

Cooperação técnica em biotecnologia*

Marcos A. Castelhana Bruno

Pesquisador do IPT - Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo S.A. e Doutorando em Administração pela Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da Universidade de São Paulo

Roberto Silva Waack

Diretor de Gestão Tecnológica da Vallée Nordeste S.A.

Resumo

A cooperação técnica é importante instrumento para o desenvolvimento tecnológico do setor privado. Ao nível de uma nação, é forma de racionalização dos recursos disponíveis em seu sistema de C&T, em especial em países onde esses recursos são limitados. No campo da biotecnologia a cooperação técnica é quase obrigatória, devido a multidisciplinariedade e dinâmica desta área de atividade. Este texto enfoca algumas experiências de cooperação técnica, as quais objetivam o desenvolvimento de produtos biotecnológicos. Três casos de cooperação são analisados: empresa/empresa — AGROCERES/BIÓTICA; empresa/instituto de pesquisa — BIOTEST/INCOR; e empresa/universidade — BIOBRÁS/UFMG.

Palavras-chave:

- cooperação técnica
- biotecnologia
- estudo de casos

* os autores registram agradecimentos a todos os que dedicaram seu tempo e atenção ao desenvolvimento deste trabalho. Aos entrevistados: Sr. Urbano Ribciral - AGROCERES, Sr. Jorge Yanovsky - BIÓTICA, Sr. Rubens Gonçalves do Nascimento - BIOTEST, em especial, pelas horas gastas e cordialidade no atendimento; Pesquisadora Luiza Guilherme - INCOR, Prof. Marcos Marcs Guia - BIOBRÁS, Prof. Wilson Mayrink - UFMG. Demais envolvidos: Professores Roberto Sbragia e Eduardo Vasconcellos e colegas da disciplina Administração de P&D na Empresa - FEA/USP, que deu origem ao trabalho; e ao Sr. Pedro Rossi, *batateiro* convicto, pelo aconselhamento sério e profissional no estudo do projeto AGROCERES/BIÓTICA.

INTRODUÇÃO

A cooperação técnica é instrumento de elevado potencial no objetivo de desenvolvimento de tecnologia para o setor produtivo: ao nível de uma nação, como forma de racionalizar os recursos disponíveis no seu sistema de C&T (público e privado), principalmente naquelas em que esses recursos são bastante limitados; por outro lado, no campo das biotecnologias — com caráter eminentemente multidisciplinar —, a cooperação técnica se faz quase obrigatória pelo ritmo rápido da evolução das tecnologias e pela aproximação cada vez maior do estado da arte tecnológico do científico.

Neste trabalho focaliza-se experiências vividas em processos de cooperação técnica entre organizações para o desenvolvimento de biotecnologias, visando à produção e à comercialização de produtos.

Objetivando atingir diversificação de situações, os casos estudados contemplam três tipos de cooperação, diferenciados pela natureza das organizações envolvidas:

- cooperação empresa-empresa: AGROCERES/BIÓTICA, para batata-semente de alta qualidade obtida por micropropagação vegetal;
- cooperação empresa-instituto de pesquisa: BIOTEST/INCOR, referente a reagentes para classificação sanguínea obtidos por anticorpos monoclonais;
- cooperação empresa-universidade: BIOBRÁS/UFMG, para vacina contra leishmaniose obtida por cultura de parasita.

A qualificação de cada cooperação, feita a partir de uma pesquisa de campo, compreende: caracterização das instituições e dos projetos; motivação para a cooperação; estratégia de execução; gestão da cooperação; e resultados.

Apoiado por referencial básico da literatura, é incluído no trabalho, além da descrição dos casos, ensaio analítico objetivando extrair conclusões e recomendações das cooperações pesquisadas.

A COOPERAÇÃO: CONCEITOS, INTERESSE PARA A ESTRATÉGIA EMPRESARIAL

O termo *cooperação* engloba o sentido amplo das parcerias possíveis para as empresas, entre elas mesmas ou delas com os agentes do sistema de ciência e tecnologia, que podem estar voltadas para objetivos de diferentes naturezas (técnica, comercial, de produção etc.).

Steele (1989) evidenciou em seu trabalho a motivação contemporânea, pela qual as empresas devem ter administração mais aberta à cooperação com o meio externo e a importância do bom gerenciamento desta atividade.

Conforme as conclusões do autor, com a tendên-

cia mundial de globalização dos mercados, a competitividade das empresas é desafiada pela necessidade básica de expandir mercados, controlar custos e investimentos, enfrentar riscos e dar respostas mais rápidas. Para isso, a empresa tem que se valer do uso de recursos fora de suas fronteiras através de parcerias, as quais requerem competência gerencial adequada.

As empresas de base tecnológica, como aquelas do segmento das biotecnologias, devem dedicar relevância específica à cooperação técnica, pois esta categoria de empresa é mais suscetível ao uso da tecnologia como fator de diferenciação competitiva (Fusfeld, 1988).

Este quadro termina conferindo caráter estratégico ao processo de cooperação e a conceituação mencionada no trabalho de Dertouzos et alii (1989) configura tal condição: "Cooperação e competição são lados opostos da mesma moeda. (...) Um equilíbrio deve ser buscado entre esses dois pólos. Com a mudança no ambiente externo, por vezes tal equilíbrio também será alterado".

O texto desses autores aborda estudo recente sobre o desempenho industrial de empresas norte-americanas pertencentes a vários setores (automobilístico, químico, aço, eletrônica de consumo, aviação comercial e outros), que aponta a baixa capacidade de cooperação como um dos obstáculos ao processo de inovação tecnológica e à melhoria do desempenho industrial do país.

Outro trabalho (*Informations Chimie*, 1990) indica que empresas do setor químico, as quais têm tradição de atuação em mercado internacional, estão recorrendo à cooperação entre empresas como sucedâneo do processo de aquisição de uma empresa por outra. Por mecanismos de cooperação múltiplos pode-se conseguir, a custo menor, ganho de eficácia para as empresas no suprimento de suas necessidades de acesso mais rápido às tecnologias emergentes, renovação de seu portfólio de produtos, expansão de sua rede comercial e conquista de novos mercados.

No Brasil, onde o custo de capital é mais elevado (porque mais raro) e a capacitação nacional em ciência e tecnologia bastante limitada e dispersa, a questão de cooperação torna-se ainda mais essencial.

Apesar disso, segundo Plonski (1990), a cooperação institucional no país é ainda reduzida entre os vários agentes do sistema produtivo e do sistema de ciência e tecnologia, em todas as combinações possíveis entre esses agentes. O autor indica que a cooperação entre universidade e indústria no Brasil, por exemplo, tem elevado potencial, o qual, no entanto, tem sido pouco explorado. A cooperação do tipo empresa-empresa é também muito rara.

COOPERAÇÃO TÉCNICA EM BIOTECNOLOGIA

A cooperação ao nível mundial envolvendo a biotecnologia cresceu em intensidade nos anos 80, quando os novos processos de origem biotecnológica começaram a impor mudanças no cenário competitivo de alguns setores industriais. Conforme referido em Zylbersztajn et alii (1989), entre os primeiros setores mais afetados por este fenômeno está o farmacêutico, em consequência, principalmente, dos avanços ocorridos na engenharia genética e no desenvolvimento dos anticorpos monoclonais. O setor de agroindústria também começou a sofrer o impacto dessas transformações, oriundas de tecnologias emergentes de natureza biológica.

Devido à vinculação dessas mudanças às inovações tecnológicas e à proximidade entre o estado da arte tecnológico e o científico, característico dos desenvolvimentos recentes em biotecnologia, a ação governamental de várias nações priorizou, em suas políticas para C&T, o fortalecimento da cooperação entre o setor industrial e o sistema de produção de conhecimento e tecnologia (universidades e institutos de pesquisa).

A Europa, através de sua comunidade econômica, fez desde logo esforço expressivo, constituindo programa específico para projetos de cooperação em biotecnologia (Colombo, 1988; Nielsen & Cavalli, 1988). O Japão e os Estados Unidos também instalaram ações programáticas específicas, contemplando não só cooperações internas em seus próprios domínios, mas também entre os dois países, sobretudo no setor farmacêutico. Os acordos, neste campo, incentivam a cooperação mesmo entre empresas de ambos os países, até com contratação direta de serviços de P&D de uma empresa por outra, sem que estejam formalmente associadas (Peters, 1988).

No Brasil, referentes ao período iniciado nos anos 80, são várias as ações governamentais nos níveis federal, estadual e municipal que prevêm incentivo à cooperação técnica em biotecnologia. A partir de um primeiro momento, no qual as ações de fomento lideradas pelo CNPq e pela FINEP estavam voltadas para o aumento da capacitação do sistema de C&T público, há tendência mais recente para contemplar também a interação desse sistema com o setor industrial ligado à biotecnologia. Assim, surgiu uma linha de apoio financeiro para a criação de pólos de biotecnologia (Minas Gerais, Rio de Janeiro, Santa Catarina, entre outros), com a participação conjunta das agências federais com recursos estaduais e municipais para constituir esses pólos, que têm como uma de suas missões o estreitamento da cooperação em biotecnologia entre empresas e

instituições de pesquisa básica e aplicada. Com este tipo de mecanismo objetiva-se aumentar a transferência dos resultados de pesquisas para aplicação industrial.

Mecanismo com objetivo similar passou a ser adotado pelo Subprograma de Biotecnologia do PADCT, com chamadas específicas em editais recentes, fomentando projetos que privilegiem a cooperação empresa-instituto de pesquisa-universidade. Esse incentivo tem encontrado dificuldades operacionais para liberação de recursos para as empresas, dificuldades essas que deverão ser minimizadas de modo a assegurar a manutenção do mecanismo.

Outro recurso de fomento que possibilita o envolvimento de empresas é o CABBIO — Centro Argentino-Brasileiro de Biotecnologia —, voltado à cooperação bilateral para o desenvolvimento da biotecnologia nos dois países. Maiores detalhes sobre essas ações de fomento no Brasil podem ser encontrados em Zylbersztajn et alii (1989). São escassas as publicações disponíveis no país descrevendo experiências envolvendo cooperação técnica em biotecnologia com a participação de empresas industriais. Cita-se uma delas, localizada por ocasião desta revisão, Vasconcellos et alii (1988), descrevendo uma experiência de empresas na tentativa de formação de associação pré-competitiva para P&D.

ESCOPO DOS ESTUDOS E METODOLOGIA

Verificado o caráter estratégico que a cooperação técnica vem assumindo na dinâmica dos negócios das empresas, entre elas aquelas com atuação em biotecnologia, optou-se pelo estudo de três casos, de maneira a contemplar diversidade de situações quanto à natureza das organizações envolvidas. Os três casos estudados referem-se a projetos com o objetivo de desenvolver, produzir e comercializar produtos obtidos por processos biotecnológicos:

- Cooperação empresa-empresa: AGROCERES/BIÓTICA, para batata-semente de alta qualidade obtida por micropropagação vegetal.
- Cooperação empresa-instituição de pesquisa: BIOTEST/INCOR, para reagentes para classificação sanguínea por anticorpos monoclonais.
- Cooperação empresa-universidade: BIOBRÁS/UFMG, para vacina contra leishmaniose obtida por cultura do parasita.

A metodologia selecionada foi a do **método de caso**, incluindo **pesquisa de campo** realizada através de **entrevistas** e de **coleta de dados** em documentos institucionais e matérias veiculadas na grande imprensa e na especializada.

O **conteúdo** das pesquisas foi estabelecido e dele

derivou um roteiro específico com o objetivo de qualificar cada cooperação quanto a vários critérios, aqui resumidos:

- caracterização das organizações envolvidas: segmento (área) de atuação principal, faturamento (orçamento) anual, número de funcionários, origem societária, envolvimento com atividades de P&D (recursos financeiros alocados, número de técnicos, instalações) etc.;
- caracterização dos projetos: processo e produto a desenvolver, custos, estimativa de mercado, inceditismo da tecnologia, origem dos recursos etc.;
- motivação para a cooperação: autor da iniciativa, identificação do motivo (diversificação, ameaça por tecnologia emergente, expansão de mercado, outro), escolha de parceria etc.;
- estratégia de execução: repartição de responsabilidades e encargos financeiros, envolvimento de instituições terceiras, busca de fontes externas de financiamento etc.;
- gestão da cooperação: repartição de atribuições, tipo de estrutura organizacional, transferência de resultados de P&D, fatores intervenientes (técnico, político, legal) etc.;
- resultados: posição de avanço face ao previsto, fatores inibidores e facilitadores, perspectiva, posição face à concorrência existente ou potencial etc.

Para a realização das entrevistas foi estabelecida seleção de **entrevistados** tomando por base a satisfação de pelo menos um dos seguintes critérios: pertencer à alta administração da organização; atuar em coordenação e/ou como liderança técnica; ter envolvimento direto com o projeto.

DESCRIÇÃO DOS CASOS

A apresentação dos casos é feita de forma estruturada, acompanhando a seqüência do conteúdo das pesquisas, acrescida do tópico **comentários e conclusões**, específico para cada caso.

Caso 1 – Cooperação empresa-empresa AGROCERES/BIÓTICA

Objetivo

Desenvolvimento, produção e comercialização de batata-semente de alta qualidade por biotecnologia vegetal.

Caracterização das organizações

AGROCERES — Sementes Agrocerec S.A. — empresa privada nacional, com nível de faturamento em torno de US\$ 90 milhões (1990), contando com

2.500 funcionários alocados em diversos estados da Federação. Atua no setor fornecedor de sementes agrícolas (área de origem) e, mais recentemente, ingressou no mercado de produtos animais nas linhas de reprodutores suínos e matrizes de aves e, também, na produção e na comercialização de defensivos agrícolas e de rações para nutrição animal. A atuação mais expressiva da empresa é em sementes agrícolas, sua área de origem em 1945, quando desenvolveu e introduziu em caráter pioneiro no Brasil a linha de sementes de milho híbrido. A empresa tem posição destacada no mercado deste produto no Brasil, concorrendo com empresas de primeira linha ao nível mundial e deu início a um programa de diversificação a partir da segunda metade dos anos 60.

A primeira ação em diversificação ocorreu na linha de sementes de hortaliças (1968), área na qual apareceu a oportunidade de aplicação da biotecnologia para o desenvolvimento da batata-semente de alta qualidade por cultura de tecidos vegetais *in vitro*, produto-foco de interesse deste estudo.

A empresa tem tradição de pesquisa em genética vegetal, tendo mantido tal atividade desde a sua fundação e nela está concentrado seu maior contingente de pesquisadores, técnicos e especialistas. O esforço global de pesquisa e desenvolvimento em genética, e nas demais áreas, hoje consome cerca de 4% do faturamento da empresa, ocupando 28 técnicos, exclusivamente dedicados à atividade de P&D.

BIÓTICA S.A. — empresa privada argentina, localizada em Buenos Aires, e integrante do Grupo POLICHACO que teve em 1990 um faturamento de US\$ 1,1 milhão e possui 28 funcionários. As operações do Grupo são voltadas para a linha de produtos biotecnológicos nos segmentos de saúde humana (reagentes para imunodiagnóstico de doenças transmissíveis por sangue) e vegetal (micropropagação). A origem de atuação do Grupo é na área de saúde humana, com o lançamento inédito na América Latina de reagentes para diagnóstico da doença de Chagas (produção atual de 5 milhões de testes para diagnóstico por ano), com a posterior diversificação para atuação no segmento de produtos vegetais.

A criação do Grupo POLICHACO decorre de operação de *spin-off* promovida por pesquisadores universitários, mantendo, portanto, engajamento com as atividades de P&D que consomem entre 15% a 20% do seu faturamento.

O projeto

Objetiva desenvolvimento, produção e comercialização de batata-semente de alta qualidade, obtida a partir da cultura de tecidos vegetais *in vitro*, atra-

vés da técnica conhecida por micropropagação vegetal.

Por este processo o material precursor da batata-semente denominado **semente pré-básica** possui alta qualidade quanto à ausência de vírus e bactérias (verificado através de testes de imunodiagnóstico), fator de influência direta na produtividade da cadeia produtiva da semente. Esta elevada qualidade é possível pela limpeza clonal exercida pelo processo biotecnológico do material genético de origem, assegurada pelo controle estrito de qualidade na produção da semente pré-básica, desde a recepção e a introdução do material no laboratório de micropropagação até a geração dos tubérculos em canteiros com condições fitossanitárias controladas. Este material pré-básico é o precursor da batata-semente, que será obtida por um ciclo de multiplicação a campo até atingir as especificações de **certificada** ou **registrada**, estado no qual é comercializada aos produtores da batata para o consumo final (batata-consumo).

O mercado brasileiro para a semente certificada, que em 1990 esteve próximo de 2 milhões de caixas ao ano (caixas de 30 kg cada), estava sendo suprido majoritariamente por importação de empresas holandesas e alemãs. Esse valor representa apenas 25% da demanda anual brasileira, sendo a diferença suprida internamente por batata-semente cuja produtividade é mais baixa se comparada ao produto obtido por via biotecnológica. O valor de mercado para a semente certificada está atualmente na faixa de US\$ 30 a 40 por caixa.

O projeto, resultado da cooperação entre AGROCERES e BIÓTICA, tem como meta atingir a marca de 1,7 milhões de caixas de sementes certificadas/ano ao final do período de 13 anos (1988 a 2001), consumindo recursos estimados em US\$ 4 milhões para investimentos.

Nos termos do acordo de cooperação, a AGROCERES ficou operacionalmente com a responsabilidade por produção e fornecimento do material pré-básico (obtido por biotecnologia) e a BIÓTICA pela multiplicação do material a campo. Cada uma das partes assumiu também a responsabilidade pela viabilização do desenvolvimento tecnológico associado à atividade que lhe coube.

Motivações e estratégia de execução

As oportunidades identificadas no meio externo que motivaram o projeto são as seguintes:

- exigência nos mercados dos países de batata-semente de alta qualidade, até então quase exclusivamente de origem importada;
- política pública de incentivo à cooperação binacional — Brasil-Argentina —, conforme acordo firmado entre os governos em meados dos anos 80;

- tendência de crescimento da demanda brasileira de batata-consumo, ainda bastante baixa (igual a 13 kg/habitante/ano contra valor aproximado de 80 kg/habitante/ano nos países de maior consumo para uso humano);
- presença consolidada do mercado de batata na Argentina, em função de seu padrão de consumo (72 kg/habitante/ano);
- disponibilidade de conhecimento técnico básico em micropropagação vegetal, com o envolvimento de instituições do sistema público de C&T dos dois países na produção experimental de batata oriunda da biotecnologia; competência essa decorrente da consolidação obtida pelos sistemas de C&T na aplicação de conhecimentos das áreas afins, como genética vegetal, fisiologia vegetal e fitopatologia;
- possibilidade de usar o domínio de uma tecnologia intermediária (micropropagação) para ampliar competência técnica, objetivando acesso a biotecnologias mais sofisticadas na área vegetal.

Associados a essas oportunidades, alguns fatores ao nível empresarial intervieram de forma favorável à realização do projeto:

- tradição argentina como produtor de batata, favorecida pelas condições climáticas regionais;
- custos de produção (de multiplicação a campo) mais baixos naquele país;
- sinergia com os negócios de sementes da AGROCERES, área de atuação consolidada na empresa em seus vários segmentos como pesquisa, produção e comercialização;
- perspectiva de expansão de atividades para a BIÓTICA, já com atuação voltada para biotecnologia vegetal.

Com este quadro configurado, durante reunião entre empresários dos dois países para promoção da cooperação bilateral em 1986, a AGROCERES tomou a iniciativa de propor à BIÓTICA que cooperassem no desenvolvimento e na implementação do projeto binacional para produção e comercialização do produto. O projeto teve suas atividades iniciadas em 1987.

A AGROCERES utilizou uma de suas empresas controladas, a BIOMATRIX S.A. — empresa de pesquisa e produção em biotecnologia vegetal — para o desenvolvimento e a produção comercial da batata-semente pré-básica. Esta atividade foi efetivada pela BIOMATRIX em sua estrutura montada em Teresópolis — RJ, contando com o apoio de serviços técnicos contratados junto à EMBRAPA — Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária — através de suas unidades de Genética (CENARGEM), Hortaliças (CNPH) e Serviço de Produção de Semente Básica (SPSB).

Na Argentina, para a consolidação da etapa de multiplicação a campo das sementes enviadas do Brasil, a BIÓTICA envolveu pesquisadores do INTA — Instituto Nacional de Tecnologia Agrícola — para apoio ao desenvolvimento da tecnologia agrícola aplicada especificamente à semente obtida por via biotecnológica.

O projeto concorreu e obteve apoio do CABBIO — Centro Argentino-Brasileiro de Biotecnologia —, órgão binacional de fomento previsto no acordo firmado entre os dois países. O uso principal do apoio recebido foi para o desenvolvimento tecnológico do projeto; o papel do CABBIO foi importante tanto como fornecedor de recursos financeiros, como fator de integração efetivo para a cooperação técnica entre os dois países. O valor da contratação do projeto com o CABBIO é de US\$ 364 mil para cobrir atividades previstas tanto no Brasil como na Argentina. É previsto que parte dos recursos seja alocada na forma de fundo perdido e parte como capital de risco.

Gestão da cooperação

A gestão deste projeto de cooperação é de relativa complexidade, requerendo enfoque sistêmico para o equacionamento adequado das várias interações intra e inter-empresas participantes, e delas com o meio externo ao nível de políticas públicas e legislações de seus países, sistemas de C&T, financiadores, fornecedores, clientes etc.

Dois aspectos merecem ser destacados: a questão da cooperação técnica bilateral com o envolvimento direto de empresas para o desenvolvimento de tecnologias, fato ainda raro na experiência dos países. Cabe reiterar o papel de relevância da atuação do CABBIO como elemento reforçador de interação efetiva entre as partes. O segundo aspecto refere-se às legislações alfandegárias dos dois países, as quais exigiram esforço especial de gestão para superação dos muitos entraves que trazem para projetos desta natureza. Há muito a ser modernizado para adequarem-se aos propósitos da declaração de intenção para a cooperação binacional firmada pelos governos da Argentina e do Brasil. Cita-se três das situações de grande dificuldade de gestão:

- importação de equipamentos de pesquisa e reagentes para diagnóstico de doenças (fundamental para a garantia da alta qualidade fitossanitária do material);
- trânsito dos materiais pela fronteira (ida de batata pré-básica para a Argentina e retorno da semente para o Brasil);
- falta de homogeneização da legislação dos dois países.

Resultados

O projeto permitiu a comercialização, em 1991, do primeiro lote de batata-semente certificada, com a previsão de colocação de 35.000 caixas no mercado brasileiro através da AGROCERES.

Este montante representa 25% de realização da meta do projeto original para o período e já permite levá-lo à condição de projeto quase autofinanciável.

Testes de produção realizados no Brasil (Paraná, em 1990) são compatíveis com o desempenho superior em produtividade na obtenção de batata-consumo a partir da semente de origem biotecnológica (38 toneladas de batata-consumo por hectare contra 13 toneladas por hectare, correspondente à média nacional).

Do ponto de vista técnico considera-se ter sido alcançada a consolidação da etapa de desenvolvimento e posto-em-marcha o processo industrial de obtenção da batata-semente por biotecnologia vegetal. Há atualmente pendência a ser equacionada quanto à produção do material pré-básico, surgida em 1990 pela desativação da empresa fornecedora, a BIOMATRIX. A solução em estudo, apontada como mais adequada, é a absorção dessas atividades por uma das unidades de pesquisa da estrutura da AGROCERES. Ao nível da multiplicação de campo, na fase atual do projeto os esforços estão dirigidos para aumento de produtividade e para a redução de custos; estes já tiveram sensível evolução, de um patamar de US\$ 90 mil/ha no primeiro plantio (1988) para US\$ 10 mil/ha no último ciclo de multiplicação a campo na Argentina (a meta estipulada está em US\$ 6 mil/ha).

Para recuperar defasagem de cronograma da meta de produção do projeto processa-se ampliação do número de campos de multiplicação, tanto na Argentina como no Brasil.

Comentários e conclusões

A evolução positiva do projeto de cooperação está refletida no processo de constituição de uma empresa binacional — a BIOCERES —, na favorável condição de quase auto-sustentação financeira obtida ao final do quarto ano de execução do projeto. O objetivo imediato é que a empresa possa capitalizar-se para realizar os investimentos previstos nas etapas seguintes do projeto — a unidade de beneficiamento e as câmaras frigoríficas — essenciais para complementar as instalações industriais.

O projeto traz em si perspectiva de ampliação da ação empresarial para os parceiros pela atuação da nova empresa internacional — a BIOCERES — que aumentará o potencial de acesso a mercados de outros países, além de veículo já consolidado para a

diversificação de produtos nos mercados da Argentina e do Brasil.

Caso 2 – Cooperação empresa-instituto de pesquisa BIOTEST/INCOR

Objetivo

Desenvolvimento, produção e comercialização de reagentes para classificação sanguínea, obtidos por uso de anticorpos monoclonais.

Caracterização das organizações

BIOTEST S.A. — empresa privada nacional, com faturamento anual de US\$ 1,8 milhão, localizada em São Paulo, contando com 60 funcionários. Atua no setor farmacêutico, no segmento de produtos para diagnóstico, com concentração de suas atividades na área de imunohematologia. A empresa ocupa posição de liderança no mercado nacional de reagentes para classificação sanguínea. Produz, a partir de componentes do sangue humano, kits para tipagem, especialmente o sistema A, B, O e Rh. São produtos utilizados em casos nos quais transfusões de sangue ou transplante de órgãos ocorram, evitando incompatibilidades causadoras de reações imunológicas. Adicionalmente a empresa comercializa outros produtos para bancos de sangue, em sua maioria importados, frutos de contratos de representação de empresas estrangeiras.

A BIOTEST concorre com empresas nacionais e estrangeiras importadoras de produtos. Com a recente abertura do mercado tem observado crescimento da quantidade e da força de concorrentes, mantendo porém sua competitividade devido a custos de produção favoráveis. Tem, no entanto, sua posição de liderança ameaçada pela entrada no mercado de produtos de nova geração, motivo pelo qual empreende o projeto em questão.

A BIOTEST atua na área biotecnológica desde o início da década de 80, participando ativamente na criação da ABRABI — Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia —, além de ativa participação junto a entidades de classe do segmento diagnóstico e farmacêutico (ASSIBRAL, ALANAC etc.). Não possui centro de P&D interno mas, devido à origem de seus acionistas (em sua maioria médicos, alguns atuantes no setor hospitalar público), mantém-se em integração com os principais centros de P&D da área de imunologia no Brasil e no exterior.

INCOR — Instituto de Assistência e Pesquisa ligado ao Hospital das Clínicas e à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. O projeto em questão está sendo conduzido pelo Laboratório

de Imunologia e Transplantes, que conta com dez pesquisadores (cinco *seniors*) e é especializado na área de imunologia e imunogenética, com ênfase na aplicação da técnica de anticorpos monoclonais no estudo de antígenos de histocompatibilidade (principais responsáveis pela rejeição de órgãos e tecidos transplantados). Mantém forte relacionamento com importantes entidades estrangeiras atuantes na área, constituindo um dos mais importantes centros de pesquisa do Brasil em anticorpos monoclonais.

O projeto

Objetiva desenvolvimento de processo para obtenção, em escala laboratorial e industrial, de reagentes para classificação sanguínea do sistema A, B, O, utilizando a técnica de anticorpos monoclonais em substituição ao sangue humano como matéria-prima.

A principal justificativa tecnológica é justamente o desenvolvimento de processo que permita a obtenção do produto sem a utilização do sangue humano como matéria-prima. O sangue, ao lado de aspectos sanitários ligados à transmissão de doenças, é elemento de obtenção complexa sob pontos de vista logístico e, em especial, político. Adicionalmente, a nova tecnologia permitirá, uma vez amortizados os custos de desenvolvimento, a obtenção de produto de menor custo e melhor qualidade (mais específico).

Trata-se de produto com mercado nacional estimado em US\$ 2 milhões, em comercialização no mercado internacional há cerca de cinco anos. No Brasil é comercializado por importadoras especializadas, com preço de venda não competitivo se comparado ao produto vendido pela BIOTEST, principal empresa produtora. O projeto em questão é o único realizado no país.

Motivações e estratégia de execução

A iniciativa do projeto partiu da BIOTEST, em função da ameaça tecnológica representada pela introdução no mercado de produto de melhor qualidade, independente de matéria-prima de complexa obtenção (sangue). Por outro lado, a interação com centro altamente capacitado, na tecnologia de base utilizada na obtenção do novo produto, constituiu oportunidade para o desenvolvimento da tecnologia localmente, com conseqüente manutenção da posição de liderança no segmento de mercado ocupado pela empresa.

A estratégia adotada para a realização do projeto envolveu ambas as partes desde o início das atividades. Coube à empresa a definição das especificações técnicas do produto. O INCOR dedicou-se à produção de clones utilizando anticorpos monoclonais, selecionados pela equipe técnica da BIOTEST

em seus laboratórios de produção e controle de qualidade. A empresa conta com completo painel de células identificadas para os antígenos de grupos sanguíneos, o qual permite a seleção dos clones mais adequados à futura produção industrial. Portanto, desde o início do projeto, a concepção de produto e processo com aplicação industrial foi contemplada.

Uma vez selecionados, os clones foram utilizados na produção em escala laboratorial (no INCOR) e então transformados em produto comercializável pela equipe da BIOTEST, com a inclusão de aditivos, estabilizantes e outros reagentes. Testes desses reagentes foram conduzidos pela empresa, indicando boa qualidade do produto.

A próxima atividade projetada é a produção (sistema de produção de células) em alta concentração (*hollow fiber*), processo inédito no Brasil. O primeiro conjunto de equipamentos já foi adquirido e deverá ser instalado no INCOR para produção piloto. Uma vez definidos todos os parâmetros, a BIOTEST adquirirá outro conjunto, eventualmente com algumas modificações determinadas a partir da produção piloto, instalando-o em sua fábrica para produção em escala comercial.

Todas as atividades descritas destinam-se à obtenção de reagentes para o sistema A, B, O. Além desse, a classificação sanguínea compreende outros sistemas, dentre os quais destaca-se o Rh. Para este, até o momento existem grandes dificuldades ao nível mundial para a obtenção de produtos a partir da tecnologia de anticorpos monoclonais. A cooperação INCOR-BIOTEST prevê a extensão das atividades conjuntas para esse projeto, já em fase de negociação com entidades de fomento a pesquisa.

O sinergismo entre as entidades envolvidas é evidente. A BIOTEST conhece e atua no mercado, detém especificações e tecnologia de formulação do produto final. O INCOR é uma das mais capacitadas instituições nacionais na área de imunologia e desenvolvimento de anticorpos monoclonais. No projeto é responsável pela seleção de clones e definição dos parâmetros de produção em grande escala. Em uma primeira etapa produzirá os anticorpos monoclonais e enviará para formulação, envase, embalagem e comercialização pela BIOTEST. O Instituto Butantan está atualmente colaborando com a equipe do projeto na produção dos monoclonais em grande escala (em especial os soros do tipo A).

A realização conjunta do projeto é a única forma viável para as duas entidades atingirem o objetivo final — obtenção de novo produto —; o sucesso do empreendimento será de ambas. A BIOTEST poderá ter a ameaça de substituição tecnológica atenuada, manter posição de liderança no mercado, aumentar sua capacidade de produção (hoje limitada pela disponibilidade de matéria-prima) e passar a exportar.

O INCOR, que recebeu recursos financeiros, materiais e humanos para a realização de atividade de pesquisa em área de seu maior interesse e capacitação de recursos humanos, passará a receber *royalties* a partir do momento em que o produto for comercializado. O país passará a dominar tecnologia estratégica para o setor de saúde e contará com elemento importante para a solução política do uso de derivados do sangue em seu território.

Quanto aos aspectos financeiros, a BIOTEST pagou em espécie ao INCOR cerca de 25% do valor do projeto. A verba total foi complementada por financiamentos advindos de FINEP e PADCT. Até o momento já foram investidos cerca de US\$ 300 mil no projeto, com previsão de custo total de US\$ 500 mil.

Gestão da cooperação

O projeto refere-se à cooperação entre uma empresa pequena, nacional, capacitada em tecnologia tradicional, sem atividade de P&D formalmente explicitada e uma instituição nacional de pesquisa básica e aplicada de ponta, altamente relacionada com o ambiente universitário. A empresa, no entanto, conta com equipe de profissionais capacitados e acionistas altamente integrados ao ambiente acadêmico. A alta administração da empresa encontra-se motivada pela questão tecnológica e, em especial, pelo projeto, considerado altamente estratégico.

Preferiu-se a realização de projeto de desenvolvimento de produto específico à opção pelo da tecnologia de monoclonais, com a coordenação a cargo do pesquisador-chave do Laboratório de Imunologia de Transplantes do INCOR, um dos maiores especialistas em monoclonais e imunologia do Brasil.

As atividades de cunho administrativo do projeto têm a participação da empresa e da Fundação Zerbini, encarregados da aquisição de materiais e equipamentos, além do acompanhamento dos marcos de desempenho do projeto e da negociação com entidades de fomento.

Existe um contrato formal entre as entidades que prevê a propriedade conjunta dos clones obtidos, divulgação de comum acordo de informações técnicas e segredo industrial. A transferência dos conhecimentos e tecnologias desenvolvidas se faz de forma automática, graças à integração das equipes envolvidas.

Observa-se grande coerência entre as entidades no que se refere ao porte e à área de sua atuação. O mesmo ocorre quanto ao porte e à atuação da empresa com relação ao mercado de destino do produto obtido. No que se refere ao processo utilizado para obtenção do novo produto e aquele em uso pela empresa, nota-se a necessidade de profundas altera-

ções no processo produtivo atual, o qual deverá passar de tecnologia extrativa (anticorpos a partir de sangue) para obtenção a partir de monoclonais (cultivo celular).

Várias barreiras deverão ser transpostas. Trata-se de tecnologia fracamente dominada no Brasil. O projeto desenvolveu-se em ambiente e período pouco motivadores para a realização de atividades de P&D. A situação econômica do país tem efeitos negativos na saúde financeira da empresa. A inexistência de recursos financeiros de risco ou incentivos reais para a atividade de pesquisa na empresa alia-se à escassez de recursos humanos, físicos e financeiros destinados à ciência brasileira.

Ao nível intrínseco do projeto, trata-se de tecnologia de domínio recente, com pouca informação disponível sobre seu uso em escala industrial. As poucas entidades que produzem monoclonais em grandes quantidades, utilizam todos os meios existentes para manter seus segredos industriais e intelectuais.

Quanto às entidades participantes, a BIOTEST terá que superar deficiências relacionadas ao fato de não dispor de atividade específica em P&D e o INCOR, de não produzir em grande escala e não dominar o conceito de produto acabado destinado a um consumidor leigo.

Resultados

Há expectativa de comercialização do produto desenvolvido por BIOTEST/INCOR em 1993. Os resultados obtidos até o momento são altamente satisfatórios, tendo sido o produto obtido em escala laboratorial considerado com alto grau de qualidade. Atualmente as entidades envolvidas dedicam-se à produção piloto, a qual não deverá diferir muito da produção industrial.

Comentários e conclusões

O projeto é importante para assegurar a competitividade da BIOTEST no mercado nacional de reagentes para bancos de sangue. A tecnologia desenvolvida permitirá a substituição do sangue como matéria-prima, além de gerar produto de melhor qualidade. Empresas estrangeiras já comercializam produto semelhante ao objeto deste projeto.

Trata-se de associação com boas perspectivas de sucesso em função da grande coerência apresentada entre as entidades envolvidas no que se refere ao porte e à área de atuação. Ambas as entidades estão altamente motivadas, em especial a empresa, apesar das barreiras inerentes à atividade de C&T no Brasil.

A interação entre as entidades é muito grande, o que facilita o processo de transferência mútua de

capacitações técnicas. Por outro lado, trata-se de tecnologia de ponta, cujas informações para aplicações industriais são de difícil disponibilidade. A empresa está ameaçada por processo de substituição de tecnologia, podendo perder a condição de líder de mercado.

Caso 3 - Cooperação empresa-universidade BIOBRÁS/UFMG

Objetivo

Desenvolvimento, produção e comercialização de vacina contra leishmaniose.

Caracterização das organizações

BIOBRÁS — Bioquímica do Brasil S.A. — empresa privada nacional, sediada em Montes Claros (MG), com faturamento anual de US\$ 18 milhões. Conta com 510 funcionários, sendo 120 de nível superior, dedicados a três linhas distintas de atuação: Farmacêutica (dedicada prioritariamente a produção e comercialização de insulina); Divisão de Produtos Industriais (produção e comercialização de hormônios, cristais de insulina bovina e suína e enzimas Protomix); e Divisão de Produtos para Diagnóstico (produção e comercialização de meios de cultura e reagentes para diagnóstico, utilizados em laboratórios de análises clínicas).

A linha de insulina corresponde a 55% do faturamento total, sendo o governo (CEME) o principal cliente da empresa; as enzimas são vendidas a poucos clientes privados, equivalendo a 25% do faturamento; e, finalmente, os produtos para diagnóstico e meios de cultura destinados a laboratórios privados e públicos de análises clínicas, respondem com 20%.

Em todos os segmentos de atuação a BIOBRÁS concorre com empresas estrangeiras que, em sua maioria, importam produtos. As restrições a importações no passado recente propiciaram à empresa liderança no mercado nacional de insulina. Além disso, exporta o produto para diversos países da América Latina e da Europa do Leste.

O envolvimento da empresa com a área de P&D remonta às suas origens. A concepção da BIOBRÁS ocorreu dentro do Departamento de Bioquímica da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais no fim da década de 60. A empresa foi criada em 1971, a partir de atividades científicas na área de enzimas, e iniciou suas operações em 1975 com financiamentos de FINEP, BNDES e SUDENE. Em 1977 a empresa associou-se com a multinacional farmacêutica Lilly, para a produção de insulina, *joint venture* que durou até 1980, quando os acionistas nacionais

adquiriram as quotas da empresa estrangeira. A BIOBRÁS tem investido sistematicamente 6% a 7% de seu faturamento anual em P&D, contando com departamento especificamente dedicado à área, liderado por um dos acionistas oriundos do grupo inicial da UFMG.

UFMG — Universidade Federal de Minas Gerais — Instituto de Ciências Biológicas - Departamento de Parasitologia, que dedica-se prioritariamente ao estudo da leishmaniose. No projeto houve ainda o envolvimento dos departamentos de Bioquímica e de Enzimologia da UFMG, da Fundação Ataulpho Paiva (RJ), da Universidade Federal de Ouro Preto e da SUCAM-Caratinga (MG). Atualmente conta com a participação de 16 cientistas *seniors* distribuídos entre as instituições citadas (sendo 50% deles do Departamento de Parasitologia do ICB-UFMG).

O projeto

Trata-se do desenvolvimento de vacina contra a leishmaniose tegumentar americana, doença causada por parasita protozoário, transmitida por mosquito, endêmica no Brasil, especialmente nas regiões Norte e Nordeste.

As atividades técnicas envolvem a cultura do parasita em massa, sua inativação seguida de separação e purificação de partes supostamente antigênicas, testes de imunogenicidade em animais de laboratório, formulação (adição de adjuvantes, conservantes etc.), definição de parâmetros para produção em maior escala, testes em humanos (imunogenicidade, inocuidade etc.), produções piloto e industrial, registro do produto no Ministério da Saúde e comercialização.

Ao projeto inicial foram agregadas posteriormente, em função das perspectivas de sucesso, outras atividades técnicas relacionadas à melhor caracterização dos antígenos (utilizando biotecnologias de ponta) e alternativa de produção dos mesmos por engenharia genética.

O desenvolvimento desta vacina faz parte de um conjunto de esforços visando a controle e tratamento da doença. Não existe qualquer produto comercialmente disponível no mundo para a profilaxia da leishmaniose e este projeto está incluído entre os que apresentaram resultados mais promissores.

A enfermidade atinge cerca de 27 mil pessoas por ano em nosso país, causando úlceras ou feridas nos locais das picadas dos mosquitos transmissores, além de provocar enfraquecimento das pessoas atingidas. É curável mediante a aplicação de antimônio, mas pode até mesmo exigir cirurgia plástica para remoção de cicatrizes.

Motivações e estratégia de execução

A partir de idéia de pesquisadores paulistas durante a década de 40 (Salles Gomes e Samuel Pessoa), em 1971 o pesquisador Wilson Mayrink da UFMG passou a aplicar novas metodologias de pesquisa comprovando em 1983, em conjunto com seus colaboradores, que uma vacina experimental imunizava humanos.

A iniciativa do projeto partiu, portanto, da atividade acadêmica desenvolvida pelo Prof. Mayrink e seus colaboradores, do Departamento de Parasitologia do ICB-UFMG, em função de suas atividades em pesquisa básica com o parasita causador da doença. Em 1986 a cooperação com a BIOBRÁS foi definida e no final de 1989 iniciada a produção ao nível industrial.

A estratégia utilizada para a realização do projeto não obedeceu, em princípio, a qualquer sistema formal, sendo conduzidas várias atividades de pesquisa básica e aplicada no estudo do protozoário causador da doença, até que se delinheu a possibilidade de desenvolvimento de um produto. A partir desse momento, esforços foram direcionados na melhoria da capacidade de proteção do imunógeno produzido em escala laboratorial e, após comprovação de resultados satisfatórios em seres humanos, o produto foi registrado na DIMED (Divisão de Medicamentos do Ministério da Saúde), quando foi iniciada a participação da empresa BIOBRÁS no processo de produção em escala comercial.

A UFMG, através dos seus Departamentos de Parasitologia, Bioquímica e Enzimologia, mobiliza pesquisadores e bolsistas de pós-graduação no projeto. A BIOBRÁS tem três pesquisadores trabalhando no projeto. De forma simplificada, a UFMG dedica-se prioritariamente à realização de atividades laboratoriais e a BIOBRÁS ao *scale-up* do processo. Os testes clínicos do produto são realizados pela Universidade.

O sinergismo entre as entidades envolvidas refere-se especialmente à capacidade industrial e comercial da BIOBRÁS, colocada à disposição do grupo de pesquisadores da UFMG. Embora a BIOBRÁS não atue no segmento de mercado de imunobiológicos, a produção de insulina requer etapas de purificação adaptáveis à produção de vacinas. Por outro lado, as atividades de formulação final, envase sob condições assépticas e controle de qualidade de produtos farmacêuticos são amplamente dominadas pela empresa.

Parece evidente que a atividade de pesquisa realizada pelo Departamento de Parasitologia do ICB-UFMG é imprescindível para alternativa de obter-se o produto. A experiência do grupo no estudo do protozoário causador da leishmaniose é amplamente reconhecida ao nível mundial. Trata-se, portanto, de

sinergismo necessário para o sucesso da vacina em se tratando de aplicação em ampla escala do produto.

A grande vantagem da cooperação está centralizada na chegada ao mercado de produto, fruto de intensa atividade em pesquisa básica, desenvolvido por grupo de uma universidade há muito engajado em ciência médica, sem necessariamente ter pretensões comerciais quanto aos resultados de seu trabalho. Essa vantagem é fortemente potencializada pela importância social e sanitária da doença e pelo ineditismo do produto ao nível internacional. O papel da empresa e sua visão industrial e mercadológica parecem ser fundamentais para a disponibilidade do produto às populações expostas ao risco da doença.

Gestão da cooperação

O projeto em questão tornou-se possível graças à atividade de uma empresa fortemente envolvida com a comunidade científica. Por razões históricas e estratégicas a BIOBRÁS sempre conviveu muito bem com universidades e institutos de pesquisas, usufruindo de oportunidades geradas nesse ambiente, como o caso em estudo.

Existe coerência entre a atividade da empresa e o projeto, embora o segmento de mercado do produto não seja o de maior atuação da BIOBRÁS; o porte e estruturas industrial e comercial da empresa são totalmente coerentes com o projeto.

O projeto é subdividido em dez subprojetos, sob a coordenação geral do Prof. Mairink do Departamento de Parasitologia do ICB-UFMG. Por parte da BIOBRÁS, um pesquisador *senior*, Dr. Luciano, assegura a coordenação interna enquanto Dr. Marcos Mares Guia, acionista e Diretor Técnico da BIOBRÁS professor do Departamento de Bioquímica do ICB-UFMG, ocupa-se da administração da interface entre as partes.

O projeto está formalizado em documento indicando a divisão em subprojetos, respectivos coordenadores e unidades executoras, assim como orçamentos, etapas críticas e marcos de avaliação de desempenho. No que se refere a recursos o projeto, durante sua longa existência, teve apoio de várias entidades como FINEP, CNPq, FAPEMIG, FUNDEP, Ministério do Exército, SUCAM, Fundação Banco do Brasil, Organização Mundial da Saúde, além de recursos da própria BIOBRÁS.

As partes assinaram contrato para a realização do projeto, o qual contém cláusulas de sigilo (discussão prévia e comum acordo para publicações), prevendo patenteamento de tecnologias desenvolvidas com retorno via *royalties*, de acordo com o total de investimentos realizados no projeto ou tecnologia por cada uma das partes.

A grande barreira para o sucesso integral do projeto é técnica. Nenhuma vacina contra um parasita é disponível em escala industrial no mundo, apesar dos imensos esforços neste sentido realizados por várias entidades em países desenvolvidos. Cabe aqui uma ressalva relacionada ao conceito genericamente disseminado de que os países desenvolvidos — e seus centros mais avançados de P&D — têm pouco interesse relativamente a problemas sanitários de países do terceiro mundo; isso não é correto. O que ocorre na realidade é ser muito menor o peso relativo dos esforços de P&D nessas áreas, em comparação com doenças que afetam também os países mais desenvolvidos (AIDS e câncer, por exemplo). Não se pode esperar grandes lucros com produtos destinados prioritariamente a áreas pobres do planeta, o que reduz substancialmente o interesse de empresas multinacionais por esse tipo de produto. Como resultado há geração de grande oportunidade para uma empresa nacional com as características da BIOBRÁS e, extensivamente, ao grupo de pesquisa envolvido no projeto.

Outro obstáculo ao bom desenvolvimento do projeto foi o peso de decisões com fundamento exclusivamente político presentes nas ações do Sistema Nacional de Saúde, em especial na área da medicina preventiva. Não houve interesse por parte do Ministério da Saúde, praticamente o único cliente do produto no Brasil, o que tornou vulnerável a situação do novo negócio.

Não se pode menosprezar a grave situação econômica do país, com graves conseqüências à empresa privada (em especial a nacional), além de ambiente pouco propício à realização de atividades de P&D no Brasil, assunto amplamente discutido pela comunidade envolvida em C&T.

Resultados

Em 1989 o projeto gerou uma vacina denominada Leishvacin — registrada na DIMED-MS, cuja demanda é estimada pela empresa em 1 milhão de doses por ano — primeira vacina contra a leishmaniose produzida no mundo. O produto não causa efeitos colaterais significativos e testes de campo indicam índice de imunização da ordem de 50%. Está sendo adquirida pelo Ministério da Saúde através da SUCAM (graças à licença especial de comercialização), que aplica o imunógeno em determinadas áreas da Amazônia e de Minas Gerais. O produto, no entanto, tem sido considerado como muito caro (US\$ 22 por dose), enfrentando sérias restrições quanto ao seu uso por alguns setores do Ministério da Saúde.

Apesar de ter sido recomendado pela Organização Mundial da Saúde para uso em determinadas áreas, a proteção de 50% não é considerada satisfa-

tória para um bom imunógeno. Várias entidades mundiais dedicam-se a tentativas de obtenção de vacinas contra leishmaniose tegumentar, nenhuma delas com resultados considerados satisfatórios. O grande problema enfrentado ao nível mundial é o mesmo da Leishvacin, ou seja, o nível de proteção não é considerado suficiente para o controle da doença. O desenvolvimento de vacinas contra parasitas continua sendo um dos maiores desafios da ciência médica englobando, neste campo, as pesquisas para obtenção de imunógenos contra a malária, mal de Chagas, esquistossomose e outras enfermidades.

As pesquisas conjuntas continuam sendo desenvolvidas, com especial ênfase no aumento do poder de proteção (já foram atingidos resultados de 75% em modelos animais), melhor purificação da vacina

e obtenção de antígenos a partir de técnicas de engenharia genética.

O resultado do projeto, até o momento, pode ser considerado como muito bom. A BIOBRÁS produziu cerca de 400 mil doses da Leishvacin. A Organização Mundial da Saúde reconhece a importância do projeto e recentemente encomendou à BIOBRÁS 10 mil doses para testes (dosagem ideal, faixa etária etc.), fornecendo ainda à empresa recursos para continuidade das pesquisas. A OMS tem seguido estratégia de apoiar empresas que desenvolvem imunógenos de grande importância social, inserindo a Leishvacin nesse contexto.

Por outro lado, existem evidências concretas de que a Leishvacin pode ser usada como terapêutico (associado a antimonial) contra a doença, observando-se cura em 100% dos casos testados. O registro

Quadro Síntese
Resumo das Principais Características dos Casos

Tópico	Caso 1	Caso 2	Caso 3
Organizações	AGROCERES BIÓTICA	BIOTEST INCOR	BIOBRÁS UFMG
Tipo de Cooperação	empresa empresa	empresa instituto de pesquisa	empresa universidade
Objetivo	batata-semente de alta qualidade	reagentes tipagem sanguínea	vacina leishmaniose
Motivação	oportunidade de diversificação	ameaça tecnológica	oportunidade diversificada
Origem da Iniciativa	AGROCERES	BIOTEST	UFMG
Projeto:			
. Valor (US\$)	4 milhões	500 mil	2 milhões
. Fonte \$	90% empresa	25% empresa	15% empresa
. Mercado-alvo	América Latina	Brasil	Mundial
. Valor mercado	até US\$ 50 M	até US\$ 2 M	até US\$ 10 M
. Grau de avanço	produto no mercado (1990)	produção piloto (1991)	1º lote no mercado (1990)
Grau de Dificuldade dos Fatores:			
. Técnico	média	alta	alta
. Gestão da cooperação	alta	baixa	média
. Político	alta	baixa	alta
. Legais	alta	baixa	baixa
Envolvimento do Sistema C&T	médio	alto	alto

dessa indicação está sendo providenciado junto ao Ministério da Saúde.

Comentários e conclusões

A Leishvacin é fruto de atividade de pesquisa de longo percurso, desenvolvida por um dos principais núcleos de estudos em leishmaniose do mundo e de uma empresa altamente engajada na atividade de P&D. É projeto de grande vulto e importância ao nível mundial, com forte impacto tecnológico e social.

Para chegar a bom termo deverá, no entanto, superar ainda severas barreiras tecnológicas não resolvidas ao nível mundial, o que predispõe grande esforço das entidades envolvidas. O papel do governo é de crucial importância como fomentador da atividade de P&D, evitando comprometer o sucesso do projeto com problemas de ordem política.

Os resultados obtidos até o momento justificam plenamente a continuidade do projeto, na busca de alternativas tecnológicas que propiciem a obtenção de vacina com maior poder imunogênico, assim como suas potencialidades de uso terapêutico contra a leishmaniose tegumentar.

CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

Visando a propiciar visão de conjunto dos casos pesquisados, as suas principais características são relacionadas no quadro-síntese, apresentado anteriormente.

Na cooperação AGROCERES/BIÓTICA, pode-se atribuir o interesse principal à diversificação, por ingresso em um segmento do mercado no qual predominava (e ainda predomina) a batata-semente importada e aproveitamento de mecanismo de acesso a mercado internacional, através da cooperação bilateral. Registrou-se também interesse subjacente pelo aumento de capacitação técnica para potencializar acesso a biotecnologias mais sofisticadas. Entre os fatores intervenientes na execução do projeto, aqueles de maior complexidade relativa são os de ordem política e legal. O projeto recebeu apoio efetivo de agência de fomento específico — o CABBIO —, sendo o pioneiro a ser contratado e o primeiro a ter recursos liberados.

Os principais resultados da cooperação AGROCERES/BIÓTICA que podem ser apresentados até o momento são a consolidação da tecnologia e o domínio efetivo do processo industrial de produção de batata-semente por biotecnologia vegetal. O equacionamento da seqüência de produção do material pré-básico, devido à desativação da empresa fornecedora (BIOMATRIX), exige o melhor cuidado para prevenir-se qualquer risco de retrocesso no grau de domínio do processo industrial. É conhecida

a importância que a qualidade deste material precursor exerce sobre o desempenho técnico e econômico de toda a cadeia produtiva.

Observa-se, no estudo deste caso, a existência de fatores facilitadores da cooperação e absorção da tecnologia desenvolvida: grande impacto econômico, tecnologia adequada ao usuário, grande participação do usuário final na concepção, desenvolvimento e *scale-up* do projeto, convergência de objetivos entre as partes, existência de recursos (humanos, financeiros e materiais) para o bom andamento do projeto, inserção das empresas envolvidas no ambiente de C&T e experiências prévias com P&D na área de atuação.

A cooperação BIOTEST/INCOR tem como principal elemento a necessidade da primeira em manter sua liderança no mercado brasileiro do produto-objeto do projeto (reagentes para tipagem sanguínea). A ameaça a essa liderança advém da presença de produto importado, obtido por biotecnologia, o qual substitui com vantagens o produto atual. A maior dificuldade relativa por fatores de ordem técnica deve-se mais à não-familiarização da empresa com a nova tecnologia, do que propriamente à dificuldade intrínseca à tecnologia. O INCOR demonstrou à empresa ter competência adequada para bem dominar os conhecimentos necessários e contribuir para estabelecer a tecnologia em conjunto com a BIOTEST. O projeto tem recebido expressivo apoio dos órgãos de fomento públicos FINEP e PADCT, e seus resultados até o presente asseguram boa sustentação para sua seqüência. As primeiras partidas-piloto estão sendo comercializadas e o projeto ingressa na etapa de ampliação de escala (*scale-up*) até atingir o padrão comercial.

Os principais fatores facilitadores da cooperação e do sucesso do projeto observados neste caso são: urgência na obtenção do produto, grande impacto na sobrevivência tecnológica da empresa, existência de recursos (humanos, financeiros e materiais), participação de ambas as partes na concepção, desenvolvimento e *scale-up* do projeto, coerência de porte e segmento de atuação das entidades envolvidas (BIOTEST é líder do mercado de destino do produto e INCOR é líder no domínio da tecnologia — monoclonais), conexão da empresa ao ambiente de C&T, boa comunicação entre as partes e preocupação com a propriedade intelectual (distribuição dos benefícios econômicos resultantes do projeto).

A cooperação BIOBRÁS/UFMG encerra grande desafio técnico, cujo enfrentamento tem sido ensajado pela qualificação e pelo empenho dos pesquisadores da UFMG. Trata-se de tecnologia inédita para produto inédito (vacina contra leishmaniose) ao nível mundial. Deste fato decorre a maior dificuldade relativa do projeto, a qual é atribuída à questão de ordem técnica. A principal barreira a ser

transposta ainda está relacionada a índice de imunização da vacina, tema controverso entre os responsáveis pelos órgãos de controle sanitário. Propriedades como a terapêutica podem vir a favorecer a consolidação do produto. O projeto tem tido apoio financeiro de órgãos governamentais outros, além das agências de financiamento de atividades de P&D (CNPq, FINEP, FAPEMIG etc.). Tomam parte entre os apoiadores os Ministérios da Saúde e do Exército, este último como adquirente da vacina para uso por seu pessoal atuante em áreas de risco da doença. A possibilidade de atuação em mercado mundial através do produto desenvolvido faz com que o projeto tenha alta relevância para a BIOBRÁS.

Observa-se, como fatores facilitadores do sucesso da cooperação, grande impacto social e político da vacina, existência de recursos (humanos, financeiros e materiais), participação dos parceiros no desenvolvimento e *scale-up* do projeto, coerência de porte e área de atuação das partes envolvidas (BIOBRÁS atuando na área de biológicos para saúde humana e Departamento de Parasitologia do ICB-UFMG, líder mundial na pesquisa de leishmaniose), total e histórica conexão da empresa no ambiente de C&T por experiências prévias em cooperação com entidades de P&D, em especial UFMG, boa comunicação entre as partes e preocupação com propriedade intelectual.

Em termos gerais pode-se confirmar, nos três casos, a presença do aspecto estratégico da cooperação institucional para a manutenção (BIOTEST) ou expansão dos negócios das empresas (AGRO-CERES, BIÓTICA e BIOBRÁS).

De forma ampla, foi possível atestar a contribuição efetiva dessas cooperações para a elevação da competência técnico-científica das organizações envolvidas (públicas e privadas), como também da competência gerencial para bem administrar os processos de cooperação institucional. Os casos analisados evidenciam fortes contribuições para o desenvolvimento de tecnologias importantes para o país (micropropagação vegetal, anticorpos mono-

clonais e cultivo e manipulação de parasitas em grande escala para obtenção de vacinas). Independentemente do efetivo uso das tecnologias desenvolvidas pelas empresas para obtenção dos produtos mencionados, a cooperação possibilitou avanços significativos no domínio de tecnologias estratégicas para as instituições envolvidas. O fator multiplicativo do envolvimento de equipes multidisciplinares e multi-institucionais por si só permite-nos atribuir alto grau de relevância para os empreendimentos estudados face ao desenvolvimento da biotecnologia no Brasil.

Constatou-se nos casos analisados, em especial BIOTEST/INCOR e BIOBRÁS/UFMG, que o sucesso, e conseqüente absorção das tecnologias, está profundamente ligado à realização da atividade técnica cooperativa. A capacitação de produção em grande escala, assim como o conhecimento dos mercados aos quais os produtos se destinam, são elementos-chave para definições de características básicas dos produtos. As empresas tiveram papel fundamental neste aspecto, adicionando informações imprescindíveis para o bom andamento dos projetos.

Apesar de o estudo não permitir a elaboração de modelo ideal para realização de atividades técnicas cooperativas pela diversidade e complexidade dos processos biotecnológicos, assim como as inúmeras situações possíveis relacionadas a interações empresa-empresa ou empresa-instituições de P&D que tornam extremamente complexas as tentativas de generalizações, a riqueza e a importância dos casos analisados levam os autores a sugerir continuidade no acompanhamento dos projetos sob seus aspectos estruturais e metodológicos. O mais relevante a ser recomendado é a necessidade de fortalecimento do sistema de fomento público nas suas ações, tanto de gerador de mecanismos de incentivos às cooperações técnicas, em todas as formas possíveis de parcerias, desde que potencialmente viáveis, visando ao desenvolvimento do sistema produtivo, como também de apoiador material para os recursos requeridos pelas cooperações.

Technical cooperation is an important tool in the technological development of the private sector. At a nation level it is a way to rationalize the resources available in its Science and Technology System, mainly in countries where these resources are limited. In the field of biotechnology the technical cooperation is almost a necessity due to the multidisciplinary and dynamics of this area of activity. This text focuses some experiences of technical cooperation aiming the development of biotechnological products. Three cases of cooperation are analysed: private company/private company — AGROCERES/BIÓTICA; private company/research institute — BIOTEST/INCOR; and private company/university — BIOBRÁS/UFGM.

Uniterms:

- technical cooperation
- biotechnology
- case studies

Referências Bibliográficas

- BOER, F. Peter. R&D planning environment for the '90s - America and Japan. *Research Technology Management*, v.34, n.2, p.12-15, Mar./Apr. 1991.
- COLOMBO, Umberto. Status and future trends. In: FUSFELD, H. I. & NELSON, R.R. (eds.) Technical cooperation and international competitiveness. Lucca, Italia, 2-4 Apr. 1986. *Proceedings ... Troy: Renseclear Polytechnic Institute*, Apr. 1988.
- DERTOUZOUS, Michael L. et alii. *Made in America: Regaining the productive edge*. New York: 1st. HarperPerennial ed., 1990. 344 p.
- FUSFELD, H.I. Significance for technical progress. In: FUSFELD, H.I. & NELSON, R.R. (eds.) Technical cooperation and international competitiveness. Lucca, Italia, 2-4 Apr. 1986. *Proceedings ... Troy: Renseclear Polytechnic Institute*, Apr. 1988.
- INFORMATIONS CHIMIE. Industrie chimique: après les acquisitions, les alliances. *Editorial n°322*, p.15-16, 1990.
- NIELSEN, Hilmar & CAVALLI, Graziella. Impact of collective in biotechnology, agrifood and health sciences. In: FUSFELD, H.I. & NELSON, R.R. (eds.) Technical cooperation and international competitiveness. Lucca, Italia, 2-4 Apr. 1986. *Proceedings ... Troy: Renseclear Polytechnic Institute*, Apr. 1988.
- PETERS, Louis S. Technological cooperation between the U.S. and Japan: a case history. In: FUSFELD, H.I. & NELSON, R.R. (eds.) Technical cooperation and international competitiveness. Lucca, Italia, 2-4 Apr. 1986. *Proceedings ... Troy: Renseclear Polytechnic Institute*, Apr. 1988.
- PLONSKI, Guilherme Ary. Novas alianças e parcerias em ciência, tecnologia e engenharia: a cooperação universidade-empresa. In: Simpósio Nacional de Pesquisa de Administração em C&T. São Paulo, 21 a 24 out. 1990. *Anais*. São Paulo FEA/IA/USP, 1990.
- STEELE, L. W. *Managing technology: the strategic view*. New York: McGraw-Hill, 1989. 356 p.
- VASCONCELLOS, Eduardo et alii. Associação de empresas num centro integrado de P&D em biotecnologia. In: Congresso Brasileiro de Biotecnologia, 1º. Rio de Janeiro, 4-8 abr. 1988. *Anais*. 9 p.
- ZYLBERSZTAJN, D. et alii. *Biotecnologia - perspectivas para organização setorial*. CNPq - Série Avaliação e Perspectivas em C&T. São Paulo, out. 1989. 234 p. (CNPq, Relatório de Pesquisa - Projeto n°40.0177-89.7).

Bibliografia Complementar

- AGROCERES recebe da Argentina lote de sementes geneticamente melhoradas. *Gazeta Mercantil*, 12 jul. 1990.
- AGROCERES. *Relatório institucional 1990*. São Paulo: Agroceres, 1991.
- BIOBRÁS deixa de fazer vacina. *O Estado de São Paulo*, 19 jun. 1990.
- BIOTECNOLOGIA cria batata migratória. *O Estado de São Paulo*, 5 jul. 1988.
- BRASIL já tem vacina contra a leishmaniose. *Jornal do Brasil*, 5 set. 1989.
- CERANTOLA, William A. *Estratégias tecnológicas das empresas de biotecnologia no Brasil: um estudo exploratório*. (Dissertação de Mestrado). São Paulo: FEA/USP, 1991. 274 p.
- MINISTÉRIO desiste da Leishvacin. *Jornal do Brasil*, 11 ago. 1990.
- PADCT/SCT-PR. Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Subprograma de Biotecnologia. Edital 01/90, 1990.
- SALLES FILHO, S. L. M. *Diffusão de inovações biotecnológicas no Brasil: uma análise de casos relevantes*. Campinas: UNICAMP, s.d. (Mimco).
- SAÚDE decide distribuição de vacina nacional contra leishmaniose cutânea. *Folha de São Paulo*, 5 set. 1989.
- SUCAM prepara vacinação em massa contra a leishmaniose. *Jornal do Estado de Minas Gerais*, 28 jan. 1990.
- UMA feira para incentivar parcerias. *Gazeta Mercantil*, 5 jul. 1991.
- VASCONCELLOS, Eduardo & SALOMÉ PEREIRA, Hilda M. Adoção de tecnologia: barreiras e facilitadores. In: PENSA - Programa de Estudos dos Negócios do Sistema Agroindustrial. Série: Temas para discussão. São Paulo: FIA/FEA/USP, set. 1991.

Recebido em novembro/91