

Novas Tecnologias na Genética Humana:

Avanços e Impactos para a Saúde

Maria Celeste Emerick
Karla Bernardo Mattoso Montenegro
Wim Degrave

2007

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial desta obra desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
Tiragem 1ª edição: 2.100 exemplares

Distribuição e informações:

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ

Projeto Ghente/GESTEC-NIT/Vice-Presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico
Av. Brasil, 4365 – Castelo Mourisco – Salas. 01,03 e 06 – Manguinhos
Rio de Janeiro – RJ – CEP: 21040-360 – Tel: (21) 38851721/1731/163-3
Email: ghente@ghente.org - Home page: <http://www.ghente.org>
Administrador e Webmaster Projeto Ghente – Leonardo Silva Leite

Novas Tecnologias na Genética Humana: Avanços e Impactos para a Saúde

Organização: Maria Celeste Emerick, Karla Bernardo Mattoso Montenegro e Wim Degraeve
Edição: Karla Bernardo Mattoso Montenegro
Colaboração: Leonardo Silva Leite e Marcos Lins Langenbach
Projeto Gráfico: Capa: Adriana Montenegro. Desenho e pintura, com apropriação de “O homem vitruviano”, Leonardo da Vinci.
Diagramação: Antonielle Nunes e Impressão: Edil Artes Gráficas

Seminário: Células-Tronco: Possibilidades, riscos e limites no campo das terapias no Brasil (Maio de 2006)

Realização: Projeto Ghente/GESTEC-NIT/FIOCRUZ

Apoio: DECIT e CESUPA

Comissão Organizadora: Eliane Moreira (CESUPA), Karla Bernardo M. Montenegro (FIOCRUZ), Leonardo Leite (FIOCRUZ), Marlene Braz (IFF), Maria Celeste Emerick (FIOCRUZ), Maria Helena Lino (FIOCRUZ), Wim Degraeve (FIOCRUZ)

Seminário: Novas Tecnologias da Genética Humana: Avanços e Impactos para Saúde (Março de 2007)

Realização: Projeto Ghente/GESTEC-NIT/FIOCRUZ

Apoio: DECIT e OPAS

Comissão Organizadora: Karla Bernardo M. Montenegro (FIOCRUZ), Leonardo Leite (FIOCRUZ), Maria Celeste Emerick (FIOCRUZ), Silvio Valle (FIOCRUZ), Wim Degraeve (FIOCRUZ)

**Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Ciências Biomédicas / ICICT / FIOCRUZ - RJ**

N936	Novas tecnologias na genética humana : avanços e impactos para a saúde / organizadores Maria Celeste Emerick, Karla Bernardo Mattoso Montenegro [e] Wim Degraeve. – Rio de Janeiro : [GESTEC-Nit], 2007. 252 p.
------	---

Projeto Ghente/GESTEC-Nit.

1. Genoma humano. 2. Células-Tronco. 3. Farmacogenética. 4. Bioética. 5. Nanobiotecnologia. 6. Terapia gênica. 7. Biotecnologia – Patentes. I. Emerick, Maria Celeste. II. Montenegro, Karla Bernardo Mattoso. III. Degraeve, Wim.

CDD: 611.0181663

Construção e Implementação da Política de Biotecnologia Brasileira

Ismar Ferreira da Costa

Assessor do Secretário do Desenvolvimento da Produção / MDIC e Coordenador do Fórum de Competitividade de Biotecnologia.

A minha proposta é apresentar-lhes a política de biotecnologia brasileira, a maneira como foi construída, como está estruturada e como se dará a sua implementação.

Vamos retroceder no tempo, chegando a 31 de março de 2004, quando é lançada a política industrial tecnológica de comércio exterior – PITCE, com seus três grandes eixos:

As linhas de ação horizontais: modernização industrial, inovação e criação de um ambiente institucional adequado; Os eixos estratégicos: fármacos, bens de capital, software e semi-condutores; e os dos Portadores de futuro: nanotecnologia, energias renováveis e biotecnologia.

Na mesma oportunidade em que era lançada a política, foram anunciadas várias medidas para a sua implementação. Dentre essas, uma referia-se à biotecnologia, um instrumento que já vem sendo utilizado desde 2002 no âmbito do MDIC.

Os fóruns de competitividade são espaços de articulação entre governo, sociedade e setor produtivo – esse último representado não só pelo setor empresarial, mas também pelos trabalhadores. Nesse ambiente se dão discussões que orientam políticas públicas, decisões governamentais, bem como deliberações acordadas entre os integrantes da cadeia produtiva considerada.

Entretanto, havia alguns aspectos a considerar em relação à biotecnologia: Os fóruns de competitividade trabalham com a lógica de cadeia produtiva, o que biotecnologia certamente não é; Os fóruns são espaços de diálogo permanente; o fórum de competitividade de biotecnologia foi instalado com o propósito específico de formular uma proposta para a política de biotecnologia, portanto com objetivo e duração definidos; A biotecnologia está presente em diversos setores; portanto, quem seriam os protagonistas desse processo?

Vejam que não foi uma tarefa tão fácil como a de uma cadeia produtiva, que tem início, meio e fim, matéria-prima, produto final. Aqui a situação era um pouco diferente. E muito tempo perdeu-se até que o fórum fosse estruturado de fato.

Para que se tenha a dimensão dessas dificuldades, a PITCE foi lançada em 31 de março de 2004 e somente em setembro de 2004, seis meses após, o fórum foi instalado de fato, com a coordenação conjunta dos quatro ministérios: MDIC, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério da Saúde e Ministério da Ciência e Tecnologia.

A partir de então, ocorreram quatro reuniões plenárias, com a presença dos ministros, 54 reuniões setoriais, participação de 63 instituições representativas do governo, do setor empresarial e da comunidade científica.

A última reunião plenária se deu em 04 de julho de 2006 quando foi apresentada à sociedade a Estratégia Nacional para a Bioindústria. Como o fórum de competitividade nasceu no âmbito da PITCE é natural que aquela proposta tenha nascido com uma conotação fortemente industrial.

Quando a proposta foi levada à Casa Civil para a sua publicação, foi questionada a falta do Ministério do Meio Ambiente. Assim iniciamos uma nova etapa na elaboração da proposta, buscando a incorporação do MMA. Importante destacar a postura muito positiva e construtiva dos representantes do MMA para incorporar-se ao processo.

Com a incorporação do Ministério do Meio Ambiente, aquela estratégia, totalmente voltada para a bioindústria, tomou mais feição de uma política de desenvolvimento da biotecnologia.

Essa política ficou pronta no final de novembro, início de dezembro de 2006 e finalmente foi lançada com o decreto 6.041, de 08 de fevereiro de 2007.

Estrutura da política

A política está estruturada em três grandes blocos:

Os eixos prioritários, correspondentes aos quatro setores: saúde humana, agropecuária, industrial e ambiental; O segundo bloco, de ações estruturantes – ações horizontais, destinadas a criar um ambiente favorável do desenvolvimento da bioindústria: investimentos, recursos humanos, infra-estrutura e marcos regulatórios; e o terceiro bloco, com as ações complementares: acesso à biotecnologia, cooperação tecnológica e econômica e a participação da sociedade nesse processo.

Eixos prioritários

Cada um dos eixos setoriais tem exatamente a mesma estrutura: alvos estratégicos, áreas prioritizadas e áreas de fronteira. Os alvos estratégicos são aqueles

para os quais se tem mercado, aqueles para os quais temos competência para produzir. A seleção da maior parte desses alvos estratégicos foi feita pelo setor empresarial.

As áreas prioritizadas foram definidas no âmbito do Fórum de Competitividade. Ou seja, são prioridades de governo. As áreas de fronteira do conhecimento, inovações tecnológicas de alto valor agregado com potencial de geração de novos mercados para a bioindústria foram definidos com grande contribuição da comunidade científica. Como exemplo, foram pinçadas algumas áreas prioritizadas em relação à saúde humana: Alvos estratégicos: proteínas recombinantes, novas biomoléculas e fármacos para doenças virais e negligenciadas, antifúngicos, antibióticos e antitumorais.

Áreas prioritizadas: vacinas, hemoderivados, kits diagnósticos e biomateriais – o complexo industrial- Áreas de fronteira: genômica, pós-genômica, proteômica, nanobiotecnologia, células-tronco e neurociência.

Ações Estruturantes

As ações de política dar-se-ão, de fato, nas ações estruturantes. Serão elas que irão proporcionar o ambiente adequado para que a bioindústria se desenvolva. Estas ações abrangem quatro grandes áreas: investimento, recursos humanos, infra-estrutura e marcos regulatórios. Serão apresentados, a seguir, alguns pontos principais relativos a cada uma dessas áreas.

Investimentos

Linhas de crédito adequadas ao desenvolvimento da bioindústria; fundos para capitalização de empresas de biotecnologia e instrumentos de desoneração tributária.

Existem recursos disponíveis para financiamento de projetos na área de biotecnologia. O que falta é foco e divulgação dos instrumentos existentes, e a maneira como acessá-los.

Da mesma forma, já existem instrumentos de desoneração disponíveis, como a redução de alíquotas para importação de equipamentos sem similar nacional, bem como outros instrumentos previstos na Lei do Bem. É preciso que sejam melhor divulgados e que o público tenha mais clareza de como acessá-los.

Os principais atores nesta área são: BNDES, Finep, FAP, instituições financeiras, empresas, fundações, agências externas; instrumentos de desoneração tributária e MDIC, por intermédio do Fórum de Competitividade.

Recursos humanos

O grande desafio refere-se à integração da academia com o setor produtivo, na formação e capacitação de recursos humanos com foco na bioindústria em complemento às disciplinas específicas das ciências da vida, por meio da inclusão de disciplinas relacionadas à gestão, empreendedorismo, inovação, patentes e a interação laboratórios/institutos e grupos de pesquisa / Universidades / setor empresarial.

Os principais atores nesta área são: MEC, CAPES, CNPq, Universidades e Empresas.

Infra-estrutura

Consolidação e expansão da infra-estrutura física, das instituições públicas e privadas de PDI com foco na indústria; busca da complementaridade entre laboratórios e centros de pesquisa, na mesma linha de integração universidades – empresas; Estímulo ao surgimento de novos conglomerados e empresas de biotecnologia, os APL's, os parques tecnológicos e incubadoras. Buscar, enfim, o desenvolvimento regional. Criar uma base para que, dentro do processo de filtragem normal existente, surjam empresas que consigam consolidar-se e vencer.

Os principais atores nesta área são: MCT, Ministério da Saúde, MAPA, MDIC, universidades, institutos de pesquisa, laboratórios públicos e privados, SEBRAE e empresas.

Marcos regulatórios

Temos que, de qualquer forma, criar um marco legal que proporcione as condições adequadas de segurança para que as empresas se sintam impelidas a investir em biotecnologia. Caso contrário, não o farão. Este talvez seja o nosso grande desafio: Acesso ao Patrimônio Genético; Inovação; Propriedade Intelectual; Biossegurança; Bioética e outras regulações.

Os principais atores nesta área são: MCT, MAPA, MDIC, MS, MMA, ANVISA, INMETRO, INPI, IBAMA e CONEP.

Ações complementares

Destacamos como ações complementares: Acesso à Biotecnologia, Cooperação Tecnológica e Econômica; Promoção e disseminação de novas aplicações biotecnológicas.

lógicas; Cooperação tecnológica regional e internacional; promoção de empresas, Produtos e processos biotecnológicos nacionais no exterior; Comunicação e participação Social, através de informação de qualidade e transparência e relações de confiança entre todos os atores, de modo a promover a biotecnologia com segurança, confiança e aceitabilidade.

Implementação da política

Aqueles que já tiveram oportunidade de ler a política puderam observar que o leque de objetivos traçados é enorme. O nosso papel agora é, com base nesses objetivos, priorizá-los, traçar planos de trabalho para sua implementação.

Tendo presente a realidade de implementação de políticas setoriais, entendemos que os eixos priorizados deverão ser conduzidos pelos Ministérios correspondentes. Dessa forma, haveria uma adequação dos objetivos previstos na Política de Biotecnologia com as prioridades estabelecidas nas políticas setoriais de saúde, agropecuária, industrial e ambiental.

Para a implementação das ações estruturantes, cujas responsabilidades não ficam tão definidas como ocorre com os eixos setoriais, foi criado o Comitê Nacional de Biotecnologia. Esse Comitê é composto pelos cinco Ministérios que participaram diretamente da formulação da política – MDIC, MCT, MAPA, MS e MMA, e mais quatro novos Ministérios: Casa Civil, MJ, MDA e MEC. Além desses Ministérios, o Comitê conta com representantes do BNDES, INPI, FINEP, CNPq, Embrapa, Anvisa, CAPES e ABDI, estes intimamente relacionados às ações estruturantes.

Ao Comitê caberá acompanhar os planos de trabalho conduzidos nos eixos setoriais, e implementar as ações estruturantes identificadas como necessárias à implementação daqueles planos.

Adicionalmente, caberá ao Comitê buscar a consecução dos objetivos específicos relacionados à formação de recursos humanos, a investimentos, infra-estrutura e marcos regulatórios.

Em íntima coordenação com o Comitê, o Fórum de Competitividade de Biotecnologia continuará como o espaço de articulação entre o Governo, o setor empresarial, a comunidade científica e a sociedade em geral. É no Fórum de Competitividade que se dará a legitimidade das ações de implementação da política.

Considerações finais

A biotecnologia tem um potencial fantástico para que possamos promover o desenvolvimento nacional baseado no conhecimento e na inovação, com reflexos

na capacidade de geração de empregos, incremento de exportações, produtos de maior valor agregado, redução de importações e produção limpa e com menor impacto ambiental.

O que queremos com a biotecnologia é aproveitar essa nossa grande vantagem comparativa, a nossa riquíssima biodiversidade, e o nosso potencial científico, para transformar conhecimento em produtos e processos biotecnológicos inovadores e competitivos, com responsabilidade ambiental.

O maior beneficiário dessa política é o povo brasileiro, que terá acesso a novos materiais, produtos, medicamentos, capacidade energética renovável e mais qualidade de vida.