



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
INSTITUTO DE ECONOMIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS  
PÚBLICAS, ESTRATÉGIA E DESENVOLVIMENTO

**CLARICE DE OLIVEIRA PIRES TRINDADE**

POLÍTICAS PÚBLICAS PARA CRIAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE *STARTUPS* DE  
BASE BIOTECNOLÓGICA DE SAÚDE HUMANA NO BRASIL

Rio de Janeiro

2022

CLARICE DE OLIVEIRA PIRES TRINDADE

POLÍTICAS PÚBLICAS PARA CRIAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE *STARTUPS* DE  
BASE BIOTECNOLÓGICA DE SAÚDE HUMANA NO BRASIL

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégia e Desenvolvimento, do Instituto de Economia, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial para a obtenção do título Mestre em Economia.

Orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Julia Paranhos

Rio de Janeiro

2022

T833 Trindade, Clarice de Oliveira Pires.  
Políticas públicas para criação e desenvolvimento de startups de base biotecnológica de saúde humana no Brasil / Clarice de Oliveira Pires Trindade. – 2022.  
117 f.: il.; 30 cm.

Orientadora: Julia Paranhos.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégia e Desenvolvimento, 2022.

Referências: f. 104-112.

1. Inovação. 2. Políticas públicas. 3. Biotecnologia. 4. Startups. 5. Sistema Nacional de Inovação - Brasil. I. Paranhos, Julia. II. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia. III. Título.

CDD 658.4

## FOLHA DE APROVAÇÃO

CLARICE DE OLIVEIRA PIRES TRINDADE

POLÍTICAS PÚBLICAS PARA CRIAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE *STARTUPS* DE  
BASE BIOTECNOLÓGICA DE SAÚDE HUMANA NO BRASIL

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégia e Desenvolvimento, do Instituto de Economia, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial para a obtenção do título Mestre em Economia.

Aprovada em: 08 de março de 2022.

---

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Julia Paranhos de Macedo Pinto (Orientadora)  
Instituto de Economia - UFRJ

---

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Renata Lèbre La Rovere  
Instituto de Economia - UFRJ

---

Prof. Dr. Diego Allonso Rodrigues dos Santos da Silva  
Faculdade de Farmácia - UFRJ

---

Prof. Dr. Carlos Medicis Morel (suplente)  
Instituto de Economia - UFRJ

---

Dr. Joari Marques de Miranda (suplente)  
Novageia Biotecnologia

Ao meu filho, Joaquim, e ao meu marido Renato,  
que são os meus grandes companheiros de caminhada.

Ao meu pai do coração, Wilson,  
que me apresentou o mundo dos conceitos de inovação e empreendedorismo.

Ao meu tio, Beto,  
que me apoiou e foi um grande amigo  
quando meu pai já não estava mais presente fisicamente  
e insistiu para que eu mergulhasse nesse mundo das *startups* de ciência.

## AGRADECIMENTOS

A vontade de fazer o mestrado surgiu muitos anos antes da realização de fato. Fiquei por bastante tempo escolhendo o melhor momento de me dedicar à pós graduação. Por ironia da vida, sem saber ainda na ocasião de candidatura ao PPED, acabei escolhendo o momento em que a minha rotina se tornaria mais atribulada de tarefas - novas e antigas - mas também mais feliz. Portanto, sei que não seria capaz de finalizar e defender esse mestrado sem o apoio de muitas pessoas. Registro aqui o meu agradecimento.

Ao meu filho Joaquim, pela alegria constante e por encher meus dias de amor e luz desde o seu nascimento durante a minha trajetória no mestrado. Agradeço por reforçar a importância de seguir estudando e me qualificando para ser fonte de boa informação e conhecimento para você sempre.

Ao meu marido Renato, pela parceria e amor. Agradeço por ter ouvido tantas vezes minhas ponderações sobre a temática do mestrado e pelo apoio psicológico e incentivo para seguir em frente.

À minha orientadora Júlia Paranhos, pela enorme paciência e apoio. Agradeço por ler e reler meus textos durante toda a construção desse trabalho e por dividir suas reflexões e seus conhecimentos comigo. Agradeço ainda a generosidade em ouvir minhas experiências prévias e me ajudar a estruturar minha pesquisa de forma científica.

Ao grupo de orientados da Júlia, pelos comentários e trocas de experiências nas reuniões bimestrais. Aos demais alunos do PPED que dividiram dúvidas e salas de aula comigo, tornando a rotina do mestrado mais interessante. Em especial às amigas que encontrei nesse caminho: Daniela Falcão, Elisa Taves, Maria Manuel Reis e Mariana Vaz.

Aos membros das bancas de Qualificação e Defesa pela disponibilidade e grandiosas contribuições. Agradeço também aos demais professores do PPED. Todos contribuíram imensamente para o meu desenvolvimento acadêmico.

Aos entrevistados, por disponibilizarem gentilmente seu tempo e dividirem suas trajetórias comigo.

Ao meu pai de coração, Wilson, por ter me desafiado tantas vezes a entender e olhar o mundo a partir de diversos pontos de vista, desenvolvendo minha personalidade com capacidade crítica.

Aos meus sócios da Hygeia/Novageia, grandes parceiros de vida, que me estimularam sempre a entrar no mestrado e foram suporte para que eu conseguisse viver essa fase da minha

vida. Em especial à Anna (“Naná”), minha companheira de luta em prol do ecossistema de inovação no Brasil.

Aos meus sobrinhos: Guilherme, que foi meu filho durante parte do mestrado e que me ensinou, aos 7 anos de idade, que tudo na vida tem início, meio e “reviravolta”. E Caio, por ser fonte de orgulho e alegria e tornar os dias mais leves.

À minha irmã Camila, que me mostrou novamente, através dos desafios de sua doença, que sou mais forte do que eu poderia imaginar.

À Luana, à Ana e à Rosa por me ajudarem a cuidar dos meus filhos (biológico e de coração) enquanto eu precisava de tempo para me dedicar à dissertação.

À minha querida avó Ioneide, que foi a base da minha criação, me trouxe estabilidade na vida e me ensinou a importância de pesquisar e estudar sempre.

Ao CNPq, pela concessão de bolsas de pesquisa que me permitiram realizar os primeiros meses de Mestrado em regime dedicação exclusiva.

E por fim, ao povo brasileiro por financiar meus estudos desde a fase de graduação na UERJ até a pós-graduação. Espero retribuir ao país de alguma forma com os meus conhecimentos.

*A inovação pode melhorar significativamente a capacidade dos sistemas de saúde para resolver esses problemas e ajudar a conter custos, oferecendo produtos com preços compatíveis com a realidade de cada sociedade e evitando a situação de reféns de práticas abusivas. As dificuldades persistentes de acesso à tecnologia médica não são desigualdades naturais, mas uma exclusão social grave decorrente das condições políticas e econômicas globais [...]*

(BUSS et al., 2016, p. 56, grifo nosso)

## RESUMO

TRINDADE, Clarice de Oliveira Pires. **Políticas públicas para criação e desenvolvimento de startups de base biotecnológica de saúde humana no Brasil**. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas, Estratégia e Desenvolvimento) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2022.

O presente trabalho se propõe a analisar as políticas públicas de inovação no Brasil voltadas à criação e ao desenvolvimento de empresas nascentes na área intitulada biotecnologia saúde humana. A dissertação buscou verificar se essas políticas estão incentivando somente a criação de *startups* acadêmicas ou se seriam capazes de, de fato, estimular o desenvolvimento e contribuir para a sobrevivência dos modelos de negócios dessas empresas no médio e longo prazo. A pesquisa explorou dois momentos cruciais da vida das empresas: a criação e o desenvolvimento. A fase de criação foi caracterizada como o momento em que a *startup* é registrada e tem seu modelo de negócio estabelecido. A etapa de desenvolvimento foi definida como a fase em que a *startup* entra no mercado, efetivamente inova, já que o conceito de “inovação” demanda que ocorra a comercialização da tecnologia, a sua chegada à sociedade. O referencial teórico utilizado como base para estruturar a análise foi o conceito de inovação sistêmica, com a empresa como *locus* de geração de inovação. O método utilizado para o desenvolvimento da pesquisa foi o qualitativo do tipo exploratório. A pesquisa foi planejada e realizada em três etapas: pesquisa bibliográfica, análise documental e pesquisa de campo. A técnica escolhida para a etapa de pesquisa de campo foi a entrevista semiestruturada. Este formato de questionário, identificado na literatura como o ideal para os objetivos de coleta de dados dessa dissertação, foi planejado para ser implementado individualmente e teve como principal foco identificar o histórico de acesso e conhecimento das empresas em relação às políticas de incentivo à inovação e aos instrumentos públicos disponíveis no país. A partir dos resultados encontrados na pesquisa, verificou-se que, na etapa de criação, as políticas públicas e seus respectivos instrumentos são adequados e importantes para induzir o nascimento de iniciativas empreendedoras na área de biotecnologia para a saúde humana no país. Já no que tange à etapa de desenvolvimento, os resultados encontrados foram bem diferentes: além da escassez de políticas públicas nacionais voltadas para a entrada no mercado ou a monetização de tecnologias com potencial inovador, há grande inadequação dos instrumentos de estímulo à área de saúde para empresas nascentes de base biotecnológica.

Palavras-chave: Políticas públicas para inovação. Empresas de base biotecnológica. *Startups*. Sistema Nacional de Inovação. Inovação.

## ABSTRACT

TRINDADE, Clarice de Oliveira Pires. **Políticas públicas para criação e desenvolvimento de startups de base biotecnológica de saúde humana no Brasil**. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas, Estratégia e Desenvolvimento) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2022.

The present work proposes to analyze the public policies of innovation in Brazil aimed at the creation and development of nascent companies in the area of biotechnology human health. The dissertation sought to verify if these policies are only encouraging the creation of academic startups or if they would be able to, in fact, stimulate the development and contribute to the survival of these companies' business models in the medium and long term. The research explored two crucial moments in the life of companies: creation and development. The creation phase was characterized as the moment when the startup is registered and has its business model established. The development stage was defined as the stage in which the startup enters the market, effectively innovating, since the concept of "innovation" demands that the technology be commercialized, its arrival in society. The theoretical framework used as a basis for structuring the analysis was the concept of systemic innovation, with the company as the locus of innovation generation. The method used for the development of the research was the qualitative exploratory type. The research was planned and carried out in three stages: bibliographic research, document analysis and research. The technique chosen for the field research stage was the semi-structured interview. This questionnaire format, identified in the literature as ideal for the data collection objectives of this dissertation, was planned to be implemented individually and had as main focus to identify the history of access and knowledge of companies in relation to policies to encourage innovation and public instruments available in the country. From the results found in the research, it was found that, in the creation stage, public policies and their respective instruments are adequate and important to induce the birth of entrepreneurial initiatives in the area of biotechnology for human health in the country. Regarding the development stage, the results were quite different: in addition to the scarcity of national public policies aimed at entering the market or monetizing technologies with innovative potential, there is a great inadequacy of the instruments to stimulate the health area to biotechnology-based startups.

Keywords: Public policies for innovation. Biotechnology-based companies. Startups. National Innovation System. Innovation.

## LISTA DE QUADROS

|                                                                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Quadro 1 - Principais Técnicas/Processos Biotecnológicos em Saúde Humana .....                            | 19 |
| Quadro 2 - Principais marcos iniciais de incentivos à Biotecnologia.....                                  | 25 |
| Quadro 3 - Perfil das empresas entrevistadas .....                                                        | 68 |
| Quadro 4 - Conhecimento e acesso dos entrevistados a políticas públicas na etapa de criação               | 71 |
| Quadro 5 - Primeiro instrumento de apoio acessado pelos entrevistados na etapa de criação.                | 71 |
| Quadro 6 - Conhecimento e acesso dos entrevistados a políticas públicas na etapa de desenvolvimento ..... | 77 |

## LISTA DE FIGURAS

|                                                                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1 - Aprovações de Produtos na área da Saúde Humana pelo FDA nos Estados Unidos entre 1996 e 2016..... | 22 |
| Figura 2 - Principais atores que compõem o SNCTI.....                                                        | 27 |
| Figura 3 - Etapa de apoio Finep <i>Startup</i> .....                                                         | 33 |
| Figura 4 - Processo de desenvolvimento de novos medicamentos.....                                            | 50 |
| Figura 5 - Evolução da distribuição dos gastos de P&D farmacêutica .....                                     | 54 |

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

|          |                                                                           |
|----------|---------------------------------------------------------------------------|
| ABDI     | Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial                          |
| ANPROTEC | Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos Inovadores |
| ANVISA   | Agência Nacional de Vigilância Sanitária                                  |
| BIORIO   | Pólo de Biotecnologia do Estado do Rio de Janeiro                         |
| BNB      | Banco Nacional do Nordeste                                                |
| BNDES    | Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social                      |
| BNDESPAR | BNDES Participações S.A.                                                  |
| BRBIOTEC | Associação Brasileira de Biotecnologia                                    |
| CAPES    | Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior               |
| CBPF     | Certificado de Boas Práticas de Fabricação                                |
| CEIS     | Complexo Econômico e Industrial da Saúde                                  |
| CGEN     | Conselho de Gestão do Patrimônio Genético                                 |
| CNAE     | Classificação Nacional de Atividades Econômicas                           |
| CNPJ     | Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica                                      |
| CNPq     | Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico             |
| CRO      | <i>Contract Research Organization</i>                                     |
| CTI      | Ciência, Tecnologia e Inovação                                            |
| CTNBio   | Comissão Técnica Nacional de Biossegurança                                |
| DECIIS   | Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde                   |
| DNA      | Ácido Desoxirribonucleico                                                 |
| ETECS    | Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde                                  |
| FAP      | Fundação de Amparo à Pesquisa                                             |
| FAPERJ   | Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro                 |
| FAPESP   | Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo                      |
| FDA      | <i>Food and Drug Administration</i> (Estados Unidos da América)           |
| FINEP    | Financiadora de Estudos e Projetos                                        |
| FPAS     | Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil                     |
| FSB      | Fundo Setorial de Biotecnologia                                           |
| FUNTEC   | Fundo de Desenvolvimento Técnico-Científico                               |
| GECS     | Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde                           |

|        |                                                                    |
|--------|--------------------------------------------------------------------|
| INESC  | Instituto de Estudos Socioeconômicos                               |
| ICT    | Instituição Científica e Tecnológica                               |
| IFA    | Insumo Farmacêutico Ativo                                          |
| Ipea   | Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada                           |
| IPO    | <i>Initial Public Offering</i>                                     |
| LPOs   | Laboratórios Públicos Oficiais do Ministério da Saúde              |
| MCT    | Ministério de Ciência e Tecnologia                                 |
| MCTI   | Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações                      |
| MECS   | Medidas de Compensação na Área da Saúde                            |
| MDIC   | Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior       |
| MPEs   | Micro e Pequenas Empresas                                          |
| MS     | Ministérios da Saúde                                               |
| NITs   | Núcleos de Inovação Tecnológica                                    |
| OCDE   | Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico            |
| PDP    | Política de Desenvolvimento Produtivo                              |
| P&D    | Pesquisa e Desenvolvimento                                         |
| P,D&I  | Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação                               |
| PI     | Propriedade Intelectual                                            |
| PIPE   | Pesquisa Inovativa em Pequenas Empresas                            |
| PITCE  | Política de Indústria, Tecnologia e Comércio Exterior              |
| PNITS  | Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde                 |
| PROCIS | Programa de Investimento no Complexo Industrial da Saúde           |
| PRONAB | Programa Nacional de Biotecnologia                                 |
| RENAME | Relação Nacional de Medicamentos Essenciais                        |
| SCTIE  | Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos |
| SUS    | Sistema Único de Saúde                                             |
| TI     | Tecnologia da Informação                                           |
| UFRJ   | Universidade Federal do Rio de Janeiro                             |

## SUMÁRIO

|                                                                                                                            |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>INTRODUÇÃO</b> .....                                                                                                    | <b>15</b> |
| <b>1 CONTEXTO DA PESQUISA</b> .....                                                                                        | <b>18</b> |
| 1.1 SURGIMENTO DO MERCADO DE BIOTECNOLOGIA SAÚDE HUMANA NO MUNDO.....                                                      | 18        |
| 1.2 SURGIMENTO DO MERCADO DE BIOTECNOLOGIA SAÚDE HUMANA NO BRASIL NO CONTEXTO DA EMPRESA NASCENTE DE BASE BIOTECNOLÓGICA.. | 23        |
| 1.3 PRINCIPAIS POLÍTICAS PÚBLICAS NACIONAIS DE ESTÍMULO À INOVAÇÃO NA ÁREA DE BIOTECNOLOGIA SAÚDE HUMANA NO BRASIL.....    | 25        |
| <b>1.3.1 O Fundo Setorial para Biotecnologia</b> .....                                                                     | <b>26</b> |
| <b>1.3.2 A Lei de Inovação e o Novo Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação</b> .....                                | <b>28</b> |
| <b>1.3.3 A Subvenção Econômica</b> .....                                                                                   | <b>30</b> |
| <b>1.3.4 Instrumentos de apoio à inovação via FAPs</b> .....                                                               | <b>32</b> |
| <i>1.3.4.1 FINEP Startup, BioStartup FAPERJ e PIPE FAPESP</i> .....                                                        | <i>32</i> |
| <b>1.3.5 Instrumentos de apoio à inovação via BNDES: BNDES Garagem e CRIATEC</b> ....                                      | <b>35</b> |
| <b>1.3.6 Atuação MS e GECIS</b> .....                                                                                      | <b>38</b> |
| <i>1.3.6.1 O CEIS Nacional e a Política das PDPs - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo</i><br>.....                 | <i>38</i> |
| <b>2 REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....                                                                                         | <b>45</b> |
| 2.1 ABORDAGEM SISTÊMICA DO CONCEITO DE INOVAÇÃO .....                                                                      | 45        |
| <b>2.1.1 Schumpeter e as críticas às ortodoxias</b> .....                                                                  | <b>45</b> |
| 2.2 INOVAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA NA ÁREA DA SAÚDE HUMANA .....                                                                | 48        |
| 2.3 A IMPORTÂNCIA DAS EMPRESAS NASCENTES DE BASE BIOTECNOLÓGICA PARA O SISTEMA DE INOVAÇÃO NACIONAL .....                  | 51        |
| <b>3 METODOLOGIA</b> .....                                                                                                 | <b>56</b> |
| 3.1 OBJETIVO GERAL .....                                                                                                   | 56        |
| 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....                                                                                            | 56        |
| 3.3 PERGUNTA DE PESQUISA.....                                                                                              | 57        |
| 3.4 HIPÓTESE DA PESQUISA.....                                                                                              | 57        |
| 3.5 JUSTIFICATIVA E LIMITAÇÕES DA PESQUISA .....                                                                           | 57        |
| 3.6 ABORDAGEM E CONCEITOS.....                                                                                             | 58        |
| 3.7 ETAPAS E ESTRATÉGIA DA PESQUISA .....                                                                                  | 60        |
| <b>3.7.1 Pesquisa bibliográfica</b> .....                                                                                  | <b>61</b> |

|                                                                                                                                           |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>3.7.2 Análise documental .....</b>                                                                                                     | <b>61</b>  |
| <b>3.7.3 Pesquisa de campo.....</b>                                                                                                       | <b>62</b>  |
| <b>4 DOIS MOMENTOS CHAVE DA VIDA DE UMA <i>STARTUP</i>: A ETAPA DE CRIAÇÃO E A ETAPA DE DESENVOLVIMENTO .....</b>                         | <b>68</b>  |
| <b>4.1 DESCRIÇÃO DA ETAPA DE CRIAÇÃO.....</b>                                                                                             | <b>69</b>  |
| <b>4.1.1 O caminho para decisão de criar uma empresa nascente de base tecnológica.....</b>                                                | <b>69</b>  |
| <b>4.1.2 Conhecimento e acesso à políticas públicas na etapa de criação da <i>startup</i> .....</b>                                       | <b>71</b>  |
| <b>4.1.3 Validação de mercado e o primeiro contato com instrumentos de investimento em inovação.....</b>                                  | <b>75</b>  |
| <b>4.2 DESCRIÇÃO DA ETAPA DE DESENVOLVIMENTO.....</b>                                                                                     | <b>77</b>  |
| <b>4.2.1 Conhecimento e acesso a políticas públicas na etapa de desenvolvimento da <i>startup</i> .....</b>                               | <b>77</b>  |
| <b>4.2.2 Principais entraves para a etapa de desenvolvimento das <i>startups</i>, na visão dos entrevistados.....</b>                     | <b>82</b>  |
| <b>4.3 ANÁLISE CRÍTICA DA PESQUISA DE CAMPO SOB A PERSPECTIVA DO REFERENCIAL TEÓRICO.....</b>                                             | <b>86</b>  |
| <b>4.3.1 Os desafios de empreender em um modelo de negócio baseado no marco legal da inovação.....</b>                                    | <b>87</b>  |
| <b>4.3.2 A internacionalização como saída para a fase de desenvolvimento das <i>startups</i>: seria esse o modelo mais adequado?.....</b> | <b>94</b>  |
| <b>5 CONCLUSÃO.....</b>                                                                                                                   | <b>99</b>  |
| <b>REFERÊNCIAS.....</b>                                                                                                                   | <b>104</b> |
| <b>APÊNDICES .....</b>                                                                                                                    | <b>113</b> |
| <b>APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO ENTREVISTAS PESQUISA DE CAMPO .....</b>                                                                      | <b>114</b> |
| <b>APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....</b>                                                                       | <b>117</b> |

## INTRODUÇÃO

Um princípio básico na área da ciência, tecnologia e inovação é o de que o conhecimento científico nasce na academia (universidades e centros de pesquisa) e a inovação ocorre dentro das empresas que levam desenvolvimentos tecnológicos ao mercado. Para que o sucesso nesse processo ocorra, uma série de atores estão envolvidos. Um deles se destaca especialmente por permear e vivenciar as duas realidades nesse ecossistema: a *startup* acadêmica de base tecnológica.

Uma importante forma de avaliar o grau de desenvolvimento econômico e social de uma nação é a sua capacidade interna de avanço tecnológico. Essa capacidade reflete diretamente em sua estruturação produtiva, formação de pessoal especializado, construção e financiamento de parques fabris, articulação de redes de parcerias e mercados em prol desse ambiente de crescimento. A história de desenvolvimento industrial mundial demonstra que uma nação comprometida com sua população e futuro, foca seus esforços, incentivos e políticas industriais no desenvolvimento de tecnologias estratégicas. Nesse panorama global, duas áreas, em especial, se destacam como importantes nesse fortalecimento nacional: a área da defesa e a área da saúde humana (PIERONI et al., 2009).

Nesse contexto, alguns setores se tornam estratégicos: é o caso da biotecnologia. Este setor visa resolver demandas globais, como por exemplo, a produção mais eficiente de alimentos, cura de doenças crônicas, redução de impactos ao meio ambiente. Essas demandas surgem muito ligadas à maior longevidade da população do planeta. Além disso, a biotecnologia na área da saúde humana possui relação íntima com a indústria farmacêutica e o desenvolvimento de medicações de alta complexidade. Trata-se de um setor dependente de políticas públicas específicas e bem desenhadas pelo alto nível de risco envolvido nas atividades (MAZZUCATO, 2011).

Com isso, no início dos anos 2000 a biotecnologia passa a figurar como um dos setores de relevância para pauta estratégica das políticas federais de incentivo ao desenvolvimento tecnológico no Brasil (BIANCHI; SNOECK, 2009). No ano de 2002 é criado o primeiro fundo setorial voltado especificamente para biotecnologia no país e essa é apontada “como uma área chave para a transformação da capacidade produtiva.” (PAGOLA, 2012, p. 18). No entanto, atualmente, ainda se caracteriza como um setor bastante incipiente em termos de estruturação de parque fabril e estabelecimento de cadeia produtiva contínua no país. A cadeia de valor biotecnológica em saúde humana é caracterizada por projetos intensivos em alta tecnologia, consequentemente associados a riscos elevados, com atividades de longo prazo, extremamente

reguladas e investimentos altos em diversas etapas desde a pesquisa e desenvolvimento até o atendimento ao mercado. Dessa forma, devido ao alto risco envolvido, especialmente nas etapas iniciais dos projetos, aliado à necessidade de *tickets* elevados de investimento, o Estado ganha um papel imprescindível para o desenvolvimento desse setor nos países. Com isso, as políticas públicas setoriais ganham extrema importância para o desenvolvimento dessas áreas de atividade econômica.

No sentido de reforçar a relevância de pesquisar a área de desenvolvimento biotecnológico para a saúde humana, destaca-se ainda que o Brasil configura com frequência entre os dez maiores mercados de saúde no mundo, segundo dados do relatório da *Results Health Care* (2015), fato que traz uma importância ao país na pauta de discussão mundial no setor de saúde humana. Segundo o estudo do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) ‘Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016’ (VIEIRA, 2018), o total de gastos anuais do Sistema Único de Saúde (SUS) com medicamentos registrou crescimento de 30% entre os anos de 2010 e 2016, fechando o ano de 2016 com o valor total de mais de 15 bilhões de reais. A magnitude desses números já seria o suficiente para demonstrar a elevada capacidade do país de investimentos na área da saúde.

O tema dessa pesquisa de mestrado é a análise das políticas públicas nacionais de incentivo à inovação no estímulo à criação e, especialmente, ao desenvolvimento de médio e longo prazo, de empresas *startups* de base biotecnológica na área da saúde humana no Brasil. A principal razão que motiva a escolha do tema está no fato de existirem poucos estudos sobre as políticas públicas para esse setor sob a ótica da empresa nascente de base biotecnológica, importante ator no sistema nacional de inovação.

Há ainda motivação pessoal na escolha do tema de pesquisa. A pesquisadora fez parte do grupo de sócios fundadores de uma *startup* acadêmica, criada em 2007, focada em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P,D&I) em biotecnologia na área da saúde humana, chamada Hygeia Pesquisa e Desenvolvimento em Biotecnologia Aplicada SA. Essa *spinoff* acadêmica da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) foi pioneira na estruturação de modelo de negócio baseado no estudo da Lei de Inovação para estabelecer acordos de cooperação técnico-científicas com as Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs). Assim, a *startup* foi capaz de efetivar contratos para codesenvolvimento de projetos, compartilhamento de espaço de laboratórios entre outras formas de interação que a lei estimula e estabelecer arranjos produtivos adequados para atendimento à indústria. Nesse contexto, a empresa viveu todos os desafios característicos de um negócio que nasce com projetos de base científica e, em um primeiro momento fortemente baseados em ativos intangíveis, sem um investidor

capitalista na fundação.

As políticas públicas de fomento à inovação possuem grande importância nesses modelos de negócio disruptivos e de alto risco. Com essa trajetória, a pesquisadora pôde vivenciar uma série de desafios nas interações de mercado e entendimento do sistema nacional de inovação no Brasil. Durante essa vivência nasce o desejo genuíno de contribuir com estudos nessa área, através do processo de aliar a experiência prática à pesquisa acadêmica na pós-graduação, no intuito de trazer foco a temáticas tão relevantes para o desenvolvimento econômico e social no país.

A principal pergunta que a pesquisa busca responder: As políticas públicas voltadas à inovação no Brasil para empresas *startups*, na área de biotecnologia saúde humana, são adequadas para estimular a criação e, especialmente, o desenvolvimento de médio e longo prazo dessas empresas no país?

A pesquisa considerou que a eficiência dessas políticas de estímulo à inovação está vinculada à chegada ao mercado dessas empresas de base biotecnológica, com a comercialização de seus produtos ou serviços tecnológicos em diferentes formatos possíveis, caracterizando a sobrevivência desses modelos de negócio empresariais, se tornando sustentáveis no médio e longo prazo dentro de todas as particularidades do setor de escolha da pesquisa.

Esse trabalho tem como objeto as *startups* na área de pesquisa e desenvolvimento para saúde humana, particularmente, as empresas *startups* acadêmicas de base biotecnológica com atividades de pesquisa e desenvolvimento de novas moléculas/medicações em laboratório, a área conhecida como “*wet biotech/hard Science*”. São empresas que utilizam em seus processos a bancada “molhada” de laboratório para o desenvolvimento de suas atividades. A pesquisa não considerou as atividades “acessórias” na área de biotecnologia, como consultorias e assessorias em geral.

A dissertação está organizada em quatro capítulos divididos em seções. O primeiro de contextualização, trazendo o histórico do setor que será tratado e as principais políticas públicas nacionais de estímulo à inovação na área de biotecnologia saúde humana no Brasil. O segundo apresenta a abordagem teórica escolhida como o prisma através do qual o trabalho definiu sua visão. O capítulo seguinte detalha a metodologia utilizada na implementação da pesquisa de mestrado. E por fim, o quarto capítulo traz as descrições, divididas em etapa de criação e etapa de desenvolvimento, e a análise crítica da pesquisa de campo, seguidas pela conclusão do trabalho.

## 1 CONTEXTO DA PESQUISA

### 1.1 SURGIMENTO DO MERCADO DE BIOTECNOLOGIA SAÚDE HUMANA NO MUNDO

As primeiras discussões sobre o conceito de biotecnologia, aliando processos biológicos com ferramentas tecnológicas, remetem ao período em que a sociedade passou a entender e se beneficiar do processo de fermentação. Com isso, um grande número de pesquisas passou a estudar como organismos vivos poderiam cooperar e gerar técnicas que trariam benefícios à sociedade em diversas áreas. Conforme a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), biotecnologia consiste na “aplicação da ciência e tecnologia aos organismos vivos, bem como partes, produtos e modelos dos mesmos, para alterar materiais vivos ou não vivos visando a produção de conhecimentos, produtos e serviços” (BEUZEKOM; ARUNDEL, 2009, p. 9, tradução nossa). Esta definição reflete o que se entende por Biotecnologia Moderna, cujo marco tecnológico foi a clonagem e recombinação do Ácido Desoxirribonucleico (DNA) por dois famosos cientistas, Cohen e Boyer, nos Estados Unidos, em 1973. Portanto, implica no uso de técnicas de alta complexidade, com infraestrutura sofisticada e expertise de profissionais de alta formação. Na área da saúde humana segue breve descrição das principais técnicas/processos no quadro seguir.

### Quadro 1 - Principais Técnicas/Processos Biotecnológicos em Saúde Humana

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DNA/RNA:</b> genômica, farmacogenômica, sondas genéticas, engenharia genética, sequenciamento/síntese e amplificação de DNA ou RNA, perfil de expressão gênica, tecnologia antisense                                                                                                                           |
| <b>Proteínas e outras moléculas:</b> sequenciamento/síntese/engenharia de proteínas e peptídeos (incluindo grandes moléculas de hormônios), métodos de “delivery” para drogas com grandes moléculas, proteômica, isolamento e purificação de proteína, sinalização celular, identificação de receptores celulares |
| <b>Cultura e engenharia de células e tecidos:</b> cultura de células e tecidos, engenharia de tecidos (incluindo moldes e engenharia biomédica), fusão celular, vacinas e imunostimulantes, manipulação de embriões                                                                                               |
| <b>Técnicas de processamento biotecnológico:</b> fermentação utilizando biorreatores, bioprocessamento, biolixiviação, biopolpação, biobranqueamento, biodesulfurização, biorremediação, biofiltração e fitorremediação                                                                                           |
| <b>Vetores gênicos e RNA:</b> terapia gênica, vetores virais                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Bioinformática:</b> construção de base de dados de genomas, sequência de proteínas, modelagem de processos biológicos complexos, incluindo biologia de sistemas                                                                                                                                                |
| <b>Nanobiotecnologia:</b> aplicação de ferramentas de nano/microfabricação para a construção de dispositivos para o estudo de sistemas biológicos e aplicação em delivery de drogas, diagnóstico etc                                                                                                              |

Fonte: OCDE (BEUZEKOM; ARUNDEL, 2009, p. 9, tradução nossa).

Nessa mesma linha, a Convenção sobre Diversidade Biológica, aprovada e promulgada pelo Brasil, considera biotecnologia como “qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica” (BRASIL, 2000, p. 9).

A biotecnologia, assim como outras áreas do conhecimento, evoluiu paulatinamente. Contudo, nas últimas quatro décadas, mais precisamente após o desenvolvimento pelos biólogos de técnicas voltadas à transformação definitiva de organismos vivos por meio da inserção de material genéticos de outras espécies, essa área tem experimentado um crescimento acelerado de grande potencial transformador assim como ocorreu com a tecnologia da informação no século XX. O desenvolvimento tecnológico alcançado na área das ciências biológicas impulsionou fortemente o processo de transição entre a era industrial e a era do conhecimento, incluindo a biotecnologia (CARVALHO, 1996).

Conforme Rifkin (1999), essa área do conhecimento compreende as tecnologias que a partir de aplicações de sistemas biológicos, organismos vivos e seus derivados, visam a fabricação ou a modificação de produtos e/ou processos para utilização específica e que possui aplicação industrial em áreas multifacetadas do setor produtivo, refletindo assim seu alto potencial econômico e transformador. Os processos biotecnológicos vêm sendo aplicados

nas mais diversas áreas do conhecimento como cosméticos, materiais de limpeza, higiene, saúde humana e animal; mineração, meio ambiente e desenvolvimento sustentável; militar, entre outras. Importante ressaltar que os processos biotecnológicos modernos além de terem aplicações transversais extremamente amplas, possuem capacidade contínua de expansão.

Diante da diversidade da aplicabilidade da biotecnologia a diferentes ramos da atividade econômica, em janeiro de 2004, a Comissão Europeia de *Biosciences and Technology*, da Universidade de York, no Reino Unido, decidiu adotar um sistema de classificação dos usos da biotecnologia de modo a agrupar de acordo com suas características comuns ou sua utilidade final. A partir desse evento a biotecnologia passou a ser classificada por um sistema de cores de acordo com os diferentes ramos de aplicação<sup>1</sup>. Inicialmente foram adotadas apenas três cores: Biotecnologia Vermelha, Verde e Branca, mas atualmente existe uma série de outras conforme avanço das aplicabilidades possíveis. Importante destacar que não existe uma classificação oficial desse sistema, conforme a fonte consultada a paleta de cores pode ser maior ou menor. O foco deste trabalho será a biotecnologia vermelha, isto é, a aplicada à saúde humana, especialmente o desenvolvimento de novos fármacos, gerando relação direta com a indústria farmacêutica.

Conforme o livro *Gene Dreams* (TEITELMAN, 1989) ilustra, o mercado de biotecnologia na área da saúde humana começa a se estabelecer nos Estados Unidos, nas décadas de 70 e 80, bastante apoiado no movimento do mercado financeiro interessado em especulação baseada em ações de empresas de base tecnológica. Assim é estabelecido por lá o casamento entre o mercado de investimentos de risco (*Venture Capital*), baseado em avaliação de propriedade intelectual, mais especificamente patentes farmacêuticas, com o mundo acadêmico. Ponto também bastante discutido por Lazonick sobre a financeirização das atividades produtivas baseadas em conhecimento, especialmente nos Estados Unidos, com foco na maximização de valores para o acionista, avaliando a performance de uma empresa muito mais por medidas financeiras, como valor por ação, do que de fato pela sua capacidade produtiva (LAZONICK, 2010).

Nesse ensejo a propriedade intelectual, conceito bastante importante no mundo da biotecnologia, começa a ser vista como um ativo altamente negociável e investimentos em ativos intangíveis passam a ser bastante comuns na economia norte americana, trazendo novos elementos para dinâmica desse mercado. Teitelman traz ainda em seu livro o caso de sucesso da empresa nascente Genentech. Fundada em 1976, pelo bioquímico Dr. Herbert W. Boyer,

---

<sup>1</sup> As cores da biotecnologia. Disponível em: <http://gedbioetica.com.br/as-cores-da-biotecnologia/>. Acesso em: 10 abr. 2019.

especialista em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) na área de DNA Recombinante e pesquisador da Universidade da Califórnia em San Francisco, em parceria com o capitalista de risco Robert A. Swanson, caracteriza bem esse casamento entre mercado de investimentos de risco com pesquisadores empreendedores de *startups* de base biotecnológica que organizou o início do mercado de biotecnologia norte americano. A Genentech é considerada a primeira empresa registrada como de biotecnologia no mundo e sua história está intimamente relacionada ao sucesso do que se define hoje como biotecnologia industrial.

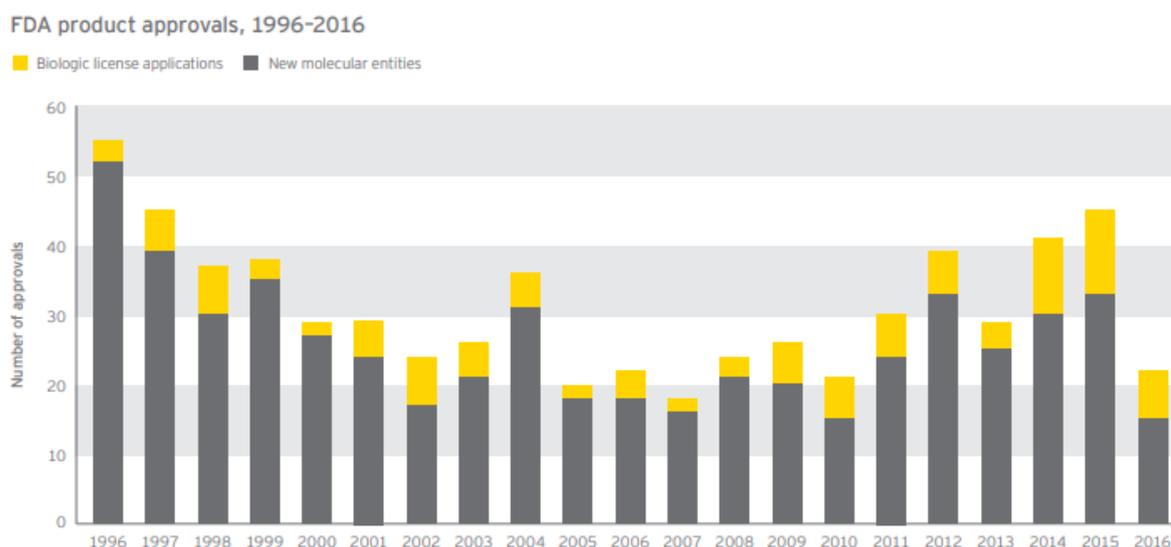
Apesar da Genentech ter nascido no estado da Califórnia, num campus universitário considerado bastante progressista como é o caso da Universidade de San Francisco, Boyer enfrentou inúmeras críticas e resistência do mundo acadêmico ao ser um dos pioneiros na fundação de uma empresa nascente que contava fortemente com a parceria Academia-Empresa. A Genentech, caracteriza perfeitamente o conceito de *startup* acadêmica na área, ou seja, uma empresa nascente, que se estrutura para desenvolver tecnologias, baseadas em pesquisas geradas em ambiente acadêmico, entendidas com potencial de mercado. Ainda assim, com todos os obstáculos políticos e os inerentes ao processo de desenvolvimento tecnológico inovador, Boyer foi capaz, pela parceria com Swanson e sua estratégia de estruturação de *funding* para empresa, de captar aproximadamente 35 milhões de dólares norte americanos, ainda nos anos 80, abrindo capital na bolsa de valores *Nasdaq* sem nunca ter faturado ou registrado um produto até aquele momento, apenas baseada em ativos intangíveis e de alto risco, ou seja, em propriedade intelectual. No ano de 2009, a grande farmacêutica Roche adquiriu o controle do capital da Genentech em uma negociação de mais de 45 bilhões de dólares norte americanos.

Concomitantemente à fundação da Genentech, nos Estados Unidos, são estabelecidas e aperfeiçoadas as políticas e instrumentos de *grants* para fomento à pesquisa e desenvolvimento para a inovação em biotecnologia por parte do setor público em parceria com o mundo privado. Esse movimento se dá a partir da visão de que empresas com esse perfil, as *spinoffs* acadêmicas de base biotecnológica, se tornariam mola importante de desenvolvimento tecnológico e econômico para o país. As *spinoffs* estão ligadas ao conceito de empreendedorismo acadêmico e são caracterizadas como projetos nascidos nas universidades ou centros de tecnologia e que saem desses ambientes acadêmicos se estruturando com empresas/negócios (ADAMS; FONTANA; MALERBA, 2016).

Esse mercado passa a criar imenso valor para as formas de apropriação de conhecimento, afinal são empresas baseadas em conhecimento, esse é o grande negócio delas. Portanto, as formas de gerir propriedade intelectual, o que pode ser protegido, como cada país

lida com suas políticas de Propriedade Intelectual (PI), seus acordos internacionais e regimes em todo o mundo passam a ter importância global (ORSI; CORIAT, 2006). Com o avanço da possibilidade de exploração comercial desses ativos baseados em conhecimento e o amadurecimento do mercado financeiro norte americano no sentido de entender esses projetos de longo tempo de maturação e de variáveis intangíveis, é criada uma estrutura institucional ampla para receber essas atividades de alto valor agregado, passando por autoridades regulatórias, organizações de apoio a empresas nascentes entre uma série de instituições que passam a entender esse mercado como financeiramente promissor, portador de futuro e com capacidade de transformação positiva da economia. A Figura 1 abaixo mostra o grande fluxo de aprovações no *Food and Drug Administration* (FDA), autoridade regulatória na área da saúde humana nos Estados Unidos, entre 1996 e 2016, para novas moléculas promissoras, demonstrando a importância que esse mercado de novas tecnologias ganha naquele país. Pela figura se observa o grande número de aprovações para produtos inteiramente novos ao longo de dez anos, reforçando como esse ecossistema naquele país se esforça em contribuir para o aquecimento dessa atividade econômica.

**Figura 1 - Aprovações de Produtos na área da Saúde Humana pelo FDA nos Estados Unidos entre 1996 e 2016**



Fonte: Relatório Beyond Borders (EY, 2017, p. 6).

## 1.2 SURGIMENTO DO MERCADO DE BIOTECNOLOGIA SAÚDE HUMANA NO BRASIL NO CONTEXTO DA EMPRESA NASCENTE DE BASE BIOTECNOLÓGICA

A busca por novas formas de combate e erradicação de doenças no Brasil trouxe destaque a estudos de grandes pesquisadores nacionais como, por exemplo, Carlos Chagas, Vital Brasil e Oswaldo Cruz. Assim, a partir do desenvolvimento científico dentro de centros tecnológicos na área especialmente de microbiologia, começa a se formar a base para a estruturação do que seria a aplicação da biotecnologia na área da saúde humana no Brasil.

No contexto brasileiro, com um mercado financeiro pouco maduro para promover de forma plena o casamento entre tecnologias e o mercado de capital de risco robusto, como ocorreu nos Estados Unidos, o mercado de biotecnologia saúde humana<sup>2</sup> passou a se organizar de forma altamente dependente do Estado. Em território nacional não há uma bolsa de valores focada em empresas/ativos tecnológicos, tampouco investidores capitalistas com o mesmo apetite de risco que os norte americanos apresentavam. No Brasil dentre as formas de saída que uma empresa de base biotecnológica poderia dar ao recurso de um investidor não está, em um primeiro momento, por exemplo, o *Initial Public Offering* (IPO)<sup>3</sup>, forma de saída bastante utilizada por *startups* norte-americanas para remunerar investidores capitalistas (REZAIE et al., 2008). O processo de IPO não é impossível para uma empresa nascente no Brasil, no entanto, como não há uma bolsa de valores especializada em negociações de ativos de tecnologia, os interessados nesse tipo de ação seriam escassos e a oferta pública pouco frutífera.

Aliado a esses fatos, o país conta com um sistema público de saúde amplo, o Sistema Único de Saúde (SUS), que visa atender de forma igualitária e universal, conforme constituição federal, toda a população brasileira, o que gera alta necessidade tecnológica na área da saúde no país. Já que se trata de atendimento obrigatório por força constitucional, gera diretamente necessidade ampla de base produtiva sólida capaz de atender a essa demanda anual. Sem essa estrutura consolidada de produção interna, o país se torna imensamente dependente de tecnologias e produtos importados de alta complexidade como é o caso das medicações biotecnológicas. Essa falta de competitividade que se observa nas indústrias farmacêuticas nacionais e de produtos para a saúde (materiais correlatos e equipamentos) com

---

<sup>2</sup> A autora convencionou usar o termo “biotecnologia saúde humana” como forma abreviada da expressão “biotecnologia aplicada à área da saúde humana”, com igual significado ao longo desse trabalho para trazer maior fluidez ao texto.

<sup>3</sup> Oferta pública inicial de ações no mercado/bolsa.

consequente descompasso entre as necessidades de atenção à saúde e a base produtiva e de inovação na área, acabam por estabelecer uma grande vulnerabilidade do SUS. Como consequência, o país mantém-se dependente em setores estratégicos, com impacto no acesso da população a produtos e serviços.

Tal dependência da oferta internacional de produtos consumidos no setor de saúde se reflete em repetidos saldos negativos na balança comercial, afetando diretamente o desenvolvimento econômico. Nesse ponto a empresa nascente de base biotecnológica passa a cumprir papel de extrema importância para a dinâmica econômica e social das nações. Os desenvolvimentos tecnológicos dessas empresas para área da saúde humana podem representar a resposta para a estruturação da independência tecnológica de países em desenvolvimento, como o caso do Brasil. As pesquisas científicas robustas na área de fármacos de alta complexidade e medicações para tratamentos de alto valor agregado, aliadas ao incentivo de bases produtivas industriais sólidas capazes de receber, escalonar e produzir essas pesquisas para que de fato se tornem inovações, são a melhor resposta ao processo de independência tecnológica e de abastecimento do SUS. Esse tipo de desenvolvimento tecnológico requer tickets médios extremamente elevados ao longo de seus processos e infraestrutura complexa para implementação da etapa produtiva, fatos que geram a necessidade latente de políticas públicas bem desenhadas e articuladas, uma vez que só o Estado possuiria fôlego financeiro para enfrentar esse nível de investimentos de risco.

Portanto, a biotecnologia na área da saúde humana no Brasil passou a organizar seu mercado baseado nesses dois *gaps* estruturais/institucionais: mercado financeiro privado pouco estruturado para lidar com investimentos em alta tecnologia e um sistema de saúde público com alto nível de compras anuais de medicações para atendimento à população. As várias etapas que precisam ser vencidas no desenvolvimento tecnológico de uma medicação inovadora são ainda mais um obstáculo a ser enfrentado nesse desafio de estruturação do mercado biotecnológico nacional. As fases da cadeia produtiva em biotecnologia saúde humana serão descritas mais detalhadamente no Capítulo 2, seção 2.2. É um setor que necessita do trabalho em rede e bem articulado, pois os níveis de investimento e tempo necessário para maturação de projetos técnico-científicos são proibitivos para implementação de todo processo por uma única empresa/instituição, impossibilitando essa verticalização das atividades na totalidade da cadeia (RADAELLI, 2006).

### 1.3 PRINCIPAIS POLÍTICAS PÚBLICAS NACIONAIS DE ESTÍMULO À INOVAÇÃO NA ÁREA DE BIOTECNOLOGIA SAÚDE HUMANA NO BRASIL

Nessa seção serão apresentadas as principais políticas públicas e instrumentos de estímulo à inovação no país entre os anos de 2002 e 2018. Alguns estão relacionados diretamente ao tipo de empresa objeto de análise, as nascentes de base biotecnológica na área da saúde humana, e outros estão correlacionados a esses empreendimentos, seja por ambiente institucional, ou por estímulos aos parceiros/setor em geral. Pelas características do mercado nacional na área de saúde humana no Brasil, especialmente público, pontos da política federal de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), principal ferramenta institucional que sistematiza os instrumentos de apoio à inovação no âmbito da política federal, serão abordados, pois, apesar de não possuírem foco específico em empresas *startups*, seguem com grande importância na caracterização do mercado de inovação em saúde no país.

No sentido de enfrentar o grande desafio que representa esse setor, diversas políticas públicas foram desenhadas pelo governo federal. Desde instrumentos de incentivos, financiamentos temáticos, arcabouço legal, marcos regulatórios até o uso de poder de compra do Estado (PAGOLA, 2012). O quadro abaixo pontua alguns dos primeiros principais marcos focados na área de biotecnologia no país desde o primeiro fundo setorial específico, em 2002, até o estabelecimento da primeira política de compras desenhada especificamente para o setor de saúde em 2008.

**Quadro 2 - Principais marcos iniciais de incentivos 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: Pagola (2012, p. 106).

O quadro não exaure os instrumentos nacionais e pontua alguns de formato mais amplo que não são foco desse trabalho, mas exemplificam em uma linha do tempo alguns

aspectos desse sistema que vinha sendo estabelecido no Brasil para a área. Os mais significativos para as *startups* foram descritos nesse capítulo.

A literatura apresenta abordagem abrangente quando se fala de estruturação de política pública para setores tecnológicos. Como destacam Cassiolato, Lastres e Maciel (2003), parte importante dessa abordagem passa pela ótica das duas forças indutivas da mudança tecnológica: a demanda, representada pelas “necessidades explicitadas por usuários e consumidores (*demand-pull*)”, e a oferta de conhecimentos, a partir da qual “se define tecnologia como um fator autônomo ou quase autônomo, derivada dos avanços da ciência (*technology-push*)” (TIGRE, 2006).

### **1.3.1 O Fundo Setorial para Biotecnologia**

No Brasil as primeiras instituições criadas, ainda na década de 50 e 60, que dialogavam com a temática biotecnologia, como base para o Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI) foram o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP). O Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) é criado logo após, na década de 1980, complementando o sistema local de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I). A Figura a seguir, apresenta de forma resumida os principais atores que compõem o SNCTI.

**Figura 2 - Principais atores que compõem o SNCTI**



Fonte: MCTI (acesso em: jul. 2019).

Em 1970, o CNPq cria o Programa Nacional de Biotecnologia (PRONAB). Esse programa tinha como foco a criação de meios para integração da etapa de pesquisa com a etapa de desenvolvimento experimental, em um esforço em olhar o processo biotecnológico de forma integrada da pesquisa científica à fase de industrialização dos produtos. Apesar desse movimento prévio na área de ciência e tecnologia é só em meados de 2003, com o lançamento da Política de Indústria, Tecnologia e Comércio Exterior (PITCE), que os planos e diretrizes gerais de política de Ciência, Tecnologia e Inovação (CTI) passaram a ter foco pró-inovação, diferente do que ocorria tradicionalmente até então com políticas clássicas de apoio à pesquisa. Nesse ponto as empresas passam a ser consideradas como atores importantes nesse ecossistema, por serem as instituições necessárias para a realização da inovação. Com a PITCE a biotecnologia passa a ser considerada área estratégica ou “portadora de futuro”.

Paralelamente, entre os anos de 2001 e 2002, através dos arcabouços legais da Lei nº 10.332 e do Decreto nº 4.154, o Fundo Setorial para Biotecnologia (FSB), é regulamentado especificamente para o setor. Com isso, o tema passa a ser tratado de fato como uma política prioritária do governo federal. O FSB, no sentido de estimular atividades inovadoras no país, através da base de conhecimento com potencial produtivo, busca fortalecer as interações entre instituições de pesquisa e o segmento industrial. Esse fundo setorial possui como comitê

gestor representante dos ministérios, agências regulatórias, instituições acadêmicas e empresariais, FINEP, CNPq e MCT em um esforço conjunto de articulação para entender melhor as demandas do setor (IPEA, 2013)

O fundo considera como elegíveis, para efeitos de financiamento de atividades de ciência e tecnologia, grupos de pesquisa na área acadêmica, ICTs, associadas ou não a empresas, mas sem fins lucrativos. Empresas privadas podem também se associar às atividades de projetos apoiados pelo FSB, mas através do estabelecimento de convênios com as ICTs. Portanto, sob a ótica da empresa nascente de base biotecnológica, o FSB não é instrumento específico para essa modalidade de empreendimento. No entanto cria bases e ecossistema favoráveis para ampliação das relações e parcerias de desenvolvimento conjunto entre instituições de P&D, fase da cadeia das atividades biotecnológicas em saúde humana onde essas *startups* normalmente estão alocadas, e o setor produtivo no ideal de que a inovação de fato ocorra.

Como consequência desse esforço inicial do governo federal no sentido de buscar base para o desenvolvimento estrutural dessa área do conhecimento no país, outras necessidades passam a surgir em termos institucionais. Arcabouços jurídicos e regulatórios passam a ser demandados para o desenrolar das atividades do setor. Nesse sentido, são criados conselhos e comissões como é o caso da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), que em resumo definem normas/procedimentos e regulamentam atividades na área biotecnológica, trazendo maior base organizacional para essas atividades. Esse movimento também não ocorre com foco em empresas nascentes de base tecnológica, apesar disso contribuem para o fortalecimento institucional do setor em que elas se inserem, estruturando e dando corpo às suas organizações e normas.

### **1.3.2 A Lei de Inovação e o Novo Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação**

A Lei de Inovação (Lei nº 10.973) é criada em 2004, com o objetivo de estabelecer uma série de mecanismos para incentivar a articulação entre as ICTs, que produzem o conhecimento científico e, o setor empresarial que realiza a inovação a partir da incorporação desses conhecimentos em seus processos produtivos. Os mecanismos introduzidos por essa lei permitiram uma maior articulação das empresas com as universidades federais e centros de pesquisas vinculados ao MCT. A partir desse marco legal, as empresas podiam com maior facilidade buscar conhecimentos e técnicas para incorporar aos seus processos, permitindo

uma maior interação entre Instituições com características organizacionais diferentes, no entanto, complementares em prol do processo de inovar.

A lei cria ainda, um novo paradigma para atividades tecnológicas voltadas para inovação no país, uma vez que estabelece conceitos de grande importância para as cadeias produtivas tecnológicas. Ela estabelece a necessidade uma série de estruturas importantes ao fomento institucional do sistema de inovação nacional, como a figura dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs), que passam a ser obrigatórios nas ICTs, por exemplo. Os NITs têm como função central gerenciar e facilitar as relações entre ICTs e empresas (PARANHOS, 2012) e promover inovação através de licenciamento e estruturação de contratos para exploração comercial de propriedades intelectuais dessas instituições.

Portanto, apesar de a Lei de Inovação não ter sido desenhada com foco em empresas nascentes com potencial inovador, acaba por estimular a criação destas através do estabelecimento de todo um arcabouço institucional que facilita a estruturação de empreendimentos com esse perfil por dois pontos em especial: em primeiro lugar, definindo a forma estruturada de se estabelecer parcerias entre o meio empresarial e o meio acadêmico, cerne importante do modelo de negócio de pequenas empresas inovadoras – a proximidade com a academia, onde a fronteira do conhecimento está sendo explorada; e, em segundo, a flexibilização da carga horária de pesquisadores de instituições públicas que tivessem o desejo de empreender na área tecnológica, antes não autorizadas, por meio, por exemplo, da solicitação de licenças.

Com esse arcabouço, além de institucionalizar a comunicação entre esses mundos via NITs, definindo assim o ponto de referência para as negociações/interlocações entre empresas e universidades, é fomentado não só o desejo de co-desenvolvimento dessas instituições, como também a possibilidade de compartilhamento de espaços entre elas (PINTO, 2019), mecanismo que reduz substancialmente o risco de investimento inicial de uma *startup* acadêmica, ou seja, seu primeiro laboratório pode ser uma área compartilhada dentro da própria academia, com regras e contratos de uso muito bem estabelecidos entre os atores. Esse ponto específico estimula o despertar para o desejo de empreender, em indivíduos com esse perfil, que por vezes encontravam como barreira inicial a falta de recursos financeiros para investimento de montante elevado em área e equipamentos em um momento muito incipiente da estruturação do modelo de negócios, cenário comum na criação de uma *startup* de base biotecnológica.

Outro ator que ganha força nesse contexto institucional favorecido pela lei de inovação, são as incubadoras de empresas e parques tecnológicos, uma vez que estão

localizadas normalmente dentro de ICTs ou em áreas de atuação que circundam esses centros tecnológicos. Levantamento da Associação Nacional das Entidades Promotoras de Empreendimentos Inovadores (ANPROTEC, 2012) revela que existiam no Brasil, na época em que o estudo foi realizado, 384 incubadoras, um número expressivo se considerarmos o nível de concentração das atividades tecnológicas em áreas restritas nos grandes centros do país. Apesar das imensas críticas ao modelo de atuação desses atores no cenário de inovação nacional, não se pode ignorar sua presença nas redes ICTs-empresas.

Com o breve histórico de amadurecimento da Lei de Inovação no país, é lançado em 2016 o Novo Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (Lei nº 13.243/2016) e o Decreto nº 9.283/2018, que o regulamenta. Esse novo marco, ainda bastante recente, traz algumas novidades e aperfeiçoamentos a partir das bases da Lei de Inovação, e da Emenda Constitucional nº 85/2015. Envolve pelo menos nove outras leis referentes ao ambiente de P,D&I em universidades, institutos públicos e empresas, entre elas: Lei de Inovação, Lei das Fundações de Apoio, Lei de Licitações, Regime Diferenciado de Contratações Públicas, Lei do Magistério Federal, Lei do Estrangeiro, Lei de Importações de Bens para Pesquisa, Lei de Isenções de Importações e Lei das Contratações Temporárias. Essas representam as principais leis que se relacionavam com lacunas que foram percebidas durante a implementação do primeiro marco legal e a curva de aprendizagem na prática dessas relações mundo acadêmico e empresarial em prol de atividades inovadoras no país (TAVES, 2021). Em resumo, o novo marco segue com o objetivo central de incentivar atividades científicas e tecnológicas como estratégias para o desenvolvimento econômico e social através da facilitação da cooperação e interação entre os entes públicos e empresas privadas.

### **1.3.3 A Subvenção Econômica**

As subvenções econômicas ocorrem no Brasil, como nos demais países do globo que utilizam essa tradicional modalidade de incentivo à ciência e tecnologia, no sentido de responder à questão de riscos elevados envolvidos em projetos de alta tecnologia e longo tempo de maturação. Não há instituição capaz de assumir sozinha o nível de investimentos envolvidos nesses projetos de probabilidade indefinida de sucesso em seu *early stage*. E nesse ponto, mesmo nas economias mais desenvolvidas, o mundo privado necessita do apoio do Estado para divisão de riscos no desenvolvimento de tecnologias estratégicas.

A partir do marco legal estabelecido pela Lei de Inovação em conjunto com a Lei do Bem e seus respectivos decretos regulamentadores, essa modalidade de instrumento de

política pública para a inovação foi lançada no Brasil em 2006 pela FINEP, empresa pública agente vinculada ao Ministério de Ciência e Tecnologia. Tinha como objetivo “promover um significativo aumento das atividades de inovação e o incremento da competitividade das empresas e da economia do país” (FINEP, 2019, on-line).

Em oposição aos instrumentos de incentivo mais tradicionais utilizados até então no país, a subvenção econômica tem foco nas empresas, por entender o cerne do conceito de inovação. Nesse caso, o apoio financeiro é dado diretamente às empresas, e não mais apenas a institutos de pesquisa e universidades que entram como parceiros nesse processo, em caráter não reembolsável. A empresa com interesse nessa modalidade de apoio precisa atender às exigências apresentadas em edital de subvenção, aplicar projeto bem embasado definindo metas e cronogramas de entregáveis, a serem implementados conforme orçamento, para o recurso disponibilizado pelo governo federal. A postulante precisará ainda se habilitar com documentação completa exigida pelo edital. Durante a implementação do recurso nas atividades de projeto, a FINEP acompanha e avalia/aprova prestações de contas de andamento técnicos e comprovação de correta utilização dos recursos financeiros conforme planejado nas metas de cada projeto, no entanto, a empresa não precisa devolver o recurso da subvenção. Esse instrumento dialoga intensamente com empresas de base tecnológica já que essas necessitam de fato dividir riscos e custos com o governo nas fases iniciais de seus processos de P,D&I, já que normalmente possuem estrutura financeira enxuta em fases iniciais dos projetos.

No caso das *startups* nem sempre é simples aplicar para esses editais, uma vez que normalmente exigem contrapartidas financeiras de difícil comprovação para empresas desse porte. Em muitos casos, as empresas nascentes só conseguem acessar subvenções econômicas nas versões das fundações estaduais que operam com projetos e tickets médios menores do que a FINEP. Portanto, mesmo que em âmbito estadual, as subvenções possuam papel importante na estruturação inicial de projetos de *startups*, já que permitem, por exemplo, compras de insumos para pesquisa, pagamento de pessoal técnico especializado e uma série de outras rubricas de extrema importância para essas empresas. Ainda assim, não são capazes por si só de estabelecer um modelo de desenvolvimento para esses empreendimentos, uma vez que apoiam apenas uma etapa importante de projetos de base tecnológica, mas não proporcionam estímulo a etapa de entrada no mercado efetivamente pelas características do próprio instrumento.

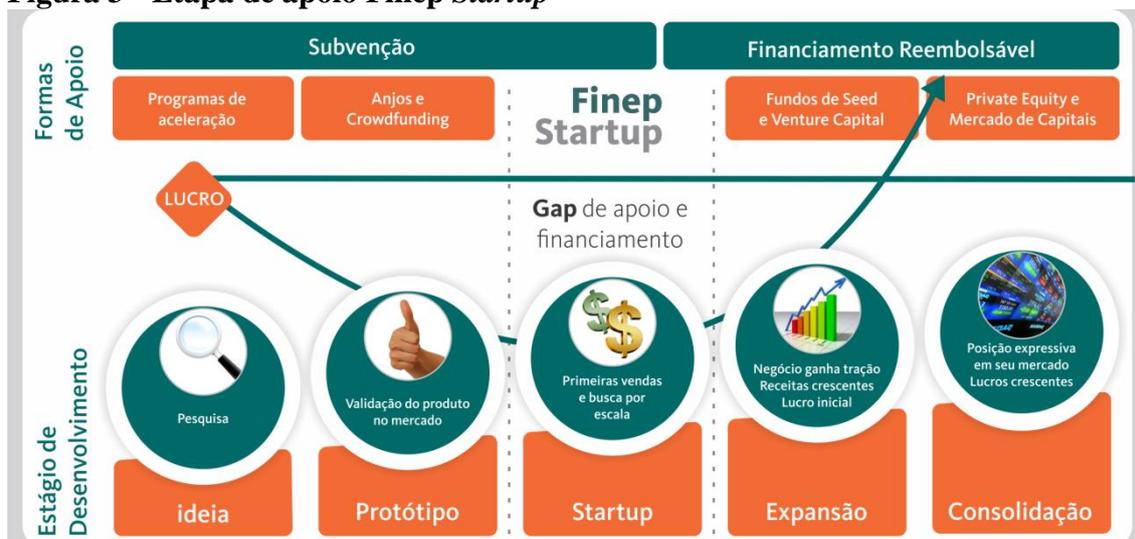
### 1.3.4 Instrumentos de apoio à inovação via FAPs

#### 1.3.4.1 FINEP Startup, BioStartup FAPERJ e PIPE FAPESP

Para efeitos de exemplificação de instrumentos de apoio à inovação no contexto das políticas públicas nacionais que focam diretamente em empresas *startups* (ou projetos com potencial para se transformar em *startups*) serão citados três programas. O primeiro em âmbito nacional, o FINEP *Startup*. Os outros dois com abrangência estadual, o BioStartup, da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ) e, o Programa Pesquisa Inovativa em Pequenas Empresas (PIPE), da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP). Esses instrumentos estaduais foram definidos para detalhamento nessa seção por serem os primeiros editais de FAPs dos estados lançados no país com foco específico em *startups* e com vertente de interesse na área da saúde humana. Além disso, essas duas FAPs foram amplamente comentadas durante a etapa de entrevistas da pesquisa de campo.

Todos têm por objetivo estimular atividades de inovação em empresas nascentes de base tecnológica através de aporte de recursos financeiros. Os programas se diferem pelo formato de entrada desse apoio financeiro, em alguns casos através de recursos não reembolsáveis, como as subvenções econômicas e, em outros por aporte de capital possivelmente conversível em *Equity*. No entanto, em sua maioria, apesar do importante papel no despertar para a possibilidade de pesquisadores empreenderem, continuam bastante semelhantes em termos de tickets médios baixos, não adequados para projetos de inovação em biotecnologia para saúde humana, e prazos estabelecidos também mais aderentes a outros setores da economia, como Tecnologia da Informação (TI), por exemplo. Como ponto de argumentação para essa questão de prazos e tickets do apoio, o programa FINEP *Startup* busca demonstrar que se insere numa lacuna de financiamento apresentada por empresas nascentes, momento específico em que o projeto já recebeu uma primeira subvenção econômica ou um investimento no formato anjo de *early stage* para validar seu protótipo, porém ainda não chegou na fase de escalonamento para suportar um financiamento/investimento mais robusto de fundos de alto risco, conforme figura a seguir.

**Figura 3 - Etapa de apoio Finep Startup**



Fonte: Site da FINEP (acesso em: 18 jul. 2019).

O capítulo de análise da etapa de pesquisa de campo deixa clara a posição dos empreendedores da área de biotecnologia para saúde humana elucidando se na prática os objetivos da FINEP na concepção desse programa são de fato atingidos, ou se por características de ticket médio de investimento e prazos só é capaz de estimular outros setores ligados à inovação.

O programa Biostartup da FAPERJ, apesar de ticket médio também desalinhado com o histórico de necessidade de investimentos de projetos de inovação na área da saúde humana, possui a lógica teórica de etapa foco do edital mais coerente com o setor. Esse instrumento do estado do Rio de Janeiro deixa claro que busca atuar na etapa de estruturação de plano de negócios, fase em que por vezes o pesquisador ainda nem abriu a sua *startup* a partir de suas pesquisas. A FAPERJ afirma que tem como objetivo central exatamente estimular a criação dessas empresas a partir do apoio ao pesquisador nessa fase inicial. Portanto, os recursos subvencionados apoiariam muito mais a estruturação do modelo de negócio em si e o entendimento do mercado que se pretende focar do que etapas da pesquisa científica. Dessa forma, o montante ofertado passa a fazer mais sentido ao focar na etapa de estruturação da ideia da *startup*. Nesse contexto, o instrumento estabelece ainda treinamento e capacitação na área de gestão e inovação para os pesquisadores possíveis futuros empreendedores. Nas etapas de capacitação, os pesquisadores teriam a oportunidade de identificar se de fato possuem perfil para avançar com as atividades empreendedoras.

Dentro da mesma característica de etapa de instrumento de apoio a *startups* em fase de estruturação de plano de negócios, houve o edital FINEP PRIME primeira empresa inovadora,

no ano 2009, não disponível atualmente. Esse edital vinha nos mesmos moldes de focar na etapa de estruturação do negócio e embasamento de estudos de mercado. Ainda na mesma lógica estabeleceu curso/treinamento, ministrado pela Fundação Dom Cabral, na temática empreendedorismo. Nesse caso, todos os participantes já possuíam Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) ativo diferente do caso do *StartupBio* da FAPERJ, no qual o pesquisador pode tomar a decisão de abrir a empresa ou não posteriormente. A subvenção econômica também era o formato de *funding* utilizado no edital PRIME e os empreendedores precisavam prestar contas através da empresa sobre a utilização adequada desses recursos pelas rubricas pré-definidas de pagamento de equipe e contratação de consultoria na área de negócios e modelagem empresarial.

Um outro exemplo de instrumento de política de fomento à inovação aplicado por uma Fundação de Amparo à Pesquisa (FAP), que vale destacar por ter sido comentado fortemente durante a etapa de entrevistas da pesquisa de campo, é o Programa FAPESP PIPE. Por tratar-se de FAP estadual, esse programa está restrito a atuação de projetos no estado de São Paulo. O instrumento foca na etapa de execução da pesquisa científica, portanto configura o foco também voltado para a etapa de “*early stage*” dos projetos.

O programa é dividido em diferentes fases buscando contemplar diversas etapas de amadurecimento da pesquisa e tem como objetivos principal fomentar o processo de P,D&I e estimular pequenas atividades empresariais com alto potencial futuro. Nesse contexto, o PIPE contribui também para o estímulo às relações academia empresa em consonância com o marco legal de ciência e tecnologia, para geração de inovação na ponte com empresas a partir de desenvolvimento tecnológico de iniciativas oriundas de ICTs. Em suas duas primeiras fases o programa avalia viabilidade técnico-científica e capacidade de execução de etapas iniciais da pesquisa e implementação de plano de negócios para apoio no formato subvenção econômica. Para a candidatura na fase 1 o pesquisador não precisa necessariamente já ter aberto uma empresa, no entanto, ao ser aprovado só receberá os recursos solicitados após apresentar a formalização da constituição da companhia. Nesse ponto fica bem claro que as fases iniciais focam na fase de criação de uma empresa nascente.

Ao avançar de forma positiva nas duas primeiras fases propostas, o pesquisador empreendedor se torna apto a aplicar para a fase 3 do programa. Nesta etapa a FAPESP espera que a *startup* avance para estágios de desenvolvimento comercial de seus produtos/tecnologias e os recursos precisam ser captados pelas empresas em outras fontes. No sentido de contribuir na estrutura de captação para a fase 3, a FAPESP por vezes lança editais conjuntos com a FINEP visando essa etapa ou ainda cria a figura do PIPE Invest que oferece

fundos suplementares aos projetos já participantes das fases anteriores do programa. Nesse caso, a FAP disponibiliza ao empreendedor o mesmo valor que ele consiga captar de recursos em outras fontes no mercado (com teto de um milhão de reais) e induz assim uma estratégia de captação conjunta para fortalecer a etapa de “monetização” da tecnologia da *startup* apoiada nas fases anteriores. Esses arranjos estimulados na fase 3 do programa, por buscarem a entrada no mercado das tecnologias, olham para a etapa de desenvolvimento das empresas, porém para o caso do setor de biotecnologia saúde humana com suas peculiaridades é questionável se há tempo suficiente para falar de entrada no mercado, já que as fases 1 e 2 duram apenas 9 meses e até 2 anos respectivamente.

### **1.3.5 Instrumentos de apoio à inovação via BNDES: BNDES Garagem e CRIATEC**

O BNDES Garagem, criado em 2018, é definido pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) como um programa de apoio ao desenvolvimento de *startups* no Brasil (BNDES, 2018, on-line). O programa é dividido em dois módulos ‘criação de *startups*’ e ‘aceleração de *startups*’, cada um com prazo definido de quatro e seis meses, respectivamente. Apesar de apresentar o tema saúde como vertical prioritária do instrumento, seus prazos curtíssimos em cada módulo, menores do que um ano, já deixam claro que ele não foi formulado adequadamente para uma empresa nascente de biotecnologia saúde humana por todas as características já descritas desse perfil de modelo de negócio. A pesquisa de campo reforça essa pontuação através do relato dos empreendedores de que entendem o BNDES como uma instituição de difícil interlocução para *startups* da área.

O BNDES detalha as diferentes formas de apoio do programa através de consultorias de negócios, por exemplo, além de serviços de rotina empresarial básicos compartilhados, rede de mentores e redes institucionais, estrutura de *coworking* para instalação física das empresas e apoio na estruturação para captação de recursos. A instituição que é participante importante da política de inovação nacional, especialmente no que diz respeito a formatos adequados de financiamento para geração de atividades empresariais e inovação, declara fomentar com o BNDES Garagem a necessidade do segmento de *startups*, facilitar a criação e exploração de novas tecnologias, incentivar um ambiente de negócios mais cooperativo e fortalecer o ecossistema de inovação no Rio de Janeiro, uma vez que as empresas selecionadas se instalam em ambiente de *coworking* nesta cidade e próximo à sede do BNDES no país (BNDES, 2019).

Ainda no contexto desse instrumento de apoio a *startups*, o BNDES cria um Centro de

Inovação no Rio de Janeiro, que o banco define como um Hub de conexões, que além de espaço físico, promove conexões institucionais com outras corporações e investidores e realiza treinamentos e eventos. Com isso, esse instrumento de política pública para inovação focado em *startups* busca a dinâmica de apoiar a criação/estruturação dos projetos e empresas e não necessariamente suporte financeiro direto, como é o caso da subvenção econômica.

Já o CRIATEC é um fundo de investimentos, criado pelo BNDES, com objetivo de investir em pequenas empresas inovadoras de capital fechado no país através de operações de *Equity*, ou seja, compras de participação no capital social dessas companhias. O fundo é caracterizado dentro do ambiente de capital de risco na etapa de *funding* apelidada de capital semente. Essa categorização, que passa pelo foco em pequenas empresas, necessidade de conteúdo inovador e base de análise em projetos *early stage*, já deixa clara a adequação desse instrumento com o ambiente das *startups* de base biotecnológica em saúde humana. Como necessário na estrutura de fundos de investimento, o CRIATEC, apesar de formado por capital de maioria de origem do próprio BNDES, via BNDES Participações S.A. (BNDESPAR)<sup>4</sup>, complementado com capital do Banco Nacional do Nordeste (BNB) em sua primeira versão, conta com duas gestoras institucionais. Portanto, é cogerido pelas gestoras Antera S.A. e INSEED Ltda. no sentido de trabalhar profundamente aspectos de governança e transparência com o mercado.

Como natural no mercado de *venture capital*, o objetivo do fundo é alavancar, através de investimentos especialmente financeiros, empresas em áreas portadoras de futuro, com riscos elevados envolvidos em suas atividades, mas com potencial de gerar no médio ou longo prazo altos retornos financeiros. Dessa maneira obtém ganho de capital a partir do avanço dessas empresas investidas em estágio inicial de suas atividades. Além do suporte financeiro, o CRIATEC inclui em suas funções, ao investir em uma pequena empresa a participação na gestão em apoio estratégico ao empreendedor. Hoje o fundo encontra-se em sua terceira edição lançada, CRIATEC III, e afirma em seu *website* (acessado em dezembro de 2020) já ter investido em mais de setenta empresas nacionais e estar envolvido no registro de aproximadamente sessenta patentes e desenvolvimento de uma série de produtos. A edição atual conta com outras fontes de recursos na formação do fundo através de instituições como: AFEAM (Agência de Fomento do Estado do Amazonas S/A); BADESUL (Banco de Desenvolvimento do Rio Grande do Sul); BANDES (Banco de Desenvolvimento do Espírito Santo S/A); BDMG (Banco de Desenvolvimento de Minas Gerais S/A); BRDE (Banco

---

<sup>4</sup> BNDES Participações S.A. é uma sociedade por ações com registro de companhia aberta perante a Comissão de Valores Mobiliários.

Regional de Desenvolvimento do Extremo Sul S/A); FAPEMIG (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais); FOMENTO PR (Agência de Fomento do Estado do Paraná); e VALID S/A; além de investidores privados (BNDES, [2020]).

Esse instrumento de apoio à inovação do BNDES em sua estruturação estratégica passa pelas duas fases de uma empresa nascente analisadas nessa dissertação, a criação e o desenvolvimento, pois entra no capital social da empresa com o objetivo de desenvolver aquele negócio em conjunto visando chegada a mercado de tecnologias/produtos inovadores para atingir alavancagem necessária para retirada de seus investimentos com a taxa de retorno almejada. Para a etapa de entrada, o fundo avalia empresas recém-formadas, portanto não participa exatamente da criação do CNPJ, uma vez que para negociar com o CRIATEC a iniciativa já precisa ser necessariamente uma empresa constituída. No entanto, pode realizar seu ingresso em etapas de fato bastante iniciais do negócio, contribuindo inclusive com o aprofundamento do próprio plano de negócios previamente apresentado, auxiliando também na transformação de Ltda. para S.A., uma das exigências para ingresso do fundo, por questões de governança corporativa.

Apesar da importância inquestionável de uma boa estrutura de governança em qualquer empresa, mas em especial nas de atividades arriscadas que necessitam de altos tickets de investimento, de certa forma representa um contrassenso, em algumas situações, obrigar uma empresa *startup* a se transformar em estágios ainda prematuros de suas atividades empresariais em uma empresa S.A., perdendo assim uma série de benefícios que as Micro e Pequenas Empresas (MPes) contam, como se enquadrar no regime tributário chamado Simples Nacional, por exemplo. A transformação em S.A. adiciona ainda uma série de custos frequentes que uma empresa em estrutura Ltda. não teria. Como os próprios investidores institucionais buscam sempre o formato mais enxuto de custos para qualquer empresa nascente em início de atividades, viabilizar modelos que pudessem trazer a segurança jurídica e de governança adequada para essas pequenas empresas em uma estrutura mais simples que a de uma S.A. é um ponto que merece atenção nesse modelo. Vale ainda destacar que pela origem pública dos recursos desse fundo de investimentos, ele persegue objetivos não só de ordem de retornos financeiros elevados, mas também o fomento a atividades empresariais estratégicas para o desenvolvimento econômico e social do país.

O BNDES disponibiliza ainda alguns instrumentos de apoio à inovação, via subvenção econômica, como é o caso do Fundo de Desenvolvimento Técnico-Científico (FUNTEC), focado especialmente na etapa de introdução de tecnologias inovadoras no mercado, com isso na área de saúde humana tem maior foco em projetos já em etapas de testagem clínica e pré-

clínica. No entanto, esse formato de apoio atende a pesquisas executadas por ICTs que podem estabelecer parceria com empresas, mas não tem como destinação direta empresas individualmente.

### **1.3.6 Atuação MS e GECIS**

#### *1.3.6.1 O CEIS Nacional e a Política das PDPs - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo*

As iniciativas federais focadas em estimular o setor de saúde humana recebem importante reforço com a criação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), em maio de 2008, sob a coordenação do Ministério da Saúde (MS). O grupo tem o objetivo de promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro, referente à estratégia de desenvolvimento do governo federal para área de saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde. Com esse propósito é possível esperar que o desenvolvimento de novas tecnologias ligadas à saúde, motivado pelo fortalecimento do mercado interno, alavancado pela própria demanda de compra de medicamentos do MS, seja reforçado a partir de políticas desenvolvidas neste grupo. Aliada a isso, com a regulamentação da Lei de inovação e a intenção de fortalecer as instituições envolvidas na produção e desenvolvimento de medicamentos de alta complexidade, surge a política de Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP).

O desequilíbrio observado hoje entre o que é produzido no país e o que é importado anualmente para atender à população tem como elementos críticos, sobretudo, aqueles produtos de maior densidade tecnológica, como fármacos e medicamentos. Como política de enfrentamento na área de inovação em saúde humana, o governo federal, através do MS, definiu uma estratégia prioritária visando ao desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS), no país. Elaborada a partir de uma visão integrada para o desenvolvimento econômico e social, a política para o CEIS está configurada como um conjunto de atividades econômicas, públicas e privadas implementadas de maneira que possam influir na redução das doenças, e assegurar o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde (HASENCLEVER et al., 2016).

No âmbito do CEIS, a política nacional se sustenta, sobretudo, com a estruturação de quatro esferas: investimento em laboratórios públicos, fomento ao desenvolvimento tecnológico inovador na área de saúde humana, articulação intersetorial para regular as

políticas do setor e uso do poder de compra do Estado para subsidiar o financiamento da cadeia. A perspectiva estratégica do CEIS visa fortalecer os produtores públicos com vistas ao enfrentamento da falta de acesso da população a alguns bens e serviços em saúde e as questões de desequilíbrio da balança comercial com gastos em saúde. Conforme dados da *Results HealthCare* (2015), o Brasil ocupa a oitava posição nesse mercado global, demonstrando a importância do país como mercado consumidor. Em relação à balança comercial, conforme dados do Instituto de Estudos Socioeconômicos (INESC, 2019), baseados nos orçamentos para saúde divulgados no portal SIGA Brasil, o déficit foi de 11,2 bilhões de dólares norte-americanos em 2019. A inovação em medicina especializada é a maior responsável pelos gastos globais em medicamentos.

Como uma das esferas declaradas pelo Governo Federal de estruturação do CEIS se baseia no fomento ao desenvolvimento tecnológico inovador na área de saúde humana (HASENCLEVER et al., 2016), as empresas nascentes de base biotecnológica, que possuem como negócio central exatamente esse desenvolvimento inovador na área, deveriam constar no rol de prioridades desse complexo. Na prática pouco se fala sobre empresas com esse perfil no contexto do CEIS, o que representa um paradoxo na conceituação de seus objetivos. E a própria política das PDPs, abordada mais profundamente abaixo, que veio no sentido de estruturar os formatos de financiamento desse complexo, não contempla compras de produtos inovadores desenvolvidos por essas empresas nascentes. Dessa forma, fica uma lacuna evidente na explicação de como o CEIS promoverá/estimulará inovação na área da saúde humana no país, já que sua principal ferramenta de financiamento, as compras públicas do MS, está focada em produtos genéricos ou biossimilares.

A política das PDPs foi estabelecida nesse contexto, possuindo como base estratégica o conceito de transferência de tecnologia das empresas que a detém, especialmente as estrangeiras, para que as organizações farmacêuticas públicas nacionais, os Laboratórios Públicos Oficiais do MS (LPOs), possam incorporá-la, passando para a produção nacional a responsabilidade pelo suprimento à população. Por meio do Programa de Investimento no Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), o MS visava investir em infraestrutura e qualificação de mão de obra dos LPOs e, para garantir a autonomia da produção de medicamentos e a competitividade do país, o governo amplia as parcerias também entre os laboratórios públicos e os privados nacionais.

Através dessa política o governo federal visava internalizar tecnologias de alto valor agregado, como é o caso das medicações de rota biotecnológica, com patentes já expiradas no

país, e, conseqüentemente, reduzir o desequilíbrio da balança comercial brasileira no que diz respeito aos gastos públicos com saúde, já que ainda pouco se produz no país internamente.

Na teoria, para que ocorra um processo de PDP, há um contato inicial entre a empresa detentora do produto e da tecnologia transferível e o laboratório oficial passível de absorver tal transferência. Feita a verificação e definição de interesse mútuo no desenvolvimento de uma parceria produtiva é elaborado um projeto que contemple as etapas referentes à transferência da tecnologia desejada e a comprovação da vantagem econômica gerada. Nesse momento o laboratório oficial envolvido submete o projeto ao MS, via Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS), da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE)<sup>5</sup>, para a sua análise e, em caso de aprovação, ocorre a assinatura do termo de compromisso da PDP que é inserida na lista de parcerias oficiais aprovadas. O desenvolvimento e a fabricação de produtos para a saúde, em especial a realizada por intermédio das PDPs visava permitir a manutenção da soberania nacional e a promoção do desenvolvimento regional, mediante o domínio tecnológico e da produção de insumos estratégicos para o SUS em solo brasileiro.

Em resumo, nas PDPs, os LPOs firmam acordos com laboratórios privados detentores de tecnologias/produtos de interesse nacional para que eles se comprometam a transferir a tecnologia para a produção de determinado Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e/ou medicamento final formulado dentro do prazo de cinco anos. Durante esse período, os laboratórios do setor privado são responsáveis pela produção do IFA e a transferência da tecnologia ao laboratório público. Para que ambos sejam beneficiados durante o acordo, o governo garante aos laboratórios privados a exclusividade na compra desses produtos durante o mesmo período. Após o prazo para a transferência de tecnologia, o LPO inicia a produção completa do medicamento de forma autônoma, visando atender à demanda anual do SUS.

Desde 2012, a Lei nº 12.715 atribui ao MS a responsabilidade formal de definir os produtos estratégicos para o SUS, permitindo a contratação com empresas públicas via encomendas tecnológicas com dispensa de licitação e as transferências e parcerias tecnológicas com o Setor Produtivo Privado (encomendas envolvendo aquisição de produtos). No artigo 73, a Lei nº 12.715 modifica a Lei nº 8.666, em seu artigo 24, que lista os casos em que é possível a dispensa de licitações para compras públicas. A contratação de produtos estratégicos para o SUS com a transferência de tecnologia constitui o novo inciso XXXII. A nova lei também prevê a possibilidade de margem de preferência de 20% para compras, obras

---

<sup>5</sup> (DECIIS/SCTIE/MS)

e serviços contratados. As regras valem para todas as entidades da administração pública no país. Prevê ainda, conforme dito, realizar encomendas tecnológicas associadas a compras e transferência de tecnologia. O marco legal é favorável às transferências e parcerias tecnológicas com o setor produtivo privado para encomendas envolvendo aquisição de produtos por “engenharia reversa”.

Os acordos, com vigência no período de 2013 a 2017, entre Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações - MCTI/FINEP, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior - MDIC/BNDES e MS exemplificam a capacidade de indução pelo financiamento e poder de compra. Estes acordos totalizaram nesse intervalo de tempo R\$ 8,2 bilhões, compostos entre Inovamed: R\$ 600 milhões (equipamentos), Inova saúde (biotecnologia e fármacos): R\$ 1,3 bilhões, Profarma 3: R\$ 5 bilhões (prioridade para biotecnologia) e MS para PDPs via instituições públicas: R\$1,3 bilhões. Já a aplicação das margens de preferência nas PDPs é apoiada pelo Decreto nº 7.713, de 3 de abril de 2012, que sustentou a posterior modificação da Lei nº 8.666/1993 para a sua adequação ao tema. Um exemplo é a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para a aquisição de fármacos e medicamentos descritos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Para os biofármacos, a margem praticada poderá chegar aos 25%.

Como defesa desse modelo, entende-se que a contratação direta de empresas privadas pelos LPOs não constitui por si só uma vantagem ao setor privado, mas sim um caso de benefício mútuo, dado que tal contratação implica investimento de risco pelo parceiro privado, com transferência do desenvolvimento tecnológico que terá como garantia o acesso ao mercado público. Entretanto, o produtor privado tem ciência de que isso só ocorrerá caso se obtenha sucesso no desenvolvimento tecnológico proposto. O valor criado para a sociedade estará nas condições obtidas para produzir medicamentos a preços mais baixos para o sistema público. A partir de 2014 obteve-se um maior amadurecimento dos processos de transferência de tecnologias e suas respectivas curvas de aprendizagem. O MS passou a implementar a política industrial para o setor de maneira mais segura, sendo a peça central e fator crítico de sucesso, como já exposto acima, o seu enorme poder de compra de materiais e medicamentos para o SUS.

Naquele ano, é lançada a Portaria nº 2.531/2014, que define um novo marco jurídico para as PDPs. Esta portaria redefine as diretrizes e os critérios para a elaboração da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das PDPs, além de disciplinar os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de

tecnologias, aquisição de produtos estratégicos e o seu respectivo monitoramento e avaliação. O MS, responsável pela definição da lista de produtos considerados estratégicos para o SUS, tem o dever de editá-la anualmente, norteando as propostas de projetos de PDPs para o ano seguinte. Importante destacar que o custo de oportunidade pela não adesão à participação desse modelo produtivo é elevado, já que pode representar estar de fora do mercado público nacional, o que poderia contribuir para o sucesso da política. A mesma portaria define diretrizes para a elaboração de propostas de projetos de PDPs e prevê o prazo máximo de dez anos (divididos em duas fases de cinco anos cada) para a sua vigência.

Dois componentes importantes apontados no desenho estratégico da política das PDPS, a ação indutiva do Estado no desenvolvimento do componente tecnológico do CEIS e a modernização do parque produtivo brasileiro de produtos e serviços estratégicos para o SUS, são considerados de elevada eficiência na estruturação de políticas públicas que visam a redução da vulnerabilidade do sistema, nesse caso específico do SUS. No entanto, o sucesso das políticas públicas, que utilizam o poder de compra do Estado como principal instrumento, depende de fatores não só de ordem prática, como investimentos em estrutura, como de fatores de ordem mais subjetiva, como empatia na interlocução entre instituições grandes com seus diversos departamentos (GADELHA, 2003). Portanto, esse sucesso depende também de ações estratégicas e da sua operacionalização, as relações desenvolvidas entre os produtores públicos e o MS assumem uma dimensão que ultrapassa a mera conveniência comercial entre as partes e deve visar diretamente a agregação de valor para a sociedade. Ao avaliar o componente subjetivo de sucesso da política, fica clara a vulnerabilidade das PDPs quando considerada a instabilidade do ambiente político nacional, ainda que tenha sido elaborada com uma política de Estado e não de governo. No entanto, na prática, ao movimentar anualmente relevante montante na área de saúde, além de inúmeras relações entre grandes instituições do setor, a política oscila de acordo com essas movimentações.

Sob a ótica da empresa nascente de base biotecnológica há pouco espaço nesse complexo arranjo produtivo e de relações, já que se caracterizam como empresas pequenas e, conseqüentemente, com reduzido poder de influência nesse contexto. No entanto, possuem papel importante para o bom funcionamento dessas engrenagens, uma vez que essas *startups* focadas em desenvolvimento seriam as estruturas ideais para a absorção de tecnologias de fronteira das empresas multinacionais e internalização destas em instituições mais tradicionais, como os LPOs. Essas empresas possuem relação simbiótica com o mundo acadêmico, onde conhecimentos de fronteira são trabalhados, fato que as gradua em capacidade de absorção de tecnologias estratégicas. Além disso, pela sua pequena estrutura,

possuem portfólio focado em P,D&I, diferente dos LPOs que têm um vasto rol de atividades pela obrigação de atender a uma série de demandas do MS em sua rotina. Portanto, o perfil dessas empresas, quando entendido pelos tomadores de decisão nas instituições responsáveis pela confecção das políticas públicas para a saúde humana, como é o caso dos atores que compõe o CEIS, poderia representar a chave do sucesso nesses arranjos produtivos na etapa de transferência de tecnologia das empresas multinacionais aos LPOs. Esse processo pressupõe equipe técnica especializada e focada em capacidade de absorção de tecnologia de fronteira e internalização em estruturas locais, o que pode gerar necessidade de adequações na sistemática de absorção dessas tecnologias. Esse contexto, seja pela falta de espaço para as *startups* nesses arranjos, ou ainda pelo foco na compra de produtos genéricos e biossimilares, descaracteriza as PDPs como uma política pública de desenvolvimento e acesso ao mercado para essas pequenas empresas inovadoras.

Ainda no contexto dos instrumentos criados pela Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS) está a figura das Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde (ETECS). O decreto nº 9.245/2017, institui a PNITS, e ainda regulamenta o uso do poder de compra do Estado em contratações e aquisições que envolvam produtos e serviços estratégicos para o SUS e dispõe sobre o GECIS e o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil (FPAS). Esse ato estabelece como instrumentos estratégicos da PNITS as PDPs, as ETECS e as Medidas de Compensação na Área da Saúde (MECS). Nesse documento fica claro o papel das ETECS como possível ponta de demanda de inovação do MS. Inclusive apresenta expressamente a prerrogativa do MS para contratar diretamente não só ICTs, como entidades de direito privado sem fins lucrativos ou empresas, isoladamente ou em consórcios. Esse instrumento é criado exatamente para que o MS possa buscar solução de problema técnico específico ou obter produto/serviço inovador em atendimento às demandas do país na área da saúde humana. Apesar dessas previsões diretas, não há histórico de contratação dessas encomendas tecnológicas pelo MS até a presente data, apesar das discussões em curso sobre possibilidades no contexto de vacinas novas no âmbito da Fiocruz. Conforme aborda a Revista Facto, edição 57, em setembro de 2018:

No caso das ETECS, embora estejam submetidas à Lei de Inovação, existem aspectos que não estão bem definidos, como a participação do Poder Público nos contratos [...]. Para que se garanta a necessária segurança jurídica para a utilização de cada uma dessas ferramentas pelo MS, faz-se urgente que o Grupo de Trabalho já criado e instalado continue a se debruçar sobre a elaboração das minutas para a sua regulamentação. (BEZERRA; ARCURI, 2018, on-line).

Portanto, as ETECS seriam a ferramenta perfeita para compras/investimento em inovações na área e poderiam representar a conexão com o mercado público para empresas inovadoras de base tecnológica, porém ainda não possuem histórico de estabelecimento na prática no país.

A partir da contextualização apresentada nesse primeiro capítulo, sobre o surgimento do mercado de biotecnologia saúde humana no mundo e no Brasil no contexto da empresa nascente de base biotecnológica complementada pela descrição das principais políticas públicas nacionais e seus instrumentos, os próximos capítulos tratarão a questão central da pesquisa que avalia a adequação dessas políticas para a criação e o desenvolvimento dessas *startups* na área de biotecnologia saúde humana.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

Esse capítulo tem como objetivo apresentar uma revisão da literatura com conceitos nos quais se baseou a pesquisa de dissertação de mestrado. A partir desse referencial teórico a pesquisa relacionou os seguintes assuntos: inovação, *startups*, biotecnologia, empreendedorismo e desenvolvimento econômico.

### 2.1 ABORDAGEM SISTÊMICA DO CONCEITO DE INOVAÇÃO

Preliminarmente à análise da dinâmica e importância das empresas nascentes de base biotecnológica na área da saúde humana para o sistema de inovação nacional, se faz necessário abordar o conceito de inovação sistêmica. Estudado pela área de conhecimento da economia industrial, dentro do que a literatura chama de economia da tecnologia, estabelece a relação dos impactos dos processos de inovação na dinâmica de desenvolvimento econômico e social, demonstrando que o processo de inovar depende de um sistema de relações e interações entre diferentes instituições para ter sucesso prático.

#### 2.1.1 Schumpeter e as críticas às ortodoxias

Desde a introdução dos conceitos de inovação e expansão empresarial, capitaneados especialmente pelo autor Schumpeter ainda na década de 40, na pauta de discussão da evolução do pensamento econômico, essas questões passaram a intrigar economistas e estudiosos do assunto. As ideias de Schumpeter elevaram esses estudos para o que chamamos hoje de área de conhecimento da Economia da Inovação. Essa abordagem teórica abalava firmemente as visões ortodoxas de pensamento econômico, estabelecidas até então na comunidade acadêmica. Pilares ortodoxos, como a concorrência perfeita e o conceito de equilíbrio geral, passaram a ser desafiados por reflexões sobre o processo de inovação, as atividades empreendedoras aquecendo as dinâmicas empresariais e a evolução econômica no sentido da diferenciação e da aceitação da realidade de assimetria de informações e incertezas como parte da estruturação econômica (ROSENBERG, 2006). Schumpeter traz a figura do empreendedor para o centro da discussão sobre o desenvolvimento econômico, já que as estratégias empresariais passam a fazer parte do rol de variáveis que precisam ser levadas em conta na dinâmica de equilíbrio das economias.

O avanço das discussões dos conceitos de equilíbrio versus evolução acaba por

enfraquecer as hipóteses neoclássicas de pensamento econômico como as dos produtores otimizados, produtos homogêneos, tecnologia dada, plena informação e livre mobilidade de recursos, por exemplo. Com o aprofundamento dos estudos sobre inovação, novas derivadas passam a fazer parte dessa análise complexa da evolução das atividades econômicas e produtivas. Dentre elas a existência de produtos diferenciados, tecnologias aprimoráveis, incertezas no processo produtivo, barreiras à entrada em alguns mercados por diferenciação e possibilidade de custos irrecuperáveis por investimentos em fronteiras tecnológicas (MALERBA, 1992).

Esse é o panorama em que o conceito de inovação sistêmica, com *locus* na empresa, se fortalece e a teoria de origem schumpeteriana de concorrência através da inovação (e o processo da destruição criadora) passa a ganhar ainda mais espaço frente às teorias de concorrência perfeita. Fica clara a análise do progresso econômico pela ótica da mudança, evolução e não do até então defendido equilíbrio clássico. A introdução de novos métodos de produção e novos produtos/serviços não encontra variável adequada para análise nas óticas de teorias de concorrência perfeita, portanto, o progresso técnico não pode ser explicado nas análises neoclássicas da firma, a chamada *mainstream*. A partir dessa problemática, as inovações e progressos tecnológicos passam a ser amplamente estudados pelos pensadores econômicos no sentido de se aproximar das práticas estruturais reais das instituições e sistemas produtivos pós-revoluções industriais.

Para Elliot (1983), a Teoria do Crescimento Econômico de Schumpeter clarifica a questão de que a inovação é gerada endogenamente, e que a tecnologia não é dada de forma linear e exógena como acreditava o *mainstream*. Para os neoclássicos, a tecnologia era definida como exógena à empresa porque essa teoria acredita que a tecnologia é um fator de produção adquirível no mercado através de contratação de trabalhadores de expertises específicas ou via compra de equipamentos/infraestrutura adequada (TIGRE, 2006). Com a visão evolucionária, as inovações passam a ser entendidas como molas propulsoras para o desenvolvimento econômico e dinamizam os movimentos da economia ganhando papel de extrema importância para o capitalismo. A partir desse entendimento, não há mais competição apenas por preço e sim via diferenciação e substituição/aperfeiçoamento de produtos.

Nesse contexto, o conceito de inovação ganha fortes bases teóricas e passa a ser profundamente estudado por uma série de pensadores econômicos e sociais e instituições dedicadas a estudos de desenvolvimento da economia global, tamanha importância dos impactos que promove. Autores neo-schumpeterianos passam a aprofundar estudos sobre o processo de inovação, suas principais características e desdobramentos. Essa escola de

pensamento está mais interessada em analisar como o conhecimento interfere no processo econômico. Essa visão evolucionária servirá como base aos referenciais escolhidos na composição da abordagem teórica que balizou a dissertação de mestrado. Nesse contexto, a inovação passa a ser entendida como um processo sistêmico e não mais como uma iniciativa isolada que ocorre nas instituições individualmente. Na década de 1980 os pesquisadores Christopher Freeman (1987), Lundvall (1988, 1992) e Richard Nelson e Nathan Rosenberg (1993) passam a estabelecer a abordagem que ficaria conhecida como Sistema de Inovação com a atuação conjunta de uma série de atores ativos, inclusive o estado.

Após o estabelecimento dessa literatura tratando da importância da inovação para o avanço econômico, essa passou a ter uma série de definições. Pela definição do Manual de Oslo, referência bem aceita pela comunidade acadêmica e científica, em pacificação internacional:

Uma inovação é a implementação de um produto (bem ou serviço) novo ou significativamente melhorado, ou um processo, ou um novo método de marketing, ou um novo método organizacional nas práticas de negócios, na organização do local de trabalho ou nas relações externas. (OCDE, 1997, p. 55).

Na abordagem evolucionária que introduz o conceito de inovação, a interatividade é pilar importante nesse processo, construindo o olhar conceitual sistêmico. Como aborda Pavitt (1984), o processo de inovação preconiza que o produto ou processo novo precisa ter sido comercializado com sucesso, ou seja, precisa ter chegado à mercado para ser considerado inovação. Portanto, a inovação ocorre nas empresas, uma vez que essas são capazes de levar ao mercado/consumidores finais, ou em última análise à sociedade como beneficiária, uma invenção desenvolvida. No entanto, essas empresas dependem diretamente das relações com uma série de outras instituições/organizações, como as de ensino e pesquisa, governos e suas políticas públicas e regulações, agentes de financiamento e também outras empresas, caracterizando assim, a inovação como sistêmica, já que depende de um sistema de relações e interações para levar uma ideia nova inicial ao encontro de seus consumidores (MALERBA, 2005).

Com isso, fica claro que as empresas são o *locus* da inovação, porém não inovam isoladamente. A inovação é parte de um sistema, constituído por essa rede de relações que precisam funcionar de forma adequada entre esses diversos atores e componentes que a influenciam (EDQUIST, 2005; FAGERBERG, 2005). As interações entre os atores sociais e econômicos envolvidos nesse processo precisam funcionar de forma sistêmica para que a inovação ocorra na prática. Segundo Lundvall e Borrás (2005) o processo de inovação

depende ainda de variáveis subjetivas como confiança e lealdade nas relações com clientes, fornecedores e parceiros com conhecimentos técnicos não internalizados nas empresas que estão inovando.

Sob a ótica macroeconômica, o estabelecimento dos pilares adequados que permitam o desenvolvimento econômico, como políticas públicas e definição do papel de instituições do Estado nas atividades econômicas, se dará baseado nas mudanças estruturais através do acúmulo de conhecimento e discontinuidades que geram as inovações (MAZZUCATO, 2011). E essas são proporcionadas pelo processo de concorrência (“nada perfeita”) entre empresas como motor de mudança. Nesse ponto a análise econômica junta as visões macro e micro da economia, trazendo ao palco das discussões as empresas, antes não considerados como variáveis chave nas teorias clássicas e neoclássicas. As decisões empresariais, passando por estratégias e capacitação organizacional, geram o progresso tecnológico, promovendo a concorrência e o conseqüente desequilíbrio como cerne inovador e de desenvolvimento da sociedade.

## 2.2 INOVAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA NA ÁREA DA SAÚDE HUMANA

Nessa seção, a pesquisa clarifica que tipo de inovação em biotecnologia o trabalho trata, estabelecendo a abordagem teórica adequada, uma vez que se trata de uma área de conhecimento extremamente ampla e com várias linhas de desenvolvimento de atividades. Importante destacar que dentro do amplo mundo da biotecnologia a pesquisa corta a análise na área da saúde humana, com as atividades inovadoras nessa área especificamente. As abordagens teóricas do conceito de inovação levam em conta as especificidades e características particulares de cada setor. Bell e Pavitt (1993) trazem a discussão da questão das peculiaridades da inovação nos setores baseados em ciência, como é o caso da biotecnologia.

A cadeia de inovação em saúde humana é caracterizada por processos de desenvolvimento de novas medicações/formulações biotecnológicas extremamente complexos. Tradicionalmente, esse processo é representado pelas etapas de pesquisa e desenvolvimento (P&D), seguida pelas etapas de ensaios pré-clínicos e clínicos, que ao apresentarem sucesso seguem a cadeia com etapas de registro, produção e comercialização (NWAKA; RIDLEY, 2003).

Na etapa de P&D se procura identificar novos compostos/moléculas que se mostrem promissores no tratamento de alguma doença. Para isso, é necessário identificar em que

circunstâncias o desenvolvimento da doença pode ser contido, a fim de determinar o alvo a ser pesquisado. Essa busca pode ocorrer por meio de diversas “rotas tecnológicas”. Essa etapa é realizada tradicionalmente nas universidades, institutos de pesquisa e por *startups*. São pesquisados milhares de compostos em uma estratégia de “Tiros ao Alvo”, na qual o objetivo é maximizar a quantidade de moléculas em *pipelines* de medicamentos para aumentar as probabilidades de êxito em ao menos algumas delas. Aqueles compostos que se mostram promissores continuam a ser investigados. Após o isolamento da molécula “promissora”, é realizado um estudo de prova de conceito. Se o estudo for positivo, passa-se à etapa de desenvolvimento do medicamento com o início dos testes pré-clínicos, considerados o grande filtro da P&D de novas drogas. Masri et al. (2012) e Harris Williams & Co. (2014) estimam que, para cada 5 a 10 mil compostos descobertos, somente 250 chegam à próxima etapa, dos ensaios pré-clínicos, o que implica uma probabilidade de 2,5 a 5%. Pieroni et al. (2009) estimam que o tempo incorrido para esse estágio é de 4 a 5 anos.

Após a P&D bem sucedida, são realizados os primeiros ensaios pré-clínicos. Obtido o medicamento “protótipo” formulado, inicia-se a bateria de testes e ensaios de forma a demonstrar sua eficácia e segurança à agência reguladora. A extensão dos estudos pré-clínicos e clínicos dependerá da natureza da substância ativa, da formulação e da complexidade de sua estrutura molecular. O objetivo central dos testes pré-clínicos é minimizar os riscos dos ensaios em seres humanos (próxima etapa). De modo geral, esses ensaios buscam avaliar os efeitos do novo medicamento, a distribuição do produto no organismo, a dose inicial segura para humanos, o esquema de incremento da dose, possível toxicidade e reações adversas, além de parâmetros seguros para o monitoramento clínico. Os ensaios pré-clínicos se valem de duas abordagens: *in vitro* (células cultivadas) e *in vivo* (em animais).

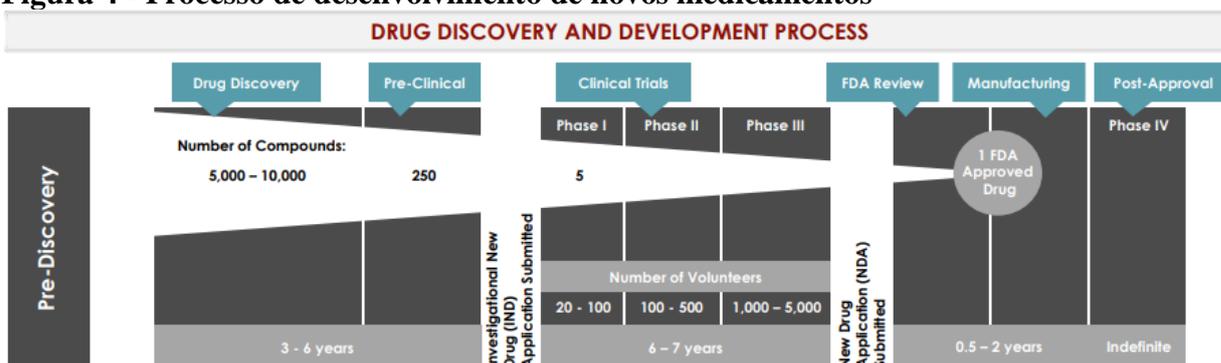
Se os resultados dos ensaios pré-clínicos são positivos, então a empresa solicita ao órgão regulador permissão para início dos ensaios clínicos, isto é, para os testes em humanos. Com relação à probabilidade de passagem para a próxima etapa, Masri et al. (2012) e Harris Williams & Co. (2014) estimam essa probabilidade em 2% (5/250). Pieroni et al. (2009) estimam que o tempo incorrido para esse estágio é de 1 a 2 anos. Os ensaios clínicos são desenvolvidos com participantes voluntários. Essa etapa divide-se em quatro fases. A primeira avalia a segurança e tolerância ao medicamento, a segunda verifica a eficácia da medicação experimental, a terceira aumenta a população testada e analisa o chamado binômio risco-benefício. E por fim, a quarta fase olha para riscos de longo prazo, conhecidos como estudos de pós-comercialização.

Com relação à probabilidade de passagem para a próxima etapa, a do registro do

medicamento, há várias estimativas. Masri et al. (2012) e Harris Williams & Co. (2014) calculam em 20% (1/5), mas Pimentel et al. (2013) estimam em 7% (1/14). No que tange ao tempo incorrido nessas 3 fases, Pieroni et al. (2009), Masri et al. (2012) e Harris Williams & Co. (2014) estimam de 4 a 7 anos. Após os ensaios, as próximas etapas até o mercado dizem respeito ao registro, produção e comercialização. Harris Williams & Co. (2014) estima que a etapa de produção e comercialização leve de 6 meses a 2 anos.

Vale destacar que a mera chegada do novo medicamento ao mercado não é garantia de sucesso e, por consequência, não é garantia de retorno do investimento realizado. Para conquistar uma parcela do mercado, o novo medicamento terá que realizar investimentos na produção, mobilizar esforços consideráveis de marketing e distribuição e possivelmente concorrer com medicamentos substitutos que já estejam no mercado.

**Figura 4 - Processo de desenvolvimento de novos medicamentos**



Fonte: Harris Williams & Co. (2014, p. 2).

A descrição, a partir da literatura, da cadeia de valor da biotecnologia, explicita que o mercado de inovação na área da saúde humana é extremamente arriscado, conforme percentuais de sucesso apresentados pelos estudos recentes citados acima. Além de possuir projetos de tempo elevado de maturação, como demonstram os prazos estimados em cada etapa, se caracteriza ainda pelo alto nível de investimento demandado. Portanto, essa literatura reforça a pontuação de que se trata de um setor fortemente dependente de políticas públicas para seus desenvolvimentos, especialmente, de produtos inovadores, além de altamente regulado. Esses altos níveis de riscos envolvidos nos projetos biotecnológicos, acabam por envolver o braço do Estado no sentido de dividir riscos com o mundo privado, normalmente sem a capacidade de financiar os elevados riscos no *early stage* desses projetos, momento no qual ainda há extrema incerteza de sucesso de avanço da tecnologia. Por conta dessas características precisam contar com o interesse do setor público no desenvolvimento de

tecnologias estratégicas, já que esse por suas características institucionais não tem por interesse o retorno financeiro e sim o retorno de benefícios à população e o bem comum.

Na área de saúde humana no Brasil, esse quadro se torna ainda mais marcante, uma vez que o país conta com o sistema público de saúde, SUS, com obrigação constitucional de atendimento à população e, por conseguinte extremamente dependente de tecnologias farmacêuticas que combatam doenças em geral. Hoje, como grande parte dos tratamentos e medicações voltadas ao tratamento de doenças graves passa por rotas biotecnológicas, os governos que possuem sistemas de saúde pública se tornam, em certa medida, dependentes diretos desse setor da economia.

Conforme pontuado previamente no Capítulo 1, o processo de inovação para o setor de biotecnologia saúde humana é composto por diversas etapas que deixam clara a necessidade de articulação em rede, já que essa cadeia produtiva passa por inúmeras fases desde o início da pesquisa até a chegada ao mercado. Uma única instituição não é capaz de enfrentar sozinha e de forma totalmente verticalizada todas essas etapas com características diferentes e exigências diversas. Logo, se trata de um setor que por suas peculiaridades intrínsecas acaba por estimular naturalmente a relação entre a indústria farmacêutica (escalonadora e com estrutura para enfrentar processos regulatórios) e pequenas empresas nascentes desenvolvedoras de novas tecnologias, as quais proverão projetos para a indústria escalar<sup>6</sup> e seguir para etapas de testes. Essa pesquisa se dedica a entender se o arcabouço político disponível no Brasil para as *startups* da área está adequado ao desenvolvimento dessas, já que essas empresas nascentes de base tecnológica são responsáveis por parte importante dessas etapas da cadeia biotecnológica descrita. Esses empreendimentos buscam na inovação formas de diferenciação e vantagem competitiva.

### 2.3 A IMPORTÂNCIA DAS EMPRESAS NASCENTES DE BASE BIOTECNOLÓGICA PARA O SISTEMA DE INOVAÇÃO NACIONAL

As *startups* são conceituadas por meio de diferentes abordagens na literatura que serão apresentadas nessa seção. No entanto, as diferentes visões confluem em defini-las como empresas de base tecnológica que se caracterizam como empreendimentos que têm como

---

<sup>6</sup> O processo de escalonamento industrial é de grande importância para que projetos na área de biotecnologia atendam às etapas regulatórias e, posteriormente, sejam comercializados. Para que os testes regulatórios pré-clínicos e clínicos sejam realizados é necessário aumentar a escala de produção, que ocorria na etapa de P&D em escala de bancada de laboratório, para quantidades compatíveis com plantas industriais com Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

insumos base em suas atividades de desenvolvimento empresarial o conhecimento e expertises técnico-científicas. Além disso, os autores apresentam como característica comum nessas empresas a intensidade em atividades de P&D, a presença de recursos humanos de perfil de alta formação (especialmente nas áreas técnicas), pequeno porte e pouco tempo de fundação, derivando desse ponto o termo “nascente”. Em trabalho mais recente sobre o tema, a partir do resumo da abordagem de diferentes autores, Lima (2018) define as *startups* como empresas recentes, dinâmicas, enxutas e rapidamente escaláveis. Pela visão de Anthony (2012), essas empresas se caracterizam por três pontos centrais: hierarquia mais horizontal, forte visão de negócio e tendência a trabalhar com inovação aberta. Como aborda Ries (2012), as *startups* são instituições não delimitadas a um produto ou ideia interessante. Além disso, são compostas por pessoas líderes focadas em sucesso.

Segundo a Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos Inovadores (ANPROTEC, 2012)<sup>7</sup>, esse tipo de empresa gera novos produtos/serviços através de pesquisas científicas e tecnológicas. São empreendimentos que se caracterizam pela forte necessidade de rápido desenvolvimento e crescimento para se tornarem viáveis. No caso da biotecnologia, essas empresas acabam sendo consideradas *startups* por um período mais prolongado de tempo, já que seus projetos possuem tempo de maturação um pouco mais longo, diferente do que ocorre com outras empresas de base tecnológica, como no caso do setor de Tecnologia da Informação (TI), por exemplo.

Como afirmam Oviatt e McDougall (1995) essas empresas já nascem com a preocupação de olhar e se articular no mercado global, uma vez que suas tecnologias almejam trazer soluções para problemáticas globais e não só de seus territórios. Portanto, ainda em sua fase bastante inicial de maturação, boa parte desses modelos de negócio precisam avaliar o mercado internacional e gerar uma rede de relações com instituições de outros países. Essa característica marcante nas empresas de base tecnológica é ao mesmo tempo um grande desafio e uma relativa vantagem, já que no mercado globalizado quando é preciso estruturar um modelo de negócio que nasce pensando de forma ampla, as possíveis crises regionais afetam menos o negócio. Esse aspecto denota de forma clara um dos pontos que definem a importância das *startups* no sistema de inovação, uma vez que elas pensam globalmente em suas tecnologias e parcerias necessárias que ultrapassam fronteiras territoriais, as tornando

---

<sup>7</sup> A dissertação apresenta diversas abordagens conceituais para caracterizar as empresas *startups* através tanto da literatura mais recente como da mais antiga sobre o tema. O conceito registrado na publicação da ANPROTEC (2012) também é citado como referência pela conexão que ele traz entre a conceituação científica nacional e internacional e a conceituação atual de instituições de atuação nesse mercado. Esse é um ponto relevante já que durante a fase de pesquisa de campo foram entrevistadas *startups* nacionais estruturadas no Brasil.

mais fortes frente às crises mais pontuais na economia. Conforme Potts e Mandeville (2007), essas empresas acabam por formar uma rede de relações institucionais que cria um ecossistema de diferentes organizações participantes desse processo de desenvolvimento inovador, em diferentes óticas, como financeira, formação de recursos humanos especializados, serviços de suporte acessórios como estruturas jurídicas e contábeis, políticas públicas delineadas para atividades específicas, entre tantos outros exemplos desses atores participantes desse ecossistema.

Para Chandler, as empresas bem sucedidas são aquelas que souberam institucionalizar processos de aprendizado. Essas pequenas empresas contribuem de forma profunda como fontes de evolução científica e molas de renovação econômica globalmente por suas necessidades de internacionalização tecnológica. Com suas idiosincrasias costumam ter a fotografia de modelos de negócios enxutos, com equipe pequena especializada e estrutura física reduzida, e por vezes compartilhada com outros negócios, peculiaridades que permitem que essas possam enfrentar situações de incertezas e tomar decisões de rumos empresariais de forma mais ágil, lidando de forma efetiva com mudanças constantes de rumos de mercado. Com isso, caracterizam empreendimentos especialmente desafiadores e que contam com insumos de ordem subjetiva como paixão, energia e visão de seus idealizadores e sócios fundadores (CUSUMANO, 2013; RIES, 2012).

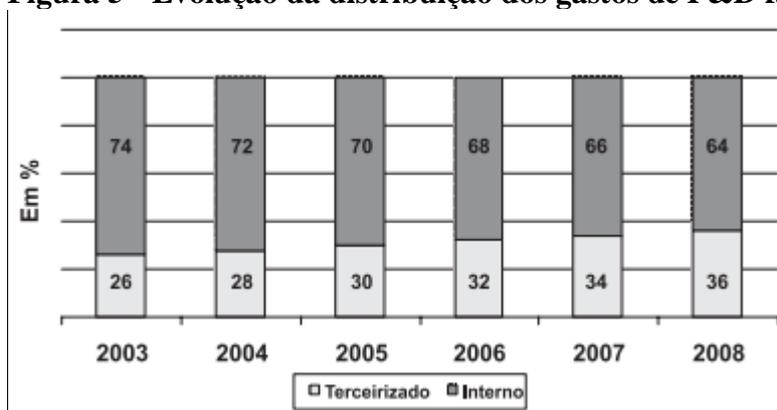
Esses sócios fundadores ou empreendedores perseguem resultados financeiros positivos e agregação de valor às suas atividades via conhecimento e inovação. Esses indivíduos são capazes de identificar oportunidades e buscar efetivamente resoluções de problemas reais da sociedade, trazendo a solucionática como forma de geração de modelo de negócio (BYGRAVE; ZACHARAKIS, 2010). O empreendedorismo na área tecnológica é caracterizado pela presença de indivíduos com capacidade de liderança em situações adversas, apetite por riscos inerentes aos seus negócios e insatisfação com *status quo* (ISENBERG, 2011). Na estruturação de seus modelos de negócio encontram diversas barreiras institucionais, gaps de conhecimento instalado (DORNELAS, 2013) e resistências políticas em macros e microambientes. O empreendedorismo se caracteriza como o processo de estruturação no formato de modelo de negócio dessas oportunidades de soluções de problemas identificados por esses empreendedores. Dessa forma, essas iniciativas empresariais nascentes contribuem diretamente com o crescimento econômico através da criação de novos empregos, redução da pobreza, resolução de problemáticas globais, além de questões mais objetivas como contribuição fiscal dentro de suas atividades específicas (AUDRETSCH, 2012). Além disso, como estruturam-se de forma inovadora buscam explorar

mercados com maior potencial de desenvolvimento, diferente de empresas tradicionais que já se inseriram em mercado mais saturados e com alta concorrência.

É importante reforçar que essa pesquisa pretende analisar apenas as *startups* na área de pesquisa e desenvolvimento para saúde humana. O trabalho foca em empresas *startups* acadêmicas de base biotecnológica com atividades de pesquisa e desenvolvimento de novas moléculas/medicações em laboratório, a área conhecida como “*wet biotech/hard Science*”. As empresas nascentes com essas características, em sua ampla maioria se caracterizam como *Contract Research Organizations (CRO)*.

Uma CRO é uma empresa para a qual as empresas farmacêuticas terceirizam parte de suas atividades de pesquisa e desenvolvimento. A CRO, portanto, não atua na produção industrial e/ou comercialização do medicamento, mas sim nas etapas anteriores de P&D, já descritas acima, isto é, descoberta de uma nova droga, ensaios pré-clínicos e ensaios clínicos. O crescimento do mercado de CROs depende do aumento dos gastos com P&D e da maior disposição da indústria farmacêutica em terceirizar essas atividades. Estimativas de *Results HealthCare* (2015) e Harris Williams & Co. (2014) apontam que ambas têm apresentado tendência de crescimento nos últimos anos, o que implica crescimento recente do mercado de CROs. O mercado mundial de CROs em 2013 foi de 23 a 25 bilhões de dólares e 27 bilhões em 2014. Segundo relatório da *Results HealthCare* de novembro de 2013, o mercado mundial potencial de CROs seria equivalente a dois terços do gasto com P&D das empresas farmacêuticas. Esse gasto foi de 90 a 95 bilhões de dólares para as 500 maiores empresas mundiais da indústria farmacêutica, o que significa que o mercado de CROs em 2013 correspondia a apenas 25 a 27% do mercado potencial.

**Figura 5 - Evolução da distribuição dos gastos de P&D farmacêutica**



Fonte: (KALORAMA, 2008 apud PIERONI et al., 2009, p. 140).

Considerada a força do mercado farmacêutico mundial e a evolução contínua da parcela terceirizada de gastos com P&D nas empresas farmacêuticas, apresentada na figura acima, o empreendedorismo de base biotecnológica ganha especial importância nesse contexto. As empresas nascentes na área da saúde humana criam oportunidades para o surgimento de rotas tecnológicas para o desenvolvimento de novas medicações/terapias. O viés inovador dessas atividades traz importante movimento de incentivo à concorrência no setor farmacêutico tradicionalmente concentrado por grandes corporações. Essa movimentação de mercado se caracteriza como mais uma razão expressiva para reforçar a necessidade de incentivo ao desenvolvimento de empresas de base biotecnológica para que cientistas e empreendedores consigam cooperar e desenvolver produtos que alcancem o mercado.

### 3 METODOLOGIA

A dissertação analisa se as políticas públicas de incentivo à inovação são adequadas, não só para estimular a criação de empresas *startups* na área de biotecnologia saúde humana, como também para o desenvolvimento e sobrevivência como modelos de negócio no médio e longo prazo. O referencial teórico utilizado para a análise está baseado no conceito de inovação sistêmica com a empresa como *locus* de geração de inovação. O método mais aderente ao objeto de investigação da pesquisa foi o qualitativo e exploratório. Essa abordagem metodológica é a mais adequada quando a pesquisa investiga fenômenos sociais, pois é capaz de contrastar, comparar, reproduzir, e classificar o foco da pesquisa (CRESWELL, 2007). A avaliação do tipo exploratória é realizada quando há pouco conhecimento estabelecido na temática (VERGARA, 2004). O mesmo autor define que a abordagem exploratória não define hipóteses definitivas, dessa forma, novas hipóteses podem surgir durante o curso da pesquisa. Como parte da abordagem qualitativa, durante a pesquisa foi realizada pesquisa de campo pelo entendimento da necessidade de captar as visões e perspectivas dos atores envolvidos diretamente (YIN, 2014).

Esse capítulo de metodologia está dividido em sete seções. As quatro primeiras seções apresentam o objetivo geral, os objetivos específicos, a pergunta e a hipótese de pesquisa. As seções seguintes descrevem a justificativa e as abordagens e conceitos utilizados. Por fim, são apresentados os aspectos metodológicos que nortearam as diferentes etapas da pesquisa – pesquisa e revisão da literatura e a pesquisa e análise documental.

#### 3.1 OBJETIVO GERAL

Analisar as políticas públicas de inovação no Brasil voltadas à criação e ao desenvolvimento de empresas nascentes na área de biotecnologia saúde humana. Busca-se entender se essas políticas estão incentivando somente a criação dessas *startups* acadêmicas ou se seriam capazes de fato de estimular o desenvolvimento e contribuir para a sobrevivência de modelos de negócios dessas empresas no médio e longo prazo.

#### 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- I. Analisar as políticas públicas e ferramentas de incentivos ao desenvolvimento tecnológico inovador na área de biotecnologia saúde humana com foco em empresas

nascentes, em andamento atualmente no país, e caracterizar as voltadas ao Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) no Brasil;

- II. Caracterizar a estruturação institucional das empresas *startups* na área de pesquisa e desenvolvimento para saúde humana no país, suas particularidades em termos de características de projetos e modelos de negócio;
- III. À luz da literatura, discutir as limitações e dissonâncias presentes nas políticas para empresas *startups* inovadoras de biotecnologia saúde humana no Brasil e analisar pontos críticos que podem ser alvo de melhorias nessas políticas.

### 3.3 PERGUNTA DE PESQUISA

A questão central a ser analisada nessa pesquisa é:

As políticas públicas voltadas à inovação no Brasil para empresas *startups*, na área de biotecnologia saúde humana, são adequadas para estimular a criação e, especialmente, o desenvolvimento de médio e longo prazo dessas empresas no país?

### 3.4 HIPÓTESE DA PESQUISA

A partir da análise do referencial teórico e dos conceitos-chave da pesquisa, trabalha-se a hipótese de que há uma dissonância no Brasil entre as políticas e instrumentos públicos de incentivo à criação de *startups* inovadoras de biotecnologia para saúde humana e as políticas para desenvolvimento e chegada ao mercado dessas empresas. Essa dissonância seria ponto central de entrave para o desenvolvimento de uma indústria biotecnológica nacional em saúde humana robusta no país.

### 3.5 JUSTIFICATIVA E LIMITAÇÕES DA PESQUISA

A importância da pesquisa se justifica na medida em que a ciência moderna se consolida como força produtiva por excelência, em especial, a biotecnologia vermelha que se encontra na fronteira do conhecimento e, diante de toda sua capacidade transformadora, assume no âmbito da economia mundial, importante vetor de crescimento por interferir

diretamente no desenvolvimento econômico e social de qualquer nação globalmente.

As empresas *startups* aparecem como importantes atores nesse processo de inovar como mola de crescimento (MAIA, 2016). Apesar disso, ainda há poucos estudos consolidados na literatura tratando especificamente sob a ótica dessa modalidade de empresa. Relacionar a importância da política pública adequada ao desenvolvimento dessas empresas a esse contexto desenvolvimento é a grande motivação da pesquisa. Com isso, o trabalho espera contribuir com a melhor adequação dos instrumentos públicos de apoio à inovação voltados ao desenvolvimento dessas *startups* de base biotecnológica na área da saúde humana, demonstrando assim a grande relevância da política de inovação do desenvolvimento econômico e social.

Uma limitação da pesquisa é a grande divergência apresentada no número real de empresas *startups* de biotecnologia nessa área no país e o correto entendimento se o tipo de atividade implementado por essas empresas está relacionado a algum processo inovador de fato. Diferentes instituições, como a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), a Associação Brasileira de Biotecnologia (BRBiotec), a Biominas<sup>8</sup>, a ANPROTEC, que pesquisam esse tipo de empresa apresentam números extremamente divergentes, causando insegurança quanto ao universo da pesquisa (ALVES; VARGAS; BRITTO, 2017). Portanto, optou-se pela escolha de um número restrito de empresas para entrevista na fase de pesquisa de campo.

Um desafio declarado dessa pesquisa de mestrado se baseia no fato da pesquisadora ter vivência de mais de dez anos no mercado de biotecnologia na área da saúde humana, ter sido fundadora de uma *startup* acadêmica da UFRJ, conhecer pessoalmente boa parte dos atores envolvidos nesse mercado e ter vivido as dificuldades desse ecossistema na prática intensamente. Esse que pode parecer a princípio um fato bastante positivo para a pesquisa pelo conhecimento de vivência, representa na realidade um grande desafio individual no sentido de descaracterizar a vivência real do objeto pesquisado e impedir que essa experiência possa antecipar conclusões que nesse tipo de trabalho devem ser fruto apenas do resultado da pesquisa em si.

### 3.6 ABORDAGEM E CONCEITOS

O referencial teórico descrito no capítulo 2 caracteriza a revisão da literatura que foi

---

<sup>8</sup> Disponível em: <https://biominas.org.br/>.

escolhida como eixo central de conceitos que balizaram a dissertação de mestrado. Os conceitos apresentados como base para análise do setor de inovação em biotecnologia na área da saúde humana sob a ótica das empresas nascentes de base tecnológica e a abordagem sistêmica da inovação são indicados nesta seção.

A partir do levantamento preliminar das principais políticas, ferramentas e cenário institucional, que estabelecem a atmosfera de incentivos à inovação na área, para as *startups* de biotecnologia saúde humana, os conceitos foram organizados através do estabelecimento de três pilares centrais de abordagem teórica que balizaram a discussão proposta na dissertação.

- Primeiro pilar: Inovação em biotecnologia na área da saúde humana no Brasil, a partir do conceito da empresa como *locus* da inovação;
- Segundo pilar: Abordagem sistêmica do conceito de inovação;
- Terceiro pilar: A importância das *startups* de base biotecnológica para o sistema de inovação nacional e, conseqüentemente, para o desenvolvimento econômico e social do país.

O trabalho foi baseado na visão de que a empresa é o *locus* da inovação e, portanto, é o ator central da análise. A abordagem neo-schumpeteriana traz a firma para o eixo principal da discussão, assim fica claro o papel de destaque da empresa nessa dinâmica de diferenciação através de inovações tecnológicas e o reflexo no desenvolvimento econômico. Nesse caso, a diferenciação entre as firmas passa a ocorrer não apenas por mecanismos de preços, passa a ser influenciada pela assimetria de informações e incertezas no processo produtivo (ROSENBERG, 2006; ELLIOT, 1983; TIGRE, 2006; LUNDVALL; BORRÁS, 2005).

O conceito de inovação sistêmica complementa a visão demonstrando que apesar da empresa representar a instituição/local onde de fato a inovação ocorre, uma vez que é essa a instituição que leva uma ideia inicial nova desenvolvida até a etapa de comercialização, esse processo de inovar requer a interação de uma série de atores e outras instituições envolvidas (PAVITT, 1984; EDQUIST, 2005; FAGERBERG, 2005; MALERBA, 2005). No conceito de inovação sistêmica, o Estado tem um papel primordial, não apenas no estabelecimento de infraestrutura tecnológica adequada, como também o papel de agente ativo na implementação de políticas de longo prazo para o desenvolvimento da indústria (FREEMAN; SOETE, 1997).

Esses principais conceitos quando aplicados à análise do processo de inovação no setor de biotecnologia saúde humana, deixam clara a importância dessas empresas nascentes

nesse cenário e a sua conseqüente contribuição direta para o desenvolvimento econômico e social do país. A empresa “comercializadora final” não inova sozinha, e sim com uma rede de diferentes instituições dentre elas as *startups* desenvolvedoras, academia, entre uma série de outros atores. O objetivo é que essa base de referencial teórico levantado na literatura auxilie no sentido de relacionar os conceitos de inovação, *startup*, biotecnologia, empreendedorismo, deixando clara a interligação e relevância entre eles no sentido de demonstrar a importância de pesquisar a adequação das políticas públicas nacionais de incentivo à inovação nesse setor para empresas nascentes, pelo seu papel fundamental nesse processo.

Dois outros conceitos relevantes para a dissertação são os de capacidade produtiva e capacidade tecnológica. O primeiro trata do conjunto de conhecimentos e habilidades necessárias para produzir bens industriais através de tecnologia pré-definida. Já a capacidade tecnológica trata das habilidades, conhecimentos experiências e estruturas institucionais que compõem a capacidade de promover alterações na tecnologia industrial estabelecida (BELL; PAVITT, 1993).

Importante destacar ainda nessa seção que, durante a etapa de pesquisa de campo, as *startups* foram analisadas em dois momentos chaves específicos de sua trajetória empresarial: a etapa de criação e a etapa de desenvolvimento dessas empresas. A etapa de criação é definida como o momento de fundação e estruturação do modelo de negócio da empresa nascente. A etapa de desenvolvimento dessas empresas é caracterizada pela chegada a mercado de suas tecnologias com potencial inovador, dentro de suas diferentes formas possíveis de comercialização de acordo com suas características de ativos. Essa chegada a mercado pode ocorrer através de contratos de licenciamento de propriedade intelectual, transferências de tecnologias, venda direta de produtos, prestação de serviços tecnológicos especializados, entre outros formatos possíveis para empresas nascentes de base biotecnológica.

### 3.7 ETAPAS E ESTRATÉGIA DA PESQUISA

A partir dos objetivos definidos na dissertação, a pesquisa foi planejada e realizada em três etapas: pesquisa bibliográfica, análise documental e pesquisa de campo. O detalhamento de cada etapa é apresentado nessa seção.

### 3.7.1 Pesquisa bibliográfica

A estratégia para revisão bibliográfica foi definida a partir das bases de periódicos disponíveis no Portal Periódicos da CAPES / Plataforma Sucupira e os textos sugeridos nas disciplinas oferecidas no Programa de Pós-graduação além de artigos e teses indicados pela orientadora ao longo desse período. Após a análise desses primeiros textos com a organização da estrutura de seções da pesquisa, a partir de palavras chave foram levantadas referências também nas bases de periódicos de acesso permitidas pela intranet da UFRJ. As palavras-chave da pesquisa foram: “empresas de base biotecnológica”, “*startups*”, “saúde humana”, “biotecnologia”, empreendedorismo”, “Sistema de Inovação”, “Sistema Nacional de Inovação”, “Sistema Setorial de Inovação”; “Sistema de Inovação Farmacêutico”; “Sistema Nacional de Inovação Farmacêutico”, “política industrial”, “política de inovação”, “políticas públicas para inovação” e “instrumentos públicos para inovação”.

### 3.7.2 Análise documental

A base de análise de documentos relevantes para a pesquisa foi construída a partir das informações do acompanhamento das políticas do Departamento de Complexo Industrial e de Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DECIIS/SCTIE/MS)<sup>9</sup>. O trabalho observou a estruturação das políticas públicas de incentivo para empresas nascentes de base biotecnológica na área da saúde humana através de documentos disponibilizados de forma on-line que lançam, definem e estabelecem essas políticas, como editais, marcos legais e regulatórios. Os principais documentos/relatórios e instituições analisados nessa fase da pesquisa foram: Relatórios OCDE para área de Biotecnologia (disponíveis no website OCDE); Relatórios equipe BNDES Profarma (disponíveis no website BNDES); 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) (2002a). “Diretrizes do Fundo Setorial de Biotecnologia”; Brasil, Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) (2002b). Livro Branco. Ciência, Tecnologia e Inovação. MCT,

---

<sup>9</sup> Disponíveis em: [www.saude.gov.br/deciis](http://www.saude.gov.br/deciis).

Brasília; Editais FINEP *Startup* (disponíveis no website da FINEP).

Esses são documentos que registram características mais pragmáticas da análise, não estão baseados em literatura aprofundada ou extensa sobre o tema, tampouco em autores teóricos tradicionais. No entanto, reúnem um conjunto de informações práticas de suma importância exploratória para a pesquisa em questão. Nesse ponto o objeto da pesquisa se torna mais importante do que a abordagem metodológica de análise. De acordo Creswell (2007), sob uma perspectiva pragmática de análise, uma linha de pensamento filosófica única não deve nortear o pesquisador, dependendo das características na análise proposta, este pode se posicionar de forma pluralista.

### 3.7.3 Pesquisa de campo

De forma complementar à pesquisa bibliográfica e à análise documental, a pesquisa de campo traz a visão dos entrevistados atores centrais da análise: as *startups* inovadoras de biotecnologia na área da saúde humana. O planejamento da etapa de pesquisa de campo será descrito nesta subseção. Ao longo da construção da dissertação se tornou evidente a necessidade de ouvir os atores centrais analisados nesse trabalho. Não haveria como trabalhar de forma adequada e profunda a hipótese levantada pela pesquisa sem entender na visão direta desses empreendedores, quais foram suas vivências na estruturação de suas *startups* sob a ótica de ferramentas disponíveis de apoio a essas empresas e políticas voltadas à inovação em ciência e tecnologia no país. Por ser um mercado ainda bastante incipiente no Brasil, há a necessidade de coleta de dados primários para aprofundamento da pesquisa.

O questionário estruturado para as entrevistas segue anexo ao final da dissertação com o roteiro de perguntas. Esse roteiro apresenta três objetivos principais: (1) Entender o perfil dessas empresas em termos de estruturação societária, quadro de sócios, histórico de fundação, modelo de negócio, equipe envolvida e estrutura atual para implementação de suas atividades no sentido de identificar se de fato fazem sentido na amostra; (2) Histórico de acesso e conhecimento das empresas em relação às políticas de incentivo à inovação e instrumentos públicos disponíveis no país; e (3) nível de faturamento atual e formatos de inserção no mercado, percentual de investimentos em P&D frente ao faturamento, tipos de contratos já estabelecidos para comercialização de tecnologias (produtos/serviços), parcerias estabelecidas para inovação/ rede de parceiros atual e histórico de crescimento para confirmar se a *startup* já entrou na fase de desenvolvimento do negócio. O formato do questionário permitiu obter dos entrevistados respostas às mesmas questões para que elas pudessem ser

comparadas e para que as diferenças pudessem demonstrar percepções diversas entre os entrevistados e não diferenças nas perguntas (LODI, 1974 apud MARCONI; LAKATOS, 2003).

O método escolhido foi a entrevista semiestruturada, dentre as opções descritas por Manzini (1990). Na entrevista semiestruturada, o entrevistado elabora suas respostas com as próprias palavras, sem opções de escolhas pré-definidas, pois o que se persegue nesse caso são as próprias reflexões que o entrevistado pode fazer ao analisar o tema proposto, deixando assim a possibilidade de respostas mais livres.

Esse formato de questionário, identificado na literatura como o ideal para os objetivos de coleta de dados desta pesquisa de campo, além de semiestruturado, foi planejado para ser implementado individualmente, focado no roteiro descrito acima de tópicos relativos ao problema de pesquisa. Dessa forma, foi possível entender as razões e os motivos, dar esclarecimentos, sem precisar obrigatoriamente seguir uma estrutura formal, permitindo assim maior liberdade na condução da entrevista no sentido de extrair adequadamente as respostas (MARCONI; LAKATOS, 2003). O questionário foi elaborado a partir da revisão da literatura, com foco nos objetivos e hipóteses desta pesquisa, considerando ainda a experiência da pesquisadora no tema empreendedorismo e estruturação e viabilização de *startups* acadêmicas. Conforme Marconi e Lakatos (2003), a pesquisa de campo se enquadra no formato de natureza subjetiva, direcionada aos atores atuantes do tema central e baseada nas opiniões dos entrevistados coletadas por meio de instrumentos de observação direta (as próprias entrevistas) e indireta (consulta bibliográfica e documental). Segundo esses autores a pesquisa foi realizada no formato descritivo, já que fez descrição, registro, análise e interpretação de fenômenos atuais, e exploratória, no sentido de gerar a familiaridade do problema formulado, modificar e clarificar conceitos.

Na etapa de pesquisa de campo, as entrevistas tiveram como foco buscar a opinião de especialistas, ou seja, os próprios empreendedores de *startups* de base biotecnológica sobre a adequação das políticas públicas e instrumentos disponibilizados hoje para o desenvolvimento de seus negócios. O principal objetivo foi entender o histórico de acesso desse perfil de empresa a essas políticas e seus resultados práticos no desenvolvimento dos modelos de negócio. Dessa forma, a etapa de campo é capaz de complementar e enriquecer a análise qualitativa da dissertação (CRESWELL, 2014).

Ainda segundo Marconi e Lakatos (2003), as entrevistas são o método descrito como técnica de observação direta intensiva no formato presencial e verbal com o objetivo de coleta de informações pelo próprio pesquisador diretamente. Portanto, depende de conhecimento

prévio do assunto para que seja possível absorver as informações descritas. Nesse caso, pela vivência da pesquisadora no setor, foi importante dar especial atenção ao formato de condução das entrevistas no sentido de eliminar possível viés de pensamento que provenha de experiências próprias pretéritas, já que nesse método o pesquisador possui direta interferência na descrição e medição das informações coletadas, diferente de outros métodos com menor interferência humana direta na análise.

As empresas de base biotecnológica foram pré-selecionadas entre empresas residentes dos polos/parques de biotecnologia, como do Pólo de Biotecnologia do Estado do Rio de Janeiro (BIORIO), Biominas, entre outras incubadoras/hubs de inovação do país. Para manter a confidencialidade dos entrevistados e facilitar a leitura da análise das entrevistas, as empresas foram codificadas como EMP1\_2020, EMP2\_2020, EMP3\_2020 e EMP4\_2020. A pesquisa focou para essas entrevistas da etapa de campo em um perfil bastante característico de empresas: as nascentes de base tecnológica, com atuação na etapa de P, D&I em biotecnologia saúde humana. Essas empresas têm características diferenciadas importantes, pois endereçam tecnologias a problemáticas globais de grande impacto. No entanto, como naturalmente, pelos seus processos de criação, estão ligadas a ICTs, por se tratarem de desenvolvimentos tecnológicos de fronteira, que na maioria das vezes se iniciam na estrutura de uma universidade, nascem pequenas e sem robustez financeira.

Esse trabalho não olhou para atividades “acessórias” na área de biotecnologia, como consultorias e serviços de licenciamento, assessorias em geral. A busca foi por empresas apelidadas de “*wet biotechs*”, ou seja, que utilizam em seus processos a bancada “molhada” de laboratório para o desenvolvimento de suas atividades. Isso cria o perfil característico delas: empresas pequenas que precisam ter visão global, por conta das problemáticas endereçadas, e necessitam de tickets médios de investimento altos pela infraestrutura requisitada e tempo elevado de retorno pela estrutura de seus projetos de longo prazo.

Dentre as empresas com perfil inovador na área indicadas por essas incubadoras e hubs de inovação, foram pesquisados on-line os Cadastros Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJs), e avaliadas as Classificações Nacional de Atividades Econômicas (CNAEs), de cada uma delas para entender se as suas atividades econômicas declaradas estavam de acordo com o foco dessa pesquisa. O principal CNAE buscado foi o de código 72.10-0-00 com a descrição “Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais”. CNAEs principais e secundários relacionados a esse e a conceitos de pesquisa e desenvolvimento, experimentações e outros aderentes também foram considerados para seleção dessas empresas. A partir desse primeiro filtro e da avaliação conjunta com a orientadora, foi

estabelecida uma lista de oito empresas com o perfil ideal para início da etapa de campo. Foram efetivadas na prática entrevistas com quatro empresas.

Outro ponto importante considerado na escolha da amostra de empresas pesquisadas foi a sua geolocalização, no sentido de evitar que as entrevistadas fossem de um estado só do país. Por conta das especificidades do nicho de pesquisa, a diversificação por regiões do Brasil não foi tarefa fácil, pois da lista de empresas na área de saúde humana levantada nas instituições especializadas, quase que a totalidade era de empresas localizadas no sudeste do país. Diante disso, foram selecionadas duas empresas do Rio de Janeiro, uma de São Paulo, com empreendedores de fora desta cidade e a última atualmente com CNPJ fora do país. Ao longo do levantamento de possibilidades de empresas foi identificada uma com perfil adequado para amostra na região nordeste do país. No entanto, até o prazo estabelecido para finalização das entrevistas da fase de pesquisa de campo a empresa não havia retornado sobre a sugestão de data convite para entrevista, inviabilizando sua inserção na amostra.

Empresas do Centro-Oeste e Sul do Brasil também foram identificadas na área de biotecnologia saúde humana, porém em fases ainda muito embrionárias e, portanto, ainda sem vivência suficiente para contribuir com as questões levantadas no questionário. Vale destacar a identificação dessas empresas de outras regiões ainda que em fase bem inicial, no intuito de demonstrar que há um terreno fértil de empreendimentos nessa temática que necessitarão de apoio e incentivo para florescimento adequado no país, fato que reforça a importância e relevância dessa pesquisa.

No sentido de obter maior êxito possível na coleta de informações nessas entrevistas, foi planejada uma entrevista piloto, para qual foi escolhida uma empresa dentre as quatro, com o maior tempo de fundação e histórico de mercado. Dessa forma a pesquisadora foi capaz de testar as perguntas e permitir que o entrevistado criticasse o questionário inicial para que este fosse aprimorado e implementado de forma mais eficaz nas demais entrevistas.

Para implementação da entrevista piloto, após identificação da empresa ideal dentre o grupo de candidatos à entrevista, a pesquisadora fez o convite com sugestão de data por e-mail, modelo anexo ao final deste trabalho, semanas antes do envio para as demais empresas da amostra. As entrevistas haviam sido planejadas para realização presencial, porém por ocasião da pandemia da Covid-19 em 2020 e consequente necessidade de isolamento social, todas foram realizadas on-line e gravadas pelo aplicativo Zoom, inclusive a entrevista piloto. A oportunidade de testar o questionário nesse piloto foi de grande valia para essa etapa, pois houve a chance de alterar a ordem das perguntas ao entender melhor o ritmo do documento coordenado com a fala do entrevistado. Além disso, ficou evidente que o bloco dois do

questionário precisava apresentar uma divisão mais clara das perguntas entre etapa de criação e etapa de desenvolvimento da vida das empresas, caracterizando bem essas duas etapas de forma separada. Essas alterações aprimoraram o roteiro das entrevistas e permitiram maior clareza na obtenção de informações.

Algumas semanas após a entrevista piloto e, conseqüente aprimoramento do questionário, foram enviados os convites aos demais entrevistados. O contato foi realizado também por e-mail, conforme versão anexa. No início de cada entrevista, o programa de pós graduação do Instituto de Economia da UFRJ, no qual a pesquisa está inserida, foi apresentado em linhas gerais junto com o tema específico desta dissertação. A pesquisadora solicitou autorização para gravação de áudio e permissão do uso das informações para fins estritamente acadêmicos.

Todas as entrevistas foram transcritas e os dados obtidos analisados no sentido de sistematizar as informações contidas nos relatos dos entrevistados e alguns trechos das entrevistas foram utilizados. Conforme coloca Yin (2014), esta etapa de pesquisa utilizou fontes diversas de evidência e manteve o encadeamento das evidências encontradas, sempre associando as informações do levantamento bibliográfico, dos dados secundários e da pesquisa de campo para se chegar à análise aprofundada. Após a sistematização, as informações foram comparadas com os dados de revisão de literatura permitindo o aprofundamento na descrição das políticas públicas e instrumentos voltados especificamente para as empresas nascentes de base biotecnológica em saúde humana foco da pesquisa. Nesse ponto foi possível a confecção de quadros comparativos com as principais características de acesso dessas empresas às políticas públicas de fomento à inovação no sentido de responder se atuam na criação ou no desenvolvimento desses empreendimentos, permitindo assim maior consistência na possível validação da hipótese apresentada pela pesquisa.

Dois quadros foram criados para organizar essas informações das entrevistas e possibilitar a comparação e o entendimento de cenários gerais e particulares. Estes serão apresentados na seção de análise de campo. O Quadro 4 resume as informações da etapa de criação. Já o Quadro 6, organiza as respostas coletadas no que se refere à etapa de desenvolvimento das empresas. Para facilitar a apresentação das informações nesses quadros, a pesquisadora criou códigos informativos, detalhados abaixo:

- CONHECIA: a empresa entrevistada ouviu falar sobre a política/instrumento/lei durante essa etapa, mas não teve interesse em acessar ou não entendia como poderia utilizar;
- NÃO CONHECIA: a empresa jamais ouviu falar sobre a política/instrumento/lei até essa

etapa;

- ACESSOU: a empresa entrevistada conhecia a política/instrumento/lei e acessou durante essa etapa;

- NÃO EXISTIA: na etapa considerada a política/instrumento/lei não estava ativa ou havia sido descontinuada.

- AVALIOU: a empresa entrevistada conhecia a política/instrumento/lei e aplicou/foi analisada para acessar a política, mas não finalizou o processo para acesso na prática por falta de interesse da própria *startup* ao longo dessa fase prévia ao acesso.

#### 4 DOIS MOMENTOS CHAVE DA VIDA DE UMA STARTUP: A ETAPA DE CRIAÇÃO E A ETAPA DE DESENVOLVIMENTO

Esse capítulo da dissertação traz a descrição dos resultados encontrados na etapa de pesquisa de campo pela visão dos entrevistados. Não haveria como trabalhar de forma adequada e profunda as hipóteses levantadas sem entender na visão direta desses empreendedores, quais foram suas vivências na estruturação de suas *startups* sob a ótica de ferramentas disponíveis de apoio a essas empresas e políticas voltadas para inovação em ciência e tecnologia no país.

Essa divisão entre etapas ocorreu por se tratarem dos dois momentos chave na vida de uma companhia de base tecnológica: a sua fundação com a definição do modelo de negócio e estruturação da “alma” da empresa e; o desenvolvimento, momento em que o negócio demonstra sua capacidade de despertar o interesse de investidores e de fato chegar a mercado, em última análise sua capacidade de inovar. Os dados serão descritos de acordo com a ordem pela qual as informações foram apresentadas a partir do questionário e não pela ordem de importância ou grau de complexidade.

O objetivo da etapa de pesquisa de campo, portanto, foi aprofundar o conhecimento sobre o processo de criação e desenvolvimento das empresas *startups* da área de biotecnologia em saúde e averiguar junto aos empreendedores se as políticas públicas e instrumentos de incentivo disponíveis no país, no âmbito da política nacional de inovação, são/foram adequados para incentivar a etapa de criação, como também a etapa de desenvolvimento, desse perfil de empresas específicas. Por conta disso, a definição de escolha das empresas entrevistadas foi pensada de forma intencional, conforme descrito no capítulo de metodologia.

#### Quadro 3 - Perfil das empresas entrevistadas

| DADOS GERAIS DAS EMPRESAS ENTREVISTADAS          | ENTREVISTADOS  |                |                |                           |
|--------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|---------------------------|
|                                                  | EMP1_2020      | EMP2_2020      | EMP3_2020      | EMP4_2020                 |
| LOCAL DE FUNDAÇÃO (ETAPA DE CRIAÇÃO)             | Rio de Janeiro | São Paulo      | Rio de Janeiro | São Paulo                 |
| SEDE ATUAL (ETAPA DE DESENVOLVIMENTO)            | Rio de Janeiro | São Paulo      | Rio de Janeiro | Estados Unidos da América |
| POSSUI ÁREA PRÓPRIA ATUALMENTE                   | Não            | Sim            | Sim            | Sim                       |
| ANO DE FUNDAÇÃO                                  | 2007           | 2007           | 2007           | 2007                      |
| POSSUI PI EM NOME DA EMPRESA                     | Não            | Não            | Sim            | Sim                       |
| TAMANHO DA EQUIPE (ENTRE SÓCIOS E COLABORADORES) | Até 10 pessoas | Até 10 pessoas | Até 10 pessoas | Até 10 pessoas            |

Fonte: Elaboração própria.

O quadro acima traz informações apresentadas pelos entrevistados sobre dados gerais importantes das empresas, como ano e local de fundação, tamanho de equipe, entre outras, no sentido de caracterizar o perfil das *startups* e contextualizar sobre o ambiente no qual foram criadas. Dessa forma é possível demonstrar se todas nasceram no mesmo contexto e com a

possibilidade de acessar as mesmas bases de informação sobre os instrumentos de incentivo da política nacional de ciência e tecnologia.

#### 4.1 DESCRIÇÃO DA ETAPA DE CRIAÇÃO

A pesquisa considerou como etapa de criação a fase em que a *startup* está sendo montada. O momento em que os possíveis sócios definem a estrutura que planejam para seu plano de negócios, optam por retirar o CNPJ e buscar recursos de diferentes formatos (financeiros, humanos, tecnológicos) para estabelecer esse modelo na prática, a partir da identificação de uma problemática que avaliam endereçar uma solução nova. Os temas tratados sobre essa etapa foram divididos em três subseções: a primeira trata do caminho para a decisão de criar uma *startup* na área. A segunda descreve o conhecimento dos empreendedores em relação às políticas públicas disponíveis na ocasião e o histórico de acesso na etapa de criação. E por fim, a última subseção discorre sobre a validação de mercado dessas empresas e o primeiro contato com instrumentos de investimento em inovação.

##### 4.1.1 O caminho para decisão de criar uma empresa nascente de base tecnológica

As quatro empresas entrevistadas relataram o início da idealização da *startup* de forma bastante semelhante: os fundadores finalizando suas pesquisas de pós-graduação e entendendo que gostariam de colaborar de forma mais efetiva com um problema real identificado para o qual poderiam desenvolver possíveis soluções. Os quatro declararam também ter finalizado seus doutorados na área de saúde em universidades públicas. Nenhum deles recebeu educação empreendedora no curso de sua vida acadêmica e todos apresentam essa questão como o maior desafio inicial para enxergar a possibilidade de empreender e levar suas tecnologias a mercado. Pela falta desse conhecimento não se sentiam aptos e nem consideravam a possibilidade de abrir uma empresa. No entanto, todos acreditavam que seus trabalhos de pesquisa de pós-graduação pudessem contribuir de alguma forma efetiva para a sociedade.

Os entrevistados foram unânimes em afirmar que ao finalizar sua vida acadêmica no Brasil, os alunos não são incentivados a empreender e tampouco têm essa opção apresentada como alternativa para vida profissional pós-graduação. Um dos entrevistados exemplifica isso em sua fala:

As universidades no Brasil formam uma legião de pesquisadores para se tornarem

professores. Eu entendo que a universidade deveria formar também pesquisadores que tivessem o interesse de levar tecnologias novas à população e que soubessem os caminhos para fazer esse tipo de sonho acontecer como alternativa de vida. (EMP3\_2020).

Ao relatarem como surgiu a vontade de empreender, no momento em que finalizaram a pós graduação e passaram a pensar na possibilidade de olhar para as suas pesquisas de forma aplicada, além dos resultados de construção e divulgação científica, todos os entrevistados abordaram a importância das FAPs. Visto que são instituições já conhecidas no ambiente acadêmico, é como se elas representassem uma ponte ao mundo de conceitos novos para o conhecimento do ecossistema de empreendedorismo e desenvolvimento de negócios de base tecnológica. Todos os entrevistados só conheciam um formato de incentivo/financiamento à pesquisa até aquele momento: os editais de apoio a pesquisas das FAPs, seja em âmbito federal, como no caso da FINEP, seja em ambiente estadual. Instituições de apoio à pesquisa e concessão de bolsas, como CNPq e CAPES, também foram citadas ao longo das falas, que destacaram o seu importante papel nesse ecossistema. Os entrevistados afirmaram que por conta de conhecerem as FAPs no âmbito das ICTs para o financiamento de pesquisas, mesmo que em fase acadêmica, foram essas instituições que os levaram a entender que haveria outras possibilidades para o financiamento e apoio a etapas mais aplicadas de suas pesquisas, caso estivessem dispostos a se estruturar de forma empreendedora.

Todos os empresários relataram que estes editais das FAPs voltados a empresas passaram a ser divulgados internamente, por volta dos anos de 2008 e 2009, nas universidades que frequentavam e em sua rede de contatos dentro da academia. Com isso, se sentiam confortáveis em tentar aplicar para editais de instituições que já conheciam e eram comentadas em sua rede de relacionamento no ambiente acadêmico. Um dos entrevistados ilustra a questão através da seguinte fala: “Eu nunca tinha ouvido falar sobre *startup*, Lei de Inovação, Lei do Bem, não se falava disso no meio universitário. Porém já tinha ouvido falar da FINEP por conta do fomento à pesquisa dentro da própria universidade” (EMP3\_2020).

#### 4.1.2 Conhecimento e acesso à políticas públicas na etapa de criação da *startup*

#### Quadro 4 - Conhecimento e acesso dos entrevistados a políticas públicas na etapa de criação

| POLÍTICA/INSTRUMENTO/FOMENTO   | ETAPA DE CRIAÇÃO |              |              |              |
|--------------------------------|------------------|--------------|--------------|--------------|
|                                | EMP1_2020        | EMP2_2020    | EMP3_2020    | EMP4_2020    |
| Lei de Inovação                | NÃO CONHECIA     | CONHECIA     | NÃO CONHECIA | NÃO CONHECIA |
| Lei do Bem                     | NÃO CONHECIA     | CONHECIA     | NÃO CONHECIA | NÃO CONHECIA |
| Subvenções Econômica FINEP     | NÃO CONHECIA     | CONHECIA     | CONHECIA     | CONHECIA     |
| Subvenções Econômica FAPs      | ACESSOU          | ACESSOU      | CONHECIA     | ACESSOU      |
| Finep Prime                    | NÃO CONHECIA     | NÃO CONHECIA | ACESSOU      | NÃO CONHECIA |
| Finep Startup                  | NÃO EXISTIA      | NÃO EXISTIA  | NÃO EXISTIA  | NÃO EXISTIA  |
| BNDES Garagem                  | NÃO EXISTIA      | NÃO EXISTIA  | NÃO EXISTIA  | NÃO EXISTIA  |
| BNDES Criatec                  | CONHECIA         | CONHECIA     | AVALIOU      | CONHECIA     |
| Encomendas Ministério da Saúde | CONHECIA         | CONHECIA     | CONHECIA     | NÃO CONHECIA |

Fonte: Elaboração própria.

O quadro acima sintetiza as informações coletadas nas entrevistas sobre o conhecimento e uso de políticas e instrumentos de apoio à inovação e à criação de empresas *startups* em biotecnologia saúde humana, além dos marcos legais que balizam essa atmosfera de atividades inovadoras. No decorrer de seus relatos, as empresas reforçaram a importância das FAPs no processo de criação de suas empresas de base biotecnológica ao apontar as políticas e instrumentos que já conheciam/acessaram. O quadro abaixo complementa as informações do quadro anterior ao destacar qual foi o primeiro instrumento de apoio acessado pelos entrevistados para criação da *startup*. Todos envolviam editais de FAPs e/ou indicação para programas de pré-aceleração de instituições parceiras das FAPs.

#### Quadro 5 - Primeiro instrumento de apoio acessado pelos entrevistados na etapa de criação

| ENTREVISTADOS | ETAPA DE CRIAÇÃO                                 |               |             |
|---------------|--------------------------------------------------|---------------|-------------|
|               | PRIMEIRO INSTRUMENTO DE APOIO ACESSADO PELO CNPJ | EDITAL        | INSTITUIÇÃO |
| EMP1_2020     | PROGRAMA DE PRÉ ACELERAÇÃO                       | BiostartupLab | Biominas    |
| EMP2_2020     | SUBVENÇÃO ECONÔMICA "EARLY STAGE"                | PIPE          | FAPESP      |
| EMP3_2020     | SUBVENÇÃO ECONÔMICA "EARLY STAGE"                | PRIME         | FINEP       |
| EMP4_2020     | SUBVENÇÃO ECONÔMICA "EARLY STAGE"                | PIPE          | FAPESP      |

Fonte: Elaboração própria.

Dentre as FAPs mencionadas ao longo das entrevistas, a FAPESP, do estado de São Paulo, foi a mais citada e elogiada, não houve nenhum relato negativo em relação à instituição. Todos os que citaram a FAPESP explicaram que iniciaram a relação com a FAP por meio do Programa PIPE, bastante conhecido no ambiente acadêmico, que traz a possibilidade de fomento à pesquisa seja diretamente a ICTs via aplicação dos pesquisadores, como também a empresas privadas de P,D&I. A FAPERJ, do estado do Rio de Janeiro,

também foi citada, mas com um perfil de comentário mais crítico. Um dos entrevistados afirmou que a FAPERJ tinha muito o que aprender com a FAPESP, ao comparar a capacidade de atuação dessas duas FAPs, definindo a FAP de São Paulo como mais eficiente em seus instrumentos de incentivo à inovação para empresas *startups*.

O protagonismo da FAPESP nos comentários positivos não está relacionado à localização das empresas, já que duas são do Rio de Janeiro, uma possui sede fora do país, atualmente, e só a última tem sede em São Paulo, porém com empreendedores de fora do estado. Como parte dos entrevistados estabeleceu algumas etapas de sua formação acadêmica em São Paulo, tiveram acesso às ferramentas de incentivo dessa FAP que estimula pesquisas e empresas daquele estado. Uma empresa relata que a FAPESP não só ofereceu recursos financeiros, como também educação empreendedora aos pesquisadores. Outra afirma: “A FAPESP é a única esperança para empresas nascentes, como nós, que querem inovar” (EMP4\_2020), ao tratar de questões como a capacidade da FAP em entender a transição pela qual o pesquisador passa ao tomar a decisão de empreender em uma área de negócios com potencial inovador.

Os entrevistados foram unânimes em dizer que no momento inicial da formação de uma empresa com essas características, o recurso financeiro talvez ainda não seja a necessidade mais importante. O apoio para estruturação de empresa de forma profissional e informações sobre administração, empreendedorismo, expertises além das técnicas, como financeira e jurídica, são as maiores necessidades. Através dos processos de mentoria e cursos da FAPESP, um dos empresários declara que recebeu ensinamentos valiosos e destacou dois deles: i) a importância de uma equipe multidisciplinar na *startup*, mesmo entre os sócios, já que é comum em uma empresa nascente de base tecnológica que os fundadores sejam amigos de faculdade e que, portanto, tenham exatamente a mesma formação, o que não é recomendável, pois para estruturação de um negócio mais robusto deve-se buscar expertises complementares; e ii) a indicação da FAPESP pela busca por uma incubadora de empresas naquela fase por ser a instituição com perfil adequado para receber, apoiar e orientar empreendedores com empresas de base tecnológica recém formadas, aumentando suas chances de efetivar uma boa estruturação inicial do negócio.

O próprio conceito de incubadora de empresas era novo para os entrevistados, que ainda não conheciam esse perfil de instituição como parte do sistema nacional de inovação. Um dos entrevistados conclui sua fala sobre esse ponto observando que a FAPESP coloca como condição, para liberação dos recursos financeiros aos projetos de desenvolvimento tecnológico, a participação em cursos de formação para estruturação de plano de negócio e

alinhamento de conhecimento na área de empreendedorismo. Nessa parte do relato, o empresário se refere especificamente ao PIPE da FAPESP, já explicado no capítulo 1, e reforça que só optou por montar sua empresa e se sentiu apto a empreender após passar por esse programa. Um ponto importante, citado também nessa parte da entrevista, foi o estabelecimento de *network* adequado para desenvolvimento de negócios. No programa PIPE, os empreendedores recebem mentoria de um profissional parceiro de fundação focada no setor de biotecnologia e, a partir dessa dinâmica participam de programas de aceleração para *startups* inovadoras em Biotecnologia.

Outro entrevistado comenta sobre o edital FINEP PRIME primeira empresa inovadora (disponível na época do estabelecimento da empresa, sem novas edições posteriores até a presente data) e reforça a atmosfera amigável que as FAPs representam para os pesquisadores. O empresário tomou conhecimento do edital PRIME através da divulgação no meio acadêmico e por explicações recebidas na incubadora de empresas onde se estabeleceu, conforme reforça na seguinte fala: “Comecei a me estruturar como empresa a partir das conversas com a gerente de negócios da incubadora que nos apresentou o PRIME da FINEP e o fundo CRIATEC no BNDES” (EMP3\_2020). Outro empreendedor reforça a importância das incubadoras como fonte de informação nessa fase de estruturação a partir da fala: “A grande maioria das políticas públicas que eu conheço, quem me apresentou foram as incubadoras” (EMP2\_2020). O empresário que acessou o PRIME conta que através do programa foi capaz de custear despesas com advogados e consultorias de legalização de extrema importância para o início das atividades de sua *startup*. Explica ainda que declinou das propostas apresentadas pelo CRIATEC por não se sentir à vontade em colocar um sócio desconhecido em sua estrutura naquele momento. O BNDES é apontado por mais de um dos entrevistados como uma instituição que faz exigências, como por exemplo, nível de faturamento e garantias prévias, que deixam clara a falta de foco em empresas inovadoras de base tecnológica. No entendimento dos pesquisadores o banco é voltado para indústria de larga escala e empresas grandes. Durante as críticas, foi usada a expressão “dar dinheiro a quem não precisa”, caracterizando o BNDES como uma instituição muito distante dos problemas de uma empresa nascente, apesar do estabelecimento de programas como o BNDES Garagem, já descrito no capítulo 1, seção 1.1.3.5.

Um dos empreendedores, que também participou do processo de aceleração de fundação do setor de biotecnologia e acessou recurso de FAP, destacou que, além do desafio da falta de educação empreendedora no ambiente universitário para que se possa entender a criação de uma empresa como uma alternativa profissional viável após a finalização de sua

trajetória acadêmica, a falta de estruturação dos NITs também representa enorme entrave ao desafio de estruturar uma *startup* acadêmica. Na entrevista, destaca que ao tomar a decisão de abrir um negócio visando à chegada de suas tecnologias em desenvolvimento ao mercado, identificou que um modelo estruturado para licenciamento dessas tecnologias desenvolvidas para possíveis empresas interessadas seria o ideal. No entanto, a falta de estruturação do NIT de sua ICT de origem representou uma enorme dificuldade para implementação na prática desse modelo de negócio incentivado pelo marco legal e regulatório da inovação no país.

O entrevistado entende as razões para as debilidades dos NITs e explica que “mudanças constantes no NIT e a alta taxa de *turn over* de seus recursos humanos, que são pagos, em sua maioria, por bolsas de valor não competitivo de mercado, geram barreiras para o desenvolvimento dos projetos” (EMP1\_2020). Afirma ainda que há muita insegurança jurídica envolvida nessas relações pela falta de clareza na atuação do NIT:

[...] não há linearidade na atuação do NIT, não há processos claros estabelecidos, não há estrutura forte para assessorar o pesquisador a transformar pesquisa em patente/ativo explorável, falta inclusive orçamento para bancar custas de propriedade intelectual da ICT. [...] Eu gostaria de ter conhecido melhor a Lei de Inovação Tecnológica no momento em que estava pensando em criar minha *startup*. O NIT não informa os pesquisadores nesse sentido. (EMP1\_2020).

Com isso, conclui que não basta o estabelecimento de uma política de incentivo à inovação e a criação de todo um arcabouço legal se as instituições criadas para executar essas políticas e incentivos na prática, por vezes, não funcionam de forma adequada.

Outra empresa completa a crítica aos NITs ao afirmar que os formatos dos primeiros acordos de propriedade intelectual que sua empresa conseguiu firmar nos modelos de estruturação jurídica propostos pelo NIT de sua ICT de origem, inviabilizavam a exploração comercial do possível negócio. No acordo firmado, a divisão entre a ICT e a empresa na participação na propriedade intelectual eram tão descabidas, sob a ótica de práticas de mercado nessa modalidade de acordo, que não houve interesse por parte de possíveis parceiros comerciais. Com isso, ela afirma que atualmente seu modelo de negócio, mais amadurecido, não prevê o modelo de compartilhamento de propriedade intelectual com a ICT, apenas se relacionam de forma mais pontual via prestação de serviço.

Durante as entrevistas, foram pontuados também o arcabouço legal de incentivo à área, como a Lei de Inovação Tecnológica e a Lei do Bem. Por óbvio, no caso dessas leis, não se trata de acesso e sim de conhecimento que possa dar apoio à estratégia de estruturação de modelo de negócio robusto para essas empresas no médio prazo. Em relação à Lei do Bem, cabe ainda destacar que embora não seja uma ferramenta focada na utilização direta de

pequenas empresas, já que é necessário faturamento e estruturação de empresa de grande porte para efetivação, os recursos que serão aplicados em P,D&I podem ser aplicados em *startups* que apresentem projetos inovadores.

No que diz respeito ao marco legal da inovação, quase que a totalidade dos entrevistados apontou nunca ter ouvido falar sobre dentro da universidade no momento de estabelecimento de suas empresas nascentes. Portanto, afirmam que não levaram em consideração esse arcabouço na estruturação de seus modelos de negócio. Cabe aqui pontuar que a Lei de Inovação é de dezembro de 2004 e seu primeiro decreto regulamentador é de 2005 (com posterior decreto regulamentador em 2018), logo no momento de criação das empresas entrevistadas, o regime jurídico inaugurado por essa lei era bem recente e, por mais que os entrevistados afirmem não utilizar de forma organizada/sistemática esses dispositivos, na prática, ao longo de suas falas, fica evidente a utilização, mesmo que de forma não consciente da lei de Inovação. Esta utilização, no entanto, se dava de forma ainda precária, em geral pendente de formalização jurídica com as instituições envolvidas, já que havia ainda muito desconhecimento em relação ao tema, dado o ineditismo do marco legal naquela ocasião.

Um exemplo disso se dá pelo fato de uma parcela dos entrevistados ser composta de professores/pesquisadores de universidades e, por conta disso, naturalmente, terem estabelecido suas atividades de pesquisa e desenvolvimento dos projetos de suas empresas no ambiente dos laboratórios da ICT, o que caracteriza pelo menos o compartilhamento de espaço da empresa nascente com as atividades do laboratório universitário. Esse cenário é permitido e incentivado a partir do advento da lei de Inovação. Ou seja, na prática desde o momento da criação da *startup* alguns pesquisadores já estabeleciam suas atividades cotidianas dentro do formato incentivado pelo arcabouço legal de estímulo à inovação, não obstante essas atividades ainda dependessem da tramitação de modelo de formalização jurídica de parceria ICT-empresa, junto ao NIT de suas instituições a partir das diretrizes de suas políticas internas de inovação.

#### **4.1.3 Validação de mercado e o primeiro contato com instrumentos de investimento em inovação**

Um ponto de destaque que retorna à temática do papel central que as FAPs assumem nessa primeira fase de estruturação das empresas, especialmente a FAPESP, foi o entendimento, segundo os entrevistados, dos fundos de investimento privados de que as

avaliações de projetos da FAPESP poderiam ser consideradas uma boa avaliação técnica para decisão de investimento deles. Em outras palavras, uma empresa que já tivesse seu projeto técnico avaliado e aprovado pela FAPESP para liberação de financiamentos à pesquisa, já possuía uma avaliação técnica positiva para esses fundos, já que em geral não possuem corpo técnico próprio para analisar esses aspectos. Portanto, alguns fundos usavam a avaliação da FAPESP como parecer técnico em suas decisões de investimento em oportunidades dessa área. Nesse sentido um dos empreendedores comenta que as políticas públicas voltadas para a etapa de criação das empresas (considerando os editais das FAPs) continuaram o ajudando quando tomou a decisão de buscar investimentos privados, uma vez que já possuía o que na entrevista chamou de “o primeiro carimbo positivo” de que aquele projeto já havia sido avaliado pela FAPESP sob a ótica técnica.

O instrumento mais criticado e identificado como inadequado para empresas nascentes na área foi o CRIATEC do BNDES, apontado por todos. As empresas já tinham conhecimento da existência do fundo nessa etapa por conta das informações absorvidas nos ambientes de incubadoras e processos de aceleração. Mas todas afirmam que esse dispositivo de investimento via *equity* em empresas nascentes tem exigências de avaliação inadequadas à fase e perfil dessas *startups*, além do que suas propostas de percentual e ticket médio estavam em desacordo com as necessidades de empresas pequenas de biotecnologia.

Uma das empresas chegou inclusive a passar pelo processo de avaliação do fundo, mas declinou da proposta pela inadequação do aporte oferecido versus o *equity* pretendido. Os tickets de aporte disponibilizados não se adequavam aos níveis de investimento desses modelos de negócio e o percentual solicitado, ainda que com tickets baixos, eram bastante elevados e impeditivos para busca de outras rodadas de investimento e parcerias que seriam necessárias ao bom desenvolvimento do negócio no médio prazo. Um dos entrevistados chega a fazer uma provocação, levantando questionamentos sobre o histórico do CRIATEC ao longo dos últimos anos, como por exemplo, quantas empresas de biotecnologia nascentes na área de saúde humana receberam investimento do fundo e quantas se desenvolveram em modelo de negócio nessa estrutura de aporte, indicando o entendimento de que não haveriam muitos casos de sucesso na área de biotecnologia para o CRIATEC apresentar na prática. Todos afirmaram, então, que o BNDES, pelo seu porte, é uma instituição inadequada para o relacionamento com pequenas empresas nascentes. Cabe ressaltar, que na fase de criação das empresas entrevistadas, ainda não existia o dispositivo BNDES Garagem, conforme resumido no Quadro 4.

## 4.2 DESCRIÇÃO DA ETAPA DE DESENVOLVIMENTO

A etapa de desenvolvimento é caracterizada pela chegada a mercado da empresa e/ou o recebimento de investimentos específicos para aplicação da P, D&I desenvolvida. A descrição dessa etapa busca caracterizar se os incentivos públicos focavam também nessa fase crucial na vida da *startup* inovadora ou apenas para a etapa de criação. Um empreendimento de potencial inovador só prova sua capacidade com a chegada a mercado, realizando venda a consumidores (finais ou intermediários) e, assim, emitindo nota fiscal, ou seja, endereçando a solução ao mercado pretendido, aplicando as tecnologias na prática.

Essa seção foi dividida em duas subseções: a primeira descreve o conhecimento dos empreendedores em relação às políticas públicas disponíveis na ocasião e o histórico de acesso na etapa de desenvolvimento. A segunda subseção trata dos principais entraves para essa etapa na visão dos entrevistados.

### 4.2.1 Conhecimento e acesso a políticas públicas na etapa de desenvolvimento da *startup*

Diferentemente do que ocorreu na etapa de criação, na etapa de desenvolvimento das *startups*, como fica caracterizado no quadro abaixo, o panorama apresentado na pesquisa de campo é bem diferente no que diz respeito ao estímulo adequado das políticas públicas para essa fase. Apesar de o nível de conhecimento e informação sobre a existência dos instrumentos de incentivo ser muito maior do que era na fase anterior, uma vez que esses pesquisadores já estavam vivendo o ambiente empresarial desde o momento de fundação de suas *startups*, nenhum deles relata ter acessado qualquer uma dessas ferramentas na fase de desenvolvimento.

**Quadro 6 - Conhecimento e acesso dos entrevistados a políticas públicas na etapa de desenvolvimento**

| POLÍTICA/INSTRUMENTO/FOMENTO   | ETAPA DE DESENVOLVIMENTO |             |             |             |
|--------------------------------|--------------------------|-------------|-------------|-------------|
|                                | EMP1_2020                | EMP2_2020   | EMP3_2020   | EMP4_2020   |
| Lei de Inovação                | CONHECIA                 | CONHECIA    | CONHECIA    | CONHECIA    |
| Lei do Bem                     | CONHECIA                 | CONHECIA    | CONHECIA    | CONHECIA    |
| Subvenções Econômica FINEP     | CONHECIA                 | CONHECIA    | CONHECIA    | CONHECIA    |
| Subvenções Econômica FAPs      | CONHECIA                 | ACESSOU     | CONHECIA    | ACESSOU     |
| Finep Prime                    | NÃO EXISTIA              | NÃO EXISTIA | NÃO EXISTIA | NÃO EXISTIA |
| Finep Startup                  | CONHECIA                 | CONHECIA    | CONHECIA    | CONHECIA    |
| BNDES Garagem                  | CONHECIA                 | CONHECIA    | CONHECIA    | CONHECIA    |
| BNDES Criatec                  | CONHECIA                 | CONHECIA    | CONHECIA    | CONHECIA    |
| Encomendas Ministério da Saúde | CONHECIA                 | CONHECIA    | CONHECIA    | CONHECIA    |

Fonte: Elaboração própria.

Apenas dois entrevistados afirmaram ter acessado editais das FAPs já acessados anteriormente, no entanto estes mais caracterizavam uma continuidade dos aplicados na fase de criação do que ferramentas específicas para fomento desta etapa. Um deles afirma que nesta fase de desenvolvimento da *startup* os fomentos de *early stage* (fase anterior) precisavam seguir uma linha lógica de continuidade para adequação aos estágios de avanço seguintes: “As políticas públicas olham para o desenvolvimento de tecnologias, mas não para a chegada a mercado desses futuros produtos/serviços” (EMP2\_2020).

Nessa etapa da entrevista, os relatos dos empresários denotam desânimo. Uma das empresas entrevistadas afirma:

Não me iludo com a FINEP. Eles até ensaiam falar de inovação, mas querem empresas que apresentem diversas garantias e nível de faturamento fora da realidade de tempo das empresas de base biotecnológica [...] BNDES eu nem olho, apesar de já ter ouvido falar do CRIATEC, mas entendo suas propostas muito inadequadas para o nosso setor de atuação. (EMP4\_2020).

Outro entrevistado reforça o comentário afirmando que avalia ser uma perda de tempo aplicar para esses instrumentos, pois são ferramentas de estímulo à inovação pensadas para empresas de setores que conseguem entregar projetos com resultados no curto prazo, o que não é a realidade das empresas de base biotecnológica em saúde humana. As empresas nascentes de biotecnologia saúde humana se caracterizam fortemente pelo longo tempo de maturação dos seus projetos. Seus produtos/serviços costumam avançar em média 10 anos em fases de desenvolvimento.

Um edital de fomento à inovação ou mesmo os fundos de investimento não poderia olhar para TI e biotecnologia pelo mesmo prisma de avaliação. Apesar da presença de muitas *startups* inovadoras nos dois setores, são estruturas de negócio totalmente diferentes tanto em necessidades de investimentos, mas principalmente em prazos de projetos. (EMP3\_2020).

Os entrevistados entendem que esses editais e instrumentos públicos só distraem e são voltados para companhias que têm alto faturamento e não precisariam mais deles. Um dos entrevistados exemplifica suas considerações com uma frase conclusiva: “Quando a gente atender aos requisitos dessas chamadas no Brasil, talvez a gente não precise mais delas” (EMP4\_2020) e finaliza sua fala explicando que esse é o grande motivo de ter alterado a sede de sua empresa para os Estados Unidos, uma vez que lá, segundo o entrevistado, os investidores aprofundam seus estudos nesse tipo de projeto e, conseqüentemente, demonstram mais conhecimento e capacidade de avaliação das tecnologias das empresas nascentes: “A internacionalização é o único caminho para uma *startup* em biotecnologia na área da saúde no

modelo atual brasileiro” (EMP4\_2020).

A temática da internacionalização aparece quase que na totalidade das entrevistas, para essa etapa de desenvolvimento, como condição para viabilização de uma empresa inovadora de base biotecnológica. O cenário descrito pelos entrevistados revela a grande carência de políticas públicas adequadas para essa fase em que o principal fator de preocupação do empreendedor é a busca de conexão com o mercado que absorverá suas tecnologias desenvolvidas. Todos têm conhecimento do tamanho do mercado na área de saúde humana que o Brasil representa mundialmente e, portanto, declaram que a problemática não passa pela falta de demanda por essas tecnologias no país, mas sim pela forma que esse mercado se organiza e o que prioriza. Conforme fica claro na etapa das entrevistas que aborda a caracterização dos modelos de negócio de empresas nascentes de base biotecnológica, estas representam plataformas que atuam na etapa de P,D&I gerando novas pesquisas de forma contínua. Com isso, o principal formato de monetização das atividades dessas empresas é o licenciamento e/ou transferência das tecnologias desenvolvidas para indústria escalonadora, caracterizada nesse caso por grandes empresas da área farmacêutica, que produzirão e passarão por todas as etapas regulatórias para comercialização aos consumidores finais/sociedade. Dessa forma, os entrevistados consideram que a conexão com essas empresas parceiras de grande porte é condição *sine qua non* para o desenvolvimento e viabilização das *startups*.

Os entrevistados identificam ainda que, no Brasil, a indústria na área de saúde tem como importante característica a força do Estado como seu maior comprador, especialmente pela estrutura do SUS. Esse sistema público de atendimento universal demanda anualmente montas expressivas de produtos da área de saúde, boa parte destes produtos possui alguma biotecnologia embarcada neles. Conforme detalhado no capítulo 1, na seção 1.1.3.6, que trata a atuação do MS e GECIS como parte dos atores responsáveis pela estruturação de políticas públicas nacionais de estímulo à inovação, essas instituições possuem ferramentas, especialmente sob a ótica de demanda, que podem funcionar como grandes indutores de inovação em saúde humana no país. As *startups* de base científica são as principais responsáveis pelo desenvolvimento dessas tecnologias com potencial inovador em suas primeiras etapas. A indústria nacional que possui o Estado como forte cliente, naturalmente irá voltar seus investimentos e infraestrutura para atender a esse grande demandante. A totalidade dos entrevistados afirma não conhecer uma política pública que incentive a ligação das demandas do SUS com o desenvolvimento inovador de empresas de base biotecnológica e nem mesmo qualquer incentivo que apoie essas empresas na etapa de chegada a mercado, no

momento de monetização ou exploração comercial de suas atividades. Um dos empresários ilustra a questão na seguinte fala:

Falta estímulo governamental de apoio e valorização de produtos desenvolvidos a partir de *startups* que saem das universidades nacionais. As compras hospitalares estaduais, municipais e federais, por exemplo, não possuem nenhuma conexão com qualquer política de facilitação de acesso a esse mercado para empresas de base tecnológica ou qualquer estímulo que possa priorizar produtos desenvolvidos nacionalmente. (EMP3\_2020).

Os demais empresários concordam, ao longo de suas falas, que nessa etapa de desenvolvimento das empresas não há qualquer incentivo para conexão das tecnologias desenvolvidas com o mercado nacional de saúde. Parte dos empreendedores afirma já ter ouvido falar em política das PDPs, já descrita no capítulo 1 dessa dissertação. Essa política, em linhas gerais, estimula o estabelecimento de acordos entre entes públicos e privados, para o desenvolvimento e transferência de tecnologia. A política tem como objetivo central reduzir a dependência externa do país no que se refere a medicamentos estratégicos assim definidos pelo MS. Por conta disso, seria a principal política com foco nessa conexão com o mercado nacional. No entanto, os entrevistados entendem não se tratar de uma política estável no médio prazo, tempo necessário para avanço desse tipo de projeto, além de ter foco na compra de medicações com patentes expiradas globalmente e não em tecnologias com potencial inovador trabalhadas por essas pequenas empresas em geral.

A única política que fala de compras na área de saúde que eu conheço é realmente a política das PDPs, voltada para a grande indústria farmacêutica com foco em produtos genéricos. Eu não conheço ferramentas do Ministério da Saúde para absorver tecnologias inovadoras que tenham sido colocadas em prática no país para biotecnologia ou mesmo para a indústria da saúde humana. (EMP1\_2020).

Ao longo das entrevistas, fica claro o entendimento dos empresários de que as PDPs canalizam sua demanda no consumo de produtos genéricos e biossimilares. Não há nenhuma PDP, até o momento da pesquisa de campo, voltada para produtos inovadores. Dessa forma, a indústria escalonadora na área de saúde humana, principal responsável pela conexão entre as *startups* de base biotecnológica e o mercado consumidor nacional, focará seus recursos e esforços principalmente em parcerias para a produção e desenvolvimento nacional de produtos genéricos demandados pelo SUS. Um dos entrevistados caracteriza esse cenário com a seguinte fala:

A indústria atuante nesse setor irá para onde a demanda do Ministério da Saúde está. Se o maior mercado consumidor na área de saúde no país, o SUS, demandar genéricos, a indústria só produzirá genéricos e buscará parcerias de *startups* que desenvolvam genéricos no país. Nesse cenário, a indústria não tem fôlego para

inovação, ela já ocupa toda sua estrutura no atendimento dessa demanda por cópias. (EMP1\_2020).

Diante dessa falta de fôlego da indústria nacional para inovação, caracterizada nas falas, os empreendedores passam a considerar então a saída de seus negócios do país como a única alternativa para o escoamento de suas tecnologias inovadoras desenvolvidas. Nas entrevistas, a maioria dos empresários relata que em ambiente estrangeiro consegue estabelecer parcerias com empresas internacionais na área da saúde com maior apetite para avaliar tecnologias com potencial inovador. Em alguns casos, o pesquisador empreendedor inclusive leva a sua empresa para fora do país, como identificado na prática durante os relatos. Essas companhias multinacionais da área farmacêutica finalizarão as etapas de desenvolvimento mais ligadas ao escalonamento industrial, para etapas clínicas de aprovação regulatória, por exemplo, e entrada em grandes quantidades no mercado. E, com isso, registrarão esses possíveis novos produtos e propriedades intelectuais fora do âmbito Brasil.

Nessa alternativa que identifica a internacionalização como forma de sobrevivência desses negócios, os relatos registram um ponto crítico nesse processo de saída dessas tecnologias do país: a possível falta de reconhecimento, e conseqüentemente de remuneração, dos desenvolvedores iniciais e parceiros nacionais da etapa inicial de P&D. Isso faz com que, possíveis medicações/terapias inovadoras que atendem a alvos clínicos globais, endereçando soluções para pacientes que estão no mundo inteiro possivelmente, inclusive no Brasil, não realizem as etapas mais avançadas de desenvolvimento em ambiente nacional. Dessa forma, não têm o mercado brasileiro como prioritário, podendo, como conseqüência, onerar ainda mais o SUS que precisará dessas tecnologias/medicações para atender à população brasileira em algum momento. Sobre este aspecto, um dos entrevistados faz a seguinte reflexão: “[...] quando tecnologias desenvolvidas no país buscam fora suas saídas comerciais, talvez um dia retornem para atendimento à população de seu país de origem pelo triplo do preço após essa volta ao mundo para viabilização” (EMP4\_2020).

Os empresários que passaram por essa experiência relatam que muitas vezes as empresas parceiras internacionais não estabelecem parceria adequada com a instituição de origem do inventor, via NITs dessas ICTs. Essas instituições têm direito por lei a eventuais propriedades intelectuais desenvolvidas por seus pesquisadores, os quais por vezes estão submetidos à regimes de dedicação exclusiva com essas instituições. No entanto, os empreendedores reconhecem que na maior parte das interações com empresas parceiras, diante do tempo de avaliação de contratações dentro dos NITs, os parceiros buscam outros

formatos de interação que não necessariamente reconhecerão o papel das ICTs nas fases iniciais da pesquisa. Com isso, a P&D de tecnologia promissora desenvolvida em suas fases iniciais no Brasil, com recurso público nacional, é finalizada e, conseqüentemente, evolui para aprovações regulatórias para permissão de comercialização e patenteamento em ambiente estrangeiro sem o reconhecimento da participação dos desenvolvedores das primeiras fases da pesquisa.

#### **4.2.2 Principais entraves para a etapa de desenvolvimento das *startups*, na visão dos entrevistados**

Como a etapa de desenvolvimento das empresas é caracterizada pela chegada à fase de exploração comercial, as falas dos empresários resumem, de forma bem semelhante, a problemática da ausência de políticas públicas adequadas com atuação efetiva para estabelecer essa conexão com o mercado, a partir de dois pilares centrais: i) a falta de interesse da indústria nacional na área de saúde humana para absorver projetos inovadores pelo foco de atendimento ao SUS via venda de genéricos e biossimilares e ii) a falta de estruturação dos NITs para desenvolver contratos adequados no que diz respeito à exploração futura conjunta de propriedades intelectuais codesenvolvidas entre ICTs e *startups* de base científica, já que o licenciamento de patentes é uma forma bastante comum de viabilização desses negócios. Um dos entrevistados volta a comentar na etapa de desenvolvimento que nos primeiros contratos que a sua empresa estabeleceu com sua ICT de origem, via NIT, a universidade propunha percentuais tão inadequados que não foi possível explorar o projeto comercialmente, pois os parceiros dessa etapa consideraram economicamente inviável com os percentuais de divisões apresentados no documento.

Portanto, na ótica da maioria dos entrevistados os principais entraves para a etapa de desenvolvimento dessas empresas no país são a restrição de demanda para inovação no mercado nacional e a falta de maturidade institucional das ICTs, através de seus NITs e de suas políticas internas de inovação, para estabelecimento de parcerias em bases condizentes às práticas desse setor. Esses pontos chave resumem os entraves centrais já que a entrada no mercado pressupõe essas variáveis em especial: demanda e contratos comercialmente congruentes. Todos os entrevistados criticam a falta de políticas adequadas para atuação nestes gaps importantes.

Outro ponto de entrave reforçado nas entrevistas para essa etapa é a dificuldade que as empresas nascentes enfrentam na interlocução com as autoridades regulatórias no país. As

opiniões sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) são diferentes entre os entrevistados. No entanto, a maioria considera a ANVISA uma instituição competente e avaliam que a agência faz mais parte da solução do que do problema. A questão mais apontada como entrave nessa temática foi a carência ou dificuldade de acesso a canais específicos de comunicação ou processos adequados para *startups* na área de biotecnologia saúde humana dentro das instituições regulatórias. Outro entrevistado apresenta como grande problemática dessa etapa a enorme trilha burocrática para regularização de áreas técnicas dentro de pequenas empresas que passam por autorizações prévias de instituições ligadas à rede executiva das agências regulatórias locais, as VISAs, para funcionamento. O empresário afirma que, para empresas nascentes, a falta de celeridade no alcance dessas permissões e regularizações pode ser fatal em termos de estruturação de modelo de negócio. Segue a fala afirmando que os fiscais que trabalham na linha de frente desses processos de avaliação não têm conhecimento suficiente para estabelecer essas análises com a velocidade adequada para uma empresa privada que precisa operar. Esses pontos são ilustrados nas falas abaixo, uma mais especificamente sobre a interlocução com a ANVISA para orientação e planejamento de etapas de testes regulatórios, e a outra sobre as problemáticas de falta de orientação para regularização de pequenos negócios nas vigilâncias sanitárias locais:

A ANVISA olha para as *startups* da mesma forma que olha para as grandes empresas e isso não está nada adequado, porque são realidades totalmente diferentes [...] não há potencial inovação que perdue tanto tempo com seu ineditismo aguardando questões de entraves burocráticos regulatórios sem perder o timing do mercado global. (EMP2\_2020).

Um grande desafio (na etapa de desenvolvimento) foi a parte legal [...] não existe nenhum apoio do governo para orientação em relação a legalização da operação que necessita de áreas específicas, tudo o que aprendi e sofri foi dando murro em ponta de faca [...] durante as visitas os fiscais criticavam os projetos de forma bastante pejorativa, a postura nunca foi de colaboração e orientação, ignorando todo o esforço do processo de desenvolvimento. Como não havia orientação apenas críticas, pensei em desistir da empresa algumas vezes. (EMP3\_2020).

A falta de celeridade dessas instituições para lidar com os processos inovadores destas empresas de base tecnológica é identificada como ponto prejudicial ao ecossistema de inovação, pois são estas companhias geradas dentro das universidades que têm a capacidade de desenvolver tecnologias que estão na fronteira do conhecimento, e, portanto, exigem acompanhamento regulatório que criará, desde o início, a regulamentação para exploração das mesmas. Conforme apontam os entrevistados, esse contexto contribui com a dificuldade de timing adequado de mercado para entrada de novas tecnologias no Brasil. Dessa forma, os empresários avaliam que faria sentido as autoridades regulatórias facilitarem os trâmites, com

rotas específicas para pequenas empresas de base científica que contribuam com avanços tecnológicos inovadores no país. Dessa forma, haveria melhora no relacionamento e no diálogo com as pequenas empresas e, conseqüentemente, desentrelaçamento de questões burocráticas, mais especificamente as que dizem respeito ao estabelecimento e planejamento das etapas de testes regulatórios e ao enquadramento de classes de tecnologias e compostos nas listas e resoluções da autoridade regulatória.

Uma das empresas relata que precisou alterar seu modelo de desenvolvimento após definições de regramento novo estabelecido pela agência regulatória para a classe de tecnologia por ela explorada, impedindo boa parte de sua atuação no Brasil. Nesse ponto, a questão da internacionalização volta a ser abordada, já que a mesma tecnologia poderia ser trabalhada em outros territórios naquele mesmo período sem impedimentos regulatórios. Com isso, apesar de ainda assim o entrevistado defender a seriedade da ANVISA como forte autoridade regulatória de referência mundial, questiona por que o país precisa aguardar que novas técnicas/terapias/medicações sejam regulamentadas por agências regulatórias mundiais em outros territórios, especialmente o FDA nos Estados Unidos da América, para só depois a ANVISA estabelecer o formato de regularização no Brasil, fato que reduz a capacidade de ineditismo dos pesquisadores empreendedores nacionais.

Outro ponto sensível apresentado nas entrevistas é o desconhecimento dos formuladores de políticas públicas em relação ao setor de biotecnologia saúde humana e as formas de saídas de mercado dessas tecnologias. Para que políticas públicas voltadas à etapa de desenvolvimento dessas pequenas empresas consigam conectar de forma adequada essas tecnologias com o possível mercado consumidor, seus formuladores precisam compreender como essas medicações/terapias são desenvolvidas e como elas são transferidas para a etapa de exploração comercial. A ponderação é esclarecida na afirmação: “Os tomadores de decisão precisavam olhar melhor para áreas estratégicas e entender o que é biotech, se aproximarem das empresas para entender como se vende nesses negócios de base biotecnológica e o que é um empreendimento de base científica” (EMP4\_2020).

A totalidade dos entrevistados defende que a falta de conhecimento da área de atuação dessas empresas e funcionamento desse mercado com suas diferentes formas de monetização das tecnologias cria chamadas para instrumentos desconectados da realidade das empresas. Esse fato impede o estabelecimento de política pública adequada para conexão com o mercado na etapa de desenvolvimento dessas *startups*. Na visão dos entrevistados, os instrumentos de incentivo para a área de biotecnologia deveriam seguir uma ordem lógica de continuidade de acordo com a cronologia da cadeia de amadurecimento tecnológico do setor,

já que o próprio regramento regulatório da área de saúde humana já impõe um trabalho em etapas subsequentes para aprovação de comercialização dessas biotecnologias.

A cadeia de agregação de valor desse setor da economia já se organiza em etapas que são interdependentes, pois uma biotecnologia com potencial inovador passa fatalmente pela etapa de ideação, prova de conceito em laboratório, etapas de experimentações regulatórias de fases pré-clínicas e clínicas até a possível comercialização. Nesse caso, os entrevistados entendem que se os editais ou demais instrumentos de apoio à inovação no país contemplassem todas essas etapas, ou seja, que diferentes instrumentos fossem focados individualmente em cada etapa específica do processo biotecnológico para saúde humana seguindo essa ordem lógica complementar, as políticas públicas de apoio a esse setor inovador seriam mais frutíferas.

Ao contrário dessa lógica, os empreendedores entendem que o que existe no país é apoio para etapa de estruturação das pesquisas como negócio (criação da *startup*), mas logo após, total ausência de incentivos para a ponte de mercado que passa fatalmente por etapas regulatórias e de regularizações essenciais e, com isso os fomentos ficam pulverizados em muitas iniciativas na mesma fase inicial que não avançam adequadamente em seguida pela falta de apoio a essa etapa subsequente. Portanto, na visão dos empreendedores, as políticas e instrumentos disponíveis não atuam de forma sinérgica e complementar nessa fase, o que seria estratégico que ocorresse no setor de atuação especialmente regulado, como é o caso da área de saúde humana.

Por fim, os entrevistados comentam sobre a preocupação com as possibilidades de formas de saída de sócios investidores do quadro societário da *startup* na etapa de desenvolvimento dessas empresas. Os investidores com foco em negócios de base tecnológica têm como modelo de investimento (dentro da lógica do mercado de Venture Capital) a integralização de recursos via compra de participação no capital social dessas empresas, em fases iniciais das pesquisas identificando grande potencial de agregação de valor em suas atividades no médio prazo. Assim, os investidores de risco buscam identificar a forma mais adequada da retirada de seus investimentos em data futura com taxa de remuneração ao capital investido condizente com o risco assumido por seu investimento em etapa inicial da empresa. Eles já avaliam as formas de saída de seus investimentos daquelas empresas na fase de negociação de sua entrada no quadro de sócios, seja através da venda de sua participação para novos investidores ou outros formatos como a abertura de capital em bolsa. Todos os empresários consideram que remunerar adequadamente possíveis investidores e sócios faz parte do sucesso de uma *startup* em sua fase de desenvolvimento.

Ao longo das entrevistas, fica claro o conhecimento dos empreendedores nessa etapa sobre a existência de fundos de investimento operando no Brasil com foco em *startups* com potencial inovador, alguns inclusive com objetivo de desenvolver empresas de biotecnologia ou ciências da vida. Apesar disso, a maioria dos entrevistados comentou a dificuldade de vislumbrar formatos adequados de saída desses fundos das empresas investidas no ambiente financeiro ainda imaturo no Brasil, em termos de entendimento desse ecossistema. As *startups* entendem o formato de atuação em linhas gerais desses fundos de capital de risco e têm a clareza de que esses investidores têm como base empresas de tecnologia com altos riscos envolvidos em seus modelos de negócio, pois buscam ganhos excepcionais com taxas de retorno acima dos possíveis investimentos alternativos disponíveis no mercado. Nesse ponto, a concorrência costuma ser desleal em termos de características do setor de biotecnologia, já que empresas inovadoras de base tecnológica da área de TIC, por exemplo, costumam chegar a fase de exploração comercial de seus projetos em prazo mais curto, o que não ocorre com projetos inovadores de biotecnologia.

Porém, o formato de saída de investimentos em biotecnologia, que precisa ser implementado por estes fundos para a realização de ganhos extraordinários, depende de ferramentas de mercado financeiro por vezes não disponíveis no Brasil, como por exemplo, uma bolsa de valores focada na negociação de ativos de empresas de base tecnológica, ambiente adequado para possíveis IPOs. A abertura de capital de uma empresa de tecnologia inovadora é a forma de saída bastante comum e almejada por investidores globalmente. E nesse ponto, por conta da maturidade encontrada em ambientes de mercado financeiro em outros territórios, mais uma vez, a internacionalização é apontada pelos empresários como ponto importante de discussão na etapa de desenvolvimento desses modelos de negócio.

#### 4.3 ANÁLISE CRÍTICA DA PESQUISA DE CAMPO SOB A PERSPECTIVA DO REFERENCIAL TEÓRICO

As duas primeiras seções desse capítulo da dissertação discorreram sobre a descrição das entrevistas da etapa de campo em dois blocos centrais com os momentos de criação e de desenvolvimento das *startups*. Essa seção apresentará a análise crítica dos pontos descritos com base no referencial teórico e contextual que direciona esse trabalho.

### 4.3.1 Os desafios de empreender em um modelo de negócio baseado no marco legal da inovação

Durante os relatos sobre a etapa de criação das empresas, caracterizada por muita insegurança e incerteza, os empreendedores explicam que ao longo de seus estudos na pós-graduação identificaram que suas pesquisas poderiam ser interessantes como possível solução para alguma questão importante de atendimento à sociedade. Com isso, começam a se questionar sobre como organizar a pesquisa acadêmica de forma a atingir seu objetivo inovador, ou seja, chegar ao mercado. Esse pensamento, apesar de alinhado ao conceito teórico de que o *locus* da inovação é a empresa, na parceria com a universidade, que traz o conhecimento gerado nas ICTs para mais próximo do mercado (LUNDVALL, 2007; CARDOZO; ARDICHVILI; STRAUSS, 2011) não é de fácil estruturação prática para esses pesquisadores, que até aquela fase da vida estavam totalmente dedicados a atividades acadêmicas, sendo em grande medida formados também para seguir sua vida profissional nessas instituições. Portanto, identificar que para inovar com seus trabalhos acadêmicos eles precisariam organizar suas pesquisas/desenvolvimentos tecnológicos através do estabelecimento de atividade empresarial, não é tarefa trivial para esse perfil de empreendedor. Todos os entrevistados relatam que a escolha por empreender não foi um processo natural para eles, já que não possuíam informações de como trilhar esse caminho e nunca haviam recebido educação empreendedora, apesar de ser agradável a ideia de suas pesquisas contribuírem positivamente com a sociedade.

Portanto, o problema central apresentado como maior desafio na fase de criação do negócio foi a falta de conhecimento sobre o sistema nacional de inovação, seus ambientes, ferramentas de incentivo, atores e do próprio conceito de empreendedorismo. A grade de formação dos cursos na área de ciências da saúde, que tradicionalmente formam indivíduos aptos e com profundidade intelectual adequada para desenvolver novas tecnologias, como por exemplo na medicina, biologia, biotecnologia, farmácia, engenharia química, entre outros correlatos, conta com ampla gama de matérias técnicas. No entanto, a carência de matérias que desenvolvam habilidades para estruturação de negócios, empreendedorismo e visão de mercado é latente nesse tipo de formação no Brasil (DORNELAS, 2013).

Cabe ressaltar, que esse tipo de matéria para formação em negócios é comum nos mesmos cursos citados em universidades norte americanas e europeias, por exemplo (HENRIQUE; CUNHA, 2006). É frequente ainda encontrar essas matérias em grades curriculares de etapas mais precoces da formação estudantil, como nas escolas de países

européus e da América do Norte, fato que só ocorre no Brasil em escolas muito especializadas e de pouco acesso à comunidade de estudantes em geral, principalmente por restrições financeiras.

Os entrevistados apresentam os editais das FAPs como a grande fonte de informações que cria a ponte ao mundo do empreendedorismo para empresas de base tecnológica. Algumas instituições importantes parte do sistema nacional de inovação são citadas, em especial a FAPESP, como player de destaque na estruturação da educação empreendedora no país. Ainda nesse ponto, a FAPERJ, FAP criticada nas falas de parte dos entrevistados, busca endereçar solução de estímulo a empresas nascentes através do edital STARTUPBIO, Programa de Apoio ao Empreendedorismo e Formação de *Startups* em Saúde Humana do Estado do Rio de Janeiro, a fim de apoiar o desenvolvimento de projetos e criação de *startups* acadêmicas com o intuito de atingir etapa de prova de conceito para o desenvolvimento de produtos e tecnologias voltados para doenças prioritárias dos Programas Estratégicos do Ministério da Saúde no âmbito do SUS, contando também com parceria para treinamento e formação empreendedora ao longo do programa. Esse edital foi lançado pela FAPERJ em 2013, portanto, na fase de criação dessas empresas o edital em questão ainda não existia, fato que mostra amadurecimento do entendimento das necessidades do ecossistema de inovação por parte dessas instituições.

Nesse contexto de comentários positivos sobre a FAPESP e na enorme capacidade dessa FAP em apoiar pesquisadores empreendedores não só com recursos financeiros, como também com educação empreendedora e formação de rede de conexões importantes, um dos entrevistados declara que “Se não fosse a política pública de incentivo à inovação, a empresa com certeza não existiria” (EMP2\_2020). Além deste, os demais entrevistados afirmaram ter o despertar para estruturação de suas pesquisas em formatos de modelos de negócio, com a fundação de uma empresa, a partir do acesso a pelo menos um instrumento de política pública de incentivo à inovação. Dessa forma, os empresários reforçam a enorme importância das políticas públicas e do marco legal na área de inovação em saúde humana na etapa de criação das *startups*. As entrevistas comprovam o papel dessas políticas e seus instrumentos como as molas propulsoras do fomento ao desenvolvimento tecnológico de alto valor agregado, como ocorre nessas empresas nascentes de base tecnológica, e atividades empresariais que em última análise contribuem fortemente para o desenvolvimento econômico e social das nações. (AUDRETSCH, 2012).

Ainda sob a ótica da grande relevância do marco legal para inovação no país, é importante destacar que uma das principais barreiras de entrada para empresas nascentes no

setor de biotecnologia saúde humana consiste na estruturação de um laboratório próprio com infraestrutura e equipamentos para realização dos processos técnicos de desenvolvimento na área. Os orçamentos para efetivar essa infraestrutura costumam ser impeditivos nessa fase inicial da empresa e muitas optam por não seguirem em frente com o empreendimento por incapacidade de financiamento. Essa problemática deixa ainda mais clara a enorme importância da Lei de Inovação, uma vez que esta permite uma série de interações entre ICTs e empresas privadas e, dentre elas o compartilhamento de espaço de laboratório para implementação técnica de projetos em parceria. Portanto, ao estudar as possibilidades que a lei traz, o empreendedor tem a oportunidade de implementar modelo de negócio que compartilhe infraestrutura com ICTs parceiras e com isso mitigar o risco da falta de recursos para investimento em área própria em um momento ainda muito inicial da *startup*. Esse ponto da análise remonta à grande importância das interações universidade empresa como parte do desenvolvimento do sistema nacional de inovação, pois a pesquisa produzida em instituições públicas potencializa a P&D industrial quando essas relações são bem estabelecidas (NELSON; ROSENBERG, 1993).

É importante destacar o papel dos NITs nessas interações como ator chave do sistema nacional na disseminação da política de inovação dentro das universidades. A finalidade dos NITs, conforme prevista na Lei, é gerir a política de inovação de suas ICTs, como consta no artigo 16 que trata das atribuições mínimas do NIT. Nesse contexto, fica claro, por via de consequência, que um dos papéis do NIT é divulgar e promover no meio acadêmico as políticas de inovação interna das ICTs pautadas pela política nacional de incentivo e estímulo à inovação e o marco da ciência e tecnologia (PINTO, 2019). Com esse conhecimento, os pesquisadores e professores se tornam aptos a estabelecer parcerias com empresas de forma mais adequada e segura. Assim, há o estímulo em buscar possibilidades de interações no sentido de levar tecnologias desenvolvidas no âmbito dessas ICTs à sociedade e dessa forma inovar conceitualmente. Com o entendimento de que podem estabelecer essas cooperações de forma segura e pautada na lei, os pesquisadores se sentem mais estimulados a desenvolver tecnologias com capacidade de aderência a problemas reais de atendimento ao mercado, especialmente na área da saúde humana, eixo dessa dissertação, ao invés de focarem apenas na publicação de artigos científicos.

Instituições com pesquisadores bem informados sobre a política de inovação passam também a estabelecer patentes com maior atratividade de mercado e possibilidade de interesse de licenciamento/exploração comercial, evitando o enorme portfólio dentro desses NITs de patentes sem interesse comercial. No caso de bom desempenho nesse papel, o NIT contribui

para melhor alocação de recursos públicos, uma vez que patentes representam ativos custosos para as ICTs, por suas taxas de manutenção pagas a instituições de proteção de propriedade intelectual. Em última análise, contribui para o processo de inovação em si, já que uma patente que não atinja o mercado, ou seja, estagnada no portfólio de uma ICT, não representa inovação. Todos os entrevistados declaram que conheceram a Lei de Inovação a partir dos editais das FAPs e não por intermédio do NIT em suas instituições.

Nesse ponto, ao longo das falas, fica claro o papel forte que essas fundações e incubadoras privadas passam a ter no sistema nacional atuando em conjunto com as instituições criadas pelo ferramental do arcabouço legal de incentivo à inovação no país. Ainda assim, os entrevistados deixam claro o entendimento de que os NITs, apesar do surgimento de fundações e incubadoras privadas no sistema de inovação, o que possibilita esse trabalho em rede, não funcionam em plenitude nas suas funções, pois deveriam exercer um papel de protagonismo nessa fase inicial das *spinoffs* acadêmicas. Conforme pontuado acima, em última análise o NIT deveria educar a comunidade acadêmica sobre o papel da inovação como mola propulsora do desenvolvimento e as possibilidades de parcerias com empresas como alternativa para projetos desenvolvidos na área científica. A problemática fica clara quando os entrevistados afirmam considerar que nem sempre as incubadoras estão inseridas diretamente no meio acadêmico ou contam com o respeito e confiança dos pesquisadores nesse momento de decisão por empreender. Já os NITs são órgãos internos das ICTs, com os quais os pesquisadores já possuem relação naturalmente antes mesmo de qualquer intenção de montar uma *startup*, ou mesmo estabelecer parceria com empresas a partir de seus desenvolvimentos tecnológicos.

Essa falta de estrutura dos NITs representa forte barreira ao processo de inovação e ao funcionamento adequado do próprio sistema nacional que tem esses núcleos como importantes atores na implementação de suas diretrizes. As críticas aos NITs serão analisadas mais profundamente abaixo, no entanto, cabe previamente destacar o contexto temporal em que esses pontos foram colocados durante as entrevistas. As empresas entrevistadas foram fundadas menos de cinco anos após o advento da Lei de Inovação. Portanto, a obrigação de criação e estruturação dos NITs nas ICTs era muito recente na ocasião, ainda não havia tempo suficiente para uma curva de aprendizado de atuação desses núcleos. Além disso, a Lei de Inovação promulgada em 2004 ainda não obrigava a criação das políticas internas de inovação das ICTs, que só passaram a ser obrigatórias a partir do novo marco legal para a inovação. Algumas ICTs atualmente ainda não contam com uma política de inovação bem estruturada que provenha as diretrizes para as interações de forma adequada. Sem essa política robusta

definida, os NITs e as próprias procuradorias, no caso de instituições públicas, não contam com as regras claras para balizar as relações dentro dessas instituições em prol dos processos de inovação (PINTO, 2019). Com a falta de política interna amadurecida nas ICTs, os NITs passam por desafios complexos em suas atividades de rotina, já que não há ordenamento claro a ser seguido.

Ainda que relativizada a crítica aos NITs pelo contexto temporal, a falta de estrutura adequada desses escritórios para exercerem um papel tão importante ao bom andamento da política de inovação do país representa entrave grave, capaz de inviabilizar negócios tecnológicos que poderiam ser altamente lucrativos e importantes para a sociedade (HERTZFELD, 2006). Durante a entrevista, uma das empresas destacou ainda que possui uma minuta de contrato de licenciamento para a *startup* de uma tecnologia desenvolvida no âmbito de sua ICT de origem há mais de dois anos em análise dentro do NIT. Essa demora já representou, por exemplo, a perda de “timing” em negociações com grandes empresas interessadas que não puderam esperar pela decisão final do NIT para desenvolver negócios.

Outro entrevistado exemplifica a questão relatando que sua empresa perdeu o “timing” de solicitação de depósito de uma patente em parceria com a universidade por conta da grande demora de análise do NIT, o que acabou por permitir que publicações sobre o tema fossem realizadas antes, inviabilizando então a proteção intelectual que requer ineditismo. A partir desse momento, a empresa passou a buscar o mundo privado para desenvolvimento conjunto de tecnologias passíveis de proteção intelectual e não mais a universidade. Completa ainda que o NIT de sua instituição não possui nem mesmo orçamento estruturado destinado às despesas para manutenção de propriedade intelectual da ICT, e por conta disso, corre o risco constante de perder negociações com empresas privadas interessadas em licenciamento, por exemplo, pela não manutenção das obrigações financeiras de uma patente. Com esses relatos e exemplos de situações reais, fica claro o pouco preparo de alguns NITs para negociações dessa modalidade de acordos com empresas e o desconhecimento de práticas de mercado que permitam a viabilização e adequada exploração comercial de tecnologias.

O empreendedor chama a atenção também para o fato de os editais de subvenção econômica e os incentivos para essa etapa de criação de empresas nascentes em sua grande maioria não permitirem o financiamento de rubricas de custos com patentes. Essa questão caracteriza um enorme contrassenso no que diz respeito a incentivos à inovação. A forma mais usual e eficaz de proteção de um desenvolvimento tecnológico novo é a patente, logo, uma política que estimula a área de inovação em biotecnologia precisa olhar claramente para despesas com propriedade intelectual, já que são esses os grandes ativos de valor agregado

desse tipo de empresa.

Em resumo, todos os entrevistados citam os NITs como instituições pouco estruturadas que desestimulam as interações universidade-empresa em contradição com toda a estruturação da política nacional de estímulo à inovação e o arcabouço legal de incentivo a esse tipo de parceria visando o desenvolvimento tecnológico no país. O histórico de despreparo dos NITs e das procuradorias federais que atendem às universidades, especialmente pela falta de profundidade no estudo sobre como facilitar a implementação prática dessas parcerias previstas em lei, acaba por incentivar, no bojo dessas interações cotidianas, caminhos informais para estabelecimento dessas parcerias. Um dos entrevistados demonstra sua preocupação em relação a essa problemática ao afirmar: “Meu grande medo no contexto brasileiro é que não há inovação que perdure tanto, então esses entraves e questões burocráticas dentro das ICTs e demais instituições desse cenário podem fazer com que a tecnologia perca o timing de entrada no mercado.” (EMP2\_2021).

O aprofundamento dos estudos do arcabouço legal para inovação, especialmente a própria lei de inovação e seu estabelecimento prático, pelos tomadores de decisão dentro das ICTs e órgãos reguladores é condição essencial para que a política de inovação avance no país. A dinâmica de mercado não será capaz de se adaptar a demoradas análises internas de instituições tecnológicas para avanço em negociações comerciais. Portanto, a boa estruturação dessas instituições e treinamento dos tomadores de decisão nessa temática é de suma importância para que novas tecnologias cheguem à sociedade em estrutura formalizada gerando riqueza e desenvolvimento para diferentes setores da economia.

Por fim, é importante destacar a falta de estímulo à estruturação dos NITs no país como parte das debilidades das políticas públicas para a área, já que os núcleos de inovação são parte integrante da política e não são devidamente apoiados para o funcionamento de forma adequada. Boa parte dessas estruturas hoje, além de não possuírem sequer orçamento anual condizente à manutenção das taxas de patentes da ICT, muitas vezes estabelecem suas atividades com bolsistas. Esses profissionais são alterados com alta frequência por conta do próprio limite de tempo das bolsas e pela falta de plano de carreira dentro dos NITs para absorver de forma adequada esses recursos humanos. Pinto (2019) aponta que essa rotatividade de pessoal traz enorme prejuízo aos NITs já que a alteração constante dos recursos humanos envolvidos em negociações interfere na construção da confiança entre as organizações que é de suma importância na formação de parcerias com empresas. Além disso, o treinamento de profissionais para atuar nos NITs é complexo:

[...] a capacitação técnica de pessoas para atuação no NIT não é trivial, porque o conhecimento teórico associado é multidisciplinar e incomum de ser aprendido em formações convencionais. Portanto, a capacitação de fato só acontece a partir do momento em que a pessoa passa a integrar a equipe do NIT e, quando uma pessoa sai da equipe, a perda é irreparável, porque mesmo que a pessoa seja substituída por outra, o novo integrante deverá ainda passar por todo processo de treinamento. (PINTO, 2019, p. 144).

Outra problemática característica da atmosfera de *startups* acadêmicas, que aparece ao longo das entrevistas, reside no fato dos pesquisadores confundirem formatos de *funding* destinados a pesquisas no laboratório universitário e às empresas de base tecnológica. É comum, na fase de decisão sobre empreender através da criação de uma *startup*, que os pesquisadores já tenham como costume aplicar para editais de financiamento à pesquisa em ICTs. E assim, quando optam por estruturar suas empresas acabam por seguir solicitando esse formato de *funding* destinados a laboratórios dentro da academia, apesar de muitas vezes utilizarem na prática também para atividades da companhia.

Essa confusão da fronteira entre as atividades do laboratório da ICT e da empresa tem aspectos positivos, mas apresenta também questões que merecem atenção. Pela ótica positiva é natural que em um modelo de negócio baseado no marco da ciência e tecnologia e, em especial na Lei de Inovação, as atividades científicas da ICT convivam harmonicamente com o desenvolvimento dos projetos da empresa, já que uma das modalidades de interação consiste exatamente no compartilhamento de espaço dos laboratórios universitários entre parceiros para cooperação técnico-científica. Apesar desse cenário frutífero que esse formato de interação promove, há a preocupação com o entendimento dos pesquisadores em relação a divisão saudável que precisa existir entre o que são atividades da *startup* e, conseqüentemente gerarão ativos (ou participação neles) para a empresa, e o que são as dinâmicas de cotidiano da universidade. Isso se reflete na forma com que o empreendedor opta por organizar a gestão de sua *startup*. Esta é uma pessoa jurídica separada da pessoa física do pesquisador e, portanto, *fundings* buscados para o pesquisador público não devem ser utilizados para as atividades empresariais. A pessoa jurídica estruturada deve buscar financiamento próprio para seus projetos em seu CNPJ, mesmo que em parceria de codesenvolvimento com uma ICT.

Ainda sob a ótica de formatos de *funding* ideais para financiamento de etapas das *startups* de biotecnologia saúde humana, o BNDES, grande ator do sistema nacional, também recebe críticas diretas. Apesar de reconhecido como a instituição do governo mais poderosa para o financiamento de atividades empresariais, é amplamente criticado pelos entrevistados especialmente pela sua falta de canal de comunicação e instrumentos de fomento adequados a pequenas empresas nascentes. Apesar da criação do programa BNDES Garagem com foco em

negócios inovadores, a instituição se mantém fora da discussão direta da problemática desses pequenos negócios de potencial inovador, mantendo-se assim pela ótica dos entrevistados como uma instituição que não entende a realidade e necessidades de empresas nascentes. Apesar do entendimento de que o BNDES trabalha em rede com outras instituições para entendimento da problemática de pequenas empresas que desenvolvem tecnologias portadoras de futuro, considera-se que com a sua capilaridade de atuação no país e estrutura de operações estabelecidas seria capaz de promover parcerias e interações de suma importância entre diferentes instituições (como instituições da indústria farmacêutica nacional apoiadas pelo banco, por exemplo, na área da saúde humana) e empresas *startups* que precisam estabelecer essas parcerias.

#### **4.3.2 A internacionalização como saída para a fase de desenvolvimento das *startups*: seria esse o modelo mais adequado?**

Apesar da pontuação sobre a confusão que ocorre na solicitação e destinação adequada de *fundings* para as empresas que cooperam diretamente com laboratórios das ICTs, fica claro nas entrevistas a adequação dos instrumentos de política pública disponíveis para a etapa de criação das *startups*, já que todas foram fundadas a partir de acesso a algum deles. Já na etapa de desenvolvimento, o cenário se torna mais complexo sob a ótica de adequação das políticas públicas de estímulo à inovação no país. Esta etapa é essencial para o fechamento do ciclo virtuoso que se pretende alcançar no estímulo a essas tecnologias. Sob a ótica de incentivo à inovação em uma nação, não fará qualquer sentido a utilização de recursos públicos para apoio à estruturação de um negócio oriundo de pesquisa acadêmica que mais a frente não possua apoio para garantir o fôlego necessário de chegada a mercado. Não há lógica e nem razoabilidade em utilizar recursos do contribuinte para incentivar o desenvolvimento de uma tecnologia que não receberá apoio para atingir a fase comercial. Esses empreendimentos se caracterizam como pequenos sob a ótica de estruturação de recursos, com isso é condição *sine qua non* o apoio para atingir etapas avançadas de desenvolvimento.

Nessa fase da *startup*, um ponto recorrente levantado nas entrevistas foi a necessidade, ou quase obrigação, de internacionalização de projetos/empresas na busca pelo desenvolvimento e entrada no mercado. A pesquisa de campo deixa claro que a primeira forma de *funding* buscada, ou acessada, na etapa inicial dos projetos de P,D&I por pesquisadores no país é a subvenção econômica via FAPs. Essas instituições financiam projetos com recursos provenientes de fundos públicos. Portanto, a ampla maioria de projetos

de pesquisas de alto impacto desenvolvidos no Brasil contaram ou contarão, como demonstram as entrevistas na prática, com recursos de origem pública em suas fases iniciais no país. Essa etapa dos projetos, normalmente caracterizada pela prova de conceito em laboratório, apresenta risco elevado e, portanto, acessa normalmente financiamentos de origem governamental, já que apenas a robustez de governos seria capaz de dividir esse nível de riscos em etapas tão preliminares à chegada a mercado e, conseqüentemente, retorno financeiro dos projetos. O Estado, ao financiar pesquisas científicas, não visa o lucro de possíveis operações futuras a partir desse desenvolvimento e, sim o posicionamento estratégico que essas tecnologias podem representar ao país, além do ganho social, se obtiverem sucesso.

Com isso, a afirmação de que grande parte dos pesquisadores em biotecnologia saúde humana no Brasil, que tenha empreendido através da abertura de uma *startup* ou não, acessará *funding* de origem pública, em especial subvenções econômicas de FAPs, nas etapas de prova de conceito laboratorial de seus projetos de pesquisa, é perfeitamente plausível. Pacificada essa premissa, fica claro que pesquisas que gerarão desenvolvimento de futuras medicações inovadoras globalmente, se iniciadas em ICTs no Brasil, receberam investimento público em suas fases iniciais.

A partir da prova de conceito positiva em laboratório, em análise simplificada e resumida, o pesquisador tem dois caminhos principais: solicitar proteção dessa P&D sozinho em sua ICT de origem via aplicação para possível propriedade intelectual nos órgãos competentes; ou empreender, via criação de uma empresa de base tecnológica, e gerar propriedade intelectual conjunta da ICT com a empresa (ou licenciar tecnologia da ICT para *startup* e seguir para próximas etapas de desenvolvimento).

Na fase de desenvolvimento, como relatado ao longo das entrevistas por quase que a totalidade dos empresários, caso o pesquisador empreendedor não identifique políticas e instrumentos adequados para inovar no país, por uma série de questões, sejam elas falta de parque fabril para absorção dessas tecnologias na etapa industrial, perfil da indústria farmacêutica nacional altamente baseada em medicações genéricas e biossimilares e a própria política das PDPs que estimula o atendimento via SUS com medicações estratégicas baseadas em tecnologias com patentes expiradas no mundo, os pesquisadores buscarão parcerias internacionais para escoar suas tecnologias.

Ao considerar-se que parte dos pacientes que recebem tratamento via SUS, possui doença com alvo clínico foco da tecnologia desenvolvida por uma empresa nascente, que por falta de instrumentos adequados no país identificou a internacionalização de sua tecnologia

como a única forma de viabilizar as próximas etapas de sua P&D, iniciada em solo nacional com recursos públicos, fica claro que o governo brasileiro passa então a comprar frequentemente medicação importada de uma indústria farmacêutica multinacional que teve como origem de P&D de sua medicação uma *startup* brasileira financiada por esse mesmo governo. Essa pesquisa não aprofundará toda a problemática envolvida no processo de importação de produtos estratégicos, mas ainda assim fica claro o incremento de custos que influenciam diretamente no preço final que essa medicação chega ao Brasil, seja por questões simplesmente de câmbio e cadeia fiscal/tributária ou pela própria situação de margens altas que o monopólio via propriedade intelectual da multinacional detentora impõe.

A indústria farmacêutica de produtos inovadores tem como característica as margens altas de seus produtos, fato que gera inclusive discussões em fóruns internacionais sobre a coerência de se considerar uma medicação como artigo de alto luxo, exatamente por conta dessas elevadíssimas margens praticadas nesses produtos globalmente por força de patente. Em resumo, quando ocorre o processo de internacionalização de tecnologias de empresas nascentes nacionais que não conseguem acessar políticas de estímulo à entrada direta no mercado nacional, o SUS acaba por comprar uma tecnologia financiada em sua fase inicial com recurso público brasileiro, internacionalizada por falta de cenário adequado no país para seu desenvolvimento e entrada no mercado internamente, e que volta ao país com incremento excepcional de preços via importação para atendimento dos pacientes brasileiros.

Uma reflexão direta que será aprofundada na seção de conclusão dessa pesquisa é: o país estaria financiando etapas de fases iniciais de P&D para empresas multinacionais recepcionarem essas tecnologias em ambiente internacional - por falta de solo fértil no Brasil para etapa de desenvolvimento e entrada no mercado dessas tecnologias - e depois financiando mais uma vez a compra dessas medicações finais com preço elevadíssimo via importação desses produtos? Ou seja, o governo brasileiro estaria financiando com recursos públicos a base da pesquisa e a ponta do mercado de tecnologias exploradas por empresas multinacionais descobertas por pesquisadores brasileiros? Seria essa a forma mais adequada de política de incentivo à ciência, tecnologia e inovação no país na área da saúde humana? A forma mais adequada de utilização de recursos públicos para o setor?

A problemática da falta de ambiente favorável no país para etapa de desenvolvimento dessas atividades é agravada pela dificuldade da ANVISA em avaliar projetos inovadores desenvolvidos totalmente em ambiente nacional, ainda sem parâmetros prévios de outras autoridades regulatórias mundiais, conforme abordado em pesquisa realizada sobre a avaliação dos impactos da exclusividade sobre dados de testes de registro de medicamentos

sobre a inovação e o sistema de saúde brasileiro (PARANHOS, 2021, p. 272-273), corroborando com os relatos dos entrevistados.

Apesar de reconhecerem o significativo aprimoramento técnico da ANVISA, mundialmente reconhecida por suas boas práticas regulatórias, as empresas nacionais entendem que a ANVISA ainda precisa evoluir para acompanhar o desenvolvimento do setor regulado. O principal problema identificado é a falta de experiência da ANVISA na avaliação de dossiês desenvolvidos totalmente em território nacional, sem avaliação em agências estrangeiras, ou seja, os processos relacionados às inovações incrementais e radicais das empresas nacionais. Quanto mais as empresas avançam nos seus esforços inovativos e desenvolvem projetos mais elaborados, maior a dificuldade. São, portanto, importante barreira ao desenvolvimento de projetos de inovação mais complexos e originais (PARANHOS et al., 2021).

No sentido de aprofundar a discussão na temática da internacionalização, cabe citar rapidamente o programa do Sebrae Prointer Bio, que teve sua primeira edição em 2016, e tem como objetivo central apoiar o amadurecimento, desde a prova de conceito à chegada a mercado, de iniciativas de base tecnológicas na área de bioeconomia, inclusive, portanto, biotecnologia. Possui como principal estratégia de atuação a estruturação para internacionalização dessas *startups*, ajudando a demonstrar, de certa maneira, a incapacidade do mercado nacional na absorção e escoamento dessas tecnologias inovadoras. Um programa específico para empresas nascentes na temática bio que foca na estruturação para internacionalização dessas iniciativas promissoras nacionais, em certo aspecto, contribui com o desnude da afirmação dos entrevistados sobre a necessidade de busca por mercados externos com maior capacidade de absorção de inovação pela incapacidade brasileira em lidar com essas companhias. Cabe esclarecer nesse ponto, que o Prointer não pode ser caracterizado como um instrumento de política pública, apesar de acessar fundos públicos para compor seu orçamento, já que foi estabelecido no âmbito do Sebrae, uma instituição integrante do chamado Sistema S no país, mas faz parte de uma atmosfera de apoio ao empreendedorismo e inovação com foco em micro e pequenas empresas no Brasil.

Por fim, um outro braço de atuação via marco legal que poderia promover mais as interações em prol da inovação entre pequenas e grandes empresas, visando saídas de mercado para as *startups* no país, são as leis de benefícios fiscais, especialmente a Lei do Bem. Por falta de conhecimento, seja da pequena ou da grande empresa, apesar das diversas empresas de consultoria que atuam no mercado nacional com o objetivo assessorar sobre o melhor modelo de colocar esses instrumentos em prática, a utilização desses dispositivos

envolvendo as *startups* na área de biotecnologia ainda ocorre de forma bem tímida no país. Apesar da Lei do Bem ser implementada por empresas grandes enquadradas em categorias tributárias específicas, as empresas nascentes também podem ser beneficiadas como possíveis receptoras desses recursos via dispositivo legal, assim como por outras leis de benefício fiscal em diferentes setores da economia com modelo semelhante. Esses dispositivos, muito além de financiar projetos de P&D no país, têm o enorme potencial de promover interações entre os pequenos negócios e as grandes empresas demandantes de tecnologias e estabelecer uma rede de parcerias que poderiam desenvolver saídas de mercado para essas *startups* no país. No entanto, através desses instrumentos, as empresas de grande porte costumam, em sua maioria, financiar projetos dentro de ICTs e não de empresas de base tecnológica, o que não constrói um panorama de aquecimento de atividades empresariais de atuação conjunta no setor.

## 5 CONCLUSÃO

O objetivo central desse trabalho foi analisar as políticas públicas de inovação no Brasil voltadas aos momentos de criação e de desenvolvimento de empresas nascentes na área de biotecnologia saúde humana. Com o propósito de entender se essas políticas estão incentivando além da criação dessas *startups*, também o desenvolvimento e chegada a mercado desses empreendimentos, a dissertação foi estruturada através do levantamento da bibliografia na temática e da análise de documentos de acesso público. Ao longo do processo de estruturação da dissertação ficou clara a necessidade de complementar a análise com pesquisa de campo. Nas entrevistas com os atores centrais da pesquisa, ou seja, as empresas de base biotecnológica na área da saúde humana, o intuito era trazer informações de fonte primária para complementação do levantamento bibliográfico. Com essa combinação de fonte de dados, a pesquisa ficou mais robusta no sentido de responder com maior clareza a pergunta central do trabalho.

No que diz respeito à etapa de criação, fica clara a importância e adequação das políticas públicas e seus respectivos instrumentos no sentido de induzir o nascimento de iniciativas empreendedoras na área da saúde humana no país. Embora os empresários tenham apontado críticas - tais como a falta de formação empreendedora no Brasil, o desconhecimento de instrumentos de estímulo à inovação em ambiente acadêmico e as dificuldades de estrutura interna nos NITs - a etapa de entrevistas de campo deixa clara a importância, especialmente, dos editais de subvenção econômica das FAPs, em âmbito tanto federal como estadual (FINEP e FAPERJ/FAPESP, por exemplo), como instrumentos de política pública de fomento à inovação e ao empreendedorismo. A fundação, ou o “*insight*” para estruturação, de todas as empresas entrevistadas teve origem na submissão para editais/programas das FAPs. Portanto, essas instituições ficam caracterizadas não só como fomentadores de recursos financeiros para projetos e modelos de negócios com potencial inovador, como também reforçam seu papel de ponte entre projetos exclusivamente acadêmicos e o despertar para a possível capacidade empreendedora dessas iniciativas. A figura das FAPs traz certo conforto aos possíveis pesquisadores empreendedores, já que essa comunidade já está familiarizada com essas instituições por relações prévias de fomento a pesquisas científicas em ambiente acadêmico e acabam por “testar” o potencial empreendedor desses projetos em capacitações promovidas por esses programas das fundações. Por fim, fica claro que, apesar do desânimo com burocracias nacionais no processo de abertura de uma empresa, a política pública de fomento à inovação na área de biotecnologia saúde humana é

adequada para criação de *startups* e seus instrumentos são acessados de forma sistemática por essas iniciativas.

Já no que tange à etapa de desenvolvimento, o cenário é desanimador. Além da escassez de políticas públicas nacionais voltadas para a entrada no mercado ou monetização de tecnologias com potencial inovador, os entrevistados relatam a forte inadequação de instrumentos de estímulo à área de saúde para empresas nascentes de base biotecnológica. O levantamento bibliográfico e a análise de documentos, como editais e programas do setor, criou base de informações que permitiu a descrição de alguns desses instrumentos ao longo do trabalho. Esses resumos descritivos demonstram que quase que a totalidade desses instrumentos está voltada apenas para a etapa de criação das iniciativas de fato. Porém, na etapa de desenvolvimento dessas empresas, o que se buscava avaliar era a capacidade de entrada no mercado e monetização de suas tecnologias e qual seria a influência das políticas públicas de estímulo à área nessa fase. Em suma, investigar se essas políticas e seus instrumentos eram capazes de estimular a inovação desse nicho de empresas no país, já que o conceito de inovação preconiza a chegada à mercado das tecnologias. Afinal, é um contrassenso o fomento à criação de diversas pequenas empresas que morreriam pouco tempo depois pela falta de estímulo para o acesso ao mercado nacional.

A única política amplamente divulgada e debatida no país, que busca o encaixe de mercado para produtos na área da saúde humana, é a política das PDPs. Em resumo, nessa política o MS se compromete a comprar de LPOs, durante um período de tempo, medicações e produtos estratégicos, produzidos em solo nacional, para o SUS. Nesse arranjo os laboratórios públicos estabelecem parcerias com empresas privadas para receberem transferências de tecnologia e produzirem esse portfólio para o sistema nacional. Com isso o governo federal é capaz de estimular nacionalmente produção de alto valor agregado e importantes para o atendimento adequado da população e, por consequência direta estruturar e modernizar o parque fabril nacional na área. No entanto, a política é estruturada com foco em produtos que já tiveram patentes expiradas no mundo e, portanto, não tem mais potencial inovador. Logo, a PDP, apesar de seus objetivos legítimos sob a ótica de estruturação nacional, não compra inovação, foco das *startups* de base biotecnológicas. Como a política estimula a produção de genéricos e biossimilares, acaba criando ainda o efeito de movimento de mercado das grandes empresas nacionais, que poderiam estabelecer parcerias com os LPOs para atendimento ao SUS, dedicando suas plantas fabris à produção dessa categoria de produtos, fato que faz com que sobre ainda menos espaço para arranjos industriais voltados a produtos inovadores no país.

Conforme explicitado durante o trabalho com a conceituação do CEIS nacional e do SUS, o mercado de saúde humana brasileiro no tocante aos produtos estratégicos de preços elevados, como é o caso das medicações de rotas biotecnológicas, é fortemente caracterizado como público. Os pacientes acometidos por doenças, especialmente as crônicas e de protocolo longo, não teriam capacidade de suportar os gastos dispendidos e precisam contar com o direito constitucional de acesso ao SUS para receber, mesmo que via importação de medicações, o tratamento adequado. Portanto, se o MS não inclui em suas pautas prioritárias a incorporação de desenvolvimento tecnológico inovador estabelecido no país aos protocolos de atendimento à população no sistema amplamente público, a inovação fica sem fatia importante do mercado de saúde em âmbito nacional. Isso se reflete diretamente nas *startups*, uma vez que a indústria farmacêutica nacional, principal ator escalonador na área da saúde humana no país, voltará seus esforços diretos de produção às demandas do “grande cliente” nacional, o MS. Com isso, se a política do MS de atendimento à população passa pela produção no país de produtos genéricos, a indústria voltará suas frentes de ação a esse mercado.

Nesse contexto, as *startups*, que buscam se relacionar com essas grandes empresas no sentido de desenvolver projetos inovadores, não encontrarão solo fértil para discutir sobre inovação com elas. Em suma, não haverá para quem vender tecnologias de potencial inovador no país, já que a única política pública de ligação com o mercado não está voltada para esse perfil de desenvolvimento tecnológico. Cabe pontuar, que existe a figura da encomenda tecnológica do MS, que engloba em sua teoria projetos/produtos inovadores, mas até o momento de finalização da dissertação em fevereiro de 2022, ainda há pouco histórico prático de utilização dessa ferramenta pelo MS, a exceção de caso pontual para estabelecimento de parceria para atendimento emergencial de vacina para Covid-19. Além da ferramenta da encomenda tecnológica, existia ainda a possibilidade de estabelecimento de PDPs de pesquisa e desenvolvimento dentro do contexto dessa política. Mas assim como no caso da encomenda tecnológica, não se observa histórico de casos práticos de implementação desse instrumento. Portanto, há ferramentas disponíveis para implementação de projetos com perfil inovador, no entanto, praticamente não são aplicados.

Dessa forma, a hipótese dessa dissertação de que há uma dissonância no Brasil entre as políticas e instrumentos do governo federal para incentivo à criação de *startups* inovadoras de biotecnologia para saúde humana e as políticas para desenvolvimento e chegada ao mercado dessas empresas fica validada tanto pelo levantamento da literatura e análise de documentos, como pela fonte primária de dados coletados durante as entrevistas na pesquisa

de campo. Essas fontes demonstram a conformidade das políticas públicas e seus instrumentos para etapa de criação, porém forte inadequação na etapa de desenvolvimento dessas empresas de potencial inovador no país.

Esse cenário, de políticas públicas quase que inexistentes ou pouco estruturadas para etapa de desenvolvimento de empresas nascentes inovadoras na área de saúde humana, alimenta um ciclo vicioso de difícil interrupção no Brasil. Os investimentos realizados em ambiente privado, diferente da lógica dos investimentos dos estados e instituições públicas, seja em parque fabril ou em operação das empresas, passa pela busca de retorno ao capital empenhado no menor período de tempo possível. Na busca por esse retorno, as empresas colocam grandes esforços na confecção de estudos de mercado e focarão seu planejamento e portfólio onde há maior possibilidade de retorno apontada nesses levantamentos. Conforme já dito acima, o MS é um grande comprador nacional na área de saúde, portanto sua estratégia de definição de que tipo de produto será comprado é observada de perto pelas empresas privadas. Se o Estado usa seu poder de compra focado em biossimilares, as indústrias investirão em parque fabril que produza esse tipo de produto. Afinal, se um indivíduo tem duas opções de investimento para seus recursos finitos e de um lado já possui mercado consumidor com elevados números anuais de vendas conhecidos inclusive, e de outro lançará custos afundados em um mercado ainda não estimulado no país, ele racionalmente efetivará o investimento na primeira opção. Especialmente quando os projetos envolvem plantas biotecnológicas que necessitam de investimentos que passam da ordem de centenas de milhões de reais.

Diante dessa escala de números, quem investiria em uma planta para produtos inovadores, se esses não são comprados pelo maior cliente nacional, o MS? Sem mercado consumidor, não há investimento em plantas. Todo esse contexto desestimula o desenvolvimento de pesquisas científicas com potencial inovador no Brasil, pela falta de absorção pela indústria escalonadora e suas plantas de produção da P,D&I trabalhada por empresas *startups* da área. Em resumo, o país não consegue sair de um ciclo vicioso, pela falta de mercado nacional para inovações, e segue fortemente dependente de tecnologias internacionais para o atendimento à população.

Conforme explicitado no capítulo 1, que cita o estudo ‘Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016’, do Ipea (VIEIRA, 2018), o total de gastos anuais do SUS com medicamentos chega a ordem de grandeza de 15 bilhões de reais. O montante anual deixa claro que há a capacidade interna de investimento no país para o setor. Em um contexto de políticas públicas baseadas em estratégias com viés de

fomento à inovação no país, esses valores seriam mais do que suficientes para diversas rubricas de base, como por exemplo, investimento em parque fabril nacional, de fortalecimento dessa cadeia de desenvolvimento tecnológico interno.

A definição da estratégia de alocação desses recursos em compras diretas de medicações de alto valor agregado via importação de empresas farmacêuticas multinacionais, sem gerar na prática a estrutura de base para que o país passe a estabelecer, produzir e incorporar ao MS, via registros na ANVISA, medicações inovadoras e de tecnologias pioneiras mundialmente, caracteriza um contrassenso sob a ótica do estímulo à inovação para adequado atendimento de saúde no país. Esses expressivos números anuais na área de saúde não seriam suficientes para investimento na estruturação de políticas internas para estímulo e incorporação de inovações nacionais? Afinal o Brasil está entre os dez maiores mercados de saúde no mundo, e isso deveria garantir alguma preponderância na definição de seus investimentos frente ao cenário mundial. O Brasil seguirá eternamente consumindo altas montas em inovações internacionais ou passará em algum momento a investir em bases internas para que o sistema de saúde passe a consumir suas próprias inovações nacionais?

As *startups* inovadoras de base biotecnológica em sua maioria hoje, como demonstrado nas entrevistas durante a pesquisa de campo, enxergam a internacionalização como possivelmente a única saída para tecnologias inovadoras desenvolvidas nacionalmente pela falta de políticas públicas internas de conexão com o mercado para essas inovações. Sob a ótica da empresa privada essa é uma saída plausível e planejada por elas pela falta de estímulo nesse mercado interno. Porém sob a ótica de estratégia e plano nacional de um país com um grande sistema público de saúde de alcance nacional, essa evasão contínua de tecnologias com potencial inovador inicialmente trabalhadas no país representa um entrave ao desenvolvimento como um todo.

## REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES - ABIFINA. Fármacos e medicamentos. **ABIFINA**, [2008]. Disponível em: [www.abifina.org.br](http://www.abifina.org.br). Acesso em: 10 abr. 2019.

ALMEIDA, A. T. C. *et al.* **Avaliação econômica do Programa Farmácia Popular do Brasil**. Brasília: Ipea, 2017. (Relatório de pesquisa).

ADAMS, P.; FONTANA, R.; MALERBA, F. User-industry spinouts: downstream industry knowledge as a source of new firm entry and survival. **Organization Science**, v. 27, n. 1, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1287/orsc.2015.1029>.

ALVES, N.; VARGAS, M. A.; BRITTO, J. Empresas de biotecnologia em saúde humana no Brasil: um estudo prospectivo. *In*: ENCONTRO NACIONAL DE ECONOMIA, 45., 2017, Natal. **Anais eletrônicos [...]**. Niterói: ANPEC, 2017. Disponível em: <http://www.anpec.org.br/novosite/br/45-encontro-nacional-de-economia--trabalhos-selecionados>. Acesso em: 20 jan. 2022.

ANTHONY, S. D. **The new corporate garage**. Boston, MA: Harvard Business Review, 2012.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE ENTIDADES PROMOTORAS DE EMPREENDIMENTOS INOVADORES - ANPROTEC. **Estudo, análise e proposições sobre as incubadoras de empresas no Brasil: relatório técnico**. Brasília: ANPROTEC, 2012. Disponível em: <https://anprotec.org.br/site/publicacoes-anprotec/estudos-e-pesquisas/>. Acesso em: 12 maio 2019.

AUDRETSCH, D. Entrepreneurship research. **Management Decision**, v. 50, n. 5, p. 755-764, 2012. DOI: <http://dx.doi.org/10.1108/00251741211227384>.

ARRUDA, C. *et al.* **O ecossistema empreendedor brasileiro de startups: uma análise dos determinantes do empreendedorismo no Brasil a partir dos pilares da OCDE**. Nova Lima, MG: Fundação Dom Cabral: Núcleo de Inovação e Empreendedorismo, 2013.

ASENSI, F. D.; PINHEIRO, R. **Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiências**. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015.

BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL - BNDES. Fundos da Série Criatec. **BNDES**, [2020]. Disponível em: <https://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/mercado-de-capitais/fundos-de-investimentos/criatec>. Acesso em: 20 dez. 2020.

BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL - BNDES. do BNDES Garagem. [S. l.]: BNDES, 2019. [apresentação em powerpoint]. Disponível em: [https://static.portaldaindustria.com.br/media/uploads/arquivos/BNDES\\_Garagem\\_-\\_Fernando\\_Rieche.pdf](https://static.portaldaindustria.com.br/media/uploads/arquivos/BNDES_Garagem_-_Fernando_Rieche.pdf). Acesso em: 15 nov. 2019.

BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL - BNDES. Programa de apoio ao desenvolvimento de startups BNDES Garagem define aceleradora. **BNDES**, 04 set. 2018. Disponível em: <https://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/imprensa/noticias/conteudo/programa-de-apoio-ao-desenvolvimento-de-startups-bndes-garagem-define-aceleradora>. Acesso em: 15 nov. 2019.

BELL, M.; PAVITT, K. Accumulating technology captivity in developing countries. **Industrial and Cooperative Change**, v. 2, n. 2, p. 35-44, 1993.

BEUZEKOM, B.; ARUNDEL, A. **OECD biotechnology statistics 2009**. [S. l.]: OECD, 2009. Disponível em: <https://www.oecd.org/sti/inno/42833898.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2021.

BEZERRA, A. C.; ARCURI, R. Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde traz segurança jurídica, mas tem lacunas. **Revista Facto**, n. 57, jul./set. 2018.

BIANCHI, C. SNOECK, M. **Ciencia, Tecnología e Innovación a nivel sectorial: desafíos estratégicos, objetivos de política e instrumentos**. Montevideo: Agencia Nacional de Investigación e Innovación, 2009.

BIOMINAS. Disponível em: <https://biominas.org.br/>. Acesso em: 20 jan. 2022.

BOING, A. C. *et al.* Influência dos gastos em saúde no empobrecimento de domicílios no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 48, n. 5, p. 797-807, 2014.

BRANDÃO, C. M. R. *et al.* Gastos do Ministério da Saúde do Brasil com medicamentos de alto custo: uma análise centrada no paciente. **Value in Health**, v. 14, n. 5, suppl., p. 71-77, 2011.

BRASIL. Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018. Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, o art. 24, § 3º, e o art. 32, § 7º, da Lei nº 8.666 [...]. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 08 fev. 2018.

BRASIL. Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017. Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 106, 21 dez. 2017.

BRASIL. Decreto nº 7.713, de 3 de abril de 2012. Estabelece a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para aquisição de fármacos e medicamentos descritos no Anexo I, para fins do disposto no art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 4 abr. 2012.

BRASIL. Decreto nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007. Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 9 fev. 2007. [Política de Desenvolvimento da Biotecnologia].

BRASIL. Decreto nº 4.154, de 7 de março de 2002. Regulamenta a Lei no 10.332, de 19 de dezembro de 2001, na parte que institui mecanismo de financiamento para o Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos - Genoma, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 08 mar. 2002.

BRASIL. Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. Altera e adiciona dispositivos na Constituição Federal para atualizar o tratamento das atividades de ciência, tecnologia e inovação. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 27 fev. 2015.

BRASIL. Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação [...]. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 12 jan. 2016.

BRASIL. Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012. Altera a alíquota das contribuições previdenciárias sobre a folha de salários devidas pelas empresas que especifica; institui o Programa de Incentivo à Inovação Tecnológica e Adensamento da Cadeia Produtiva de Veículos Automotores [...]. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 18 set. 2012.

BRASIL. Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica [...]. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 22 nov. 2005. [Lei do Bem].

BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS [...]. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 28 mar. 2005. [Lei de Biossegurança].

BRASIL. Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 03 dez. 2004. [Lei de Inovação].

BRASIL. Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001. Institui mecanismo de financiamento para o Programa de Ciência e Tecnologia para o Agronegócio, para o Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, para o Programa Biotecnologia e Recursos Genéticos – Genoma, para o Programa de Ciência e Tecnologia para o Setor Aeronáutico e para o Programa de Inovação para Competitividade, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 20 dez. 2001.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 15 maio 1996. [Lei de propriedade industrial].

BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 22 jun. 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 13 nov. 2014.

BRASIL. Ministério de Ciência e Tecnologia e Inovações. Disponível em: <https://www.gov.br/mcti/pt-br>. Acesso em: 15 jul. 2019.

BRASIL. Ministério de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes do fundo setorial de biotecnologia**. Brasília: MCT, 2002a.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Livro branco: ciência, tecnologia e inovação**. Brasília: MCT, 2002b.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **A Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB**: Cópia do Decreto Legislativo no. 2, de 5 de junho de 1992. Brasília: MMA, 2000.

BRESCHI, S.; MALERBA, F. Sectoral innovation systems: technological regimes, Schumpeterian dynamics, and spatial boundaries. *In*: EDQUIST, C. (ed.). **Systems of innovation: technologies, institutions and organizations**. [S. l.]: Routledge, 1997.

BUSS, P. M. *et al.* Desenvolvimento, saúde e política internacional: a dimensão da pesquisa & inovação. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 32, supl. 2, nov. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-311X00046815>.

BYGRAVE, W.; ZACHARAKIS, A. **The portable MBA in entrepreneurship**. New Jersey: John Wiley & Sons, 2010.

CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M.; MACIEL, M. L. (ed.). **Systems of innovation and development: evidence from Brazil**. [S. l.]: Edward Elgar Publishing, 2003.

CARDOZO, R. N.; ARDICHVILI, A. A.; STRAUSS, A. Effectiveness of university technology transfer: an organizational population ecology view of a maturing supplier industry. **The Journal of Technology Transfer**, v. 36, n. 2, p. 173-202, 2011.

CARVALHO, A. P. Biotecnologia. *In*: SCHWARTZMAN, S. (org.). **Ciência e tecnologia no Brasil: a capacitação brasileira para pesquisa tecnológica e científica**. Rio de Janeiro: FGV, 1996.

CRESWELL, J. **Research design: qualitative, quantitative and mixed methods approaches**. 4th. ed. California: SAGE Publications, 2014.

CRESWELL, J. W. **Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto**. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2007.

CUSUMANO, M. A. Evaluating a startup venture. **Communications of the ACM**, v. 56, n. 10, p. 26-29, 2013.

DAVID, G.; ANDRELINO, A.; BEGHIN, N. **Direito a medicamentos**: avaliação das despesas com medicamentos no âmbito federal do Sistema Único de Saúde entre 2008 e 2015. Brasília: Inesc, 2016.

DORNELAS, J. **Empreendedorismo**: transformando ideias em negócios. 5. ed. Rio de Janeiro: GEN LTC Empreende, 2013.

EDQUIST, C. Systems of innovation: perspectives and challenges. *In*: FAGERBERG, J.; MOWERY, D. C.; NELSON, R. R. (ed.). **The Oxford handbook of innovation**. Oxford: Oxford University Press, 2005.

ELLIOT, J. E. Schumpeter and the theory of capitalist economic development. **Journal of Economic Behavior and Organization**, v. 4, n. 4, p. 277-308, 1983. DOI: [https://doi.org/10.1016/0167-2681\(83\)90012-4](https://doi.org/10.1016/0167-2681(83)90012-4).

ERNST & YOUNG GLOBAL LIMITED - EY. **Biotechnology report 2017**: staying the course. [S. l.]: EY, 2017.

FAGERBERG, J. Innovation: guide to the literature. *In*: FAGERBERG, J.; MOWERY, D. C.; NELSON, R. E. (ed.). **The Oxford handbook of innovation**. Oxford: Oxford University Press, 2005.

FAIRCLOTH, K. How important are startups to the economy? **INC**, 2009. Disponível em: <http://www.inc.com/news/articles/2009/02/startups.html>. Acesso em: 12 maio 2019.

FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS - FINEP. Subvenção econômica. **FINEP**, [2019?]. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/>. Acesso em: 05 jul. 2019.

FREIRE, C. E. T. **Biotecnologia no Brasil**: uma atividade econômica baseada em empresa, academia e Estado. 2014. 199 f. Tese (Doutorado em Sociologia) – Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014.

FREEMAN, C. **Technology policy and economic performance**. Londres: Pinter Publishers, 1987.

FREEMAN, C.; SOETE, L. **The economics of industrial innovation**. [S. l.]: MIT Press, 1997.

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 8, n. 2, 2003.

HARRIS WILLIAMS & CO. Contract research organization industry overview. **Harris Williams & Co.**, 2014. Disponível em: <http://www.harriswilliams.com/industry-update/contract-research-organizations-industry-overview>. Acesso em: 05 jul. 2019.

HASENCLEVER, L. *et al.* **Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde**. Rio de Janeiro: E-papers, 2016.

HENRIQUE, D. C.; CUNHA, S. K. Metodologias, recursos e práticas didático-pedagógicas no ensino de empreendedorismo em cursos de graduação e pós-graduação nacionais e internacionais. *In: ENCONTRO DA ANPAD*, 30., 2006, Salvador -BA. **Anais [...]**. Salvador: ANPAD, 2006.

HERTZFELD, H. R.; LINK, A. N.; VONORTAS, N. S. Intellectual property protection mechanisms in research partnerships. **Research Policy**, v. 35, n. 6, p. 825-838, July 2006.

INSTITUTO DE ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS - INESC. Orçamento temático de medicamentos analisa 10 anos de recursos do Ministério da Saúde. **INESC**, 5 ago. 2019. Disponível em: <https://www.inesc.org.br/orcamento-tematico-de-medicamentos-analisa-10-anos-de-recursos-do-ministerio-da-saude/>. Acesso em: 18 abril 2020.

ISENBERG, D. The entrepreneurship ecosystem strategy as a new paradigm for economic development: principles for cultivating entrepreneurship. **The Babson Entrepreneurship Ecosystem Project**, Dec. 2011.

LAZONICK, W. Innovative business models and varieties of capitalism: financialization of the U.S. corporation. **The Business History Review**, v. 84, n. 4, p. 675-702, Dec. 2010.

LESSA, M. A. **Compras públicas como políticas de incentivo à inovação**: uma análise institucionalista do *Small Business Innovation Research*. 2014. 147 f. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

LIMA, A. P. C. S. **Inovação no setor elétrico**: estudo de caso de programas de apoio a startups em uma empresa do setor. 2018. 200 f. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.

LUNDEVALL, B-A. **National systems of innovation**: towards a theory of innovation and interactive learning. London: Pinter, 1992.

LUNDEVALL, B-A. National innovation systems: analytical concept and development tool. **Industry and Innovation**, v. 14, n. 1, p. 95-119, Feb. 2007.

LUNDEVALL, B-A.; BORRÁS, S. Science, technology and innovation policy. *In: FARGERBERG, J.; MOWERY, D.; NELSON, R. (ed.). The Oxford handbook of innovation*. New York: Oxford University Press, 2005.

LUZ, T. C. B. *et al.* Trends in medicines procurement by the Brazilian federal government from 2006 to 2013. **Policy Impact Collection**, v. 12, n. 4, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0174616>

MAIA, M. M. Características dos empreendedores de startups brasileiras de base tecnológica. **Revista de Empreendedorismo, Negócios e Inovação**, v. 1, n. 2, p. 52-69, 2016. DOI: <https://doi.org/10.36942/reni.v1i2.165>.

MALERBA, F. Sectoral systems and innovation and technology policy. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 2, n. 2, jul./dez. 2003. DOI: <https://doi.org/10.20396/rbi.v2i2.8648876>.

- MALERBA, F. Sectoral systems of innovation and production. **Research Policy**, v. 31, n. 2, p. 247-264, 2002.
- MALERBA, F. Learning by firms and incremental technical change. **The Economic Journal**, v. 102, n. 413, p. 845-859, July 1992.
- MANZINI, E. J. A entrevista na pesquisa social. **Didática**, v. 26-27, p. 149-158, 1990/1991.
- MARCONI, M.; LAKATOS, E. **Fundamentos de metodologia científica**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2003.
- MASRI, D. M. *et al.* Contract research organizations: an industry analysis. **International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing**, 6.4, p. 336-350, 2012.
- MAZZUCATO, M. **The entrepreneurial state**. London: [s. n.], 2011.
- NELSON, R. R.; ROSENBERG, N. Technical innovation and national systems. *In*: NELSON, R. (ed.). **National innovation systems: a comparative analysis**. New York: Oxford University Press, 1993.
- NWAKA, S.; RIDLEY, R. G. Virtual drug discovery and development for neglected diseases through public–private partnerships. **Nature Reviews Drug Discovery**, v. 2, p. 919-928, 2003.
- ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - OCDE. **Manual de Oslo**: diretrizes para coleta e interpretação de dados para inovação. 3. ed. [S. l.]: OCDE: FINEP, 1997.
- ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT - OECD. **Startup Latin America**: promoting innovation in the region. [S. l.]: OECD, 2013. Disponível em: <http://www.oecd-ilibrary.org>. Acesso em: 12 maio de 2019.
- ORSI, F.; CORIAT, B. The new role and status of intellectual property rights in contemporary capitalism. **Competition & Change**, v. 10, n. 2, June 2006. DOI: <https://doi.org/10.1179/102452906X104222>.
- OVIATT, B. M.; MCDOUGALL P. P. **Global startups**: entrepreneurs on a worldwide stage. [S. l.]: Academy of Management Executive, 1995.
- PAGOLA, C. F. B. **O papel das políticas públicas no regime de inovação de biotecnologia para saúde humana**: Brasil 2002-2010. 217 f. Tese (Doutorado em Economia da Indústria e da Tecnologia) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2012.
- PARANHOS, J. Avaliação dos impactos da exclusividade sobre dados de testes de registro de medicamentos sobre a inovação e o sistema de saúde brasileiro. Projeto de pesquisa financiado pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Coordenadora: Dra. Julia Paranhos, ago. 2021.

PARANHOS, J. **Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia**: o caso do sistema farmacêutico de inovação brasileiro. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2012.

PARANHOS, J.; HASENCLEVER, L. Teoria da firma e empresa inovadora. *In*: RAPINI, M. S.; SILVA, L. A.; ALBUQUERQUE, E. M. (org.). **Economia da ciência, tecnologia e inovação**: fundamentos teóricos e a economia global. Curitiba: Prismas, 2017.

PAVITT, K. Sectorial patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory. **Research Policy**, v. 13, n. 6, p. 343-373, Dec. 1984. DOI: [https://doi.org/10.1016/0048-7333\(84\)90018-0](https://doi.org/10.1016/0048-7333(84)90018-0).

PIERONI, J. P. *et al.* Terceirização da P&D de medicamentos: panorama do setor de testes pré-clínicos no Brasil. **BNDES Setorial**, n. 29, p. 131-158, mar. 2009.

PIMENTEL, V. P. **Parcerias para o desenvolvimento produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação**: 2009-2017. 2018. 246 f. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.

PIMENTEL, V. P. *et al.* O desafio de adensar a cadeia de P&D de medicamentos biotecnológicos no Brasil. **BNDES Setorial**, n. 38, 2013.

PINTO, A. C. O. A. **O papel dos núcleos de inovação tecnológica na transferência de tecnologia entre ICTS e empresas no Brasil**. 2019. 202 f. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019.

POTTS, J.; T. MANDEVILLE. Toward an evolutionary theory of innovation and growth in the service economy. **Prometheus**, v. 25, n. 2, 147–159. 2007.

RADAELLI, V. **A inovação na indústria farmacêutica**: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização. 2006. 181 f. Dissertação (Mestrado em Política Científica e Tecnológica) – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2006.

RESULTS HEALTHCARE. CROs and other outsourced pharmaceutical support services: M&A drivers and trends. **Results Healthcare**, 2015. Disponível em: <http://resultshealthcare.com/wp-content/uploads/2015/08/CROs-and-other-outsourced-pharmaceutical-support-services.pdf>. Acesso em: 05 dez. 2016.

REZAIE, R. *et al.* Brazilian health biotech: fostering crosstalk between public and private sectors. **Nature Biotechnology**, v. 26, n. 6, p. 627-644, 2008.

RIFKIN, J. **O século da biotecnologia**: a valorização dos genes e a reconstrução do mundo. São Paulo: Makron Books, 1999. p. 1.

RIES, E. **The lean startup**: how today's entrepreneurs use continuous innovation to create radically successful business. New York: Crown Publishing, 2012.

ROSENBERG, N. As transferências internacionais de tecnologia: implicações para os países industrializados. *In*: ROSENBERG, N. **Por dentro da caixa preta: tecnologia e economia**. Campinas: Ed. Unicamp, 2006. (Coleção Clássicos da Inovação).

RUSSO, E. Special report: the birth of biotechnology. **Nature**, v. 421, p. 456-457, 2003.

RYDLEWSKI, C. *et al.* O big bang da bioindústria. **Revista Negócios**, n. 42, ago. 2010.

SCHILING, M. **Strategic management of technological innovation**. 2nd. ed. New York: McGraw-Hill, 2006.

SCHUMPETER, J. A. **Teoria do desenvolvimento econômico**. São Paulo: Nova Cultural, 1988.

SCHUMPETER, J. A. **Capitalismo, socialismo e democracia**. Rio de Janeiro: Zahar, 1984. [1942].

TAVARES, N. U. L. *et al.* Acesso gratuito a medicamentos para tratamento de doenças crônicas no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 50, supl. 2, 2016.

TAVES, E. A. **O núcleo de inovação tecnológica no contexto organizacional da universidade federal: um estudo de caso**. 2021. 160 f. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2021.

TEECE, D. Profiting from technological innovation: implications for integration, collaboration, licensing and public policy. **Research Policy**, v. 15, n. 6, p. 285-305, Dec. 1986. DOI: [https://doi.org/10.1016/0048-7333\(86\)90027-2](https://doi.org/10.1016/0048-7333(86)90027-2).

TEITELMAN, R. **Gene dreams**. [S. l.]: Basic Books, 1989.

TIGRE, P. B. **Gestão da inovação: a economia da tecnologia do Brasil**. Rio de Janeiro: Campus: Elsevier, 2006.

VERGARA, S. Análise de conteúdo. *In*: VERGARA, S. **Métodos de pesquisa em administração**. São Paulo: Atlas, 2004.

VIEIRA, F. S. **Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016**. Rio de Janeiro: Ipea, 2018.

WINTER, S. Toward a neo-Schumpeterian theory of the firm. **Industrial and Corporate Change**, v. 15, n. 1, p. 125-141, Feb. 2006. DOI: <https://doi.org/10.1093/icc/dtj006>.

YIN, R. K. **Case study research: design and methods**. 5th. ed. California: SAGE Publications, 2014.

## APÊNDICES

## APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO ENTREVISTAS PESQUISA DE CAMPO

Identificação do entrevistado:

Nome:

Formação:

Cargo:

Como você descreveria suas atividades?

Contato direto:

Data:

Esse roteiro de perguntas está dividido em três blocos para atender a três objetivos principais: (1) Entender o perfil dessas empresas em termos de estruturação societária, quadro de sócios, histórico de fundação, modelo de negócio, equipe envolvida e estrutura atual para implementação de suas atividades; (2) Histórico de acesso e conhecimento das empresas em relação às políticas de incentivo à inovação e instrumentos públicos disponíveis no país; e (3) nível de faturamento atual e formatos de inserção no mercado, percentual de investimentos em P&D frente ao faturamento, tipos de contratos já estabelecidos para comercialização de tecnologias (produtos/serviços), parcerias estabelecidas para inovação/ rede de parceiros atual e histórico de crescimento

## (1) Perfil da empresa:

1.a) Qual o "problema" que o empreendimento pretendia resolver? Como a empresa foi fundada?

1.b) Como se deu a estruturação do modelo de negócios?

1.c) Como foi pensada a monetização da empresa?

1.d) Quantas pessoas há na equipe interna atualmente? Há funcionários registrados? Há bolsistas? Qual é o perfil de formação de cada membro da equipe?

1.e) Com qual estrutura física a empresa conta hoje? Possui planta? Para que etapa do processo? Se sim, onde está localizada?

(2) Histórico de acesso a políticas públicas de incentivo à inovação em startups:

2.a) A sua empresa conhece as leis/instrumentos de incentivo à inovação em biotecnologia saúde humana? Se sim, quais? Como as conheceu?

2.b) Da lista abaixo, marque as políticas/instrumentos de incentivo à inovação em biotecnologia saúde humana que sua empresa já acessou/utilizou:

Lei de Inovação

Lei do Bem

Subvenções econômicas da FINEP

Subvenções econômicas de FAPs estaduais

FINEP *Startup*

BNDES Garagem

BNDES Criatec

Portarias/Encomendas Tecnológicas Ministério da Saúde

Outras. Se sim, quais? \_\_\_\_\_

2.c) De que forma os instrumentos acessados beneficiaram o seu empreendimento? Da lista acima sua empresa buscou acessar algum incentivo e não obteve êxito? Se sim, por qual motivo?

2. d) Caso a empresa não tenha acessado um ou alguns dos incentivos listados acima, houve motivo específico? Falta de interesse? Dificuldade de acesso?

2. e) Quais foram os principais desafios/obstáculos iniciais na **criação/estruturação** da empresa? Como a empresa buscou solucioná-los? Você avalia que políticas públicas para o setor ajudariam/ajudaram a solucionar esses desafios na etapa de **criação** da empresa?

2. f) Quais foram os principais desafios/obstáculos iniciais no **desenvolvimento** da empresa? Como a empresa buscou solucioná-los? Você avalia que políticas públicas para o setor ajudariam/ajudaram a solucionar esses desafios na etapa de **desenvolvimento** da empresa?

2.g) Na sua opinião, o marco legal nacional para inovação e os instrumentos disponíveis são benéficos para criação de empresas *startups* na área de biotecnologia em saúde humana? O que falta?

2.h) Na sua opinião, o marco legal nacional para inovação e os instrumentos disponíveis são benéficos para o desenvolvimento de empresas *startups* na área de biotecnologia em saúde humana? O que falta?

(3) Saídas de mercado da empresa:

3.a) A sua empresa fatura atualmente? Se sim, qual percentual do seu faturamento é destinado para reinvestimento em P,D&I?

As Políticas Públicas acessadas foram importantes para seu faturamento ocorrer?

Qual é a principal fonte de faturamento sua empresa, como você monetiza suas atividades?

3.b) Quantos projetos sua empresa possui em andamento atualmente? Quantos deles são de produtos/serviços inovadores?

3.c) A sua empresa possui propriedade intelectual registrada? Quantas? Que tipos? Sua empresa já estabeleceu contratos de licenciamento com outras instituições?

3.d) Seus projetos/produtos têm como foco o atendimento ao mercado público ou privado?

3.e) Sua empresa já internacionalizou alguma tecnologia? Na sua opinião, a internacionalização desses seus produtos/serviços é importante para o seu negócio ou o mercado nacional absorve sua oferta?

3.f) A Anvisa atende aos seus anseios de inovar?

Gostaria de adicionar alguma informação?

## APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado(a) Senhor(a) \_\_\_\_\_, está sendo convidado(a) a participar da pesquisa intitulada “Políticas públicas para criação e desenvolvimento de startups de base biotecnológica de saúde humana no Brasil”, do programa de mestrado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento (PPED), da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), realizado pela pesquisadora Clarice de Oliveira Pires Trindade, sob a orientação da Professora Júlia Paranhos. O objetivo da pesquisa é analisar as políticas públicas de inovação no Brasil voltadas à criação e ao desenvolvimento de empresas nascentes na área de biotecnologia saúde humana. O convite para a participação nesta pesquisa responde à necessidade de analisar a visão dos atores envolvidos, as startups da área de biotecnologia, contribuindo para ampliar a compreensão da temática de adequação das políticas públicas de incentivo à inovação para as diferentes etapas dessas empresas no Brasil. Solicita-se a participação do(a) Senhor(a) para responder a perguntas de um roteiro de entrevista elaborado pela pesquisadora. O tempo de duração da entrevista é de aproximadamente uma hora. A entrevista será gravada e, posteriormente, transcrita e armazenada em arquivos digitais, aos quais terá acesso somente a pesquisadora. Da mesma forma, se requer a autorização do(a) Senhor(a) para incluir os resultados da entrevista no documento desta dissertação de mestrado, assim como em outras publicações ou eventos científicos. Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações pessoais prestadas. Qualquer dado que possa identificar o(a) Senhor(a) será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro. A participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória e o(a) Senhor(a) tem plena autonomia para optar ou não pela participação, bem como retirá-la a qualquer momento. O(a) Senhor(a) não será penalizado(a) de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação ou desistir da mesma. A pesquisadora estará à disposição para quaisquer esclarecimentos que o(a) Senhor(a) considere necessário em qualquer etapa da pesquisa.

Considerando que fui informado(a) dos objetivos e da relevância do estudo proposto e sobre como será minha participação, declaro o meu consentimento em participar da pesquisa, como também concordo que os dados obtidos na investigação sejam utilizados para fins científicos (divulgação em eventos e publicações). Estou ciente que receberei uma via desse documento.

---

Pesquisadora: Clarice de O. Pires Trindade

---

Nome do participante, local e data

Caso necessite de maiores informações sobre o presente estudo, favor entrar em contato com a pesquisadora: E-mail: [clarice.pires@pped.ie.ufrj.br](mailto:clarice.pires@pped.ie.ufrj.br)/[claodp@yahoo.com.br](mailto:claodp@yahoo.com.br)

Telefone: (21) XXXXXXXXXX