

## **O setor biofarmacêutico e as oportunidades para o Brasil**

---

***Ian Cavalcante de Carvalho***

*Bacharel em Administração pela Associação de Ensino Superior do Piauí-AESPI; Graduando em Farmácia pela Associação de Ensino Superior do Piauí-AESPI; Pós-graduando em Farmácia Hospitalar e Acompanhamento Oncológico pelo Instituto de Tecnologia, Ciência e Qualidade - ICTQ e Pós-graduando em Terapia Nutricional Parenteral e Enteral pela Faculdade Futura.*

DOI: 10.47573/aya.5379.2.78.6

## RESUMO

Este estudo analisa o setor biofarmacêutico, a partir de uma comparação entre as vendas deste setor e o setor farmacêutico no mundo, desde 2000, identificando as principais empresas e a evolução de suas vendas que concorrem com as empresas farmacêuticas através de produtos reconhecidos. Aqueles que estão no mercado há mais tempo, por meio de novos produtos e, também, na área de genéricos. O desenvolvimento de biogênicos parece ser uma oportunidade para empresas menores e menos internacionalizadas, que atuam em países periféricos, como no caso do Brasil, o artigo destaca nesse sentido o papel dos órgãos de pesquisa - principalmente públicos, das políticas governamentais de financiamento à pesquisa e parcerias entre institutos de pesquisa e empresas farmacêuticas e/ou de biotecnologia.

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

## ABSTRACT

This study analyzes the biopharmaceutical sector, based on a comparison between the sales of this sector and the pharmaceutical sector in the world, since 2000, identifying the main companies and the evolution of their sales that compete with pharmaceutical companies through recognized products. Those that have been on the market longer, through new products and also in the area of generics. The development of biogenerics seems to be an opportunity for smaller and less internationalized companies, which operate in peripheral countries, as in the case of Brazil, the article highlights in this sense the role of research bodies - mainly public - of government policies for funding research and partnerships between research institutes and pharmaceutical and/or biotechnology companies.

**Keywords:** biopharmaceutical industry; generic drug; research & development. Introdução

## INTRODUÇÃO

Existem várias definições de biotecnologia, tais como: B. A aplicação de princípios científicos e de engenharia no processamento de materiais por meio de agentes biológicos ou na aplicação industrial de organismos, sistemas e componentes biológicos para a produção de bens e serviços com valor agregado. Potencial para gerar inovações tecnológicas em diversos setores, principalmente Farmacêutico, Químico, Agroindustrial e Meio Ambiente (MCCOY, 2004; SCOTT, 2004 e WALSH, 2005).

As empresas de biotecnologia podem ser caracterizadas como empresas que utilizam técnicas e processos para desenvolver produtos ou serviços para obtenção de organismos geneticamente modificados, aumento da produtividade agrícola, melhoria de processamento de alimentos, uso de fontes de energia renováveis, aplicações ambientais, extração de ingredientes ativos, produtos farmacêuticos, etc. Intermediários para as indústrias farmacêutica e química fina (WATKINS, 2002).

As principais aplicações da biotecnologia moderna no setor da saúde são o uso da enge-

nharia genética para a produção de biofármacos (por exemplo: insulina, hormônio do crescimento e eritropoietina), vacinas (vacinas contra hepatite B) e estudos genômicos para prevenção e cura de diversas doenças (terapia gênica e farmacogenômica).

Os medicamentos desenvolvidos por meio da biotecnologia usam substâncias de seres vivos para combater infecções e doenças e corrigir deficiências genéticas, como antibióticos, produtos que usam DNA recombinante e vacinas (MULLIN, 2004; STORCK, 2004; WERNER, 2004 e BUTLER, 2005), e na terapia gênica, na qual o próprio material genético é utilizado como medicamento para correção de defeitos genéticos hereditários.

A biotecnologia também utiliza microrganismos como fungos, leveduras e bactérias para obter substâncias ativas e blocos de construção para a síntese de drogas quirais (ANTUNES, 2005; KRIEGER *et al.*, 2004, e RODRIGUES *et al.*, 2004). A seção a seguir apresenta as principais características do setor biofarmacêutico, sua evolução nos últimos cinco anos, as principais empresas e os fatores determinantes para entender a concorrência neste segmento.

## O MERCADO DE BIOFÁRMACOS

A usina farmacêutica apresenta uma variedade de produtos, quanto químicos, naturais e biotecnológicos, sendo as principais empresas globalizadas e integradas. O setor farmacêutico se baseia na descoberta tecnológica e na expressão intelectual na forma de patentes. Estas patentes garantem especificidade de mercado e geram altos ganhos (FARDELONE e BRANCHI, 2006).

As grandes empresas farmacêuticas e as empresas de biotecnologia vão surgiram nos últimos anos concentram a ampliação de biofármacos, com saúde quanto à divisão de pesquisa e produção. Tais empresas estão localizadas normalmente nos países desenvolvidos, quanto os Estados Unidos, os países europeus e o Japão.

Em muitos casos, a produção 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 visibilidade e grandes avanços científicos e ao amplo volume de investimentos.

A tabela 1- Traz os totais de vendas anuais de produtos farmacêuticos e biofarmacêuticos no ciclo de 2000 a 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)

Em 2000, as vendas do setor de biofármacos foram de US \$ 22,7 bilhões (6,4% do mer-

cado total do mercado de drogas). O segmento registrou crescimento de 27,5% e 47%, respectivamente, gerando lucros da ordem de US\$ 41,3 e US\$ 60,7 bilhões em 2003 e 2004.

Em 2005, as vendas foram de 70,8 bilhões de US\$ (11,8% do mercado farmacêutico). Apesar da desaceleração do crescimento em relação a 2003 e 2004, esse mercado é extremamente expressivo em relação ao setor farmacêutico como um todo, pois as vendas de biofármacos triplicaram em cinco anos. Além disso, em comparação com o setor farmacêutico, os produtos biofarmacêuticos virtualmente dobraram sua participação em porcentagem, demonstrando o dinamismo desse segmento.

## As principais Biofarmacêuticas

As principais empresas biofarmacêuticas do mundo: Ampen, Biogen Idec, Celgene, Celgene, Chiron, Impraxina, Gilenotech, Genzima, Gilenotech, Genzima, Gilead, MedImmune, Millennium, Novo Nordisk, Serono, Spracor e Shire Pharmaceuticals. 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 são explicadas pelas aplicações terapêuticas dos produtos comercializados, que vão desde anomalias genéticas a doenças graves, como AIDS, câncer, deficiências genéticas, etc., mas também pelo lançamento de novos medicamentos, uma vez que essas empresas investem fortemente na pesquisa e desenvolvimento de novos produtos.

A título de ilustração, podemos citar a Amgen, que continua líder entre as empresas biofarmacêuticas pelo expressivo número de vendas de seus medicamentos, como o Enbrel, que totalizou vendas no primeiro bimestre de 2006 da ordem de US\$ 658 milhões, e o Aranesp, medicamento para anemia, que vendeu US\$ 893 milhões em 2006, indicando uma redução de 23,5% no aumento em relação ao mesmo período de 2005. Em 2005, o medicamento Epogem foi vendido por US\$ 583 milhões e os medicamentos Neulasta e Neupogen, ambos destinados às infecções relacionadas à quimioterapia atingiram US\$ 793 milhões em vendas, um aumento de 20% em relação ao mesmo período de 2004 (JARVIS, 2006).

Tratamento do câncer, que vendeu aproximadamente US\$ 203 milhões e US\$ 47,6 milhões, respectivamente, nos dois primeiros meses de 2005. A Gilead, outra grande empresa, teve vendas de US\$ 693 milhões nos dois primeiros meses de 2006, com medicamentos farmacêuticos contra a AIDS, como o Truvada, lançado em 2004, que vendeu US\$ 249 milhões em 2006 e US\$ 92 milhões em 2005, indicando um aumento de 170%.

A Tabela 2 também mostra valores de variação negativa para as empresas ImClone Systems, durante o 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 biofármacos, e também ao fato de o setor ser relativamente jovem e muitas start-ups operarem frequentemente em vermelho.

As empresas biofarmacêuticas têm os mesmos perfis que as empresas farmacêuticas, pois, além de afirmarem produtos emblemáticos ao longo dos anos, também têm apresentado,

ano após ano, novos medicamentos, produtos que derivam do forte investimento em P&B.

**Tabela 2 - Total das vendas das principais empresas Biofarmacêuticas no primeiro bimestre do período 2000-2006.**

BIOFARMACÊUTICA	2000		2001		2002		2003		2004		2005		2006
	US\$ bilhões	Variação (%)	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
<b>TOTAL</b>	<b>1.874,2</b>	<b>81,54</b>	<b>3.402,4</b>	<b>17,99</b>	<b>4.014,5</b>	<b>45,04</b>	<b>5.822,6</b>	<b>38,75</b>	<b>8.078,9</b>	<b>13,19</b>	<b>9.144,4</b>	<b>25,29</b>	<b>11.457,4</b>

Fonte: Thayer (2000, 2001, 2002, 2003), Mccoy (2005) e Jarvis (2006).

## Concorrência

As empresas farmacêuticas competem não apenas nos segmentos de produtos patenteados, mas também em medicamentos desenvolvidos a partir do mesmo princípio ativo, em que ocasião se tem patentes expiradas, quando ocorre com os medicamentos similares ou medicamentos genéricos, comercializados sob a reputação do princípio ativo, tendo-se, para o caso dos biofármacos, os biogênicos.

Como se pode presenciar na tabela 3, os principais biofármacos comercializados no mundo possui hoje em dia um biogênico em ampliação, pois se encontram em etapa de vencimento as patentes desses medicamentos.

A ampliação de biogênicos é uma oportunidade, para empresas de menor postura e pouco internacionalizadas em países periféricos como o Brasil, de encarar uma pequena distância de atuação, um pequeno comércio interno, que deverá incentivar a divisão de biofármacos nacional.

Outro agente que está influenciando o estágio de competitividade dessa fração está acoplado às associações de empresas de biotecnologia com grandes empresas farmacêuticas, que identificaram por aí afora um potencial para acrescentar seus lucros e campos de atuação.

Em síntese, a usina de biofármacos é composta por empresas que se dedicam à consulta e ampliação de novos produtos, por grandes companhias farmacêuticas que comercializam esses produtos, bem como por empresas que, afora de investir em consulta, comercializam seus produtos.

Tabela 3 - Comparação das vendas dos principais Biofarmacos - 2001/2005

MARCA	PRINCIPIO 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	Darbepoetin α	Amgen	3.273	1.500	42	-
Peg-Intron	α-Interferon					
	pegulado + ribavirin	Schering-Plough	1.369	1.851	1.447	Sim
Pegasys	Interferon α-2a					
	pegulado + 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

Fontes: Ainsworth (2005), IMS - Heath (2005)

A grande necessidade de acesso ao capital por parte das pequenas e médias empresas de biotecnologia e a dificuldade de acesso a novos produtos e tecnologias por parte das grandes empresas farmacêuticas levaram ao surgimento de alianças estratégicas entre empresas de biotecnologia de um novo produto e consistindo em direitos sobre os lucros gerados por este desenvolvimento.

No quadro 1 mostra algumas combinações recentes de empresas farmacêuticas e de biotecnologia, com foco na Pfizer, GlaxoSmithKline, Bristol-Myers Squibb, Merck e Roche, que estão entre as principais empresas farmacêuticas do mundo que, juntas, investiram US\$ 1,928 bilhão em 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	Plexikon	2004	372

Fonte: Sundman (2005)

## A BIOTECNOLOGIA NO BRASIL

A biotecnologia no Brasil tem se mostrado predominantemente acadêmica e as empre-

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 - Aplicação da Biotecnologia tradicional na saúde humana**

CLASSE DE PRODUTOS	TÉCNICA	PRODUTOS
Biofármacos	Biossíntese de produtos ativos, Biotálise 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 antifúngicos, antitéticos etc.
Reagentes para Diagnósticos	Desenvolvimento de técnicas de leitura em reações imunobiológicas	Kits para diagnósticos

Fonte: Adaptado de Gadelha (1990)

A política brasileira de promoção da saúde é extremamente forte na produção de vacinas e soros, por meio de órgãos públicos de pesquisa, como o Instituto Butantan, Fiocruz, etc. Enquanto a produção de medicamentos e medicamentos está concentrada em empresas privadas nacionais e multinacionais, a produção de imunobiológicos está concentrada em organizações públicas de pesquisa.

O forte envolvimento do setor público faz com que a produção de imunobiológicos no país apresente um quadro muito diferente daquele apresentado pelo setor médico Brasil é autossuficiente 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 extremamente importante pelas dificuldades de importação, ou seja, pelas especificidades de cada país, como venenos, pois há diferenças entre animais peçonhentos em cada região, e isso vale também para doenças tropicais, como malária, tuberculose, dengue, etc. - que, em geral, são negligenciados pelos 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).

## Pesquisas

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 (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.

Por exemplo, Brasil e Cuba assinaram um acordo de transferência de tecnologia para a produção de produtos biofarmacêuticos em 2004. Os produtos cuja produção começará em 2006 no Brasil a partir de Bio-manguinhos são o Interferon alfa 2b recombinante humano e a eritropoietina humana recombinante. Assim, a FIOCRUZ passou a liderar o núcleo nacional de detentores de tecnologia para a produção de biofármacos.

A produção desses medicamentos economizará ao país 40 milhões por ano, ao mesmo tempo em que coloca a inovação como pilar central do desenvolvimento tecnológico e da transformação do conhecimento científico em benefícios para a sociedade. Seu desenvolvimento no país é um ponto forte, pois constitui muitas pesquisas de produtos e investimentos de alto risco, que impedem a participação de empresas privadas, principalmente em países como o Brasil, onde o sistema de financiamento para esse tipo de investimento é muito incipiente, dependente de recursos públicos.

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 infraestrutura, tecnológica e, ainda, ajuda as empresas em financiamentos.

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 infraestrutura por parte de muitas instituições. Esses problemas apenas evidenciam a importância que terá, no futuro, o aprofundamento.

## 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 Diamond State São Paulo, da FAPESP, iniciou, em 1997, o Projeto Genoma, criando a Organização para o Sequenciamento 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.

O setor público também tem se destacado em seus esforços de financiamento de atividades tecnológicas por meio da criação de programas específicos de investimento em capital de risco, que visam auxiliar pequenas e médias empresas de tecnologia em diversos setores. Treinamento de empresas de tecnologia BNDESE A regulação do setor como um todo.

O Programa Inovar/MCTFINEP visa preencher uma das principais lacunas no desenvolvimento da biotecnologia no Brasil: a escassez de capital de risco, com o objetivo de promover investimentos de capital de risco em pequenas e médias empresas de base tecnológica. Os incubadores de empresas, centros de pesquisa, universidades, estaduais federais e promoção de negócios, estimulando o desenvolvimento de negócios e fornecendo serviços de consultoria e gerentes 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.

Desde 2003, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) possui uma regulamentação específica para produtos genéricos, conhecida como Resolução da Diretoria Colegiada RDC 135, que estabelece que produtos biológicos derivados de plasma humano ou sangue e produtos de biotecnologia, com exceção de antibióticos e fungicidas, não serão incluídos no registro geral. A RDC 80, em vigor desde 2002, é dedicada aos produtos orgânicos e foi atualizada em outubro de 2005 pela RDC 315.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O grande sucesso das empresas biofarmacêuticas se deve ao aprimoramento de medicamentos e ao acesso a mercados onde há uma demanda crescente por esse tipo de terapia. Além disso, as empresas investem fortemente na P&D beneficiadas por patentes, o que fez com que cair ainda mais para eliminar a concorrência direta, garantindo altos lucros.

Normalmente, o desenvolvimento de um novo produto leva muito tempo, até 10 anos, e tem que passar por revisões rigorosas e é regulamentado por agências como FDA, nos Estados Unidos, EMEA, na Europa, ANVISA, Brasil, entre outros.

Grandes empresas farmacêuticas, com um grande número de patentes expiradas e um pequeno número de produtos em seu sistema, observam que podem investir em várias linhas P&D de empresas públicas e biotecnologia, pois possuem mão de obra altamente qualificada e tecnologia para o desenvolvimento de novas técnicas de descoberta de medicamentos, permitindo assim reduzir custos e melhorar o desempenho, segurança e especificidade de seus produtos (WERNER, 200).

A oportunidade na área de biofármacos, para o Brasil, está ligada à área de biologia, pelo forte crescimento da comercialização desses produtos no mundo, além do investimento no P&D para criação de novos produtos Cosméticos.

## 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.revistaspesquisa.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 do 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  $\alpha$ -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.
- 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.