Política de estado de ciência tecnologia e inovação para o desenvolvimento sustentável – Biotecnologia

Luiz Antonio Barreto de Castro[1]

1. O contexto

O desenvolvimento de uma indústria de biotecnologia de porte no Brasil permanece como um grande desafio para o nosso país. Entretanto, o primeiro programa de biotecnologia é da década de 1980. Nesta época, a biotecnologia foi selecionada como uma área estratégica no Brasil, diante dos avanços científicos que ocorreram no mundo, a partir da década de 1970. Nos anos 1980, não tínhamos massa crítica nem infraestrutura, portanto, não tínhamos competência, ou tínhamos competência muito limitada, em biologia molecular. Não tínhamos um arcabouço legal adequado, nem de patente, nem de biossegurança, para tratar de transgênicos que começaram a ser liberados experimentalmente no mundo, em 1985. O tema não atraía recursos privados porque convivemos com uma inflação acelerada.

Por incrível que pareça, mesmo diante desta realidade, na década de 1980, logo após a criação do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), fizemos os melhores cientistas brasileiros em biotecnologia uma missão à Europa para negociar projetos de cooperação nesta área com Bélgica, França, Alemanha. A delegação incluía importantes líderes brasileiros muitos ativos, como Antônio Paes de Carvalho, Diógenes Santiago Santos, Jorge Guimarães e Isaias Raw, que depois contribuíram para avanços importantes da biotecnologia no Brasil. Antônio Paes de Carvalho (palestrante nesta sessão) criou o Polo BioRIO, o maior do país. Diógenes Santiago Santos e Jorge Guimarães criaram importante Polo de Biotecnologia na FURGS. Isaías Raw fez do Instituto

1 Secretário de Políticas de Programas de Pesquisa e Desenvolvimento do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT).

Butantã a principal instituição brasileira na área farmacêutica industrial. Marcos dos Mares Guia, falecido, criou a principal empresa de biotecnologia brasileira, a Biobras, depois vendida para uma multinacional dinamarquesa por falta de uma política adequada de biotecnologia no país, o que somente veio a ocorrer no governo Lula. A Embrapa estabeleceu no Cenargen a melhor competência do país em engenharia genética de plantas, fortemente ativa ainda hoje no cenário nacional e internacional. Nada foi possível, entretanto, antes do Plano Real, nos meados da década de 1990, a não ser formar recursos humanos e estabelecer infraestrutura. Por esta razão, a missão brasileira na Europa, na década de 1980, não teve consequências.

Em maio de 2009, na *Biotecnology Industry Organization***,** na Georgia-USA, verificamos que a biotecnologia brasileira é do tamanho da da Georgia: mais ou menos trezentas empresas. As da Geórgia têm faturamento muito maior do que as nossas. Entretanto, a biotecnologia no Brasil é uma área de grande potencial e que vai dar certo, apesar dos quarenta anos de esforço ainda sem sucesso e apesar de não ter sido possível promover o crescimento de uma indústria de porte nos últimos quinze anos.

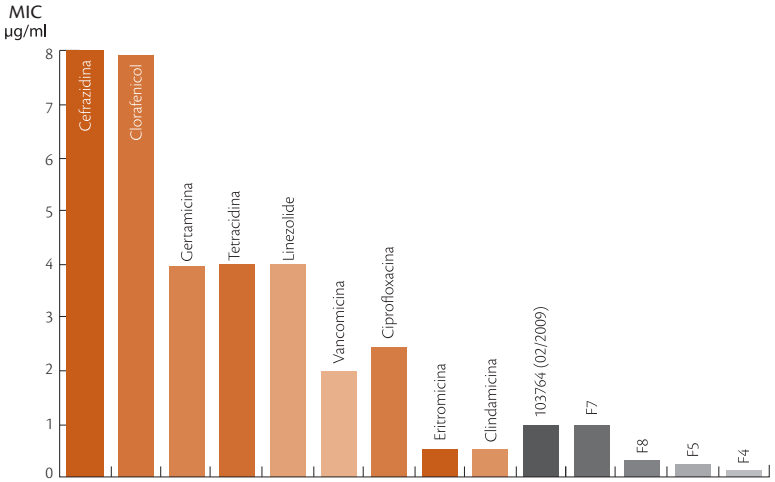
Como vimos nesta 4ª Conferência, em depoimentos dos especialistas em inovação, o Brasil ainda tem um ambiente econômico adverso a investimentos privados de risco, indispensáveis para o desenvolvimento de uma indústria de biotecnologia, uma alta taxa de juros que desestimula investimentos de longo prazo, alta carga tributária, insegurança jurídica, burocracia excessiva e a regulação mais propícia à inovação é muito recente. Este contexto foi em parte discutido nesta sessão temática, como veremos a seguir.

2. As palestras

O professor Antônio Paes de Carvalho, um dos pioneiros da biotecnologia brasileira, apresentou da Extracta-Moléculas Naturais S/A, estratégia e resultados de sua empresa. Ativa há mais de uma década, a Extracta conseguiu a façanha de obter autorização do CGEN para realizar expedições de coleta da biodiversidade brasileira. Realizou 215 expedições que cobriram 10.000 km^2 na floresta Amazônica, principalmente, classificando botanicamente 4.905 plantas com localização por GPS e fotos digitais.

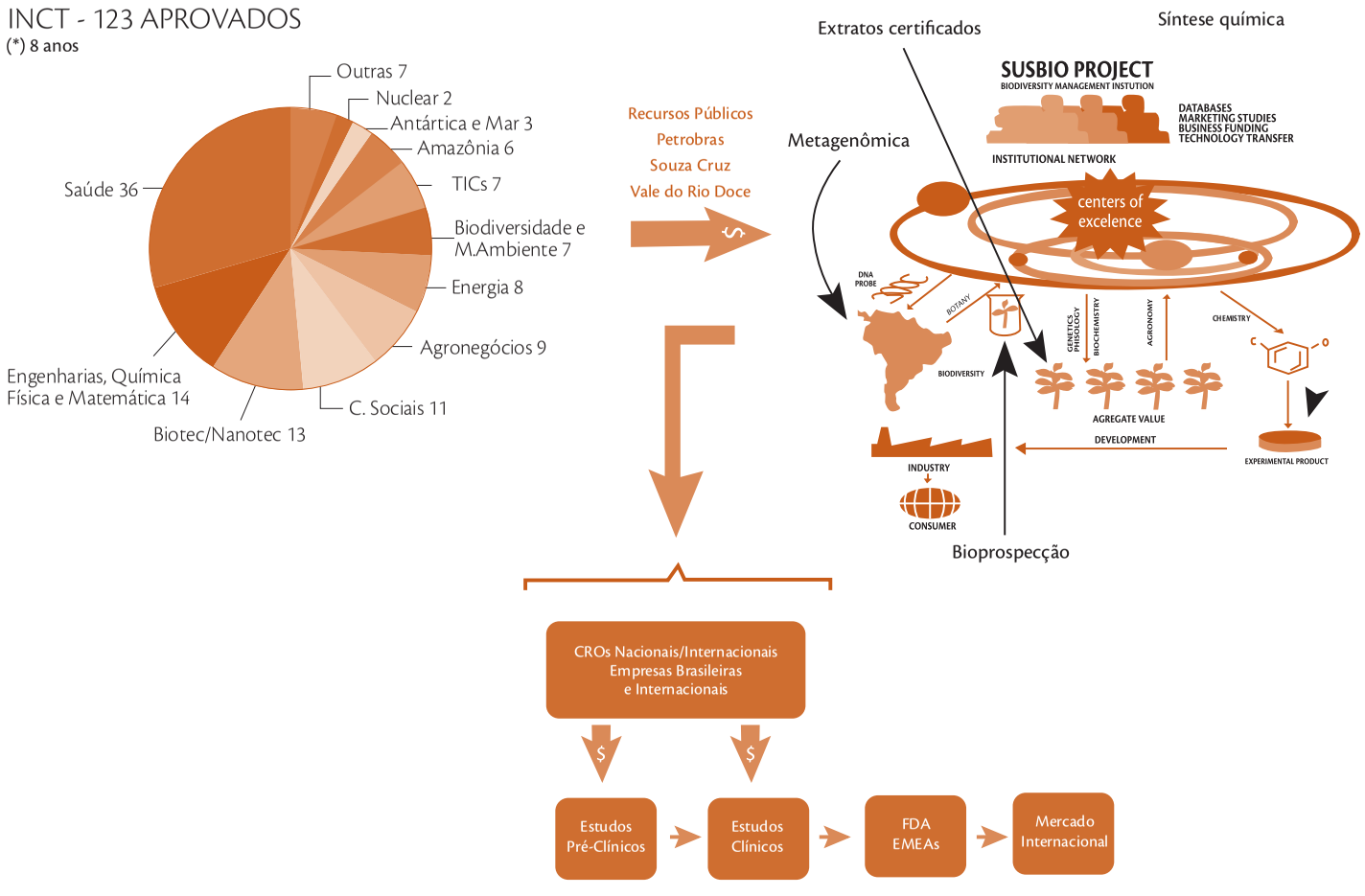
Destas plantas, a empresa obteve 31.492 extratos naturais que constituem a maior base de dados unificada no país, hospedada em *software* da empresa. A estratégia da empresa é trabalhar em regime *cost plus* até a fase II de ensaios clínicos, buscando lucros futuros ligados ao sucesso comercial (usualmente na forma de *royalties*). O resultado mais importante até o momento apresentamos abaixo:

Gráfico 1. MIC do extrato 103764 e frações, comparados a antibióticos comerciais de alta eficácia



Os antibióticos e suas frações são eficientes contra *Staphylococcus aureos*, resistente a meticilina. A empresa espera concluir a fase II dos ensaios pré-clínicos até dezembro de 2011. Daí em diante, depende de negociações com empresas que possam realizar os ensaios clínicos que estão além da sua capacidade financeira. A estratégia da empresa é compatível com proposta do relator, que apresentamos abaixo. A premissa implícita neste diagrama é de que não será possível para o Brasil constituir uma indústria farmacêutica sólida que se constitua em uma plataforma para chegar ao mercado internacional sem a participação da chamada *Big Pharma*, pelo custo muito alto dos ensaios clínicos que podem chegar a centenas de milhões de dólares.

Gráfico 2. Uma plataforma para viabilizar a indústria farmacêutica no Brasil – Fase 2



O depoimento de Pedro Palmeira, responsável pelo principal programa de financiamento da indústria farmacêutica brasileira – Profarma no BNDES, feito em outra sessão temática, na área da saúde, é definitivo neste sentido. O porte financeiro das dez maiores empresas farmacêuticas brasileiras somadas corresponde a 8% da Pfizer, uma das maiores empresas farmacêuticas do mundo.

Tabela 1. As de maior valor de mercado

Leaders in Market Capitalization	Value (Yahoo Finnances May 2010)
Amgen Inc. [AMGN] (Thousand Oaks, CA) – 17,000 cols	$50.3 B
Gilead Sciences, Inc. [GILD] (Foster City, CA) – 3,800 cols	$32.2 B
Celgene Corporation [CELG] (Summit, NJ) – 2,800 cols	$24.6 B
Genzyme Corporation [GENZ] (Cambridge, MA) – 12,000 cols	$13.7 B
Biogen Idec Inc [BIIB] (Cambridge, MA) – 4,700 cols	$12.9 B
Life Technologies Corporation [LIFE] (Carlsbad, CA – Individualized Medicine) – 9,000 cols	$8.9 B
Dendreon Corporation [DNDN] (Seattle, WA – active cellular immunotherapy) – 484 cols	$5.8 B
Illumina, Inc. [ILMN] (San Diego, CA – integrated systems for the analysis of genetic variation and biological function) – 1.700 cols	$4.8 B
Qiagen N.V. [QGEN] (Netherlands – provides its products to molecular diagnostics laboratories, academic researchers, pharmaceutical and biotechnology companies) – 3,500 cols	$4.7 B
Human Genome Sciences, Inc. [HGSI] (Rockville, MD – pipeline includes novel drugs to treat hepatitis C, lupus, inhalation anthrax, and cancer) – 850 cols	$4.5 B

O trabalho da Extracta é indicativo do que seria possível fazer no Brasil quanto ao desenvolvimento de fitoterápicos se o CGEN funcionasse. A autorização que a Extracta recebeu é a exceção, não a regra. Pior, o CGEN está sendo processado pelo Ministério Público por improbidade administrativa: favorecimento da biopirataria em favor da ONG *Natural Source Internacional Ltda.* (Inquérito Civil Público no 1.15.000.000.240/2009-72).

As palestras do professor da UFAM, Spartaco Astolfi Filho, e do pesquisador Elibio Leopold Rech demonstram, pela ordem, a potencialidade que oferece a biodiversidade amazônica para o desenvolvimento de fitoterápicos e da competência da Embrapa/Cenargen para expressão em plantas de moléculas de importância farmacêutica: plantas como biofábricas. O professor Spartaco é Presidente do Conselho Científico da Rede Bionorte. - Rede de Biodiversidade e Biotecnologia da Amazônia Legal, que tem como um dos objetivos intensificar a formação de doutores. A limitação de massa crítica para C&T na Amazônia é um fator de grande relevância. A região

tem três institutos de pesquisas vinculados ao MCT, uma dezena de universidades federais, cinco universidades estaduais, mais de uma dezena de centros universitários e várias iniciativas locais, com o objetivo de estruturar o sistema de CT&I na região. Entretanto, a distribuição institucional é fortemente concentrada nos estados da Amazônia e do Pará, como se verifica na tabela abaixo.

Tabela 2. Número de cursos de mestrado e doutorado em biodiversidade e biotecnologia nos estados da Amazônia legal.

ESTADO	MSc N3	MSc N4	MSc N5	MSc Total	Dr. N3	Dr. N4	Dr. N5	Dr. Total	Total
Acre	1			1				0	1
Amapá		1		1		1		1	2
Amazonas	6	8	1	15	2	8	1	11	26
Maranhão	4			4				0	4
Mato Grosso	7	1		8		1		1	9
Pará	7	3	2	12		5	2	7	19
Rondônia	1	1		2		1		1	3
Roraima	3			3				0	3
Tocantins	5	1		6		1		1	7
Total	34	15	3	52	2	17	3	22	74

A Rede Bionorte buscará ampliar e consolidar o sistema de CT&I na Amazônia, reduzindo o desequilíbrio existente, de forma a adotar as instituições da região com condições para responder adequadamente aos desafios atuais e futuros. Para isso, será necessário ampliar e modernizar a infraestrutura; formar e fixar pessoal qualificado; apoiar a interação com empresas; ampliar as redes de pesquisa e estruturá-las em institutos temáticos. O Conselho Científico da Rede Bionorte se prepara para apresentar à Capes uma proposta de pós-graduação nos moldes do que foi elaborado pelo Renorbio.

A palestra de Elibio Rech demonstra a competência brasileira para expressão de genes em plantas, utilizando-as como biofábricas. Elibio Rech se prepara para propor à empresa Souza Cruz um projeto de expressão de antígenos contra formas de câncer, precisamente em fumo, responsável por esta doença em humanos.

O coordenador Eduardo Cruz, dono de empresas bem-sucedidas no COMBIORIO, mostrou os caminhos que temos que seguir para permitir que a ciência chegue a mercados internacionais. Ele chama a atenção para três fatores negativos no Brasil:

- Baixa conversão de pesquisa em produto;
- Baixo número de patentes;
- Baixíssimo número de patentes que são *blockbusters*.

Chama a atenção também para dois aspectos já enfatizados no contexto deste documento. O primeiro diz respeito ao longo prazo necessário para sair da ciência ao mercado. A segunda é o porte das empresas de biotecnologia .

Gráfico 3. New drug development timeline

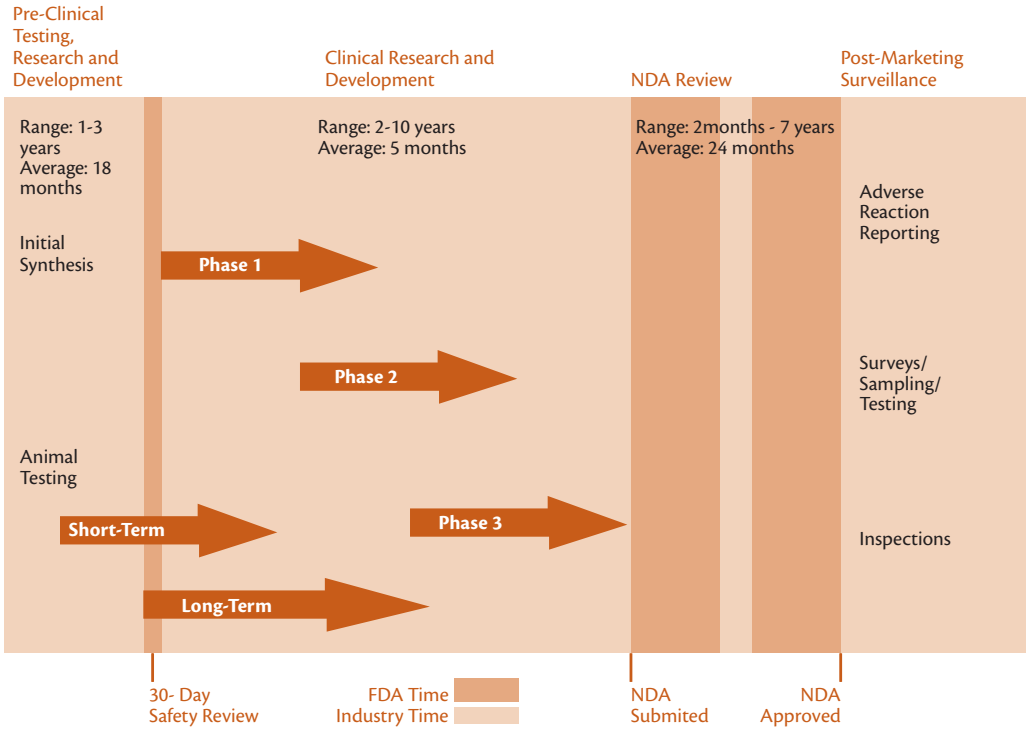


Tabela 3. As de maior valor de mercado

Leaders in Market Capitalization	Value (Yahoo Finnances May 2010)
Amgen Inc. [AMGN] (Thousand Oaks, CA) – 17,000 cols	$50.3 B
Gilead Sciences, Inc. [GILD] (Foster City, CA) – 3,800 cols	$32.2 B
Celgene Corporation [CELG] (Summit, NJ) – 2,800 cols	$24.6 B
Genzyme Corporation [GENZ] (Cambridge, MA) – 12,000 cols	$13.7 B
Biogen Idec Inc [BIIB] (Cambridge, MA) – 4,700 cols	$12.9 B
Life Technologies Corporation [LIFE] (Carlsbad, CA – Individualized Medicine) – 9,000 cols	$8.9 B
Dendreon Corporation [DNDN] (Seattle, WA – active cellular immunotherapy) – 484 cols	$5.8 B
Illumina, Inc. [ILMN] (San Diego, CA – integrated systems for the analysis of genetic variation and biological function) – 1.700 cols	$4.8 B
Qiagen N.V. [QGEN] (Netherlands – provides its products to molecular diagnostics laboratories, academic researchers, pharmaceutical and biotechnology companies) – 3,500 cols	$4.7 B
Human Genome Sciences, Inc. [HGSI] (Rockville, MD – pipeline includes novel drugs to treat hepatitis C, lupus, inhalation anthrax, and cancer) – 850 cols	$4.5 B

Fica claro o desafio que temos que enfrentar para criar uma indústria de biotecnologia de porte no Brasil.