

O setor de biofármacos e as oportunidades para o Brasil

Biopharmaceutical sector and opportunities for Brazil

Lucídio Cristóvão Fardelone*
Bruna Ângela Branchi**

Resumo

O presente artigo analisa o setor de biofármacos. Inicia-se com uma comparação entre as vendas deste setor e do setor farmacêutico no mundo, a partir de 2000, identificando, após, as principais empresas e a evolução das relativas vendas. As empresas desse setor, assim com as farmacêuticas, competem via produtos reconhecidos (ou seja, presentes no mercado há mais tempo), via novos produtos e, também, na área dos genéricos. O desenvolvimento de biogênicos parece ser uma oportunidade para as empresas de menor porte e pouco internacionalizadas, operantes em países periféricos, como é o caso do Brasil. Nesse sentido, o artigo enfatiza o papel das instituições de pesquisa – principalmente públicas –, das políticas governamentais de financiamento de pesquisa e da parceria entre instituições de pesquisa e empresas farmacêuticas e/ou biotecnológicas.

Palavras-chave: indústria biofarmacêutica; medicamentos genéricos; pesquisa e desenvolvimento.

Abstract

The focus of this article is the study of biopharmaceutical sector. The analysis starts with a comparison between sales of this segment and those of the pharmaceutical sector in the world, starting from the year 2000, and then identifies the principal companies in this market and the evolution of their sales. Firms in this sector, as pharmaceutical companies, compete by well-known products, new ones and generic drugs. Development of biogeneric products can be an opportunity for smaller and less internationalized firms, headquartered in emerging market, like Brazil. In this sense, this article stresses the role of research institutions (mainly public ones), public policies for financing research and cooperation between research institutions and pharmaceutical and/or biopharmaceutical companies.

Key words: biopharmaceutical industry; generic drug; research & development.

* Doutor em Ciências pelo Instituto de Química da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), mestre em Ciências pela Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras da Universidade de São Paulo (USP) de Ribeirão Preto e especialista em Relações Econômicas Internacionais pela Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUC-Campinas). Pesquisador Químico na Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos lucidio@cristalia.com.br

** Doutora em Economia pela Università degli Studi di Pavia (Itália) e mestre em Economia pela University of Wisconsin - Madison (Estados Unidos). Professora de graduação em Ciências Econômicas e de pós-graduação *lato sensu* em Relações Econômicas Internacionais da Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUC-Campinas). bruna.branchi@puc-campinas.edu.br

Introdução

Existem várias definições para Biotecnologia, como a de que se trata da aplicação de princípios científicos e de engenharia no processamento de materiais por agentes biológicos, ou da aplicação industrial de organismos, sistemas e componentes biológicos para produção de bens e serviços de valor agregado.

A importância da biotecnologia está em seu grande potencial de gerar inovações tecnológicas em diversos setores, principalmente nos setores farmacêutico, químico, agroindustrial e ambiental (MCCOY, 2004; SCOTT, 2004, e WALSH, 2005).

As empresas de biotecnologia podem ser caracterizadas como empresas que utilizam técnicas e processos para o desenvolvimento de produtos ou serviços na obtenção de organismos geneticamente modificados, o aumento da produtividade agrícola, a melhoria de processamento alimentar, a utilização de recursos energéticos renováveis, aplicações ambientais, para a obtenção de princípios ativos, fármacos, e intermediários para a indústria farmacêutica e de química fina (WATKINS, 2002).

As principais aplicações da biotecnologia moderna na área de saúde são o uso da engenharia genética para a produção de biofármacos (por exemplo: insulina, hormônio do crescimento e eritropoietina), de vacinas (vacinas recombinantes contra hepatite B) e os estudos genômicos para prevenção e cura de diversas doenças (terapia gênica e farmacogenômica).

Os medicamentos desenvolvidos por biotecnologia utilizam substâncias provenientes de seres vivos, visando combater infecções e doenças e corrigir deficiências genéticas, a exemplo dos antibióticos, produtos que utilizam DNA recombinante e vacinas. No setor farmacêutico também existem os *kits* para diagnóstico, como os de detecção de gravidez, patologias, entre outros (MULLIN, 2004; STORCK, 2004; WERNER, 2004 e BUTLER, 2005), e na terapia gênica, em que se utiliza o próprio material genético como fármaco para corrigir deficiências genéticas hereditárias.

A biotecnologia também utiliza microorganismos, como fungos, leveduras e bactérias, na obtenção de princípios ativos e *building blocks* para a síntese de fármacos quirais (ANTUNES, 2005; KRIEGER et al., 2004, e RODRIGUES et al., 2004).

Na próxima seção serão descritas as principais características do setor de biofármacos, sua evolução nos últimos cinco anos, as principais empresas e os fatores cruciais para entender a concorrência nesse setor.

A segunda parte será dedicada ao estudo das peculiaridades do setor no Brasil, mostrando a relevância das instituições de pesquisa e o papel da política governamental para compreender a situação atual e os futuros desenvolvimentos desse segmento.

1 O mercado de biofármacos

A indústria farmacêutica apresenta uma variedade de produtos, como químicos, naturais e biotecnológicos, sendo as principais empresas globalizadas e integradas. O setor farmacêutico é baseado na inovação tecnológica e na propriedade intelectual na forma de patentes. Estas patentes garantem exclusividade de mercado e geram altos ganhos (FARDELONE e BRANCHI, 2006).

As grandes empresas farmacêuticas e as empresas de biotecnologia que surgiram nos últimos anos concentram a produção de biofármacos, bem como o setor de pesquisa e desenvolvimento. Tais empresas estão localizadas sobretudo nos países desenvolvidos, como os Estados Unidos, os países europeus e o Japão.

Em muitos casos, o desenvolvimento desses produtos envolve parcerias entre os grandes laboratórios multinacionais, empresas de biotecnologia e as universidades e instituições de pesquisa.

Segundo o IMS-Health, o mercado de biofármacos vem ganhando destaque devido aos grandes avanços científicos e ao grande volume de investimentos.

A tabela 1 traz os totais de vendas anuais de produtos farmacêuticos e biofarmacêuticos no período de 2000 a 2005.

TABELA 1 - MERCADO DE BIOFÁRMACOS E FÁRMACOS NO MUNDO - 2000-2005

ANO	BIOFÁRMACOS		FÁRMACOS		BIOFÁRMACOS/ FÁRMACOS (%)
	US\$ bilhões	Variação (%)	US\$ bilhões	Variação (%)	
2000	22,7	-	356	-	6,4
2001	27,1	19,4	390	9,6	6,9
2002	32,4	19,6	427	9,5	7,6
2003	41,3	27,5	497	16,4	8,3
2004	60,7	47,0	559	12,5	10,9
2005	70,8	16,6	602	7,7	11,8

FONTE: IMS-Health (2005)

No ano de 2000 as vendas do setor de biofármacos representavam 22,7 bilhões de dólares (6,4% do total do mercado de medicamentos). No período de 2001 a 2002 ocorreu um crescimento superior a 19% ao ano, chegando a 32,4 bilhões de dólares em 2002 (7,6% do total do mercado). Devido ao grande número de investimentos no setor de P&D e ao lançamento de inúmeros produtos nos anos de 2003 e 2004, esse segmento proporcionou um crescimento de 27,5% e 47%, respectivamente, gerando lucros da ordem de US\$ 41,3 e US\$ 60,7 bilhões de dólares nos anos de 2003 e 2004.

Em 2005 as vendas foram da ordem de US\$ 70,8 bilhões de dólares (11,8% do mercado farmacêutico). Apesar da desaceleração de crescimento em relação aos anos de 2003 e 2004, este mercado mostra-se extremamente significativo quando comparado ao setor farmacêutico como um todo, pois as vendas de biofármacos triplicaram em cinco anos. Além disso, quando comparados ao setor de medicamentos, os biofármacos praticamente duplicaram sua participação em porcentagem, demonstrando o dinamismo desse segmento.

1.1 As principais empresas biofarmacêuticas

As biofarmacêuticas Amgen, Biogen Idec, Celgene, Cephalon, Chiron, ImClone Systems, Genentech, Genzyme, Gilead Sciences, MedImmune, Millennium

Pharmaceuticals, Novo Nordisk, Serono, Sepracor, e Shire Pharmaceuticals são hoje as principais empresas biofarmacêuticas mundiais. Em 2006 apresentaram vendas de US\$ 11.457,4 bilhões de dólares, 25,29% a mais que no ano de 2005, quando atingiram a soma de US\$ 9.144,4 bilhões (tabela 2). Em 2004 essas mesmas empresas venderam US\$ 8.078,9 bilhões, sendo responsáveis por mais de 80% das vendas totais de biofármacos.

De maneira geral, as empresas enumeradas na tabela apresentam vendas que oscilam significativamente de um ano para o outro, como se observa no período de 2000 a 2006. Essas oscilações podem ser explicadas pelas aplicações terapêuticas dos produtos comercializados, que vão desde anomalias gênicas a doenças graves, como é o caso da AIDS, câncer, deficiências gênicas etc., e também pelo lançamento de novas drogas, pois essas empresas investem maciçamente em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos.

Para exemplificar, pode-se destacar a Amgen, que se mantém como líder das empresas biofarmacêuticas devido ao número expressivo de vendas de seus medicamentos, como o Enbrel, que totalizou vendas no primeiro bimestre de 2006 na ordem de US\$ 658 milhões de dólares, e o Aranesp, uma droga para anemia, que vendeu US\$ 893 milhões em 2006, indicando um aumento de 23,5% quando comparado ao mesmo período em 2005. Já no ano de 2005, a droga Epogem obteve vendas de US\$ 583 milhões, e os medicamentos Neulasta e Neupogen, ambos para diminuir infecções relacionadas à quimioterapia, alcançaram US\$ 793 milhões em vendas, 20% a mais que no mesmo período de 2004 (JARVIS, 2006).

Outra empresa importante é a Genentech, com a venda do medicamento Rituxan, que no primeiro bimestre de 2006 alcançou cerca de US\$ 477 milhões de dólares em vendas, 8% a mais que em 2005. Outras duas drogas importantes da Genentech são o Avastim e o Tarceva, ambos para o tratamento de câncer, que venderam aproximadamente US\$ 203 milhões e US\$ 47,6 milhões, respectivamente, no primeiro bimestre de 2005.

A Gilead, outra empresa de grande destaque, obteve vendas da ordem de US\$ 693 milhões de dólares

no primeiro bimestre de 2006, com medicamentos para AIDS, a exemplo do Truvada, lançado em 2004, que vendeu, em 2006, US\$ 249 milhões, e, em 2005, US\$ 92 milhões, apontando um aumento de 170%.

Na tabela 2 também se observam valores de variação negativa para as empresas ImClone Systems, no ano de 2005, e MedImmune e Millennium Pharmaceuticals, em 2006. Este fato pode ser atribuído à concorrência de produtos similares, aos altos custos de pesquisa e desenvolvimento de produtos biofarmacêuticos e, também, ao fato de o setor ser relativamente jovem e de muitas empresas nascentes operarem freqüentemente no vermelho.

Assim, verifica-se que as empresas biofarmacêuticas apresentam os mesmos perfis das empresas farmacêuticas, pois, além de estabelecerem alguns produtos chefes ao longo dos anos, vêm também apresentando, ano a ano, novas drogas, produtos que resultam do alto investimento em P&D.

1.2 Concorrência

As empresas farmacêuticas competem não apenas nos segmentos de produtos patenteados, mas também em medicamentos desenvolvidos a partir do mesmo

princípio ativo, quando se tem patentes expiradas, como ocorre com os medicamentos similares ou medicamentos genéricos, comercializados sob o nome do princípio ativo, tendo-se, para o caso dos biofármacos, os biogênicos.

Como se pode ver na tabela 3, a maioria dos principais biofármacos comercializados no mundo possui atualmente um biogênico em desenvolvimento, pois encontram-se em fase de expiração as patentes desses medicamentos.

O desenvolvimento de biogênicos é uma oportunidade, para empresas de menor porte e pouco internacionalizadas em países periféricos como o Brasil, de encontrar um novo espaço de atuação, um novo mercado interno, que deverá estimular o setor de biofármacos nacional.

Outro fator que está influenciando o padrão de concorrência desse segmento está ligado às associações de empresas de biotecnologia com grandes empresas farmacêuticas, que identificaram aí um grande potencial para aumentar seus lucros e campos de atuação.

Em síntese, a indústria de biofármacos é composta por empresas que se dedicam à pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, por grandes companhias farmacêuticas que comercializam esses produtos, bem como por empresas que, além de investir em pesquisa, comercializam seus produtos.

TABELA 2 - TOTAL DE VENDAS DAS PRINCIPAIS EMPRESAS BIOFARMACÊUTICAS NO PRIMEIRO BIMESTRE DO PERÍODO 2000-2006

BIOFARMACÊUTICA	2000		2001		2002		2003		2004		2005		2006
	US\$ bilhões	Varição (%)	US\$ bilhões	Varição (%)	US\$ bilhões	Varição (%)	US\$ bilhões	Varição (%)	US\$ bilhões	Varição (%)	US\$ bilhões	Varição (%)	US\$ bilhões
Amgen	814,1	10,75	901,6	11,86	1.008,5	74,64	1.761,2	32,98	2.342,0	20,96	2.833,0	13,55	3.217,0
Biogen Idec	-	-	-	-	-	-	-	-	541,7	8,51	587,8	3,98	611,2
Celgene	-	-	22,4	37,05	30,7	59,93	49,1	68,84	82,9	35,59	112,4	61,74	181,8
Cephalon	18,3	57,38	47,1	36,73	111,5	29,78	144,7	48,58	215,0	30,23	280,0	28,54	356,9
Chiron	216,7	10,57	239,6	5,18	252,0	21,67	306,6	23,84	379,7	7,30	407,4	-	-
ImClone Systems	-	-	-	-	-	-	-	-	109,6	-21,72	85,8	185,66	245,1
Genentech	364,2	38,66	505,0	15,88	585,2	28,11	749,7	30,07	975,1	49,89	1.461,6	35,88	1.986,0
Genzyme	170,6	30,54	222,7	8,71	242,1	57,74	381,9	28,65	491,3	-	-	-	730,8
Gilead Sciences	45,2	27,88	57,8	35,64	78,4	110,59	165,1	87,22	309,1	39,24	430,4	60,99	692,9
MedImmune	198,3	23,65	245,2	34,42	329,6	32,25	435,9	10,85	483,2	5,50	509,8	-2,31	498,0
Millennium Pharmaceuticals	46,8	7,69	50,4	36,11	68,6	19,10	81,7	13,34	92,6	33,59	123,7	-0,97	122,5
Novo Nordisk	-	-	660,6	0,82	666,0	37,43	915,3	17,32	1.073,8	17,19	1.258,4	15,30	1.451,0
Serono	-	-	294,4	16,13	341,9	29,39	442,4	25,93	557,1	7,95	601,4	10,99	667,5
Sepracor	-	-	-	-	56,8	48,77	84,5	17,75	99,5	19,60	119,0	140,08	285,7
Shire Pharmaceuticals	-	-	155,6	56,30	243,2	25,61	304,5	7,19	326,3	2,27	333,7	23,16	411,0
TOTAL	1.874,2	81,54	3.402,4	17,99	4.014,5	45,04	5.822,6	38,75	8.078,9	13,19	9.144,4	25,29	11.457,4

FONTE: Thayer (2000, 2001, 2002 e 2003), Stork (2004), Mccoy (2005) e Jarvis (2006)

TABELA 3 - COMPARAÇÃO DAS VENDAS DOS PRINCIPAIS BIOFÁRMACOS - 2001/2005

MARCA	PRINCÍPIO ATIVO	FABRICANTE	VENDAS (US\$ milhões)			GENÉRICO EM DESENVOLVIMENTO
			2005	2003	2001	
Epogen	α -EPO	Amgen	2.455	2.400	2.200	Sim
Procrit	α -EPO	J&J/ Ortho Biotech	3.324	3.984	3.430	Sim
Aranesp	Darbepoietin α	Amgen	3.273	1.500	42	-
Peg-Intron	α -interferon peguilado + ribavirin	Schering-Plough	1.369	1.851	1.447	Sim
Pegasys	Interferon α -2a peguilado + copegus	Roche	1.374	762	-	Sim
Avonex	Interferon β -1a	Biogen Idec	1.543	1.168	972	Sim
Rebif	Interferon β -1a	Serono	1.270	819	379.6	Sim
Betaferon	Interferon β -1b	Schering AG	1.026	929	592	Sim
Neupogen	G-CSF	Amgen	1.216	1.300	1.300	Sim
Humulin	Insulina	Eli Lilly	1.005	1.060	1.060.6	Sim
Rituxan	Rituximab	Genentech/ Roche	3.154	2.243	818.7	Não
Enbrel	Etanercept	Amgen	3.657	1.300	761.9	Não
Remicade	α -TNF	J&J	3.477	1.729	721	Sim

FONTE: Ainsworth (2005), IMS-Health (2005)

A grande necessidade de acesso ao capital pelas pequenas e médias empresas de biotecnologia e a dificuldade de acesso aos novos produtos e tecnologias pelas grandes farmacêuticas determinaram o aparecimento de alianças estratégicas entre as empresas de caráter biotecnológico. Esses acordos são efetuados, na sua grande maioria, no início do desenvolvimento das pesquisas de um novo produto e consistem em direitos sobre os lucros gerados por esse desenvolvimento.

No quadro 1 encontram-se algumas associações recentes de empresas farmacêuticas e empresas de base biotecnológicas, com destaque para a Pfizer, Glaxo-SmithKline, Bristol-Myers Squibb, Merck e Roche, as quais estão entre as grandes farmacêuticas mundiais que, juntas, investiram US\$ 1,928 bilhões de dólares nos anos de 2004 e 2005.

QUADRO 1 - ASSOCIAÇÕES ENTRE EMPRESAS FARMACÊUTICAS E BIOTECNOLÓGICAS

EMPRESA FARMACÊUTICA	EMPRESA DE BIOTECNOLOGIA	ANO	VALOR (US\$ milhões)
Cilag (J&J)	Basilea Pharmaceutia	2005	312
GlaxoSmithKline	Theravance	2005	252
Japan Tobacco	Gilead Sciences	2005	105
Pfizer	Coley Pharmaceuticals	2005	505
Shire Pharma	New River Pharmaceuticals	2005	500
Bristol-Myers Squibb	Medares	2004	530
Merck	Nastech	2004	341
Roche	Pharmasset	2004	300
Serono	CancerVax	2004	278
Wyeth	Plexxikon	2004	372

FONTE: Sundman (2005)

2 O setor de biotecnologia no Brasil

A biotecnologia no Brasil tem se mostrado predominantemente acadêmica e as empresas são em sua maioria pequenas, nascidas em universidades ou incubadoras. As empresas Alellyx, Scylla, Syngenic, Exon, Biosintesis, Biomm e a Extracta são exemplos desse sucesso.

Segundo Soares (2005), em 2001 o Brasil contava com aproximadamente 304 empresas na cadeia produtiva de biotecnologia, as quais se encontravam principalmente nas Regiões Sul e Sudeste do país, com uma estimativa de 30.000 postos de trabalho, 84% deles em micro e pequenas empresas, e um faturamento global entre R\$ 5,4 bilhões e R\$ 9 bilhões. No entanto, as grandes empresas respondiam por mais de 90% deste montante.

No Brasil, as principais aplicações na saúde humana estão concentradas na produção de biofármacos, de imunobiológicos, de reagentes biológicos para diagnósticos e de hemoderivados. No quadro 2 estão representados, de forma resumida, os principais produtos e a tecnologia desenvolvida na etapa produtiva das principais classes de produtos.

QUADRO 2 - APLICAÇÕES DA BIOTECNOLOGIA TRADICIONAL NA SAÚDE HUMANA

CLASSE DE PRODUTOS	TÉCNICA	PRODUTOS
Biofármacos	Biossíntese de produtos ativos, Biocatálise de reações químicas, Fermentações, Produção de intermediários	Antibióticos, Vitaminas, Aminoácidos, Corticóides, Moléculas Quirais, Hormônios, Enzimas, Proteínas
Hemoderivados	Extração de componentes do plasma	Albumina, Fatores de coagulação e Imunoglobulinas
Imunobiológicos	Fermentação, Cultura de tecidos, Cultura e extração de anticorpos em animais	Vacinas bacterianas e virais, Soros antiofídicos, antitetânicos etc.
Reagentes para Diagnósticos	Desenvolvimento de técnicas de leitura em reações imunobiológicas	Kits para diagnósticos

FONTE: Adaptado de Gadelha (1990)

A política brasileira de fomento à área de saúde é extremamente forte na produção de vacinas e soros, por meio das instituições públicas de pesquisa, como o

Instituto Butantan, Fiocruz etc. Enquanto a produção de fármacos e medicamentos está concentrada nas empresas privadas nacionais e multinacionais, a produção de imunobiológicos concentra-se nas instituições públicas de pesquisa. A grande participação do setor público faz com que a produção de imunobiológicos no país mostre um quadro bem distinto daquele apresentado pelo setor de medicamentos. O Brasil é auto-suficiente na produção de vacinas contra sarampo, difteria, tétano, coqueluche, caxumba, hepatite B, meningite meningocócica A e C e febre amarela (DA SILVEIRA et al., 2004).

A produção de imunobiológicos é de extrema importância devido às dificuldades de importação, ou seja, em razão das especificidades de cada país, como é caso dos soros antiofídicos, pois há diferenças entre os animais peçonhentos em cada região. Isto também se aplica às doenças tropicais – como a malária, a tuberculose, a dengue etc. –, que, de forma geral, são negligenciadas por grandes laboratórios.

O Brasil também tem procurado incorporar as novas tecnologias na produção de vacinas, a exemplo da técnica do DNA recombinante. Pesquisadores da Fundação Fiocruz estão desenvolvendo uma vacina gênica contra a dengue. Existem ainda iniciativas no setor privado, como é o caso da empresa RD Biotec, que, em parceria com a Universidade de São Paulo, está desenvolvendo uma vacina gênica contra a tuberculose (FAPESP, 2003).

2.1 Instituições de pesquisa

Mais de 80% das atividades e dos investimentos em biotecnologia no Brasil estão concentrados em universidades e instituições públicas de pesquisa, onde se encontra mais de 90% do pessoal qualificado.¹ (SOARES, 2005).

Destacam-se também algumas empresas privadas nacionais, como a Vallée, a Biossintética, a União Química, a Biolab, a Cristália e algumas grandes farmacêuticas,

a exemplo da GlaxoSmithKline, a Aventis e a Roche, que possuem parcerias em projetos de P&D com as instituições de pesquisa e universidades brasileiras. Muitas instituições, como a Fundação Osvaldo Cruz e o Instituto Butantan, e universidades, como a UNICAMP, a USP e a UFRJ, mantêm, além das parcerias com empresas no Brasil, convênios com instituições de pesquisa de várias partes do mundo, os quais viabilizam relações de caráter técnico e financeiro com o ambiente externo à Instituição. A título de exemplo, em 2004 Brasil e Cuba assinaram um acordo para transferência de tecnologia na produção de biofármacos. Os produtos, que terão sua produção iniciada em 2006, no Brasil, pela Bio-manguinhos, são o Interferon alfa 2b humano recombinante e a Eritropoetina alfa humana recombinante. Assim, a FIOCRUZ passou a liderar o seleto grupo nacional de detentores de tecnologia para a produção de biofármacos.

A produção desses medicamentos proporcionará uma economia de 40 milhões por ano ao país, além de estabelecer a inovação como pilar central de desenvolvimento tecnológico e a transformação do conhecimento científico em benefícios para a sociedade.

A maciça participação das instituições públicas na promoção da biotecnologia no Brasil pode ser, ao mesmo tempo, um ponto forte e um fator limitante para o seu desenvolvimento no país. É um ponto forte porque muitas pesquisas e produtos constituem investimentos de alto risco, o que impede a participação de empresas privadas, principalmente em países como o Brasil, onde o sistema de financiamento para esse tipo de investimento é muito incipiente. Por outro lado, as limitações surgem porque grande parte das pesquisas e investimentos em formação de recursos humanos está dependente de recursos públicos.

¹ Além das instituições de pesquisa públicas destaca-se também a Fundação Biominas, que tem importância crucial no desenvolvimento da biotecnologia no Estado de Minas Gerais, pois, além de incubar diversas empresas, presta vários serviços, como assistência de infra-estrutura, tecnológica e, ainda, ajuda as empresas em financiamentos. (SOARES, 2005).

O sucateamento de equipamentos e de infraestrutura física de muitos centros de pesquisa e de formação profissional, por exemplo, pode ser um fator limitante. Outro fator limitante é a grande dependência externa em relação a equipamentos e materiais para pesquisa e desenvolvimento de produtos. Para muitos pesquisadores, o desenvolvimento de uma indústria de equipamentos e reagentes é essencial para que o Brasil dê continuidade ao processo de desenvolvimento da biotecnologia sem se afastar da fronteira tecnológica (DA SILVEIRA et al., 2004).

Em resumo, o Brasil possui uma boa estrutura de pesquisa e produção na área de biotecnologia, mas existem alguns gargalos que podem comprometer o seu desenvolvimento futuro, como a carência de profissionais em algumas áreas específicas, a falta de produção interna de equipamentos e materiais e a deficiência de infra-estrutura por parte de muitas instituições. Esses problemas apenas evidenciam a importância que terá, no futuro, o aprofundamento das parcerias e cooperações entre o setor público e as empresas privadas.

2.2 Políticas governamentais

O governo federal, através do Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos e do Projeto Genoma Brasileiro, ambos criados em 2000, destinou recursos para a área de biotecnologia por meio do MCT e das agências do CNPq e FINEP. Os recursos obtidos das agências financiadoras foram aplicados principalmente na conservação de recursos genéticos e no desenvolvimento de produtos e processos industriais, agropecuários e de saúde humana.

O Governo do Estado de São Paulo, através da FAPESP, iniciou, em 1997, o Projeto Genoma, criando a Organização para o Seqüenciamento e Análise de Nucleotídeos (ONSA), constituído inicialmente por 30 laboratórios de diversas instituições de pesquisa do

Estado de São Paulo. O Estado tem se destacado nos últimos anos por políticas de fomento, por meio da criação de programas e fundos de financiamento e da criação de leis específicas, tais como as relacionadas com a biossegurança e com os direitos de propriedade intelectual (ASSAD, 2001).

O setor público tem sobressaído também no esforço de financiamento de atividades tecnológicas mediante a criação de programas específicos de investimentos em capital de riscos. Esses programas visam a ajudar as pequenas e médias empresas de base tecnológica em diversos setores. As principais iniciativas de financiamento ao capital de risco do governo federal foram: o Programa Inovar/MCT-FINEP, o Programa de Capacitação de Empresas de Base Tecnológica - BNDES e a regulamentação do setor como um todo.

O Programa Inovar/MCT-FINEP visa preencher uma das principais lacunas no desenvolvimento da biotecnologia no Brasil: a escassez de capital de risco. Tem como objetivo promover Investimentos de Capital de Risco em pequenas e médias empresas de base tecnológica. Através da Rede Inovar de Prospecção e Desenvolvimento de Novos Negócios, busca a articulação entre incubadores de empresas, centros de pesquisa, universidades, agências de fomentos federais e estaduais e empresas, estimulando o desenvolvimento de negócios e prestando serviços de consultoria a empresas e gestores de fundos.

O Programa de Capacitação de Empresas de Base Tecnológica foi criado em 1988 pelo BNDES, através de seu subsidiário BNDES - Participações (BNDESPAR), tendo sido uma das primeiras experiências no Brasil em termos de financiamento da inovação tecnológica com capital de risco. Seu objetivo é financiar pequenas e médias empresas de base tecnológica. Desde sua criação até 2000 foram aplicados US\$ 44,17 milhões, dos quais mais da metade foi destinada a quatro setores: telecomunicação, ecologia, biotecnologia e eletrônica. Biotecnologia foi o terceiro setor que mais recebeu recursos desse programa desde a sua criação, com 11,5% do total (GONÇALVES, 2002).

A regulamentação do setor de biotecnologia deu-se por meio de medidas tomadas pelo governo nos últimos anos em prol do desenvolvimento do setor. Dentre essas medidas destaca-se a criação de um quadro regulatório das atividades relacionadas com a biotecnologia moderna. A criação desse ambiente institucional propício a investimentos no setor contou com as seguintes medidas (WILKINSON, 2002):

- Lei de Patentes: editada em 14 de maio de 1996.
- Lei de Proteção aos Cultivares: promulgada em 25 de abril de 1997.
- Lei n.º 8.974: promulgada em janeiro e regulamentada por dois decretos, um deles em 1995 e outro em 1998, que dispõem sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.
- Lei de Acesso aos Recursos Naturais: os projetos da Lei Nacional de Acesso aos Recursos Genéticos e seus Produtos Derivados ainda se encontram em discussão na Comissão de Assuntos Sociais do Senado e sem aprovação.

Desde 2003 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) possui uma regulamentação específica para produtos genéricos, denominada Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 135, na qual estabelece que os produtos biológicos derivados do plasma ou sangue humanos, e os produtos biotecnológicos, exceto os antibióticos e fungicidas, não serão admitidos para o cadastro genérico. Já a RDC 80, em vigor desde 2002, tem caráter exclusivo para produtos biológicos e foi atualizada em outubro de 2005 pela RDC 315.

Conclusões

O grande sucesso das empresas biofarmacêuticas deve-se ao fato de os medicamentos serem inovadores e atingirem mercados com demanda crescente por esse tipo de terapia. Além disso, essas empresas que muito investem em P&D beneficiam-se das patentes, que, reduzindo ou mesmo eliminando a concorrência mais direta, garantem lucros elevados.

Normalmente o desenvolvimento de um novo produto demanda um longo período, que chega até 10 anos, e esse tem que passar por avaliações severas e regulamentadas por órgãos como FDA, nos EUA, EMEA, na Europa, a ANVISA, no Brasil, entre outros.

As grandes companhias farmacêuticas, em face do número significativo de patentes que se encerram e do pequeno número de produtos em seu "pipeline", observam que poderiam investir em diversas linhas de P&D das empresas de biotecnologia, pois estas possuem mão-de-obra altamente qualificada e tecnologia para o desenvolvimento de técnicas de descoberta de novas drogas, o que lhes permitiria, dessa maneira, reduzir custos e melhorar o desempenho, a segurança e a especificidade de seus produtos (WERNER, 2004).

As oportunidades na área de biofármacos, para o Brasil, estão relacionadas ao setor de biogênicos, pois há forte crescimento da comercialização desses produtos no mundo, além de investimento em P&D para a geração de novos produtos.

- Recebido em: 26/09/2006
- Aprovado em: 31/10/2006

Referências

- AINSWORTH, S. J. Biopharmaceuticals: patent expirations are beckoning generic drug companies, but numerous hurdles remain to a profitable business, **Chemical & Engineering News**, p.21-29, 6 June 2005.
- ANTUNES, O. A. C. Interfaces com a indústria. **Química Nova**, v. 28, p.S64-S75, nov./dez. 2005.
- ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária Disponível em: <2005.http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/135_03rdc.htm>. Acesso em: 10 fev. 2006.
- ASSAD, A. (Coord.). **Programa Nacional de Biotecnologia e Recursos Genéticos**. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia. Secretaria de Políticas e Programas de Ciência e Tecnologia - Departamento de Programas Temáticos, 2001. (Documento para consulta pública).
- BUTLER, M. Animal cell cultures: recent achievements and perspectives in the production of biopharmaceuticals. **Appl Microbiol Biotechnol**, v.68, p.283-291, 2005.
- FAPESP Imunobiológicos: rumo à auto-suficiência. **Pesquisa Fapesp**, n.87, 2003. Disponível em: <http://www.revistapesquisa.fapesp.br>. Acesso em: 10 fev. 2005.
- FARDELONE, L. C.; BRANCHI, B. A. Avanços recentes do mercado farmacêutico, **Revista da FAE**, Curitiba, v. 9, n.1, p.139-152, 2006.
- GADELHA, C. A. **Biotecnologia em saúde: um estudo da mudança tecnológica na indústria farmacêutica e das perspectivas de seu desenvolvimento no Brasil**. 1990. Dissertação (Mestrado), Campinas: Instituto de Economia. Unicamp, 1990.
- GONÇALVES, E. Financiamento de empresas de base tecnológica: algumas evidências da experiência brasileira. **Revista Econômica do Nordeste**, Fortaleza, v.33, n.1, jan./mar. 2002.
- IMS-Health. Disponível em: <http://www.imshealth.com>. Acesso em: 10 fev. 2005.
- JARVIS, L. M. A steady start for biopharma companies. **Chemical & Engineering News**, p.25-26, 22 May 2006.
- KRIEGER, N.; STEINER, W.; MITCHELL, D. Frontiers in biocatalysis. **Food Technology Biotechnology**, v. 42, 4, p. 219-221, 2004.
- MACCOY, M. Enzymes Ascendant, **Chemical & Engineering News**, p.23-23, Mar. 2004.
- _____. Biotech results rise in first quarter. **Chemical & Engineering News**, p.25-26, May. 2005.
- MULLIN, R. Biopharmaceuticals, **Chemical & Engineering News**, p.19-25, 10 maio 2004.
- _____. A New Battlefield in Biologics, **Chemical & Engineering News**, p. 26-37, 10 maio 2004.
- _____. Priming the pipeline. **Chemical & Engineering News**, p.23-36, Feb. 2004.
- RODRIGUES, J. A. R. et al. Recent advances in the biocatalytic asymmetric reduction of acetophenones and α -unsaturated carbonyl compounds. **Food Technology and Biotechnology**, n.42, p.295-304, 2004.
- SCOTT, A. Biologics. **Chemical & Engineering News**, p.21-25, May 2004.
- SILVEIRA, J. M. F. J. et al. **Evolução recente da biotecnologia no Brasil**. Campinas: IE/UNICAMP, 2004. (Texto para Discussão n.114).
- SOARES, E. E. O Setor de biotecnologia, mesa redonda: bionegócios.In: XV SIMPÓSIO NACIONAL DE BIOPROCESSOS, 15, 2005, Recife - Mesa redonda: Bionegócios. Recife, 2005.
- STORCK, W. J. Earnings rise again at biotech firms. **Chemical & Engineering News**, p.22-23, Nov. 2004.
- _____. Biotech results shoot up. **Chemical & Engineering News**, p.23-24, May 2004.
- SUNDMAN, M. Lessons from healthcare: are pharma deals relevant to industrial biotech? **Industrial Biotechnology**, n.1, p.88-91, 2005.

- THAYER, A. N. Biopharmaceutical sales, earnings soar. **Chemical & Engineering News**, p.24-25, May 2003.
- _____. Drug deal-making dynamics change. **Chemical & Engineering News**, 28 jan., p.37-44, 2002.
- _____. Mixed bag for biopharma firms, **Chemical & Engineering News**, p.26-27, May 2002.
- _____. Drug companies have good first quarter. **Chemical & Engineering News**, p. 23-24, May 2001.
- _____. Strong growth continues for major drug firms. **Chemical & Engineering News**, p.18-19, May 2000.
- WALSH, G. Biopharmaceuticals: recent approvals and likely directions. **TRENDS in Biotechnology**, v. 23, n.11, p.553-558, 2005.
- WATKINS, K. J. Fighting the clock. **Chemical & Engineering News**, p.27-34, Jan. 2002.
- WERNER, R. G. Economic aspects of commercial manufacture of biopharmaceuticals. **Journal of Biotechnology**, v.113, p.171-182, 2004.
- WILKINSON, J. **Biotecnologia e agronegócios**. Campinas: UNICAMP/IE/NEIT, 2002.