programa está sendo dirigido para as empresas com capacidade de demanda *ex ante*.

Pernambuco. O CNB propõe-se criar a Rede Norte e a Rede Centro-Oeste de biotecnologia. As outras duas justificativas são que nessas regiões existe uma biodiversidade diferente à que está presente no Nordeste, e Sul-Sudeste, e que não existem as capacidades espontâneas para a criação de grupos fortes de pesquisa com orientação para a inovação.

Tabela 29 Grupos dedicados de biotecnologia moderna Vinculação com o setor produtivo segundo região (%)						
	Sudeste	Sul	Nordeste	Centro-Oeste	Norte	Total
Não possui vínculo	74,32	83,33	71,21	72,00	94,12	76,52
Possui Vínculo	25,68	16,67	28,79	28,00	5,88	23,48
Total	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Fonte: Elaboração própria em base a Diretório de Grupos CNPq

Por outra parte, em um país de dimensões continentais como o Brasil, a concentração de atividades de P&D+I segundo áreas específicas pode ser o resultado natural de processos de especialização, com acontece com a indústria de biotecnologia nos EUA, nos estados de Califórnia e Massachusetts. Mas, em um país como o Brasil, que apresenta profundas iniquidades, esse processo mostra uma co-evolução não virtuosa entre os resultados da política e o processo histórico de desenvolvimento desigual.

Os resultados sobre aglomeração geográfica a partir da análise da base de dados do Diretório de Grupos de Pesquisa do CNPq são coerentes com a análise da base de dados de FDB construída para esta pesquisa, assim como também com os dados da PINTEC e também com outros antecedentes sobre a indústria brasileira de biotecnologia (Tabela 30).

Nesse sentido, os documentos publicados pela Fundação Biominas (2001,2007 e 2009) mostram claramente a aglomeração na região Sudeste como um dos aspectos mais salientes do desenvolvimento da biotecnologia no Brasil. Em média, entre os três estudos, 78% das empresas de biotecnologia atuam nessa região. Entre esses, os estados de São Paulo e Minas Gerais são os que apresentam maior número de empresas.

Tabela –30 Empresas receberam apoio do governo para as suas atividades inovativas, por tipo de programa de apoio, segundo Região - Brasil - período 2003-2005

Grandes Regiões	EBIO (Não EBIO)						
	Total	Que receberam apoio do governo, por tipo de programa					
		Total	Incentivo fiscal		Financiamento		Outros programas de apoio
			À Pesquisa e Desenvolvimento e inovação tecnológica (1)	Lei da informática (2)	A projetos de pesquisa em parceria com ICTs	À P&D e compra de máquinas e equipamentos	
Nordeste	10,06% (9,81%)	6,46% (10,13%)	3,96% (6,84%)	----	13,06% (10,13%)	9,51% (10,47%)	4,46% (10,70%)
Sul	9,75% (26,54%)	10,12% (32,24%)	20,01% (28,89%)	----	11,90% (34,12%)	15,99% (33,29%)	6,25% (31,44%)
Sudeste	72,37% (55,27%)	60,34% (48,29%)	71,25% (52,42%)	53,00% (66,06%)	59,91% (50,33%)	62,72% (50,44%)	56,44% (42,48%)
Resto país	7,81% (8,38%)	23,09% (9,34%)	4,78% (11,85%)	47,00% (7,26%)	15,13% (5,42%)	11,77% (5,80%)	32,86% (15,37%)
Brasil	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Fonte: IBGE, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005.

Nota: Foram consideradas as empresas que implementaram produto e/ou processo tecnologicamente novo ou substancialmente aprimorado.

(1) Incentivos fiscais à Pesquisa e Desenvolvimento e inovação tecnológica (Lei nº 8.661, Lei nº 10.332 e Lei nº11.196).

(2) Incentivo fiscal Lei de informática (Lei nº 10.176, Lei nº 10.664 e Lei nº 11.077).

A alta concentração de empresas nos estados da região Sudeste se comprova em todos antecedentes acessados. Fonseca (2009: 77) identificou a partir do diretório da ABRABI, 40 empresas de biotecnologia. Dentro desse grupo, perto de 80% está localizada na região Sudeste. Cabe destacar que dito estudo foi feito com a pretensão explícita de focar-se somente nas empresas que realizam atividades de biotecnologia moderna para produção de bens ou serviços, isso explica a grande diferença no número total em relação aos dados da Biominas.

Por outra parte, o antecedente mais recente, como é o Mapa de Biotecnologia da BRBIOTEC (2011) mostra que somente 11 estados da união contam com FDB, dentre eles São Paulo é o que tem maior concentração (40%), seguido por Minas Gerais (24,5%) e Rio de Janeiro (13,1%). No que tem a ver especificamente com FDB dedicadas a saúde humana, as percentagens de concentração são ainda mais elevadas, sendo que em números absolutos os estados mencionados concentram 41, 19 e 15 empresas respectivamente.

Tabela 31. Distribuição das empresas DB segundo região, estado e cidade			
Região	Estado	Cidade	Empresas
Sudeste (71)	Minas Gerais (27)	Belo Horizonte	14
		Uberlândia	4
		Viçosa	4
		Outras cidades	5
	Rio de Janeiro (9)	Rio de Janeiro	8
		São Gonçalo	1
		Campinas	9
	São Paulo (35)	Ribeirão Preto	7
		São Paulo	10
		Outras cidades	9
Curitiba		2	
Sul (11)	Paraná (3)	Cambé	1
		Porto Alegre	5
	Rio Grande do Sul (8)	Outras cidades	3
		Maceió	1
Nordeste (9)	Alagoas (1)	Salvador	1
	Bahia (1)	Fortaleza	2
	Ceará (1)	Caruaru	1
	Pernambuco (2)	Recife	3
		Rio do Fogo	1
	Rio Grande do Norte (1)		1
Centro-Oeste (1)	Goiás (1)	Goiânia	1

Fonte: Elaboração Própria

Os resultados obtidos mediante a base de dados construída para esta pesquisa mostram também uma forte concentração na região sudeste. Especialmente nos estados de São Paulo e Minas gerais que concentram 77% das FDB – 29% em Minas Gerais e 38% em São Paulo. A concentração é maior na área de saúde humana, sendo que essa região concentra 80,64% das firmas (Tabelas 31 e 32)

Tabela 32. Distribuição das empresas DB para saúde humana segundo região, estado e cidade			
Região	Estado	Cidade	Empresas
Sudeste (25)	Minas Gerais (10)	Belo Horizonte	7
		Uberlândia	2
		Betim	1
	Rio de Janeiro (4)	Rio de Janeiro	4
		Campinas	2
	São Paulo (11)	Ribeirão Preto	2
		São Paulo	5
		Outras cidades	2
Sul (3)	Rio Grande do Sul (3)	Porto Alegre	3
Nordeste (2)	Ceará (1)	Fortaleza	1
	Pernambuco (1)	Recife	1
Centro-Oeste (1)	Goiás (1)	Goiânia	1

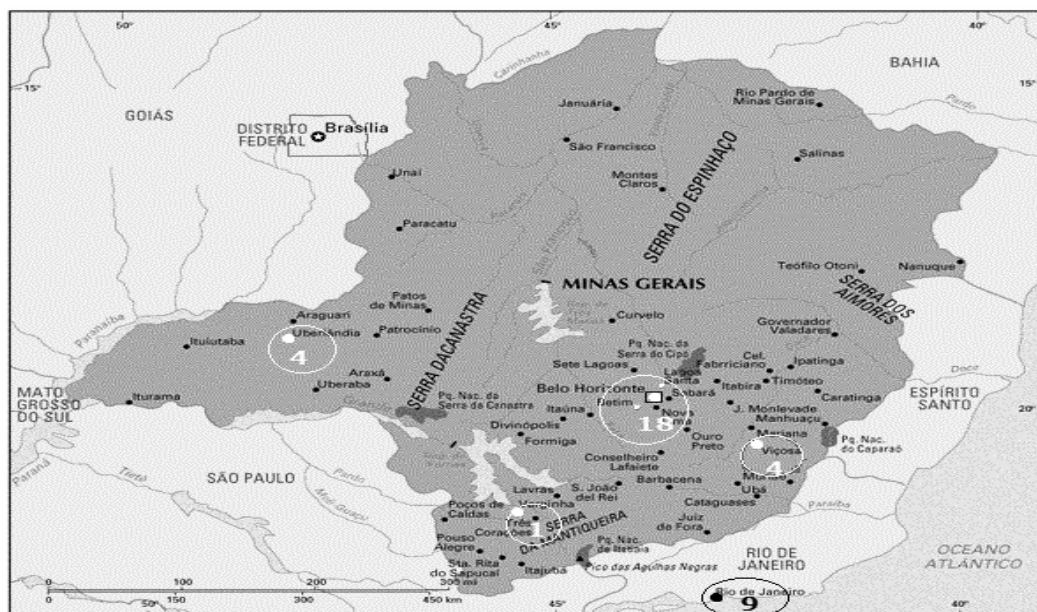
Fonte: Elaboração Própria

Em breve, pode se dizer que os levantamentos sobre empresas de biotecnologia no Brasil apresentam metodologias diferentes e resulta difícil identificar um número preciso de empresas atuantes nessa área. Em particular, resulta complexo identificar o tipo de atividades que as empresas realizam e o grau de complexidade científico-técnica das mesmas. Porém, existe um claro consenso e muitos antecedentes de pesquisa sobre os fatores que favorecem a concentração na região Sudeste.

Esses dados são coerentes com o padrão histórico de desenvolvimento do Brasil. Mas, além do maior desenvolvimento econômico dessa região existem razões específicas que explicam a concentração em Minas Gerais e São Paulo. Em ambos casos existia uma forte base de capacidades de pesquisa e instituições intermediárias que contribuíram para a promoção e financiamento das atividades de biotecnologia.

Esse diagnóstico geral mostra que o modelo de desenvolvimento da biotecnologia no Brasil parece ter seguido um padrão associado a fatores de localização -nos estados de São Paulo e Minas Gerais- mas com diferentes formas de organização e governança em cada um desses casos. Sendo o primeiro um modelo de redes e o segundo um modelo de parques tecnológicos (Fonseca 2009).

Figura 11 Mapa da distribuição geográfica das FDB em Minas Gerais



Fonte: Elaboração própria

Segundo Fonseca (2009) em Minas Gerais predomina um “modelo de parque tecnológicos”, baseado na relação universidade-empresa e no surgimento de firmas tipo *start-up* em contato com quatro Universidades Federais localizadas em esse estado, que levam adiante programas de pesquisa em biotecnologia.

A biotecnologia em Minas Gerais tem se consolidado como um dos pólos de inovação no Brasil, em base à experiência dos empreendedores, os quais mantêm fortes vinculações com as universidades e hospitais locais. Esse desenvolvimento está baseado também no trabalho de construção de redes dirigido por fundações públicas e privadas dedicadas à promoção de atividades de inovação (Biominas e FAPEMING). Como mostra a figura 11, as firmas de biotecnologia em Minas Gerais estão concentradas nas redondezas da cidade de Belo Horizonte, mas também em outras duas cidades onde se localizam universidades com fortes capacidades de pesquisa em biotecnologia agropecuária (Uberlândia) e em ciências da saúde (Viçosa).

A análise proposta por Fonseca (2009) pode se corroborar e aprofundar para o caso de Minas Gerais devido ao grande número de estudos disponíveis sobre esse caso em particular (Souza 2001. Júdice 2006. Júdice e Baêta 2003. Carrijo 2005. Silva 2004. Lemos 1999. Fajnzylber 2002). A experiência mineira baseada em incubadoras ou outras formas de parques tecnológicos, pode se explicar em boa medida pela importância das instituições de pesquisa localizadas no estado e pelo sucesso de algumas das primeiras tentativas de empresariais na área.

No entanto, existe evidência que mostra alguns problemas para o crescimento e maturação das atividades de inovação em biotecnologia em Minas Gerais. Primeiro, de acordo com os dados coletados a partir de diferentes fontes, o número de FDB em saúde humana tem se mantido estável ao longo da última década. Considerando que existe um pequeno número de firmas e que um dos principais objetivos da política tem sido promover a criação de empresas, esse aspecto pode se entender como um indicador de um processo muito difícil de seleção de firmas ou pode ser

interpretado como um indicador de sérios problemas de eficiência nos instrumentos de política.

Além disso, em um trabalho recente, Cassiolato et al. (2011) estudaram o processo de desenvolvimento da biotecnologia em Minas Gerais segundo uma perspectiva histórica que considera o impacto do surgimento da empresa Biobrás na década de 1970, seu posterior desenvolvimento como empresa líder na pesquisa e produção de diferentes produtos, principalmente insulina, e sua posterior venda para a transnacional NovoNordisk. Segundo esses autores, apoiados na evidência coletada por diversos estudos prévios, a experiência da Biobrás gerou um forte efeito de demonstração e aprendizado para outras empresas. Em particular, no que tem a ver com o foco desta pesquisa, essa experiência oferece também um importante aprendizado sobre os resultados das políticas públicas e os instrumentos aplicados para o apoio à biotecnologia no Brasil.

A história da Biobrás tem sido relatada em diversos textos de pesquisa e divulgação (Cassiolato et al. 2011. Souza 2001. UFMG 2007). Não cabe aqui narrar novamente essa história, senão destacar alguns fatos estilizados que ajudam a compreender o desenvolvimento da biotecnologia em Minas Gerais e no Brasil. A Biobrás surge em boa medida pelo impulso de um empresário schumpeteriano. Mas, como destacam os textos referidos, seu surgimento e sucesso comercial não podem ser entendidos sem considerar a importância do ambiente favorável à biotecnologia existente em Minas Gerais. A tradição de ensino e pesquisa em ciências da saúde nesse estado, assim como a presença de quatro universidades federais com programas de pesquisa em biotecnologia e três institutos de pesquisa na área, foram aspectos chave na criação desse ambiente que até hoje se mantém com uma forte base na relação universidade-empresa (Souza 2001. Cassiolato et al. 2011).

Porém, segundo Cassiolato et al. (2011) a interpretação proposta por Silva (2004) do pólo de biotecnologia de Minas como um "ajuntado" de capacidades de biotecnologia, reflete de maneira adequada a forma de

organização que mostra uma trajetória errática, com processos de aprendizado e des-aprendizado, sem um apoio claro e regular desde a política pública, a qual faliu na hora de construir um sistema de inovação sustentável.

Em relação ao caso de São Paulo, também é possível identificar a concentração de FDB em torno a três cidades: a cidade capital São Paulo, Campinas e Ribeirão Preto. Essas três cidades também contam com algumas das universidades públicas melhor conceituadas do país. Além disso, o estado de São Paulo em geral é de longe o mais desenvolvido economicamente e concentra o maior desenvolvimento industrial e tecnológico do Brasil.

Figura 12 Mapa da distribuição geográfica das FDB em São Paulo



Fonte: Elaboração própria

Em comparação com o caso mineiro, onde a relação universidade empresa deu lugar a um modelo baseado em incubadoras e firmas *start-ups*, Fonseca (2009) destaca que o caso paulista se trata de um modelo de redes. Essa autora fundamenta sua análise em referência às experiências do Projeto Genoma, originalmente promovido pela FAPESP

como programa estadual e depois como Programa Nacional pelo MCT. Esse projeto teve uma típica organização em rede, que teve a grande virtude de aproveitar as possibilidades de organização de pesquisa segundo módulos na identificação do genoma.

A maneira de conclusão: um regime em formação e os limites da política

O período considerado começa com um ponto de quebre no regime de inovação em biotecnologia para saúde humana no Brasil, o qual está relacionado precisamente com a mudança nas políticas e no arcabouço institucional para a governança das mesmas. No percurso do período considerado podem se perceber pelo menos três tendências robustas: a consolidação das capacidades de pesquisa; a consolidação de um número estável de FDB, e a acumulação de um *mix* de políticas e instrumentos orientados para a estruturação de uma nova área de atividade em torno à biotecnologia. Essas três tendências interagem de maneira errática sem que possa se perceber um caminho provável de consolidação da biotecnologia para saúde humana no Brasil. Essas conclusões decorrem da análise feita mediante uma metodologia que procurou organizar as múltiplas peças do regime de inovação de maneira lógica e que permitisse reconhecer os fatores que incidem no papel da política.

Segundo foi analisado as políticas co-evoluem com as idéias que as informam, as quais por sua vez surgem da experiência e participação de diversos atores, vários dos quais são parte de duas comunidades epistêmicas que foi possível identificar: os pesquisadores da área e o corpo de profissionais que participaram na redação das políticas industriais e de CTI no período considerado. Estas duas comunidades compartilham os objetivos básicos, mas têm diferentes percepções sobre a orientação das políticas. E também sobre a forma de emprego e os resultados dos instrumentos¹⁰².

Ainda que avaliar o impacto das políticas é extremamente complexo, é possível reconhecer um *mix* de políticas que abrange um conjunto de medidas implícitas e explícitas e que de maneira mais ou menos articulada tem tido um impacto significativo em todas as dimensões da "indústria

¹⁰² Cabe destacar que neste trabalho quase não se considerou uma terceira comunidade qual é a que trabalha sobre as políticas para o complexo industrial da saúde.

brasileira de biotecnologia". Porém, pelas características do próprio *mix* de políticas e pelas características do mercado - principalmente a ausência dele - o papel das políticas tem sido errático sem conseguir criar uma nova área de atividade, com relações econômicas que funcionem com regularidade. Isso mostra que a "narrativa teórica compartilhada" sobre o surgimento da indústria da biotecnologia nos países desenvolvidos se adequa só parcialmente à realidade brasileira. Embora a biotecnologia produziu ou está produzindo uma mudança na base técnica da indústria, não pode se perceber um processo regular de construção de redes e de comercialização de idéias.

Pode se dizer que o regime brasileiro de biotecnologia para saúde humana é um processo que data pelo menos de trinta anos. Mas, no plano das políticas, a mudança de orientação de 2002, faz que trate-se de um processo incipiente onde as possibilidades de transformação estrutural para a criação de uma área organizada entorno à biotecnologia moderna é ainda possível mas não aparece no horizonte próximo.

A partir dessas primeiras conclusões se mantém a questão sobre o papel da política e, especialmente, sobre os limites da política para incidir em um regime de inovação.

Resulta muito difícil isolar os efeitos das políticas, já seja em nível setorial ou nacional porque operam outros fatores estruturais. E, em nível micro porque sem uma análise exaustiva em nível de firma não é possível avaliar o efeito neto de determinado apoio. Considerando essas restrições, a conclusão deste trabalho é que as políticas pró-inovação têm tido um papel muito significativo no desenvolvimento da biotecnologia no Brasil, mas com um impacto errático e desigual. Dentre as múltiplas causas que podem explicar esse tipo de impacto propõe-se a explicação que diz que o impacto é errático porque as políticas carecem de articulação. E desigual porque existem fatores estruturais que fazem que os agentes que contam com maiores e melhores capacidades para aproveitar os apoios das políticas, sejam os mais favorecidos. Em segundo lugar porque ainda que as políticas tenham uma lógica *-rationale-* estruturante, operam como

políticas de fomento, e muitas vezes como políticas lineares. Isso faz que os apoios sejam aproveitados por aqueles agentes que contam a priori com capacidade de P&D e que o impacto geral de transformação das políticas seja escasso.

Para discutir essa conclusão propõe-se uma explicação dupla e articulada em duas dimensões: a primeira diz respeito aos limites da política: até que ponto chegam os incentivos, desincentivos ou intervenções diretas da política a mexer no comportamento dos agentes e na estrutura. E a segunda diz respeito à pergunta sobre que agente poderia liderar uma mudança no regime e atuar como “integrador sistêmico”.

A primeira dimensão atravessa todo o trabalho e tem a ver com a validade última da pergunta sobre a utilidade das políticas públicas. A segunda tem a ver com as características das firmas e com as particularidades do Estado brasileiro, suas múltiplas esferas de ação e como isso poderia facilitar a atuação como integrador de ações sistêmicas.

Em relação aos limites da política cabe salientar que um ponto chave, como a legitimidade das políticas, vem ganhando força dentre as políticas de inovação em geral e dentre as políticas que tem a ver com a área de saúde em particular. A preocupação crescente do governo pela relevância da biotecnologia para saúde humana cresceu em paralelo com a política pública de saúde, a qual opera como uma fonte de legitimação para a primeira. No entanto, como foi destacado antes, a política de apoio à biotecnologia apresenta um processo acumulativo mais errático, o qual reflete problemas de desenho estratégico nas diretrizes e instrumentos.

Além disso, as políticas carecem de informação adequada sobre as capacidades de pesquisa e a base industrial existente para biotecnologia no Brasil. Talvez o melhor exemplo desse tipo de problemas seja que depois de anos de políticas de apoio para a criação de FDB, os *policy makers* encarregados desta política específica não tinham uma idéia

apurada do número de firmas que produzem ou empregam biotecnologia no Brasil.¹⁰³

Contudo, existem experiências bem sucedidas seja no campo da P&D como também no campo empresarial. Então, uma conclusão subordinada à anterior diz que as experiências empresariais bem sucedidas são sucessos isolados ou restritos a um reduzido conjunto de vínculos. Dessa maneira, a principal falha na co-evolução do regime brasileiro de inovação em biotecnologia para saúde humana, é a não existência de um mercado de biotecnologia. Certamente, existe atividade econômica, mas não existe um mercado que opere com regularidade onde seja possível a criação e desenvolvimento de relações sistêmicas.

Além de outras razões estruturais, isto é consequência de que as políticas públicas, embora que em conjunto tenham uma orientação estruturante operam como políticas de promoção de projetos de P&D. São uma ferramenta útil para o financiamento de grupos de pesquisa e ICTs e para impulsionar a criação de novas FDB do tipo *start-up*. Isso tem resultado na criação de firmas orientadas por projetos, sujeitas à restrição temporal do financiamento desses projetos. Trata-se de um modelo viesado pela oferta, o qual assume que a criação de novas firmas que ofertam biotecnologia poderá criar um mercado que opere de maneira regular. Um bom exemplo desse tipo de problemas associados às novas FDB, são as firmas afetadas pela “doença de projetitis”. Esse neologismo faz referência aos casos de firmas cuja atividade fica restrita à execução de projetos com financiamento público. Isso não seria um problema se as firmas conseguissem se desenvolver ao longo do tempo ou se cumpriram com demandas públicas ou privadas, através desses projetos. O problema é que trata-se de projetos de P&D concebidos para a criação da firma, e que não têm uma perspectiva de comercialização clara.

Cabe destacar que a ênfase desta crítica centra-se nas consequências da errática co-evolução entre múltiplos fatores, dentre eles a política de apoio à biotecnologia. Mas, colocar a responsabilidade dos problemas

¹⁰³ O trabalho de mapeio da BRBIOTEC (2011) foi feito para preencher essa lacuna.

identificados unicamente na política pública seria uma simplificação. Como foi destacado ao longo do trabalho, as políticas têm um papel fundamental, mas superar os problemas de criação de mercado depende criticamente de uma articulação pervasiva dentro da estrutura econômica nacional, a qual inclui a atividade econômica do Estado.

Ainda que as políticas apresentem problemas endógenos, o limite real das políticas é estabelecido pelo comportamento dos agentes e pela organização da produção, na que participam diversas formas particulares de mercado. As políticas se baseiam em certos supostos sobre as condições em que operam os agentes e o comportamento deles. O limite das políticas existe porque elas não podem –felizmente– impor regras rígidas para o comportamento dos agentes. Então, a política pode criar incentivos para impulsionar ou inibir determinadas ações, ou criar certas atividades públicas. Isto supõe grandes desafios. De fato isso implica a criação ou transformação de mercados. Os mercados podem se criar, mas não é a partir da nada que eles irão surgir senão a partir do já existente, que tenderá a se reproduzir. Novas formas de organização de mercados estarão sempre baseadas nos recursos e capacidades previamente acumulados de acordo com as características específicas de cada local.

Voltando sobre os temas colocados na primeira parte desta tese, as dificuldades mencionadas estão vinculados com a relação entre as idéias, a implementação das políticas e a prática econômica. Entre essas dimensões aparecem múltiplos e diversos problemas que deverão ser resolvidos para atingir os objetivos desejáveis. Como salientam Hopkins et al (2007), a análise desse tipo de problemas intermediários é um assunto específico da pesquisa em ciências sociais, cujos pesquisadores têm a responsabilidade de revisar criticamente os fundamentos e lógica das políticas, tentando contribuir com expectativas realistas, e evitando a associação das oportunidades tecnológicas – neste caso referidas à biotecnologia moderna - com soluções mágicas.

Referências Bibliográficas

- Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) (2009) Ambiente Institucional da Biotecnologia no Brasil. ABDI-MDIC. Brasília.
- Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI)- Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE) (2009) "Biotecnologia Iniciativa Nacional de Inovação Estudo prospectivo Visão de Futuro e Agenda INI -Biotecnologia: 2008-2025". Relatório Final. ABDI-CGEE
- Amsden, A. H. (1989) *Asia's next giant: South Korea and late industrialization*. Oxford University Press, New York.
- Anciães W. Cassiolato, J.E. (1985) *Biotecnologia seus impactos no setor industrial*. CNPq. Brasília.
- Antunes, A. (2003) "Mapa de conhecimentos sobre tendências internacionais e competências em doenças crônicas, doenças infecto-contagiosas e doenças negligenciadas". CGEE, Brasília.
- Arocena, R. Sutz, J. (2003). *Subdesarrollo e Innovación. Navegando contra el viento*. Organización de Estados Iberoamericanos - Cambridge University Press. Madrid.
- Arocena, R. Sutz, J. (2000) "Looking at National System of Innovation from the South". *Industry and Innovation*, Volume 7, Number 1, pp 55-75, June.
- Arora, A. Gambardella, A. (1990). "Complementarity and External Linkages: The Strategies of the Large Firms in Biotechnology". *The Journal of Industrial Economics*, Vol. 38, No. 4, (Jun., 1990), pp. 361-379.
- Arrow, K. (1962) "Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention" In: (p. 609 - 626) Universities-National Bureau. *The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors*.
- Arundel, A. Mintzes, B. (2004). "The benefits of biopharmaceuticals". Innogen Working Paper No. 14.
- Arundel, A. (2003), "Biotechnology Indicators and Public Policy", OECD Science, Technology and Industry Working Papers, 2003/5, OECD Publishing
- Arundel, A. van Beuzekom, B. Gillespie, I. (2007) "Defining biotechnology - carefully" *TRENDS in Biotechnology* Vol.25 No.8
- Assad, A. L. D. Aucélio, J. G. (2004) "Biotecnologia no Brasil - Esforços Recentes". Em: da Silveira, J M. Dal Poz, M. E. Assad, A. L. *Biotecnologia e Recursos genéticos. Desafios e oportunidades para o Brasil*. UNICAMP-FINEP, Campinas.
- Aucélio, J.G. Péret de Sant'Ana, P.J. (2006) "Trinta anos de políticas públicas no Brasil para a área de biotecnologia". *Parcerias Estratégicas*, 23, MCT/CGEE, Brasília.
- Avellar, A.P. (2008) "avaliação do impacto do PDTI sobre o gasto em atividades de inovação e em P&D das empresas industriais". Em: *Política e incentivos à inovação tecnológica* IPEA. Brasília.

- Baeta, A. Judice, V. (2003). "Gestão de inovação e fatores de competitividade na bioindústria brasileira – Desafios à evolução do cluster de biotecnologia em Belo Horizonte (MG)". *Revista do Centro de Ciências Administrativas, Fortaleza, v. 9, n. 2, p. 172-180, dez. 2003.*
- Barbosa, A. Mendes, R. Sennes, R. (2007) "Avaliação da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior para o setor Farmacêutico". Estudos Febrapharma 13. FBIF. São Paulo.
- Bianchi, C. Snoeck, M. (2009) *Ciencia, Tecnología e Innovación a nivel sectorial: desafíos estratégicos, objetivos de política e instrumentos*. ANII, Montevideo
- Bianchi, C. Grupos de pesquisa em biotecnologia moderna no Brasil: uma revisão sobre os fundamentos da política de CTI. *Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad*. Madrid, nº (Aceite para publicação), 2011. Disponível em: <<http://www.revistacts.net/>>.
- Bianchi, C. (2011) "The role of innovation policies in the Brazilian biotechnology-health regime". In: GLOBELICS International Conference. Creativity, Innovation and Economic Development. 9., 2011, Buenos Aires. Buenos Aires.
- Bianchi, C. (2010a) "What are the boundaries of policies? An analysis of the Brazilian public policies for the biopharmaceutical development". 13th Conference of the International Schumpeter Society. Aalborg.
- Bianchi, C. (2010b) "Brazilian Health Biotechnology System: an essay about the firm's selection process". 8th Globelics International Conference, Kuala Lumpur.
- Bianchi, C.(2010c) "Políticas de CTI e modelos de desenvolvimento: paradoxos reais e aparentes". Boletim 1. Observatório de Políticas de Inovação e Produção. RedeSist, IE-UFRJ. Rio de Janeiro, 2010.
- Bianchi, C.(2010d) "Políticas de CTI e modelos de desenvolvimento: paradoxos reais e aparentes". Boletim 1. Observatório de Políticas de Inovação e Produção. RedeSist, IE-UFRJ. Rio de Janeiro, 2010.
- Bianchi, C. (2009a) "Área de Biotecnologia: Análise do Programa de Subvenção – MCT - FINEP". Nota Técnica Nº 2. Observatório de Políticas de Inovação e Produção no Brasil. RedeSist, Instituto de Economia, UFRJ, Rio de Janeiro.
- Bianchi, C.(2009b) Relatório de políticas de apoio à biotecnologia no Brasil 2004-2009. Nota técnica N1, Observatório de políticas de Produção e Inovação para áreas estratégicas. RedeSist. IE, UFRJ. Rio de Janeiro.
- Bianchi, C. Gordon, J. L. Addor, E. (2009) "Descrição das empresas apoiadas pelo programa de subvenção econômica MCT-FINEP 2006-2008." Nota técnica N5, Observatório de políticas de Produção e Inovação para áreas estratégicas. RedeSist. IE, UFRJ. Rio de Janeiro.
- Bianchi, C. (2010d) "Alellyx e CanaVialis: sucesso do capital empreendedor ou problemas de regulação no investimento público?" Boletim 2. Observatório de Políticas de Inovação e Produção. RedeSist, IE-UFRJ. Rio de Janeiro.
- Biominas (2011a) "Diretório de empresas de biociências do Brasil" PwC-BIominas. Belo Horizonte
- Biominas (2011b) "The Brazilian life science industry: pathways for growth" PwC-BIominas. Belo Horizonte

- Biominas (2009a) "Diretório de empresas de Biociências 2009". Fundação Biominas, Belo Horizonte.
- Biominas (2009b) "Estudo das empresas de Biociências. Brasil 2009". Fundação Biominas, Belo Horizonte.
- Biominas (2007) "Estudo de Empresas de Biotecnologia do Brasil". Fundação Biominas, Belo Horizonte.
- Biominas (2001) "Parque Nacional de Empresas de Biotecnologia". Fundação Biominas, Belo Horizonte.
- Bioteccsur (2010) "Catálogo de empresas y centros de investigación (Actualizada 2010)" In: <http://www.bioteccsur.org/>. Accessed: 23 January, 2011.
- Botelho, M. de Carrijo, M. (2004) "Capacitação tecnológica e inovação: análise do arranjo produtivo local de biotecnologia em Belo Horizonte". Programa de Financiamento de Bolsas de Mestrado Vinculadas à Pesquisa: "Micro e Pequenas Empresas em Arranjos Produtivos Locais no Brasil".
- Brasil MPOG (Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão) (2003) "Orientação estratégica de Governo: um Brasil para todos: crescimento sustentável, emprego e inclusão social" Plano Plurianual 2004-2007.
- Brasil, Governo Federal (2011). *Brasil Maior. Inovar para competir, competir para crescer*. Plano 2011-2014. Texto de Referência. Brasília.
- Brasil, Governo Federal (2010) Presidência da República, Casa Civil Medida Provisória 495 de Julho de 2010. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2007-2010/2010/Mpv/495impressao.htm
- Brasil, Governo Federal (2008). "Política de Desenvolvimento Produtivo".
- Brasil, Governo Federal (2007) "Política de Desenvolvimento da Biotecnologia".
- Brasil, Lei Nº 9.279 (1996) "Lei de propriedade industrial".
- Brasil, Lei Nº 10.973 (2004). "Lei de Inovação".
- Brasil, Lei Nº 11.105 (2005) "Lei de Biossegurança".
- Brasil, Lei Nº 11.196 (2005). "Lei do Bem".
- Brasil, Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) (2007) "Plano de Ação 2007-2010 da Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento"
- Brasil, Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC) (2007). "Regimento interno do Comitê Nacional de Biotecnologia". Portaria MDIC nº 107 de 28 de junho de 2007.
- Brasil, Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) (2002a). "Diretrizes do Fundo Setorial de Biotecnologia"
- Brasil, Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) (2002b). *Livro Branco. Ciência, Tecnologia e Inovação*. MCT, Brasília.
- Brasil, Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) (2002c) "Mapa de Conhecimento sobre Tendências Internacionais e Competências Nacionais em Doenças Infecto-Contagiosas e Doenças Negligenciadas" Fundo Setorial de Saúde.

- Brasil, Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) (2002d). "Diretrizes do Fundo Setorial de Agronegócio"
- Brasil, Ministério da Saúde (MS) (1998). "Política Nacional de Medicamentos". Ministério da Saúde. Brasília
- Brasil. Ministério da Saúde. (MS) (2006) "Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde". Ministério da Saúde. Brasília
- Brasil, Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) (2003) "Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior.
- Brasil, Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC) (2009). "Regimento interno do Fórum de Competitividade de Biotecnologia". Portaria MDIC nº 161 de 25 de agosto de 2009.
- Brasil, Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC) (2007). "Regimento interno do Comitê Nacional de Biotecnologia". Portaria MDIC nº 107 de 28 de junho de 2007.
- BRBIOTEC (Associação Brasileira de Biotecnologia) CEBRAP (Centro Brasileiro de Análise e Planejamento) (2011) "Brazil Biotech Map 2011".BIBIOTEC-CEBRAP , São Paulo.
- Bud, R. (1991) "Biotechnology in the Twentieth Century" *Social Studies of Science*. Vol. 21, No. 3 (Aug., 1991), pp. 415-457.
- Bud, R. (1989) "Janus-faced biotechnology: an historical perspective". *Trends in Biotechnology Volume 7, Issue 9*, September 1989, Pages 230-233
- Bull, A. Holt, G. Lilly, M. (1982). "Biotechnology International Trends and Perspectives. OECD.
- Burachik, G. (2000. "Cambio tecnológico y dinámica industrial en América Latina.") *Revista de la CEPAL 71*, CEPAL, Santiago de Chile.
- Bureau des études statistiques sur la recherche (2002). "Enquête sur les entreprises de biotechnologie en 2001" (2002) Ministère de la Recherche - Ministère de l'Éducation Nationale, França. Paris.
- Burian, R. (2005) *The epistemology of Development, Evolution, and Genetics*. Cambridge University Press. Cambridge.
- Bush, V. (1999 [1945]) "Ciencia, la frontera sin fin. Un informe al Presidente, Julio de 1945". En: Redes, UNQ. Buenos Aires.
- Canêdo-Pinheiro, M. Cavalcanti Ferreira, P. de Abreu Pessôa, S. Schymura, L. (2007) "Por que o Brasil não precisa de política industrial". *Ensaios Economicos da EPEGE*, No 644.
- Capanema, L (2009) "Apoio do BNDES à Inovação no Complexo Industrial da Saúde". INOVA Rio 2009 – Firjan – Rio de Janeiro.
- Capanema, L. Palmeira, P. Pieroni, J.P.(2008) "Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos" BNDES Setorial, *Rio de Janeiro, n. 27, p. 3-20, mar. 2008*
- Capanema, L. Palmeira, P. (2004) "A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES" BNDES Setorial, *Rio de Janeiro, n. 19, p. 23-48, mar. 2004*

- Carrijo, M. (2005). "O Arranjo produtivo Local de Biotecnologia de Belo Horizonte – Minas Gerais". Dissertação de Mestrado em Desenvolvimento Econômico, Instituto de Economia, Universidade Federal de Uberlândia. Uberlândia
- Cassiolato, J. Zucoloto, G. Rapini, M. Antunes, S. (2011) "The recent evolution of the Biotech local innovation system of Minas Gerais: university, local firms and transnational corporations". In: Göransson B. e Palsson Magnus (2011) *Biotechnology and Innovation System. The Role of Public Policy*. Edward Elgar, Chentelham, UK. IDRC, Ottawa.
- Cassiolato, J. Lastres, H. (2007) "Inovação e sistemas de inovação: relevância para a área de saúde". *RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. Rio de Janeiro, v.1, n.1, p.153-162, jan.-jun., 2007 153*
- Cassiolato, J.E. Lastres, H. (2005). "Sistemas de Inovação e Desenvolvimento: as implicações de política" *São Paulo em Perspectiva*, v. 19, n. 1, p. 34-45, jan./mar.
- Cassiolato, J.E. (2004) "Políticas de desenvolvimento industrial para o Brasil: Lições da experiência internacional". *Econômica*. V.5, n.2. Pós Graduação em Economia/UFF. Rio de Janeiro.
- Cassiolato, J.E., da Motta e Albuquerque, E. (2000) "As especificidades do sistema de inovação do setor saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro". *Estudos FESBE 1, FESBE*. Belo Horizonte.
- Cassiolato, J., Lastres, H.M.(eds.). 1999. *Globalização e Inovação Localizada: Experiências de Sistemas Locais no Mercosul*. Brasília: IBICT/MCT.
- Cavalcanti Ferreira, Pedro (2005). "Sobre a Inexistente Relação entre Política Industrial e Comércio Exterior". *Ensaio Economicos da EPGE, No 601*.
- Cavalcanti Ferreira, P. Hamdan, G. (2004). "Política Industrial no Brasil: ineficaz e regressiva" *Econômica*. V.5, n.2. Pós Graduação em Economia/UFF. Rio de Janeiro.
- Chandler, A. (2005) *Shaping the industrial century: the remarkable story of the evolution of the modern chemical and pharmaceutical industries*: Cambridge, Mass.: Harvard University Press.
- Cimoli, M. Ferraz, J.C. Primi, A. (2005) "Science and technology policies in open economies: The case of Latin America and the Caribbean". ECLAC-GTZ. Serie Desarrollo Productivo No. 165. Santiago de Chile.
- Cooke, P. (2001) "Biotechnology Clusters in the U.K.: Lessons from Localisation in the Commercialisation of Science". *Small Business Economics*. 17: 43–59, 2001.
- Coriat, B. Orsi, F. Weinstein, O. (2003) "Does Biotech Reflect a New Science-based Innovation Regime?" *Industry & Innovation*, 1469-8390, Volume 10, Issue 3, 231 – 253.
- Cortright, J. Mayer, H. (2002) "Signs of Life: The Growth of Biotechnology Centers in the U.S.". The Brookings Institution Center on Urban and Metropolitan Policy
- Dahms, S. (2001) "The US biotechnology industry: the importance of workforce quality in the maintenance of corporate competitive advantage". *Biochemistry and Molecular Biology Education* 29. 206–208.
- da Silveira, J.M. (Coord). Fonseca, M.G. Dal Poz, M. (2001). "Avaliação das Potencialidades e dos Obstáculos à Comercialização dos Produtos de Biotecnologias no Brasil". Ministério de Ciência e Tecnologia. Programa de Biotecnologia e

Recursos Genéticos. Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP; Instituto de Economia.

- de Carvalho, A. (2009). "Relatório de levantamento – nas ações: Subvenção Econômica a Projetos de Desenvolvimento Tecnológico e Fomento a Projetos de Implementação e Recuperação da Infra-Estrutura de Pesquisa das Instituições Públicas (CT-infra)" TC nº 011.261/2009-9 Fiscalis nº: 441/2009
- de Carvalho, E. (2008) "Inovação tecnológica na indústria automobilística: características e evolução recente" *Economia e Sociedade*, Campinas, v. 17, n. 3 (34), p. 429-461, dez. 2008
- De Negri, J. (2008) "Lei de Inovação: Avanços e Desafios" Apresentação Inova Unicamp - 16 de outubro de 2008
- Delgado Bastos, V. D. (2005). "Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro". Rio de Janeiro: BNDES Setorial
- Dosi, G. (1984). *Technical change and industrial transformation*. Macmillan. Londres.
- Dosi, G. (1988). "The nature of innovative process". Em: Giovanni Dosi et al (eds.). *Technical change and economic theory*. Pinter Publisher, Londres.
- Edquist, C. (1999) "Innovation Policy – A Systemic Approach". DRUID Summer Conference. Aalborg.
- Enconit-Biotec (2009) "Cadastro de empresas participantes no encontro Enconit-Biotec 2009". Rio de Janeiro.
- Erber, F. (2009) "Inovação tecnológica na indústria brasileira no passado recente – uma resenha da literatura econômica" Trabalho encomendado pela Comissão Econômica para a América Latina e Caribe – CEPAL. Março de 2009.
- Erber, F. (2008) "The Evolution of Development Conventions". 12th International Schumpeter Society Conference. Rio de Janeiro.
- Erber, F. (1992) "Desenvolvimento Industrial e Tecnológico na Década de 90: Uma nova política pra um novo padrão de desenvolvimento". *Ensaio FEE*, v. 13, n. 1, 1992.
- European Commission (2006). *European Innovation Progress Report 2006. Trendchart*.
- Evans, P. (1995) *Embedded autonomy: states and industrial transformation*. Princeton University Press. Princeton, New Jersey
- Fajnzylber, P. (2002). "Fatores de competitividade e barreiras ao crescimento no pólo de biotecnologia de Belo Horizonte". CEPAL, Serie Desarrollo Productivo, Nº 124. Santiago de Chile.
- Fajnzylber, F (1989). *Industrialización en América Latina: de la "caja negra" al "casillero vacío"*, Cuadernos de CEPAL, Nº 60, Santiago de Chile.
- Fajnzylber, F (1983). *La industrialización trunca de América Latina*. Nueva Imagen, México.
- Fardelone, L.C. Branchi, B.A. (2008) "O setor de biofármacos e as oportunidades para o Brasil". Rev. *FAE*, Curitiba, v.9, n.2, p.29-38, jul./dez. 2006
- Ferrer, M. Thorsteinsdóttir, H. Quach, U. Singer, P. Daar, A. (2004). "The scientific muscle of Brazil's health biotechnology". *Nature Biotechnology*, 22(12), DC8-DC10.

- Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) (2011) "Perfil das Empresas Apoiadas Pelo Programa De Subvenção Econômica 2006 A 2009". Janeiro de 2011. FINEP, Rio de Janeiro
- Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) (2010) "Relatório De Avaliação Do Programa De Subvenção Econômica". Janeiro de 2010. FINEP, Rio de Janeiro
- Flanagan, K. Uyarra, E. Laranja, M (2011) "Reconceptualising the 'policy mix' for innovation" *Research Policy* 40 (2011) 702–713
- Fonseca, M.G. (2009) "Documento Setorial: Biotecnologia" Projeto Perspectivas do Investimento no Brasil. Sistema Produtivo: Baseados em ciência. BNDES. UFRJ. Unicamp. Rio de Janeiro.
- Fonseca, M.G.D., Silveira, J.M.F.J. e Salles-Filho, S.L.M. (2000) "Recent biotechnology development: challenges and opportunities to the consolidation of its knowledge "building blocks"". *4th International Conference on Technology, Policy and Innovation*, Curitiba, agosto de 2000.
- Foxon, T. Pearson, P. (2008). "Overcoming barriers to innovation and diffusion of cleaner technologies: some features of a sustainable innovation policy regime" *Journal of Cleaner Production* 16S1 (2008)
- Freeman, C. (1995) "The 'National System of Innovation' in historical perspective". *Cambridge Journal of Economics* 1995, 19, 5-24
- Freeman, C (1987). *Technology Policy and Economic Performance: Lessons from Japan*, London, Frances Pinter.
- Freeman, C. (1982). *The Economic of Industrial Innovation*. London, Frances Pinter
- Furtado, J. Urias, E (2010) "A Evolução da Indústria Farmacêutica no Brasil: elementos para uma caracterização dos movimentos recentes, com ênfase nas políticas de inovação". Proyecto IDRC: Políticas regionales de Innovación en el MERCOSUR: obstáculos y oportunidades
- Furtado, C. (1992). "O Subdesenvolvimento Revisitado". Em: *Economia e Sociedade*, no. 1, pp 5-20.
- Gadelha, C. (1990) "Biotecnologia em Saúde: um estudo da mudança tecnológica na indústria farmacêutica e das perspectivas de seu desenvolvimento no Brasil". Master dissertation. IE – UNICAMP, Campinas.
- Gadelha, G. C. (2008). "Complexo Econômico-Industrial da Saúde: uma visão geral". Seminário sobre Complexo Econômico-Industrial da Saúde BNDES / Ministério da Saúde. Rio de Janeiro
- Gadelha, G. C. (2008) "O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde" *Ciência e Saúde Coletiva*. 8 (2):521-535. Rio de Janeiro.
- Gadelha, G. C. Maldonado, J. Vargas, M. Barbosa, P. (2009). "Complexo Econômico-Industrial da Saúde". Projeto Perspectivas do Investimento no Brasil. IE-BNDES
- Gadelha, C.; Maldonado, J. (2007) *A Indústria Farmacêutica no Contexto do Complexo Industrial e do Sistema de Inovação em Saúde*, RedeSist, Estudo Comparativo de Sistemas de Inovação no Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul, Research Paper 15/07, Julho.

- Garcia, E. (2006) *Genes. Fatos e fantasias*. FIOCRUZ, Rio de Janeiro.
- Gertler, M. Vindorai, T. (2009) "Life Sciences and Regional Innovation: One Path or Many?" *European Planning Studies* Vol. 17, No. 2, February 2009
- Gibbons, M. Limoges, C. Nowotny, H. Schwartzman, S. Scott, P. Trow, M. (1997) *La nueva producción de conocimiento. La dinámica de la ciencia y la investigación en las sociedades contemporáneas*, Ediciones Pomares-Corredor S.A., Barcelona.
- Godoe, H (2000) "Innovation regimes, R&D and radical innovations in telecommunications" *Research Policy* 29 _2000. 1033-1046
- Hall, A. (2007) "Challenges to Strengthening Agricultural Innovation Systems: Where Do We Go From Here?" UNU-MERIT Working Paper Series #2007-038 Maastricht, The Netherlands
- Harrison, AE. Rodriguez-Clare, A. (2010), "Trade, Foreign Investment, and Industrial Policy", *Handbook of Development Economics*.
- Hasenclever, L. (2002). "Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira". Brasília/Rio de Janeiro, Unesco/FUJB/IE-UFRJ, 2002
- Heidenreich, M., Krauss, G., (1998). "The Baden-Wuerttemberg production and innovation regime: past successes and new challenges" in: Braczyk, H.-J., Cooke, P., Heidenreich, M. (Eds.), *Regional Innovation Systems—The Role of Governance in a Globalized World*. UCL Press, London, pp. 214-244
- Hermans, R. Luukkonen, T. (2002) "Findings of the ETLA Survey on Finish biotechnology firms. Helsinki: ETLA, Elinkeinoelämän Tutkimuslaitos, The Research Institute of the Finnish Economy, 2002, 30 p. (Keskusteluaiheita, Discussion Papers, ISSN, 0781-6847; no. 818).
- Herrera, A. (1971). *Ciencia y política en América Latina*. Ed. Siglo Veintiuno Editores SA, Buenos Aires
- Hirschman, A. (1992). *Rivals Views of Market Society*. Harvard University Press, Cambridge, Massachusetts.
- Hopkins, M. Martin, P. Nightingale, P. Kraft, A. Mahdi, S. (2007) "The myth of the biotech revolution: An assessment of technological, clinical and organisational change". *Research Policy* 36, 566-589.
- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (2005) "*Pesquisa de Inovação Tecnológica – PINTEC*". IBGE, Rio de Janeiro.
- Jacob, Merle. (2006) "Utilization of social science knowledge in science policy: Systems of Innovation, Triple Helix and VINNOVA". *Social Science Information* 2006 45: 431
- Jornal da Ciência (2010) "Ciência rural turbina publicação no país". de 28 de Julho de 2010. <http://www.jornaldaciencia.org.br/Detail.jsp?id=72446>
- Judice, V. Vedovello, C. (2007) "Biotechnology innovation system in Brazil: an exploratory study". Research Paper 13/07. BRICS, REDESIST, IE, UFRJ. Rio de Janeiro.
- Judice, V. (2006) "Competências em Internacionalização e Inovação em Biotecnologia no Brasil". *Journal of Technology Management & Innovation*. 2006, Volume 1, Issue 4.

- Judice, V. Baeta, A. (2005). "Modelo empresarial, gestão de inovação e investimentos de venture capital em empresas de biotecnologia no Brasil". *Revista de Administração Contemporânea*. vol.9. no.1. Curitiba. Jan./Mar.2005.
- Koeller, P. (2009) ""Política Nacional de Inovação no Brasil. Releitura das estratégias do período 1995-2006". Tese de Doutorado em Economia. Instituto de Economia. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro
- Koeller, P. (2007) "O papel do Estado e a Política de Inovação". Projeto BRICS, Research paper 02/07, REDESIST-IE-UFRJ
- Laage-Hellman, J. McKelvey, M. Rickne, A "Introduction" In: edited by McKelvey, M. Rickne, A. Laage-Hellman, J (Ed.) *The economic dynamics of modern biotechnology*. Edward Elgar Publishing Limited. Northampton.
- Laplane, M. Sarti, F. (2006). *Prometeu Acorrentado: o Brasil na indústria mundial no início do século XXI*. Política Econômica em Foco, n. 7 – nov. 2005/abr. 2006.
- Lastres, H. M. M.; Cassiolato, J. E.; Arroio, (2005) A Sistemas de inovação e desenvolvimento: mitos e realidades da economia do conhecimento. In: Lastres, H. M. M.; Cassiolato, J. E.; Arroio. (orgs) *Conhecimento, sistemas de inovação e desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Editora da UFRJ e Contraponto.
- Lazonick, W. Tulum, O. (2009) "US Biopharmaceutical Finance and the Sustainability of the Biotech Boom" WP-2010-01 Industry Studies Association. University of Massachusetts Lowell
- Lemos, M. (1999). "A construção de redes locais de inovação sob condições periféricas: o caso da biotecnologia na aglomeração de Belo Horizonte" Projeto Globalização e Inovação Localizada: Experiências de Sistemas Locais no Âmbito do Mercosul e Proposições de Políticas de C&T (<http://www.redesist.ie.ufrj.br/>).
- Lopes, D. "Para pensar a Confiança e a Cultura Política". *Opinião Pública*, Campinas, Vol. X, nº 1, Maio, 2004, p. 162-187
- Lundvall, B-Å. Borrás, S. (2005) "Science, Technology and Innovation Policy". In: Fagerberg, J. Mowery, D. and Nelson, R. (2005) (eds): *Innovation Handbook*. Oxford University Press, Oxford.
- Lundvall, B-A (ed.) (1992). *National systems of innovation: towards a theory of innovation and interactive learning*. London: Pinter.
- Lundvall, B-A (1988) "Innovation as an interactive process: from to the user-producer interaction to the national system innovation", in: G Dosi et al (eds.) *Technical change and economic theory*. Pinter Publisher, Londres.
- MAGALHÃES, L. C. G. (2003) "*Evolução, tendências e características das importações e exportações de farmoquímicos e medicamentos: análise da balança de comércio exterior da indústria farmacêutica brasileira, 1999-2000*". Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), Brasília..
- McKelvey , M. Alm, H. Riccaboni, M. (2003). "Does co-location matter for formal knowledge collaboration in the Swedish biotechnology-pharmaceutical sector?" *Research Policy* 32 483-501.
- McKelvey, M., Orsenigo, L. (2004) *The economics of biotechnology*. Volume I and II. Publisher: Edward Elgar Publishing Ltd.

- McKelvey, M. Orsenigo, L (2001). "Pharmaceuticals as a Sectoral Innovation System". Paper prepared for the ESSY Project (European Sectoral Systems of Innovation).
- Malerba, F. Orsenigo, L (2002). "Innovation and market structure in the dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history friendly model". *Industrial and Corporate Change*. Volume 11. N 4. 667-703.
- Malerba, F. Orsenigo, L (2001). "Innovation and market structure in the dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history friendly model" Presented at the DRUID Nelson and Winter Conference, Aalborg.
- Marceau, J. (2007) "Bringing science to life in Australia: the need for a new approach in human health biotechnology policy". *Journal Technology Transfer* (2007) 32:303-327
- Márquez, N. "Impulso ao crescimento" Seção Ciência e Tecnologia, *Revista Rumos*, /27, pp26-28 Julho-Agosto 2010. ABDE, Rio de Janeiro.
- Marques, R. Gonçalves Neto, C. (2007) "The Brazilian System of Innovation in Biotechnology: a preliminary study" *Journal of Technology Management & Innovation*, Volume 2, Issue 1.
- Martin, S. Scott, J (2000) "The nature of innovation market failure and the design of public support for private innovation" *Research Policy* 29 _2000. 437-447
- Marx, K. (1987[1867]) *El capital. Crítica de la Economía Política*. Libro Primero. Ed. Cartago, Buenos Aires.
- Mendonça, M. Freitas, R. (2008) "Biotecnologia: perfil dos grupos de pesquisa no Brasil". XLVI Congresso da Sociedade Brasileira de Economia, Administração e Sociologia Rural. Rio Branco.
- Metcalfe, S. (2003). "Systems Failure and the Case for Innovation Policy". Science and Public Policy. The Canada-UK Colloquia.
- Metcalfe, J.S. (1994) "Evolutionary Economics and Technology Policy". *The Economic Journal*. Vol. 104. No. 425. July. pp. 931-944.
- Miller, H.I. (2007) "Biotech's defining moments". *TRENDS in Biotechnology*. 25. 7 56-59
- Montalban, M. (2009) "L'influence de la financiarisation sur les modèles productifs dans l'industrie pharmaceutique: domination et contradictions de la conception du contrôle blockbuster" *Cahiers du GREThA* n° 2009-01. Université de Bordeaux
- Mota, F. Bianchi, C. Peixoto, F. (2011) "Instrumentos de políticas para a área da saúde: uma análise exploratória do Programa de Subvenção Econômica à Inovação da FINEP". *Revista Eletrônica de Comunicação, Inovação e Informação em saúde*. FIOCRUZ
- Mota, F. Braunstein, L. Oliveira, R (2009) Subvenção Econômica à inovação: uma análise exploratória do perfil das empresas beneficiadas na área de saúde". Nota Técnica n° 03/2009 Observatório de Políticas Estratégicas de Produção e Inovação no Brasil. REDESIST, IE, UFRJ. Rio de Janeiro.
- Mytelka, L.K. (2006) "Pathways and Policies to (Bio) Pharmaceutical Innovation Systems in Developing Countries". *Industry and Innovation*, Dec. 2006.
- Mytelka, L. Smith, K. (2002). "Policy learning and innovation theory: an interactive and co-evolving process". *Research Policy* 31 1467-1479

- Nelson, R. (Ed) (1993) *National Innovation Systems. A Comparative Analysis* . Oxford University Press. New York Oxford
- Nelson, R. (1959) "The simple economics of basic scientific research" *Journal of Political Economy*, 67, pp. 297-306
- Nesta, L. Saviotti, P.P (2006) "Firm knowledge and market value in biotechnology". *Industrial and Corporate Change*, Volume 15, Number 4, pp. 625-652
- Nightingale, P. Martin, P. (2004) "The myth of the biotech revolution" *TRENDS in Biotechnology* Vol.22 No.11 November 2004
- Niosi, J. Reid, S (2007). "Biotechnology and Nanotechnology: Science-based Enabling Technologies as Windows of Opportunity for LDCs?" *World Development* Vol. 35, No. 3, pp. 426-438.
- Niosi, J. (2000) "Regional systems of innovation Market pull and government push". Annual Meeting of the Canadian Research Network on Regional Innovation Systems. Montreal
- Niosi, J. Banik, M. (2005) "The evolution and performance of biotechnology regional systems of innovation". *Cambridge Journal of Economics*, 29, 343-357.
- Norus, J (Ed) (2002) *Progress in biotechnology*. Volume 20, Pages 1-235 (2002) Biotechnology Organization in action: Turning knowledge into Business. Research Center on Biotech Business. Copenhagen Business School.
- Oakey, R. (1993) "Predatory Networking: The Role of Small Firms in the Development of the British Biotechnology Industry". *International Small Business Journal*, Vol. 11, No. 4, 9-22.
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) (2010) *OECD Science, Technology and Industry Outlook*, OECD Publishing.
- OECD (2006) "Innovation in Pharmaceutical Biotechnology: Comparing National Innovation Systems at the Sectoral Level" OECD.
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). (2005) "A framework for biotechnology statistics". OCDE
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). (1996). *La medición de las actividades científicas y técnicas. Principios básicos propuestos para la recogida e interpretación de datos sobre innovación tecnológica*. Manual de Oslo. OCDE.
- Orsenigo, L. Pammolli, F. Riccaboni, M. (2001). "Technological change and network dynamics. Lessons from the pharmaceutical industry". *Research Policy* 30 . 485-508.
- Orsenigo, L. Dosi, G. Mazzucato, M. (2006) "The dynamics of knowledge accumulation, regulation, and appropriability in the pharma-biotech sector: policy issues". In Mazzucato, M and Dosi, G. *Knowledge Accumulation and Industry Evolution* Cambridge University Press.
- Orsenigo, L. (1989) *The emergence of biotechnology*. Pinter Publishers, London.

- OTA (1984) *Commercial Biotechnology: An International Analysis*. U.S. Congress, Office of Technology Assessment, OTA-BA-218. Government Printing Office. Washington, DC: U.S.A.
- OTA (1991) *Biotechnology in a Global Economy*. U.S. Congress, Office of Technology Assessment, OTA-BA-494. Government Printing Office. Washington, DC: U.S.A.
- Pacheco, O. (2008) "Rumo aos Biofármacos". Presented in: "Seminário sobre o Complexo Econômico-Industrial da Saúde". BNDES, Rio de Janeiro.
- Pacheco, C.P. (2007) "As reformas da política nacional de ciência, tecnologia e inovação no Brasil (1999-2002)". Manual de Políticas Públicas. CEPAL-GTZ. Santiago de Chile.
- Papatryfon, II. Zika, E. Wolf, O. Gómez-Barbero, M. Stein, A. Bock, AK. (2007) "Consequences, Opportunities and Challenges of Modern Biotechnology for Europe. Contributions of modern biotechnology to European policy objectives". The Analysis Report. European Commission, Joint Research Centre, Institute for Prospective Technological Studies.
- Pavitt, K. (1984). "Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and theory". En: *Research Policy*, Vol 13, Nº 6, pp 343-73.
- Pereira, L. Ary Plonski, G. (2009) "Shedding light on technological development in Brazil". *Technovation* 29 451-464
- Perez, C. 1986. 'Las nuevas tecnologías: una visión de conjunto.' In Carlos Ominami (ed.). *La Tercera Revolución Industrial: Impactos Internacionales del Actual Viraje Tecnológico*. Buenos Aires: RIAL, Grupo Editor Latinoamericano. 43-90. [12.1]
- Perez, C. 1983. 'Structural change and assimilation of new technologies in the economic and social systems.' *Futures* 15 (4), 357-375. [3.1]
- Perez, C. Soete, L. 1988. 'Catching up in technology: entry barriers and windows of opportunity.' In Giovanni Dosi, et al. (eds.). *Technical Change and Economic Theory*. London and New York: Pinte
- Pieron, J.P. de Oliveira Pereira, R. Machado, L. (2011) "Metodologia de monitoramento e avaliação do BNDES: uma aplicação para o programa BNDES Profarma" *BNDES Setorial* 33, p 315-348 2011
- Pimenta, G.C. (2008) "O ambiente institucional da biotecnologia voltada para a saúde humana no Brasil". Dissertação de mestrado. Universidade de Brasília. Centro de Desenvolvimento Sustentável. Brasília.
- Pisano, G. (2006) *Science Business. The promise, the reality and the future of biotech*. Harvard University Press. Boston.
- Polany, K. (2001[1944]) *The Great Transformation*. Beacon Press, Boston.
- Portz, J. Eisinger, P. (1991) "Biotechnology and Economic Development: The Role of the States" *Politics and the Life Sciences*, Vol. 9, No. 2, 225-239.
- Quental, C. Jussanã, C. Bomtempo, J.V. Gadelha, C. (2008) "Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional". *Ciência & Saúde Coletiva*, 13(Sup):619-628.

- Rapini, M. (2007) "Interação Universidade-Empresa no Brasil: Evidências do Diretório dos Grupos de Pesquisa do CNPq". *Estudos. Econômicos.*, São Paulo, v. 37, n. 1, p. 211-233,.
- RedeSist (2010a) "Análise das políticas de APLs no Brasil". Seminário de pesquisa 18 a 21 de maio. Rio de Janeiro.
- RedeSist (2010b) "Elementos para o desenvolvimento de uma tipologia de APLs – GTP-APL/MDIC" Seminário Rio de Janeiro, 04 a 06 de Agosto de 2010.
- Reis, C. Pieroni, J.P. Barros de Souza, J. "Biotecnologia para saúde no Brasil" *Biotecnologia. BNDES Setorial* 32, p. 193-230 Set 2010
- Rezaie, R. Frew, S. Sammut, S. Maliakkal, M. Daar, A. Singer, P. (2008). "Brazilian health biotech—fostering crosstalk between public and private sectors". *Nature Biotechnology*. Volume 26, N 6 JUNE 2008.
- Rodríguez, O. (2006) *El estructuralismo latinoamericano*. CEPAL, Siglo Veintiuno, México.
- Rodríguez, J. (2001). "La Historia como servicio al público...que se ve privado de su derecho a la verdad, toda la verdad y nada más que la verdad". Em: "Seminario Sobre Servicios Públicos del Instituto de Estudios Estratégicos 1815". Montevidéo.
- Rosenberg, N (1976). *Perspectives on Technology*. Cambridge, Cambridge University Press
- _____ (1982). *Inside the Black Box*. Cambridge, Cambridge University Press
- Rosillo-Calle, F. Rothman, H (1984). "The Brazilian National Biotechnology Programme". *Nature Biotechnology* 2, 421-431
- Sábato, J. Botana, N (1975 [1968]). "La ciencia y la tecnología en desarrollo futuro de América Latina". Em: Sábato, J (Ed.). *El pensamiento latinoamericano en la problemática ciencia-tecnología-desarrollo-dependencia*. Paidós. Buenos Aires.
- Sagasti, F. (2004) *Knowledge and Innovation for Development. The Sisyphus Challenge of the 21st Century*. Edward Elgar, Cheltenham, UK • Northampton, MA, USA 2004
- Sagasti, F. (1978). *Ciencia y tecnología para el desarrollo: Informe Comparativo Central del Proyecto sobre Instrumentos de Política Científica y Tecnológica (STPI)*. Bogotá, Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo (CIID). 244p
- Salles-Filho, S (coord.) Bonacelli, M.A. Mello, D. L. (2001) "Instrumentos de apoio à definição de políticas em biotecnologia". *Estudos em Biotecnologia*. MCT/FINEP. Campinas.
- Salles Filho, S. (Coord.) (2000). *Ciência, Tecnologia e Inovação A reorganização da pesquisa pública no Brasil..* UNICAMP, KOMEDI, CAPES, Campinas.
- Sasson, A. (1993) *Biotechnologies in developing countries: present and future*. UNESCO, Paris.
- Saviotti, P.P. Pyka, A. (2010) "The Co-evolution of Innovation, demand and growth" Paper presented at the International Schumpeter Society Conference 2010 Aalborg, June 21-24, 2010
- Schumpeter, J. (1968 [1912]). *Teoría del desenvolvimiento económico*. FCE. México.
- Senker, J. van Zwanenberg, P. Caloghirou, Y. Zamburloukos, S. Kolisis, F. Enzing, C. Kern, K. Mangematin, V. Martinsen, R. Muñoz, E. Diaz, V. Espinosa de los Monteros,

- J. O'Hara, S. Burke, K. Reiss, T. Wörner, S. (2001) "European Biotechnology Innovation Systems". Project funded by the European Community under the Targeted Socio-Economic Research Programme. Final Report.
- Silva, E. (2004) "A Rede de Inovação no Cluster de Biotecnologia de Belo Horizonte. Um Estudo sobre Interações Sociais, Ambiente Local e a Capacitação Tecnológica das Empresas" Dissertação de Mestrado Mestre em Ciências Sociais. Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais.
- Silveira, J M. Dal Poz, M. E. Assad, A. L. *Biotecnologia e Recursos genéticos. Desafios e oportunidades para o Brasil*. UNICAMP-FINEP, Campinas.
- Simões, J. "Sob nova direção. Alellyx e CanaVialis não mudam, afirma gerente da Monsanto; ritmo de funcionamento é o usual; novos produtos estão à vista". Boletim Inovação UNICAMP. Publicada em 30 de março 2009
- Smith, K. (2000). "Innovation as a Systemic Phenomenon: Rethinking the Role of Policy". *Enterprise & Innovation Management Studies*, Vol. 1, No. 1, 2000, 73- 102.
- Souza, S. "Potencialidades da biotecnologia em Minas Gerais. Estudo. Estudo sobre empresas e suas relações com universidades" Dissertação de mestrado, CDEPLAR, UFMG. Belo Horizonte.
- Statistics Canada (2005) "Biotechnology use and development survey 2005". Statistics Canada.
- Stuart, T. Zeki O. Salih. D. Waverly, W. (2007) "Vertical alliance networks: The case of university-biotechnology-pharmaceutical alliance chains" *Research Policy* 36 (2007) 477-498.
- Sutz, J. Bianco, M. Bianchi, C. Bielli, A. Buti, A. Guerra, G. Hein, P. Ibarra, R. Mujica, A. Rocca, P. Zamalvide, M. (2003) *Grupos de investigación en la Universidad de la República*. Montevideo, CSIC.
- The Economist (2008) "Buying opportunity" Oct 9th.
- Teece, D. (1986) "Profiting from technological innovation: implications for integration, collaboration, licensing and public policy". *Research Policy* 15. 285-305.
- Thomas , L. G. (1994) "Implicit Industrial Policy: The Triumph of Britain and the Failure of France in Global Pharmaceuticals*" *Industrial and Corporate Change (1994) 3 (2): 451-489.v*
- Torres, F. "Um campo de inovação". *Revista Inovação em Pauta*. FINEP, Rio de Janeiro. 2009
- UFMG (2007) *Diversa* Revista da Universidade Federal de Minas Gerais Ano 5 - nº. 11 - Maio de 2007
- UN Millennium Project (2005). *Innovation: Applying Knowledge in Development*. Task Force on Science, Technology, and Innovation.
- U. S. Department of Commerce. "A survey of the use of Biotech in the U.S. industry" (2003) US. Department of Commerce. Technology Administration. Bureau of industry and Security
- van der Valk, T. Moors, E. Meeus, M. (2009) "Conceptualizing patterns in the dynamics of emerging technologies: The case of biotechnology developments in the Netherlands". *Technovation* 29. 247-264

- Vargas, M (2009) "Documento Setorial: Farmacêutica". Projeto Perspectivas do Investimento no Brasil. Sistema Produtivo: Complexo industrial da saúde. BNDES. UFRJ. Unicamp. Rio de Janeiro.
- Viotti, E. (2007) "Evolução e desafios da política brasileira de ciência e tecnologia O papel reservado às empresas" Centro de Desenvolvimento Sustentável (CDS), Universidade de Brasília (UnB) *Seminário Internacional sobre Avaliação de Políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação, Rio de Janeiro, Brasil, 3 a 5 de Dezembro de 2007, CGEE*
- Veblen, T. (2000[1908]). "Sobre la naturaleza del capital (1)" *Revista de Economía Institucional*, N° 2, Primer Semestre. Bogotá.
- _____ (2001[1908]) "Sobre la naturaleza del capital (1)" *Revista de Economía Institucional*, N° 4. Primer Semestre. Bogotá.
- Wade, N. (2010) "A Decade Later, Genetic Map Yields Few New Cures" *New York Times*, June 12, 2010. New York.
- Wade, R. (1990). *Governing the Market – Economic Theory and the Role of Government in East Asian Industrialization*. Princeton: Princeton University Press.
- Woolthuis, R. Lankhuizen, M. Gilsing, V (2005). "A system failure framework for innovation policy design". *Technovation* 25 (2005) 609–619
- Weltman, W. (2002) "A produção científica publicada pelo Instituto Oswaldo Cruz no período 1900-17: um estudo exploratório". *História, Ciências, Saúde* . Rio de Janeiro, vol. 9(1):159-86
- Zeller, C. (2001) "Clustering Biotech: A Recipe for Success? Spatial Patterns of Growth of Biotechnology in Munich, Rhineland and Hamburg" *Small Business Economics* 17: 123–141, 2001.