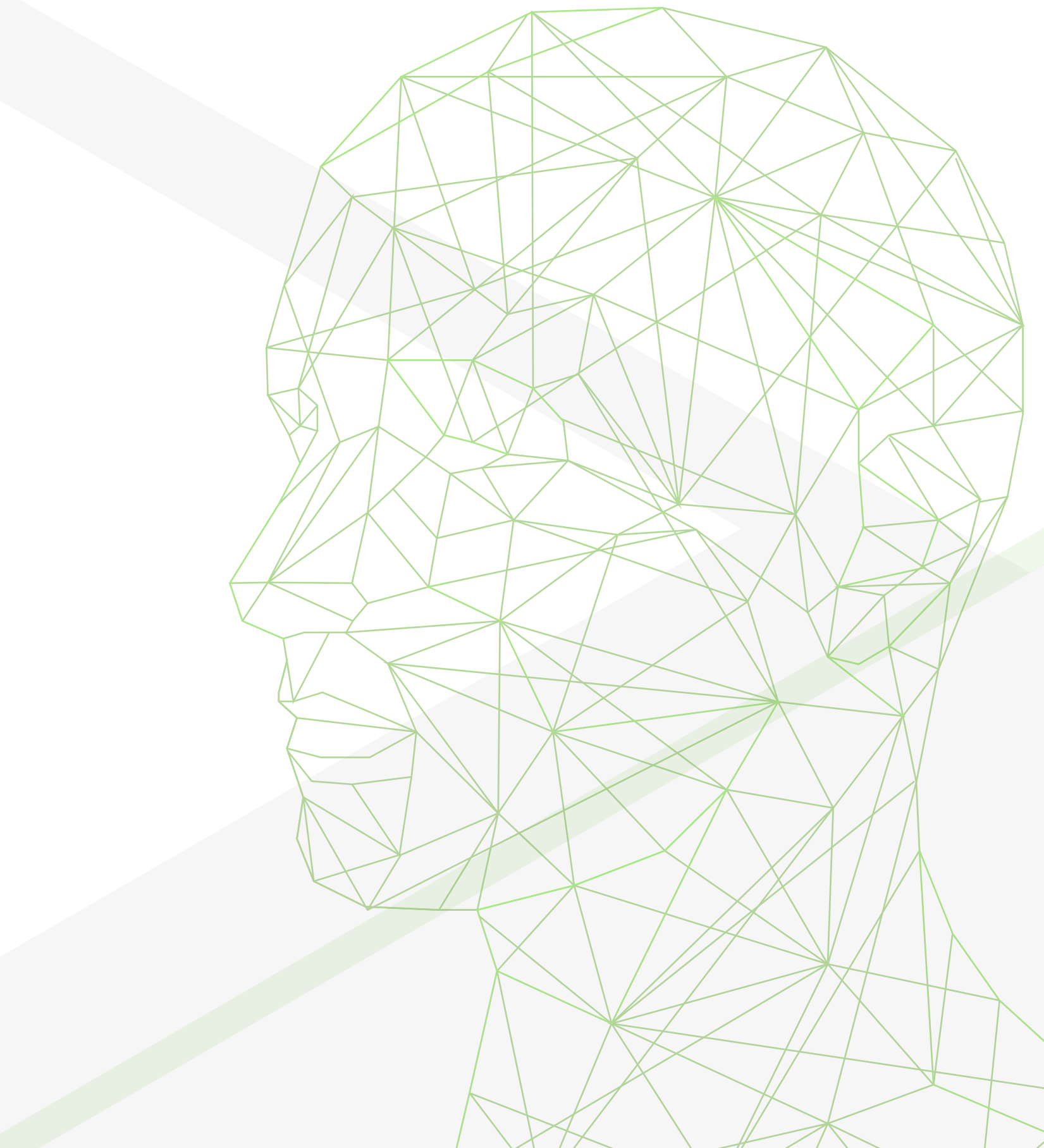




MCTIC

**Plano de Ação em Ciência,
Tecnologia e Inovação para
Biotecnologia**



Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Biotecnologia

© Ministério da Ciência, Tecnologia,
Inovações e Comunicações (MCTIC)

© Centro de Gestão e Estudos
Estratégicos (CGEE)

*Organização social supervisionada pelo Ministério da Ciência,
Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC)*

Presidente da República

Michel Temer

**Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia,
Inovações e Comunicações**

Gilberto Kassab

Secretário-executivo

Elton Santa Fé Zacarias

**Secretário de Políticas e Programas de Pesquisa
e Desenvolvimento**

Alvaro Toubes Prata

**Secretário de Desenvolvimento Tecnológico e
Inovação**

Maximiliano Salvadori Martinhão

Secretário de Políticas Digitais

Thiago Camargo Lopes

Secretário de Telecomunicações

André Muller Borges

Secretário de Radiodifusão

Moisés Queiroz Moreira

**Diretor de Políticas e Programas de
Desenvolvimento**

Fabio Donato Soares Larothona

Coordenador-Geral de Saúde e Biotecnologia

Luiz Henrique Mourão do Canto Pereira

Presidente

Marcio de Miranda Santos

Diretores

Joaquim Aparecido Machado

Regina Maria Silvério

Diagramação e infográfico/César Felipe Daher

Capa/Diogo Rodrigues

Projeto gráfico/Núcleo de design gráfico do CGEE

Foto da Capa / iStock / Getty Images Plus / Royalty-free

Catálogo na fonte

Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Biotecnologia.
Brasília, DF: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2018.

36 p.; il.

ISBN 978-85-5569-147-8 (impresso)

ISBN 978-85-5569-148-5 (eletrônico)

1. Biotecnologia Ambiental. 2. Biotecnologia Agropecuária. 3. Redes. 4.
Medicamentos Biológicos. I. Título. II. CGEE. III. MCTIC.



O CGEE, consciente das questões ambientais e sociais, utiliza papéis com certificação (Forest Stewardship Council®) na impressão deste material. A certificação FSC® garante que a matéria-prima é proveniente de florestas manejadas de forma ecologicamente correta, socialmente justa e economicamente viável, e outras fontes controladas. Impresso na Gráfica Coronário - Certificada na Cadeia de Custódia - FSC

Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Biotecnologia

Colaboradores do Plano

Coordenação-Geral de Saúde e Biotecnologia – CGSB/MCTIC:

Luiz Henrique Mourão do Canto Pereira

Thiago de Mello Moraes

Maguida Fabiana da Silva

Vania Gomes da Silva

Sumário

Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Biotecnologia

Apresentação	9
Objetivo	10
Justificativa	10
Diretrizes gerais	10
Linhas temáticas	14
Linha Temática 1. <i>Biotecnologia ambiental</i>	15
Objetivos	15
Contextualização	15
Justificativa	16
Estratégia de implementação	16
Atividades e metas	17
Aderência aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)	18
Estimativa de recursos	18
Linha Temática 2. <i>Biotecnologia agropecuária</i>	19
Objetivos	19
Contextualização	19
Justificativa	19
Estratégia de implementação	20
Atividades e metas	21
Estimativa de recursos	21

Linha Temática 3. <i>Programas estruturantes em biotecnologia</i>	22
Objetivos	22
Contextualização	22
Justificativa	25
Estratégia de implementação	26
Atividades e metas	27
Aderência aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)	27
Estimativa de recursos	27
Linha Temática 4. <i>Fortalecimento e estruturação de Redes de Pesquisa em Biotecnologia</i>	28
Objetivos	28
Contextualização	28
Justificativa	28
Estratégia de implementação	30
Atividades e metas	30
Aderência aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)	31
Estimativa de recursos	31
Linha Temática 5. <i>Implantação de plataformas de escalonamento de medicamentos biológicos</i>	32
Objetivos	32
Contextualização	32
Justificativa	33
Estratégia de implementação	34
Atividades e metas	34
Aderência aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)	34
Estimativa de recursos	35

Plano de Ação em Ciência,
Tecnologia e Inovação
para Biotecnologia

Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Biotecnologia

Apresentação

A Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI), vigente até 2022, é baseada na compreensão cada vez mais consolidada mundialmente de que o desenvolvimento socioeconômico das nações é intimamente relacionado com seus patamares de desenvolvimento científico e tecnológico. A ENCTI representa um esforço de identificar e propor temas e ferramentas em PD&I para o enfrentamento dos principais desafios nacionais.

O documento se insere em um contexto maior, no qual há clara convergência das ações nacionais à Agenda 2030 da ONU, que definiu os Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS) e as metas de crescimento econômico sustentável, por meio do combate à pobreza e às desigualdades sociais. Nesse âmbito, a biotecnologia representa um grande potencial de gerar soluções tecnológicas para ganho de qualidade de vida das populações com as contribuições para a agricultura sustentável, para o campo da saúde e, em geral, para o desenvolvimento de processos industriais mais limpos e ambientalmente sustentáveis.

O “Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Biotecnologia” propõe ações para a promoção de PD&I, com o objetivo de produzir e aplicar o conhecimento científico e tecnológico, de modo a promover benefícios sociais, econômicos e ambientais, preenchendo lacunas de conhecimento essenciais, fomentando a inovação e provendo a infraestrutura necessária para o avanço da pesquisa biotecnológica nacional.

São apontadas como linhas temáticas: PD&I em Biotecnologia Ambiental; Biotecnologia Agropecuária; Programas Estruturantes em Biotecnologia; Fortalecimento e estruturação de Redes de Pesquisa em Biotecnologia; e Implantação de plataformas de escalonamento de medicamentos biológicos.

Para a implementação, são elencados os instrumentos de fomento à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à inovação que serão empreendidos com o auxílio das agências de fomento vinculadas ao MCTIC como CNPq e FINEP. O documento é delineado almejando

inovações que possam contribuir para o aumento da eficiência, competitividade e sustentabilidade do setor produtivo a partir das biotecnologias.

Objetivo

Promover PD&I em áreas de fronteira do conhecimento, com foco na superação de desafios tecnológicos envolvidos na produção de produtos de origem biotecnológica.

Justificativa

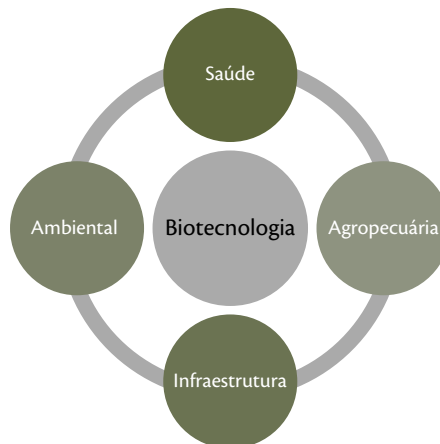
A Biotecnologia evoluiu a partir de sistemas fermentativos simples, alcançando neste século o status de partícipe nas mais diversas atividades econômicas, como resultado do avanço do conhecimento na área de Ciências da Vida. Assim, de acordo com a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e em alinhamento com a agenda de diversos países, a biotecnologia é prioridade, dado seu potencial para alavancar o desenvolvimento sustentável com responsabilidade ambiental.

Nesse cenário, o Brasil, detentor de uma vasta biodiversidade, de centros de P&D de excelência e de liderança em diversos setores como da produção agropecuária, deve investir na conversão do conhecimento gerado nos laboratórios em produtos e processos biotecnológicos que tragam benefícios para a sociedade brasileira.

Ações de P&D são fundamentais para manter e consolidar a liderança brasileira em áreas como agropecuária e biocombustíveis e, também, para aproveitar as oportunidades em áreas emergentes e na fronteira do conhecimento como biotecnologia ambiental e commodities químicas, tendo a nossa biodiversidade como ativo nacional.

Diretrizes gerais

Este documento pretende abordar as contribuições da biotecnologia em quatro eixos. Os primeiros três são eixos temáticos: Saúde, Agropecuária e Ambiental; o quarto eixo representa uma abordagem transversal às temáticas e se ocupa das questões relativas à infraestrutura e outras ferramentas prioritárias para o desenvolvimento das ações de PD&I.

Figura 1 – Biotecnologia e os quatro eixos focais do PACTI.

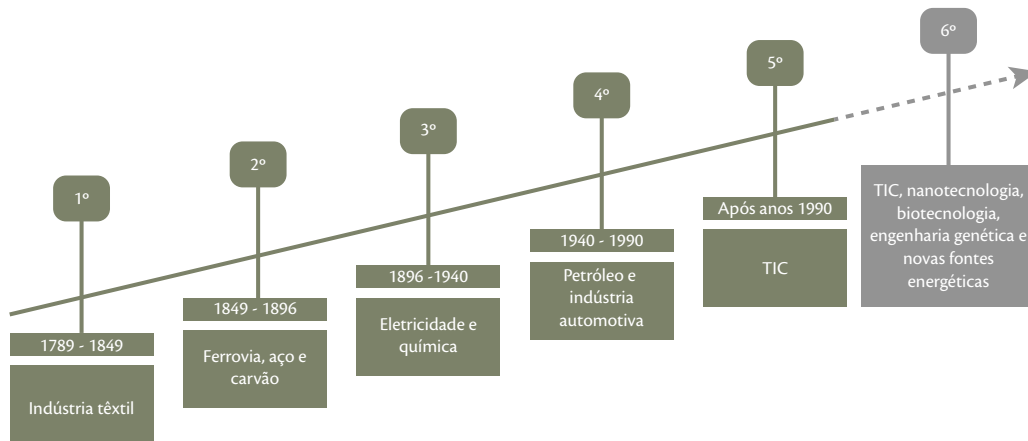
Fonte: elaborado pelos autores.

Devido à vasta aplicabilidade, a biotecnologia propiciou o surgimento de um setor econômico específico, cujos benefícios se estendem a diversos campos como, por exemplo, melhorias na saúde da população, redução da dependência energética de fontes não renováveis, aumento na produtividade agropecuária, desenvolvimento de processos industriais de menor impacto ambiental, recuperação de áreas contaminadas e geração de novos empregos e empresas de alto conteúdo tecnológico com base biotecnológica.

A relevância do setor está consubstanciada nas recomendações da 4ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. Esta, por meio das conferências realizadas nos âmbitos nacional, regional e estadual, destacou o caráter estratégico da Biotecnologia para o desenvolvimento do País e a necessidade de priorização do tema no delineamento de políticas públicas específicas, em face dos potenciais benefícios para o crescimento econômico e social do Brasil.

Entre os vários precursores dos estudos sobre os Longos Ciclos Tecnológicos, merece ser destacado o economista Nicolai Kondratieff. Para ele, as modificações técnicas representam o mecanismo desencadeador do desenvolvimento tecnológico capaz de criar novas oportunidades econômicas e, desse modo, gerar a expansão econômica dos setores produtivos. Atualmente, passa-se pelo 6º Ciclo de Kondratieff, no qual a Biotecnologia, Engenharia Genética e novas fontes energéticas estão entre as tecnologias predominantes.

Figura 2 – Ondas longas de mudanças tecnológicas: 6º Ciclo de Kondratieff



Fonte: elaborado pelos autores.

Nesse cenário, portanto, o Estado assume papel crítico para a consolidação do setor. O financiamento direto de atividades de PD&I, o uso do poder de compra do Estado, o fortalecimento e a implantação de incubadoras e parques tecnológicos, a capacitação de recursos humanos e as ações de parceria entre universidades, centros de pesquisa e as indústrias são políticas indutoras do desenvolvimento de novos produtos e processos para o Setor de Biotecnologia.

Diante das inúmeras oportunidades e desafios, o desenvolvimento da biotecnologia demanda investimentos na pesquisa das áreas de fronteira biotecnológica, incentivo aos mecanismos de transferência, licenciamento e comercialização de tecnologias, bem como o aprimoramento da articulação entre setor acadêmico e produtivo. São fundamentais, nesse sentido, maiores investimentos na implantação de plataformas de escalonamento industrial para produtos/processos biotecnológicos e na capacitação em gestão de negócios e inovação.

Para alcançar os objetivos propostos neste plano de ação, será necessário fortalecer e ampliar infraestruturas existentes, bem como estimular diversas atividades de PD&I, de modo a permitir o desenvolvimento de produtos, processos e serviços biotecnológicos.

Estudos internacionais mostram uma estimativa do impacto da biotecnologia na economia global até 2030. Segundo as estimativas, a contribuição dos fármacos não biotecnológicos para a economia mundial deverá decrescer e, provavelmente, atingirá 20% do setor, enquanto os produtos biotecnológicos constituirão cerca de 80% do mercado mundial de medicamentos. Na produção

agropecuária, a biotecnologia será largamente utilizada na área florestal e produção agrícola e aquicultura, e deverá corresponder a aproximadamente 50% do mercado agropecuário global em 2030. De maneira geral, projeta-se que apenas nos países da OCDE e mais outros poucos europeus, o potencial de contribuição da biotecnologia nas suas economias poderá atingir cerca de US\$ 1,0 trilhão, sendo US\$ 260,0 bilhões em saúde, US\$ 380,0 bilhões em produção agropecuária e US\$ 420,0 bilhões na área industrial, totalizando 2,7% do PIB total desses países.

Nesse sentido, há que se considerar alguns pontos relevantes:

1. atualmente, a economia global está baseada no conhecimento e inovação e a competição econômica internacional está centrada na capacidade de converter conhecimento em ativos (produtos, processos e serviços);
2. a produtividade científica brasileira na área de biociências é expressiva no ranking internacional, mas ocupa uma posição pouco relevante na capacidade de inovação em biotecnologia – 36ª posição no ranking mundial da Scientific American (2013);
3. o potencial da biodiversidade brasileira oferece uma grande vantagem competitiva, no entanto pouca riqueza e postos de trabalho têm sido gerados com base no conhecimento desse ativo nacional;
4. a participação da indústria no PIB nacional vem caindo sistematicamente, pois o portfólio de exportação brasileira conta, majoritariamente, de produtos de pouco valor agregado, e poucos de elevado ou médio aporte tecnológico;
5. é necessário apoiar mais contundentemente o desenvolvimento de pequenas empresas de base tecnológica, pois a presença dentro do sistema de inovação brasileiro é fator primordial para alavancar a economia baseada no conhecimento;
6. a criação de um ambiente favorável à inovação é fator fundamental para o investimento privado em PD&I e aumento da competitividade industrial;
7. o investimento em infraestruturas de inovação (laboratórios, empresas e outros) deve contemplar um modelo de gestão profissional, com eficiência e utilizando sistemas de monitoramento de resultados e de custos das operações.

O PACTI Biotecnologia, diante dos desafios e oportunidades mencionados, visa justamente configurar-se em uma estratégia para o setor de biotecnologia, de forma a contribuir para que o Brasil ganhe em competitividade no mundo globalizado, propondo, para tanto, o incremento de investimentos em infraestrutura, o fortalecimento das redes de PD&I em Biotecnologia, e o fomento à pesquisa nas temáticas de fronteira com maior potencial de desenvolvimento no País.

Linhas temáticas

1. Biotecnologia Ambiental;
2. Biotecnologia Agropecuária;
3. Programas Estruturantes em Biotecnologia;
4. Fortalecimento e estruturação de Redes de Pesquisa em Biotecnologia;
5. Implantação de plataformas de escalonamento de medicamentos biológicos.

Linha Temática 1. *Biotecnologia ambiental*

Objetivos

- i. Fomentar o desenvolvimento de tecnologias inovadoras que promovam a recuperação ambiental, com baixo custo e alto valor agregado, tanto do ponto de vista ambiental como econômico;
- ii. Fomentar o desenvolvimento de tecnologias inovadoras que propiciem processos industriais mais limpos, preservando e conservando o meio ambiente e agregando valor aos produtos;
- iii. Fomentar o desenvolvimento de tecnologias inovadoras para reciclagem e reaproveitamento de resíduos líquidos e sólidos, urbanos, agropecuários e industriais.

Contextualização

A Biotecnologia Ambiental diz respeito ao desenvolvimento, uso e regulação de sistemas biológicos para remediação de ambientes contaminados e para processos tecnológicos que promovam o desenvolvimento sustentável. Baseia-se, principalmente, no uso de enzimas e microrganismos para restaurar a qualidade ambiental de solos e águas subterrâneas. Tecnologias como biolixiviação, biorremediação, fixação de carbono, biodisponibilização e reciclagem de nutrientes, tratamento de resíduos industriais, de mineração, agropecuários e urbanos apresentam potencial econômico e ambiental, oferecendo ao Brasil oportunidade de se destacar como um dos líderes na pesquisa e desenvolvimento dessa área.

O tema é contemplado nas agendas estratégicas de vários países como altamente prioritário. Isso se deve ao fato desta também ser uma área de fronteira de conhecimento com grandes promessas quanto à preservação, conservação e recuperação do meio ambiente, minimizando os impactos causados pelas atividades antropogênicas. A Europa, por exemplo, investe algumas centenas de milhões de euros anuais para investigar os sítios que necessitam de remediação do solo. Esse cenário favorece enormemente o desenvolvimento inovador de produtos e processos, o que deverá fortalecer a competitividade do bloco europeu no mercado global de tecnologias de biorremediação.

Tragédias como o rompimento da barragem com resíduos de mineração, ocorrida em Minas Gerais, poderiam ser evitadas ou pelo menos minimizadas com o uso de técnicas de biotecnologia ambiental para degradação dos resíduos. Nesse sentido, o próprio País será o primeiro a se beneficiar dessas tecnologias, tendo em vista que a base da economia brasileira está voltada à mineração e ao agronegócio.

Justificativa

No Brasil, diversos grupos de pesquisa estudam novas tecnologias de biorremediação e desenvolvimento de biosensores. Outros grupos de pesquisa têm se dedicado à prospecção de microrganismos em ambientes poluídos, visando ao estudo de sua fisiologia e possível desenvolvimento de mecanismos de biorremediação. Em 2013, o FNDCT / CT-Biotec lançou uma chamada pública para a qual disponibilizou R\$ 8,1 milhões para de projetos de PD&I para solução de problemas ambientais. Foram propostos 185 projetos de pesquisa, tendo sido selecionados 13. Naquele mesmo ano, o BNDES anunciou investimentos de R\$ 9,6 milhões em projetos para tratar de solos e água contaminados por metais pesados em Poços de Caldas - MG. O projeto tem como instituição tecnológica a Universidade do Extremo Sul Catarinense (Unesc) e como empresa interveniente a Brasil Ozônio Indústria e Comércio de Equipamentos e Sistemas Ltda., que entrou com uma contrapartida de R\$ 1,2 milhões.

A despeito desses exemplos, entre as diferentes áreas da biotecnologia, a área ambiental ainda é a menos estruturada dentro do Brasil. São várias pesquisas sendo realizadas em nível de bancada, mas ainda se reverte pouco em tecnologias ambientais que possam ser efetivamente disponibilizadas aos mercados nacional e internacional. Com investimento adequado, no entanto, o País pode assumir posições de destaque na área e, eventualmente, tornar-se líder mundial.

Ações em prol da sustentabilidade ambiental, como o tratamento de resíduos e efluentes, e os processos de biorremediação e biolixiviação são de extrema importância para a continuação da expansão econômica e industrial do País de forma mais limpa. Portanto, a demanda pela pesquisa, desenvolvimento e inovação em tecnologias biotecnológicas, para a solução ou a minimização de problemas ambientais, é imbuída da mais alta relevância social.

Estratégia de implementação

Algumas linhas de pesquisa são especialmente estratégicas, por serem tecnologias emergentes e pelo potencial de oferecerem ao Brasil uma oportunidade não apenas de alcançar liderança de mercado, mas principalmente de alcançar o desenvolvimento industrial com sustentabilidade ambiental. Para tanto, propõe-se um investimento em projetos voltados ao desenvolvimento de tecnologias inovadoras, que promovam a recuperação ambiental e que propiciem processos industriais mais limpos, assim como o reaproveitamento e a reciclagem de resíduos urbanos, agropecuários e industriais. Nesse cenário, destacam-se:

- i. Biorremediação – consiste no uso de organismos vivos, principalmente microrganismos,

para degradar contaminantes tóxicos em formas menos tóxicas. Compreende os seguintes tipos: bioaumentação, bioatenuação, fitorremediação, bioestimulação, bioventilação, landfarming e pode ocorrer in situ ou ex situ. O objetivo final da biorremediação é restaurar o habitat natural para que fauna e flora locais possam ser reestabelecidas. Técnicas de melhoramento assistido por marcadores (MAS) podem ser utilizadas para seleção de organismos candidatos à biorremediação e estratégias biotecnológicas são necessárias para melhorar a eficiência de degradação. Dependendo do ambiente a ser descontaminado, microrganismos deverão ser adaptados em relação à resistência a produtos tóxicos como alta concentração de metais pesados.

- ii. Biolixiviação – consiste na dissolução de sulfetos minerais pela ação de microrganismos; é uma tecnologia emergente, com potenciais benefícios ambientais e sociais. Compreende as técnicas de lixiviação em pilhas, lixiviação em montes e lixiviação em tanques agitados. Entre as vantagens dessa tecnologia, pode-se citar economia de insumos, baixo requerimento de energia, baixo investimento de capital inicial e custo de operação, se comparados com as tecnologias correntemente utilizadas.
- iii. Biossensores – são equipamentos que usam entidades biológicas imobilizadas como enzimas, microrganismos e extrato celular que possibilitam a detecção e/ou podem quantificar um determinado composto químico e são utilizados para monitorar um determinado habitat. Grandes conjuntos de biossensores já foram construídos para detecção de contaminação ambiental, mas a aplicação dessa tecnologia na área ambiental ainda é incipiente, se comparado aos aplicados à Saúde. Entre as vantagens dessa tecnologia, está a possibilidade de medir poluentes com amostras mínimas e determinar, além de agentes químicos, efeitos biológicos como toxicidade.

A execução poderá ser feita utilizando-se o instrumento chamada pública.

Atividades e metas

- i. Desenvolvimento de tecnologias inovadoras que promovam a recuperação ambiental;
Meta: Apoiar, pelo menos, cinco projetos de desenvolvimento de tecnologias de biorremediação e biolixiviação.
Meta: Apoiar, pelo menos, um projeto de desenvolvimento de biossensores ambientais, tanto para diagnóstico, quanto para recuperação ambiental.
- ii. Desenvolvimento de tecnologias inovadoras que propiciem processos industriais mais limpos.
Meta: Apoiar, pelo menos, um projeto de desenvolvimento de novos processos biotecnológicos, notadamente aqueles que atendam às indústrias de mineração, papel e celulose, petroquímica.

Aderência aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)

ODS 9. Construir infraestruturas resilientes, promover a industrialização inclusiva e sustentável e fomentar a inovação.

Meta: 9.4.

ODS 12. Assegurar padrões de produção e de consumo sustentáveis.

Meta: 12.5.

ODS 15. Proteger, recuperar e promover o uso sustentável dos ecossistemas terrestres, gerir de forma sustentável as florestas, combater a desertificação, deter e reverter a degradação da terra e deter a perda de biodiversidade.

Meta: 15.3.

Estimativa de recursos

Origem	Recursos (R\$ milhões)					
	2018	2019	2020	2021	2022	Total
MCTIC	8,5	7	7	0	0	22,5
Parceiros	0	0	0	0	0	0
Total	8,5	7	7	0	0	22,5

Linha Temática 2. *Biotecnologia agropecuária*

Objetivos

Promover o desenvolvimento sustentável do setor agropecuário brasileiro, por meio da biotecnologia.

Contextualização

O agronegócio brasileiro é um dos mais competitivos na economia global. O setor do agronegócio representa cerca de um terço do nosso Produto Interno Bruto - PIB e tem dado grande contribuição às exportações. No entanto, para manter esse status no futuro, o Brasil precisa minimizar ou superar os problemas que impactam negativamente a competitividade de nossa produção agrícola.

Entre os principais itens relacionados à cadeia de produção agrícola que demandam atenção no Brasil estão a infraestrutura e logística de transporte e escoamento da produção, a disponibilidade de energia, o manejo fitossanitário, a dependência externa de equipamentos, insumos e fertilizantes e, finalmente, os impactos das mudanças climáticas sobre a produção agrícola e segurança alimentar. Nesse aspecto, é fundamental garantir a continuidade dos incentivos governamentais às iniciativas de PD&I no setor do agronegócio e, por outro lado, estimular o aumento da participação da iniciativa privada em programas de ciência e tecnologia.

Para manter e ampliar a produção agrícola brasileira e minimizar os atuais gargalos, são essenciais os avanços em tecnologia e inovação, obtidos por meio de estratégias de PD&I aplicadas às cadeias produtivas. Nesse sentido, a biotecnologia se destaca como área prioritária e estratégica. Nos próximos anos, o Brasil deve ampliar os investimentos em biotecnologia no setor agropecuário, com vistas a manter e incrementar a eficiência da produção. Aumentar a eficiência significa produzir mais em menor tempo e espaço, com menos recursos naturais, mitigando impactos sociais e ambientais. Da mesma forma, a qualidade do produto agrícola deve ser controlada em toda sua cadeia de produção, no intuito de fornecer ao consumidor um produto seguro, com inocuidade garantida e, no caso dos alimentos, com alto valor nutricional.

Justificativa

O agronegócio do País se caracteriza pela densidade tecnológica agregada aos sistemas de produção, basta considerar a evolução da produtividade de grãos e oleaginosas ocorrida nas últimas safras. Houve um aumento significativo da produtividade de alimentos a partir de 2006, com a inserção

de novas tecnologias como a utilização de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) para produção de grãos e as novas biotécnicas relacionadas com a produção agropecuária, além dos avanços tecnológicos dos sistemas de integração lavoura e pecuária, e do desenvolvimento de novos genótipos para a plantações de “safrinha” de milho e sorgo.

Diversas áreas de pesquisa e produção industrial da biotecnologia agrícola no País têm sido estratégicas para a minimização das atuais carências da agricultura brasileira. Destacam-se o melhoramento vegetal, a produção de plantas transgênicas, o uso de técnicas de cultura de células e tecidos vegetais, o controle biológico de pragas e doenças, a produção de inoculantes e biofertilizantes voltados à nutrição de plantas, o uso de microrganismos promotores do crescimento vegetal, os processos biotecnológicos aplicados à indústria de alimentos e de biocombustíveis, e as técnicas de conservação, caracterização e informatização de bancos de germoplasma vegetal.

Parte considerável das pesquisas em biotecnologia agrícola ainda tem sido desenvolvidas por instituições públicas como a Embrapa e as organizações estaduais de pesquisa agropecuária (OEPAs). Para inverter essa lógica e incrementar a participação do setor privado nos processos de inovação biotecnológica do País, são estratégicos os programas de fomento e financiamento. O MCTIC, como protagonista das políticas públicas de incentivo à C&T no Brasil, têm papel fundamental na consolidação de um PACTI para Biotecnologia que contemple ações específicas para a área agrícola, pactuadas entre os diferentes atores públicos e privados do setor.

Estratégia de implementação

Apesar dos avanços recentes o agronegócio brasileiro tem um grande espaço de crescimento com sustentabilidade, sobretudo nas atividades onde as tecnologias têm que ser desenvolvidas internamente, a exemplo de:

- i. controle biológico de pragas e doenças da atividade agrícola e dos ecto e endo parasitas dos animais;
- ii. desenvolvimento de novos genótipos para resistência a doenças e pragas introduzidas nas diferentes culturas;
- iii. desenvolvimento de novos genótipos para fazer face aos desafios das mudanças climáticas;
- iv. melhoramento genético acelerado de plantas e animais oriundos da biodiversidade brasileira com potencial de alavancar novos agronegócios;
- v. geração de novos genótipos para produção de insumos estratégicos (alimentos, saúde humana e animal, e bioenergia) e a utilização de plantas e animais como biorreatores.

Dessa forma, podem ser utilizadas tanto chamadas públicas quanto encomendas para a apoio à PD&I nessas áreas consideradas estratégicas.

Atividades e metas

- i. Apoiar projetos de biotecnologia agrícola com foco na promoção da produtividade e da sustentabilidade.

Meta: Gerar tecnologias sustentáveis para agricultura.

Estimativa de recursos

Origem	Recursos (R\$ milhões)					
	2018	2019	2020	2021	2022	Total
MCTIC	0	4	0	4	0	8
Parceiros	0	0	0	0	0	0
Total	0	4	0	4	0	8

Esta linha temática do PACTI – Biotecnologia terá interface com outras linhas temáticas de diferentes Planos Setoriais. Quando da execução, serão promovidas parcerias e sinergias entre essas linhas temáticas, almejando-se assim uma gestão eficiente com o melhor uso dos recursos disponíveis.

Linha Temática 3. *Programas estruturantes em biotecnologia*

Objetivos

- Implantar Centros de Recursos Biológicos no Brasil.
- Estruturar uma rede apta a fornecer material biológico de qualidade internacional para PD&I, tanto para o setor acadêmico quanto para a indústria.
- Implementar um Observatório de Inovação em Biotecnologia capaz de organizar e sistematizar dados, coletar informações e fornecer estudos analíticos dos dados gerados, com vistas a prospectar as oportunidades e desafios do setor, a fim de contribuir com as políticas públicas de inovação.
- Implantação do Centro Regional de Pesquisa – Inovação em Biofármacos (RRC Inovação em Biofármacos).

Contextualização

O Brasil possui vários centros de P&D de excelência e uma experiência muito bem-sucedida em várias áreas da biotecnologia, contudo é necessário investir na conversão do conhecimento gerado nos laboratórios em produtos, processos e serviços biotecnológicos com claros benefícios para a sociedade brasileira.

Para tanto, propõe-se incrementar a infraestrutura nacional de forma a criar um ambiente favorável à inovação e consolidar a liderança brasileira em áreas como agropecuária e biocombustíveis, e também para aproveitar as oportunidades em áreas emergentes. Para isso, são propostas 3 iniciativas estratégicas: Estruturação da Rede Brasileira de Centros de Recursos Biológicos; Implantação de um Observatório de Biotecnologia e o Estabelecimento do Centro Regional de Pesquisa – Inovação em Biofármacos.

Estruturação da Rede Brasileira de Centros de Recursos Biológicos – Rede CRB-Br

Os avanços em Biotecnologia trazem novas demandas de reorganização da infraestrutura de conservação e distribuição de material biológico. Nesse sentido, a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) vem discutindo, desde 1999, os desafios e oportunidades associados ao estabelecimento de uma rede global de centros de recursos biológicos. As recomendações para implantação dessa rede encontram-se no documento “Biological Resource Centers: underpinning the future of life sciences and Biotechnology” (OCDE, 2001). Dessa forma, os Centros de Recursos Biológicos (CRBs) podem ser considerados um dos elementos chave para

o avanço da biotecnologia, pois se constituem na base da infraestrutura científica e tecnológica desse campo científico. Entende-se como CRBs os repositórios e provedores de serviços e oferta de material biológico de alto padrão, autenticado e certificado, seja ele composto de células vivas, microrganismos, genomas ou partes de seres vivos, bem como as informações associadas.

Recursos biológicos formam parte da base científica e tecnológica para a biotecnologia, pois são os bancos de células e microrganismos que disponibilizam recursos genéticos para PD&I. A inovação em biotecnologia está diretamente relacionada com a disponibilidade de recursos genéticos.

No Brasil, a Rede CRB-Br está formalmente institucionalizada no MCTIC, por meio da Portaria 130, de 18 de fevereiro de 2016. A iniciativa faz parte do esforço de integração dos diversos atores do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, com foco na eficiência econômica, na otimização da infraestrutura, na complementaridade de atribuições e na capacidade de inovação nacional, abarcando, desta vez, uma área-chave para o avanço da biotecnologia, voltada às primeiras etapas do desenvolvimento tecnológico de novos produtos, processos e serviços.

Importante destacar que todas as áreas (saúde humana e animal, agropecuária, industrial e meio ambiente) se beneficiarão dos bancos nacionais de células e microrganismos. Estes serão a principal fonte de recursos genéticos para a geração de produtos biotecnológicos para a saúde humana e animal, para a agropecuária, para o meio ambiente e para a indústria.

Implantação de um Observatório de Inovação em Biotecnologia

Desde a ENCTI 2012-2015, a biotecnologia vem ganhando destaque como área de fronteira para inovação. Na ENCTI 2016-2022, a implantação de um Observatório de Inovação em Biotecnologia é considerada uma das principais estratégias associadas ao tema de “Tecnologias Convergentes e Habilitadoras”.

A concepção da proposta de implantação do Observatório de Inovação em Biotecnologia pelo MCTIC nasceu da necessidade de conhecer os arranjos técnico-científicos e empresariais na área de biotecnologia, apontando oportunidades, tendências e barreiras para o desenvolvimento do setor no País. Tais informações são essenciais para a obtenção de indicadores confiáveis e comparáveis aos de organismos internacionais e que contribuam para o desenvolvimento de estratégias para promover o avanço da biotecnologia brasileira.

O Observatório de Inovação em Biotecnologia (OIB), a ser implantado no Brasil, terá como objetivos específicos: monitorar os efeitos indutores das políticas públicas para o setor; mapear os desafios e oportunidades do desenvolvimento tecnológico de biotecnologia; aplicar o desenvolvimento de plataformas Big Data voltadas para biotecnologia; avaliar o potencial mercadológico de tecnologias desenvolvidas (e em desenvolvimento); propor políticas públicas e induzir ações; e fortalecer a cooperação internacional como instrumento de intercâmbio de conhecimento e de transferência de tecnologias.

O permanente acompanhamento das movimentações e tendências nacionais e internacionais da Biotecnologia deve ser componente estruturante do delineamento de políticas públicas para o desenvolvimento tecnológico nacional. A pesquisa na área de Biotecnologia no Brasil, apesar dos avanços em investimentos e na formação de recursos humanos, ainda não se traduz plenamente em desenvolvimento tecnológico. Esse é um aspecto crítico, particularmente importante neste momento em que o tema Bioeconomia é foco de atenção de muitas nações. Uma correção nessa trajetória é estratégica, uma vez que o Brasil tem vocação natural para ser protagonista nesse campo.

Nesse contexto, a instalação de um Observatório de Inovação em Biotecnologia (OIB) proporcionará a dinamização dos vínculos entre Ciência, Tecnologia e Inovação, mobilizando e fortalecendo competências instaladas em instituições de pesquisa e na indústria. O OIB será uma ferramenta fundamental para a prospecção de cenários, desafios e oportunidades, e fornecer informações essenciais em “tempo-real” com a finalidade de acompanhar e estimular o desenvolvimento da biotecnologia no País.

Implantação do Centro Regional de Pesquisa – Inovação em Biofármacos (RRC Inovação em Biofármacos).

Apesar de a biotecnologia ter avançado significativamente no campo acadêmico nos últimos anos no Brasil, particularmente na questão da formação de recursos humanos qualificados devido a expansão e consolidação dos programas de pós-graduação de biotecnologia, o setor ainda é incipiente no que diz respeito posicionamento como um “player” global relevante. Assim, iniciativas que promovam a internacionalização e abertura do setor para parcerias, quer sejam público-público, público privado ou mesmo privado-privado, devem ser promovidas.

Importa notar que o Brasil integra, desde a década de 90, o Centro Internacional de Engenharia Genética e Biotecnologia, ICGEB ou ICGEB em inglês, que se constitui em uma organização internacional dedicada à promoção da pesquisa e treinamento em países em desenvolvimento.

Atualmente, cerca de 70 países integram o Centro que está localizado fisicamente em 3 componentes – Itália, Índia e África do Sul.

Nesse contexto, a iniciativa está alinhada com a nova diretriz do ICGEB que tem por objetivo a implantação de Centros Regionais de Pesquisa em diferentes locais do globo de forma a propiciar que países líderes regionais como, por exemplo, o Brasil na América Latina e a China na Ásia, criem essas infraestruturas que virão a beneficiar não apenas o país sede mas também toda a região.

A implantação do Centro Regional de Pesquisa – Inovação em Biofármacos (RRC Inovação em Biofármacos) buscará assim promover a internacionalização dos grupos de pesquisa, além de se constituir em um “locus” para futuras parcerias e desenvolvimento colaborativo. Esse Centro será composto inicialmente por um núcleo com pelo menos 5 (cinco) grupos de pesquisa, com foco em diversos aspectos da produção de biofármacos, incluindo tanto o desenvolvimento de biosimilares quanto o desenvolvimento de novos biofármacos. Os referidos grupos de pesquisa deverão atuar diretamente com a indústria nacional e da região, por meio de desenvolvimento conjunto e da transferência de tecnologia para promover o crescimento econômico no Brasil e potencialmente na América Latina, usufruindo do suporte científico, operacional e de captação de recursos externos ICGEB.

Os grupos de pesquisa constituintes do RRC Inovação em Biofármacos abordarão diversos aspectos da produção de biofármacos, incluindo:

- identificação de novos alvos terapêuticos;
- desenvolvimento de novos biofármacos;
- desenvolvimento de biosimilares;
- escalonamento da produção de moléculas de base biotecnológica;
- ensaios toxicológicos.

Justificativa

A presente linha temática tem por objetivo apresentar ações estruturantes que propiciarão algumas infraestruturas necessárias para o efetivo desenvolvimento da biotecnologia.

A proposta de implantação de CRBs no Brasil data de 1998, quando foi elaborado um diagnóstico setorial das coleções microbiológicas de referência no País. A partir desse diagnóstico e de iniciativas governamentais de apoio à biotecnologia, iniciou-se um processo de formação e consolidação de uma rede de recursos biológicos. O alto custo para padronizar o armazenamento e a manutenção das coleções, que devem seguir padrões internacionais de certificação ISO, além de Boas Práticas

Laboratoriais (BPL), tem sido o principal desafio para concluir a implantação dos CRBs. Atualmente, o Brasil conta com algumas coleções e apenas um Centro de Recursos Biológicos, na Embrapa Cenargen.

A proposta de implantação do Observatório de Inovação em Biotecnologia é balizada pelo pressuposto da necessidade da orientação das políticas públicas para PD&I em Biotecnologia, baseando-se em um diagnóstico robusto da real situação do setor no País e na capacidade de prever os desafios/oportunidades futuras. A implantação de uma ferramenta informacional, que colete, organize e disponibilize informação em Biotecnologia (Observatório de Inovação em Biotecnologia) é uma prioridade das políticas de C&T e se insere num conceito mais amplo de políticas públicas. Essa implantação também faz parte das estratégias de cooperação internacional para o setor, tanto no âmbito do MERCOSUL quanto no âmbito da União Europeia.

Por último, a implantação do Centro Regional de Pesquisa – Inovação em Biofármacos objetivará a efetiva internacionalização do setor, assim como poderá se constituir em um locus para parcerias com a indústria ou mesmo com entes públicos para o co-desenvolvimento de produtos e processos de interesse da Saúde Humana.

Estratégia de implementação

Em 2013, o FNDCT aprovou uma ação transversal no valor de R\$ 6,0 milhões (seis milhões de reais) para a realização do projeto “Rede CRB-BR – Consolidação da Rede Brasileira de Centros de Recursos Biológicos”, financiado pela FINEP. Também pode-se utilizar tanto chamadas públicas quanto encomendas para a implementação dos CRBs no País. A viabilidade de se implantar e manter a proposta de um RRC Inovação em Biofármacos é dependente da ação conjunta de diversos entes da federação aliados à indústria do setor. Dessa forma, um arranjo de ação conjunta do governo federal, por meio deste MCTIC, aliado ao apoio da Fundação de Amparo à Pesquisa local em parceria com a indústria farmacêutica, representaria sustentabilidade financeira à proposta brasileira de RRC Inovação em Biofármacos, assim como parcerias com Programas de Pós Graduação das universidades da região para viabilizar o treinamento de alunos no RRC Inovação em Biofármacos. Os grupos de pesquisa do RRC Inovação em Biofármacos serão estruturados de forma a serem capazes de captar recursos externos, de financiadores internacionais como, por exemplo, a Fundação Bill & Melinda Gates, a *Drugs for Neglected Diseases Initiative* (DNDi) e a *The Wellcome Trust*.

Atividades e metas

Adequação de instalações físicas de acordo com padrões internacionais de conformidade.

Metas:

- i. Implantar 3 Centros de Recursos Biológicos.

Adequar 1 Centro para repositório de material biológico de referência.

- ii. Desenvolvimento de metodologias para a implantação do Observatório de Inovação em Biotecnologia (OIB).

Meta: Apoiar um projeto para desenvolvimento de metodologias para a implantação do Observatório de Inovação em Biotecnologia.

- iii. Estabelecimento do Observatório de Inovação em Biotecnologia (OIB).

Meta: Apoiar um projeto para implementação do OIB.

- iv. Implantação do Centro Regional de Pesquisa – Inovação em Biofármacos (RRC Inovação em Biofármacos).

Aderência aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)

ODS 9. Construir infraestruturas resilientes, promover a industrialização inclusiva e sustentável, e fomentar a inovação.

Metas: 9.4 e 9.5.

Estimativa de recursos

Origem	Recursos (R\$ milhões)					
	2018	2019	2020	2021	2022	Total
MCTIC	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	25,0
Parceiros	0	0	0	0	0	0
Total	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	25,0

Esta linha temática do PACTI – Biotecnologia terá interface com outras linhas temáticas de diferentes Planos Setoriais. Quando de sua execução serão promovidas parcerias e sinergias entre essas linhas temáticas, almejando-se assim uma gestão eficiente com o melhor uso dos recursos disponíveis.

Linha Temática 4. Fortalecimento e estruturação de Redes de Pesquisa em Biotecnologia

Objetivos

- Integrar esforços para o desenvolvimento científico e tecnológico da Biotecnologia brasileira;
- Viabilizar a prestação de serviços tecnológicos de Biotecnologia;
- Incentivar a implementação do sistema de qualidade laboratorial e dos princípios das boas práticas de laboratório (BPL) nos laboratórios que compõem a Rede Brasil-Biotec;
- Promover a articulação com o setor privado para promoção do desenvolvimento tecnológico e da inovação em Biotecnologia;
- Capacitar recursos humanos especializados nas diferentes áreas da Biotecnologia.

Contextualização

A biotecnologia tem se consolidado cada vez mais como uma das principais fontes de inovação nas diversas áreas do conhecimento, com destaque para as áreas de Saúde, Agropecuária e Industrial. Nesse sentido, a Biotecnologia tem sido destaque nas últimas edições da Estratégia Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação. Na ENCTI 2016-2022, o fortalecimento e a estruturação de Redes de Pesquisa em Biotecnologia passaram a ser considerados uma das principais estratégias associadas.

A pesquisa na área de Biotecnologia no Brasil possui histórico de investimentos e formação de recursos humanos que ainda não se traduziu em desenvolvimento tecnológico. Como parte de uma estratégia nacional de articulação das redes/grupos de pesquisa, com foco na eficiência econômica, na otimização da infraestrutura, na complementaridade de atribuições e na capacidade de inovação, o MCTIC criou a Rede Brasil-Biotec (Portaria SEPED/MCTIC Nº 1.078, de 27 de fevereiro de 2018).

Justificativa

As políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação têm empreendido esforços no sentido de propiciar a transposição do hiato entre a produção acadêmica do conhecimento e a sua tradução em produtos e serviços no âmbito do setor produtivo. É exatamente a necessária sinergia entre pesquisa e inovação a norteadora da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (Decreto Nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007) e que continuou a orientar as versões da ENCTI de 2012-2015 e de 2016-2022.

Considerando essas premissas, o MCTIC apoiou a criação de cinco redes de P D&I em biotecnologia:

- **Renorbio - Rede Nordeste de Biotecnologia** (Portaria MCTI Nº 598, de 26 de novembro 2004 e Portaria MCTI Nº 969, de 21 de dezembro 2011).
- **Bionorte - Rede de Biodiversidade e Biotecnologia da Amazônia Legal** (Portaria MCTI no. 901 de 04 de dezembro de 2008).
- **Pró-Centro-Oeste - Rede Centro-Oeste de Pós-Graduação, Pesquisa e Inovação** (Portaria MCT-MEC Nº 1.038 de 10 de dezembro de 2009).
- **SulBiotec - Associação de Biotecnologia da Região Sul** (Encomenda “Apoio à Estruturação da Rede Biosul – maio de 2014).
- **Biotecmar - Rede Nacional de Pesquisa em Biotecnologia Marinha** (Chamada MCTI/CNPq/FNDCT - Ação Transversal Nº 63/2013 - Estruturação de uma Rede de Pesquisa em Biotecnologia Marinha).

As primeiras redes estruturadas: Renorbio, Bionorte e Pró-Centro-Oeste instituíram programas de pós-graduação regionais com o objetivo de integrar a formação de recursos humanos ao fortalecimento da pesquisa em biotecnologia nas respectivas áreas de abrangência.

Já a SulBiotec e a Biotecmar, criadas mais recentemente, refletem o momento atual da estratégia do Governo no qual a prioridade é apoiar redes ou grupos de pesquisa com capacidade para articular e facilitar o fluxo de ativos biotecnológicos, promovendo a interação da academia com o setor empresarial.

Nos últimos anos, uma das principais estratégias do MCTIC para o fortalecimento da Biotecnologia tem sido o apoio às Redes Nacionais de PD&I. Embora essas iniciativas tenham se mostrado efetivas na promoção da interação sistemática entre academia e indústria para a geração de produtos e processos inovadores, bem como para a qualificação de recursos humanos, não se mostraram suficientes para a indução de investimentos do setor privado nessas parcerias.

Atento a essa realidade, o MCTIC vem atuando no sentido de promover uma maior eficiência de gestão e fortalecimento dessas redes/grupos de pesquisa com foco na eficiência econômica, na otimização da infraestrutura, na complementaridade de atribuições e na capacidade de inovação nacional no Brasil. Esse processo resultou na criação da **Rede Brasil-Biotec** (Portaria SEPED Nº 1.078 de 27 de fevereiro de 2018).

A rede Brasil-Biotec apresenta os seguintes objetivos:

- i. integrar esforços para o desenvolvimento científico e tecnológico da Biotecnologia brasileira;

- ii. viabilizar a prestação de serviços tecnológicos de Biotecnologia;
- iii. incentivar a implementação do sistema de qualidade laboratorial e dos princípios das boas práticas de laboratório (BPL) nos laboratórios que compõe a Brasil-Biotec;
- iv. promover a articulação com o setor privado para propiciar o desenvolvimento tecnológico e a inovação em Biotecnologia;
- v. capacitar recursos humanos especializados nas diferentes áreas da Biotecnologia.

A criação Rede Brasil-Biotec também estabelece um conselho único para gestão das redes de biotecnologia apoiadas pelo MCTIC – o **Conselho de Integração**.

A esse conselho serão destinadas as competências de:

- i. promover a integração das Políticas Nacionais de Saúde, Agropecuária e Industrial no que concerne às ações de PD&I no âmbito da Rede;
- ii. integrar ações de PD&I nas diferentes áreas da Biotecnologia;
- iii. acompanhar e avaliar, periodicamente, a execução dos trabalhos das iniciativas;
- iv. zelar pelo cumprimento das diretrizes das iniciativas de pesquisa e resolver casos omissos.

O Conselho de Integração foi concebido de forma a eliminar a necessidade de manutenção de Conselhos Diretores para cada uma das redes regionais, promovendo maior eficiência de gestão. Além disso, um fórum mais amplo privilegia uma visão mais integrada das oportunidades de intersecção entre as ações da Rede e as diversas políticas públicas que tenham interface com o setor.

Estratégia de implementação

Entre as estratégias de implementação elencadas para esta linha temática, estão:

- i. apoio à estruturação da Rede Brasil-Biotec;
- ii. apoio a projetos, por meio de editais públicos e encomendas.

Atividades e metas

- i. Apoiar projetos de gestão e de PD&I no âmbito da Rede Brasil-Biotec.
Meta: Apoiar pelo menos 02 editais/projetos.

Aderência aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)

ODS 2. Acabar com a fome, alcançar a segurança alimentar e melhoria da nutrição, e promover a agricultura sustentável.

Metas: 2.4 e 2.a.

ODS 9. Construir infraestruturas resilientes, promover a industrialização inclusiva e sustentável, e fomentar a inovação.

Metas: 9.5.

Estimativa de recursos

Origem	Recursos (R\$ milhões)					
	2018	2019	2020	2021	2022	Total
MCTIC	10	0	5	0	0	15
Parceiros	0	0	0	0	0	0
Total	10	0	5	0	0	15

Esta linha temática do PACTI – Biotecnologia terá interface com outras linhas temáticas de diferentes Planos Setoriais. Quando de sua execução serão promovidas parcerias e sinergias entre essas linhas temáticas, almejando-se assim uma gestão eficiente com o melhor uso dos recursos disponíveis.

Linha Temática 5. *Implantação de plataformas de escalonamento de medicamentos biológicos*

Objetivos

- Fomentar a criação ou fortalecimento de 2 plantas-piloto de escalonamento (Modelo *Single Use*) capazes de ofertar serviços de aumento de escala, tanto para testes quanto para biofármacos;
- Apoiar o desenvolvimento e produção de 5 lotes-piloto de produtos biotecnológicos para saúde.

Contextualização

O PACTI Biotecnologia propõe-se a sistematizar ações nas questões referentes à biotecnologia para a Saúde, devido principalmente à centralidade do tema, à importância do domínio de tecnologias para a saúde e das externalidades que ela gera. Os biofármacos representam um grande peso nas contas públicas, gerando restrições para a ampliação da assistência farmacêutica e aumentando a vulnerabilidade do sistema de saúde nacional.

A biotecnologia terá papel fundamental para a solução de diversos problemas enfrentados pela humanidade nas próximas décadas. Na área de saúde humana, espera-se que a biotecnologia seja responsável pelo desenvolvimento e produção de boa parte dos novos produtos farmacêuticos. A contribuição dos fármacos não-biotecnológicos ainda será importante, mas tenderá a decrescer consideravelmente.

Nesse cenário, a discussão sobre os aspectos científicos, regulatórios e econômicos desses produtos é imprescindível. Do ponto de vista científico, ainda existem muitas questões a serem desvendadas, o que justifica as inúmeras frentes de pesquisa e inovação. Um grande número desses medicamentos está direcionado para o tratamento de Doenças Crônicas Não Transmissíveis – DCNT (circulatórias, câncer, respiratórias crônicas, diabetes, autoimunes e relacionadas com o envelhecimento da população). Essas doenças constituem o problema de saúde de maior magnitude e correspondem a 72% das causas de mortes no Brasil.

Entretanto, o País ainda depende da importação de medicamentos de origem biológica, o que ocasiona um déficit na balança comercial na ordem R\$ 4 bilhões/ano. Portanto, inovar e avançar na área de saúde humana é uma questão de segurança nacional.

Nesse contexto, o Governo Federal tem realizado articulações estratégicas entre setor público e privado, com destaque especial para as Políticas de Desenvolvimento Produtivo (PDPs). Essas parcerias visam promover desenvolvimento tecnológico, inovação e substituição de importação de medicamentos por meio do estímulo à concorrência, à efetiva cooperação na inovação e à transferência de tecnologia entre instituições públicas e privadas para reduzir a dependência tecnológica nacional e a vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS).

Em estudo realizado pela OCDE, foram identificadas as tecnologias com alta probabilidade de alcançar o mercado na área de Saúde Humana. Entre elas, pode-se citar o desenvolvimento de novos fármacos e vacinas, bem como a área de medicina regenerativa para reparo de tecidos e órgãos. Além disso, o uso da farmacogenética para otimizar o tratamento por meio da personalização terapêutica, conforme as diferenças nas características genéticas, bem como o desenvolvimento de kits diagnóstico para testes de baixo-custo visando à detecção de fatores de risco para doenças crônicas, são áreas promissoras para o desenvolvimento da biotecnologia.

A indústria farmacêutica nacional juntamente com as empresas de base biotecnológica de menor porte (micro e pequenas) encontram-se capacitadas para iniciar um ciclo de produção nacional de biofármacos, visando ao mercado interno e ao bem-estar da população brasileira, bem como à conquista do potencial mercado internacional (em especial outros países da América Latina, África e Ásia). Para isso, no entanto, são necessários esforços para eliminar os gargalos que vêm inibindo o sistema de inovação, entre os quais, o aperfeiçoamento contínuo do marco regulatório e maiores investimentos em recursos humanos e infraestruturas de uso múltiplo e compartilhado para as atividades de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I). Cabe ressaltar que inovar e avançar na área da Biotecnologia para a Saúde Humana é estratégico para o País. O grande desafio dessa área é transformar o grande conhecimento científico já acumulado no Brasil em produtos para a população.

Nesse sentido, a mudança de escala de bancada para escala comercial é um gargalo para a indústria biotecnológica brasileira. Assim, a oferta e manutenção de serviços de escalonamento tornam-se essenciais e sendo assim, visando à otimização de custos e recursos, é que se propõe a implantação de plataformas multiusuário de escalonamento semi-industrial de produtos biotecnológicos com aplicações na área de saúde.

Justificativa

Atualmente, existe uma carência no Brasil de Plataformas de Escalonamento Multiusuário de produtos biotecnológicos para Saúde. Por isso, a superação desse gargalo é uma estratégia que poderá dar o impulso necessário ao ingresso de produtos biotecnológicos nacionais no mercado.

Assim, esta linha temática se propõe a fomentar a criação ou fortalecimento de plantas-piloto de escalonamento (*Modelo Single Use*) de modo que essas estruturas possam ofertar serviços às universidades e aos centros de pesquisa para produção de lotes-piloto e também à incubadoras e empresas inovadoras (em especial as micro, pequenas e médias).

Estratégia de implementação

A implementação deverá se dar por meio de encomenda ou cartas-convite aos centros de pesquisa nos quais as plataformas deverão ser implantadas.

A sustentabilidade das infraestruturas será garantida com uma taxa de cobrança de prestação de serviços que será revertida para a instuição-sede da plataforma.

Alguns projetos de desenvolvimento de protótipos de produtos biotecnológicos, em escala pré-comercial, serão apoiados por meio de seleção em chamada pública.

Atividades e metas

- i. Implantação de Plataformas de Escalonamento Semi-Industrial.

Meta: Implantar/apoiar duas plataformas de escalonamento semi-industrial multiusuário.

Meta: Apoiar, no mínimo, cinco projetos de desenvolvimento de protótipos de produtos biotecnológicos para saúde, em escala de lotes-piloto.

Aderência aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)

ODS 9. Construir infraestruturas resilientes, promover a industrialização inclusiva e sustentável, e fomentar a inovação.

Metas: 9.4 e 9.5.

Estimativa de recursos

Origem	Recursos (R\$ milhões)					
	2018	2019	2020	2021	2022	Total
MCTIC	0	0	0	5	5	10
Parceiros	0	0	0	15	15	30
Total	0	0	0	20	20	40

Esta linha temática do PACTI – Biotecnologia terá interface com outras linhas temáticas de diferentes Planos Setoriais. Quando de sua execução serão promovidas parcerias e sinergias entre essas linhas temáticas, almejando-se assim uma gestão eficiente com o melhor uso dos recursos disponíveis.

OBJETIVOS GLOBAIS

para o Desenvolvimento Sustentável





Centro de Gestão e Estudos Estratégicos
Ciência, Tecnologia e Inovação

ISBN 978-85-5569-147-8 (impresso)
ISBN 978-85-5569-148-5 (eletrônico)

MINISTÉRIO DA
**CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES**

