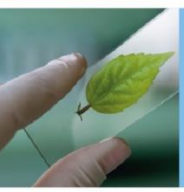


Construindo a Bioeconomia

Analisando as Estratégias Nacionais de Desenvolvimento da Indústria Biotecnológica

Texto Informativo

Abril de 2014

pugatchconsilium

Construindo a Bioeconomia

Analisando as Estratégias Nacionais de Desenvolvimento da Indústria Biotecnológica

Texto Informativo

Abril de 2014

Índice

Lista de Siglas 5

Sumário Executivo 7

Seção 1: Introdução 11

1.1 O futuro é Bio 12

1.2 Visão geral 13

Seção 2: Inovação biotecnológica 16

2.1 Desenvolvendo biotecnologias 16

2.2 P&D versus fabricação 18

Seção 3: Estratégias nacionais para estimular a atividade biotecnológica 20

3.1 O que é uma Estratégia Nacional de Inovação? 20

3.2 Promovendo a inovação biotecnológica: Sete fatores determinantes 21

Seção 4: Mapeando as estratégias nacionais de inovação 29

4.1 Brasil 31

4.2 China 34

4.3 Índia 37

4.4 Coreia do Sul 41

4.5 Rússia 44

4.6 Cingapura 48

4.7 Suíça 50

4.8 Estados Unidos 53

Seção 5: Recomendações 58

Anexo I – Discussão detalhada: Os fatores determinantes e estudos de caso dos países 61

Brasil

China

Índia

Coreia do Sul

Rússia

Cingapura

Suíça

Estados Unidos

Notas de rodapé 107

Tabelas e figuras

Figura 1: O processo de P&D biofarmacêutico 18

Figura 2: Painel de Resultados 2013 da Scientific American Worldview, países da amostra 30

Tabela 1: Fatores determinantes 21

Tabela 2: Fatores determinantes no Brasil 33

Tabela 3: Fatores determinantes na China 36

Tabela 4: Fatores determinantes na Índia 40

Tabela 5: Fatores determinantes na Coreia do Sul 43

Tabela 6: Fatores determinantes na Rússia 47

Tabela 7: Fatores determinantes em Cingapura 50

Tabela 8: Fatores determinantes na Suíça 53

Tabela 9: Resumo, *Plano Nacional de Bioeconomia* 56

Tabela 10: Fatores determinantes nos EUA 57

Lista de Siglas

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
A*STAR	Agência de Ciência, Tecnologia e Pesquisa (Cingapura)
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CDSC	Central de Controle Padrão de Medicamentos (Índia)
LCs	Licenças Compulsórias
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
EMBRAPA	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
EPA	Agência de Proteção Ambiental dos EUA
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos (Brasil)
FDA	Agência de Alimentos e Medicamentos dos EUA
IED	Investimento estrangeiro direto
BPC	Boas Práticas Clínicas
BPF	Boas Práticas de Fabricação
GM	Geneticamente modificado
OGM	Organismo geneticamente modificado
TIC	Tecnologias da informação e comunicação
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
PI	Propriedade Intelectual
DPIs	Direitos de Propriedade Intelectual
PRI	Preço de Referência Internacional
ONG	Organização não governamental
NIH	Institutos Nacionais de Saúde dos EUA
OCDE	Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico
PE	*Private Equity*
PCT	Tratado de Cooperação em matéria de Patentes
OPP	Organização Pública de Pesquisa
RDP	Proteção Regulatória de Dados

P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
SFDA	Agência Estatal de Alimentos e Medicamentos (China)
EPMP	Empresas de pequeno e médio porte
TRIPS	Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
USDA	Departamento de Agricultura dos EUA
USTR	Representação de Comércio dos EUA
CR	Capital de Risco
OMS	Organização Mundial da Saúde
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMC	Organização Mundial do Comércio

Sumário executivo

Este trabalho oferece uma visão geral das políticas, estratégias de inovação e melhores práticas nacionais relacionadas à construção de um setor biotecnológico de destaque mundial. Identifica importantes fatores determinantes de contribuição de políticas, tais como capital humano, proteção à propriedade intelectual e infraestrutura para pesquisa e desenvolvimento. Através da análise de estudos de caso, o trabalho se concentra nas estratégias de biotecnologia de uma amostra de oito países. A amostra é geográfica e economicamente diversa, com um misto de economias desenvolvidas de alta renda da OCDE, economias de renda média e mercados emergentes. Os países analisados são Brasil, China, Índia, Coreia do Sul, Rússia, Singapura, Suíça e Estados Unidos. O ponto de referência deste panorama geral é o desenvolvimento de um setor biotecnológico globalmente competitivo no qual agentes biotecnológicos e partes interessadas visam a concorrer mundialmente.

Avanços em biotecnologia – que inclui os segmentos da saúde, da alimentação e agricultura, da indústria e do meio ambiente – estão no âmago da sociedade humana, tanto científica quanto economicamente. Em 2009 a OCDE estimou que, em 2030, a biotecnologia pode totalizar 2,7% do PIB de seus estados membros. A importância da biotecnologia para o desenvolvimento social e econômico futuro é ilustrada por quase todos os países na atualidade – sejam mercados desenvolvidos ou emergentes –, que estão identificando e definindo o campo da biotecnologia como prioridade estratégica de interesse nacional. E por que não o fariam? Os progressos e o uso cada vez mais constante da biotecnologia agrícola nas últimas décadas possibilitaram que os agricultores produzissem mais cultivos e alimentos para uma parcela cada vez maior da população mundial. Em 2013, o número recorde de 175 milhões de hectares foram produzidos no mundo com biotecnologia. Significativos 54% dessa produção se concentraram em mercados emergentes e em desenvolvimento na América Latina, Ásia e África. No Brasil, na Argentina, na Índia, na China e na África do Sul os cultivos biotecnológicos estão em crescimento (se já não forem a maior parte). Da mesma forma, no setor da saúde, a importância da biotecnologia não pode deixar de ser destacada. Tecnologias e medicamentos biológicos estão sendo cada vez mais

utilizados no tratamento de pacientes nas piores condições, bem como na pesquisa médica de ponta.

O presente trabalho identifica sete fatores determinantes que, juntos, criam um ambiente favorável à inovação biotecnológica. Os fatores vão desde o nível institucional e de ecossistema (tais como níveis de educação superior e de ambiente de IP) a níveis mais específicos da biotecnologia (como o tipo de infraestrutura para P&D biotecnológico e biomédico adotada por um país e a disponibilidade de mecanismos e leis de transferência de tecnologia). Os fatores determinantes são apresentados abaixo juntamente com uma breve descrição da importância de cada um deles:

1. **Capital humano** – Um elemento básico e fundamental do setor biotecnológico é a disponibilidade de capital humano altamente qualificado e tecnicamente treinado.
2. **Infraestrutura para P&D** – A capacidade e infraestrutura para P&D são essenciais para promover a inovação e atividades em setores de alta tecnologia, incluindo a biotecnologia, e são refletidas por vários indicadores sobre o nível do país, tais como gastos totais com P&D; intensidade do depósito de patentes; gastos com P&D de biotecnologia; níveis de investimento em ciências biológicas; parcerias público-privadas; e citações científicas e acadêmicas.
3. **Proteção à propriedade intelectual** – Direitos de propriedade intelectual como patentes e proteção regulatória de dados são extremamente importantes para o processo de inovação biotecnológica e biofarmacêutica, pois incentivam e apoiam a pesquisa e o desenvolvimento de novas tecnologias e produtos biológicos.
4. **O ambiente regulatório** – O ambiente regulatório e clínico em determinado país ou região exerce um papel importante na geração de incentivos à inovação e no estabelecimento de níveis adequados de qualidade e segurança para produtos biotecnológicos, particularmente biofarmacêuticos.
5. **Estruturas de transferência de tecnologia** – A transferência de tecnologia é um importante mecanismo para a comercialização e transferência de pesquisas

de órgãos públicos e governamentais a entidades privadas, e entre entidades privadas, com o objetivo de desenvolver tecnologias utilizáveis e disponíveis comercialmente.

6. **Incentivos comerciais e mercadológicos** – Incentivos comerciais e mercadológicos podem ser feitos de várias formas, tais como incentivos fiscais, apoio geral à pesquisa básica e créditos de P&D para investimentos em fábricas, equipamentos e outras infraestruturas de P&D. No setor biofarmacêutico, incentivos comerciais e mercadológicos são basicamente determinados pelos sistemas existentes de precificação e reembolso de medicamentos e tecnologias de saúde. Como e até que ponto essas políticas são implementadas são fatores que podem impactar profundamente os incentivos comerciais e mercadológicos à inovação mais amplamente no setor da saúde, no setor de P&D de biotecnologia e, particularmente, no setor farmacêutico.
7. **Segurança jurídica (incluindo o estado de direito)** – O ambiente jurídico em geral, incluindo como ele está relacionado ao estado de direito e o estado direito em um contexto comercial, é essencial para atividades de comercialização e negócios.

Com base na identificação da análise dos fatores determinantes e no mapeamento dos países, este trabalho oferece seis recomendações e medidas a serem adotadas pelos países. São as seguintes:

1. **Identificar o setor de biotecnologia como área de importância estratégica –** Identificar o setor de biotecnologia como área de importância estratégica é o primeiro passo na elaboração de uma política nacional de biotecnologia bem sucedida. De modo geral, a maioria dos países incluídos neste trabalho direta ou indiretamente aponta a biotecnologia como uma tecnologia e setor de importância estratégica para o crescimento e desenvolvimento econômico nacional.
2. **Criar um plano nacional –** A existência e criação de um plano de estratégia biotecnológica nacional pode ser uma ferramenta poderosa na geração de uma visão e no estabelecimento de um objetivo para aspirações nacionais. Há

muitas formas de os governos oferecerem liderança e orientação para criação de capacidade biotecnológica. Em alguns países, uma abordagem mais descentralizada e indireta tem sido eficiente, como os EUA, enquanto, em outros, uma liderança governamental direta tem sido útil na geração de condições para o sucesso. Exemplos incluem a Coreia do Sul e seguramente, no setor de biocombustíveis e agrobiotecnologia, o Brasil. Independentemente do tipo de liderança governamental, são necessárias forte interferência governamental e coordenação departamental.

3. **Avaliar o desempenho –** A avaliação do desempenho do setor de biotecnologia, de forma transparente e sistemática, é extremamente importante para compreender os avanços alcançados e os desafios remanescentes a fim de possibilitar correções no meio do caminho que porventura sejam necessárias. Isso pode ser feito por meio de constante revisão do governo ou, de forma independente, por meio de agentes privados, acadêmicos e não governamentais.
4. **Reconhecer e utilizar as melhores práticas –** Embora nenhum país seja igual ao outro e enfrente diferentes situações, os países podem aprender com as experiências uns dos outros. As melhores práticas internacionais devem ser compartilhadas e o armazenamento de informações e compartilhamento de recursos são medidas válidas e positivas.
5. **Alavancar recursos nacionais –** Entender e focar na vantagem comparativa e competitiva de um país pode levar a uma alocação de recursos mais eficiente. O tamanho, os pontos fortes científicos e em pesquisa, a geografia e a biodiversidade do país são todos atributos importantes. Alguns países têm pontos fortes naturais em alguns setores biotecnológicos, enquanto outros podem competir e se desenvolverem em todos os setores.
6. **Melhorar a cooperação local e internacional –** A cooperação e parcerias entre os setores público e privado, participantes nacionais e internacionais, podem ser fundamentais na atração de investimentos e na criação de uma indústria biotecnológica de alto nível. Cingapura é um bom exemplo de país que, ao alavancar seus pontos fortes e se envolver integralmente em parcerias entre o governo e a indústria multinacional e entre os setores públicos e

privados, tem conseguido gerar uma capacidade de P&D biomédico e biotecnológico muito avançado em um espaço de tempo relativamente curto.

Seção 1: Introdução

Que inovação é fundamental para o desenvolvimento econômico, poucos economistas contestariam. Na verdade, a declaração de Joseph Schumpeter de 1939: "A inovação é o fato mais extraordinário na história econômica da sociedade capitalista" provavelmente é ainda mais verdadeira hoje do que no momento em que foi pronunciada, às vésperas da Segunda Guerra Mundial.[1] Essencialmente, inovação é a habilidade de criar novos usos, funções, processos e produtos a partir de produtos e processos já existentes ou totalmente novos. O aumento da produtividade econômica está fundamentalmente relacionado à inovação ou à substituição dos meios e processos existentes de produção econômica. Da fabricação básica ao fornecimento de serviços tecnológicos de última geração, a inovação é fundamental para o crescimento e sucesso comercial.

Empresas, estabelecimentos e economias inteiras enfrentam hoje mais do que simples competidores dentro do próprio mercado nacional ou regional; a competição é tanto internacional quanto transnacional. Na verdade, os mais diversos governos não se cansam de ressaltar a necessidade de inovação contínua e construção de uma economia do conhecimento do século 21. Um exemplo é o discurso State of the Union de 2011, no qual o presidente Barack Obama enfatizou a necessidade de os Estados Unidos "inovarem, educarem e construírem mais do que o resto do mundo". Da mesma forma, o governo conservador-liberal da Grã-Bretanha, em seu sistema parlamentar, logo definiu a inovação crescente como parte essencial da política econômica. Nas economias do BRICS, a inovação também é vista como essencial à prosperidade e ao desenvolvimento econômico contínuos. O ex-primeiro-ministro chinês Wen Jiabao frequentemente citava a necessidade de a China se concentrar na ciência e na inovação e se tornar uma economia impulsionada pela inovação e, hoje, a inovação é parte essencial da política econômica atual e do plano quinquenal da China. No Brasil, o governo lançou uma série de políticas visando estimular a

inovação com a "Política de Desenvolvimento da Competitividade" e a mais recente iniciativa *Brasil Maior*. E, enquanto a Agenda de Lisboa fracassava discretamente, na União Europeia, a velha bandeira da inovação voltou a ser levantada. Desta vez, sob a forma da estratégia Europa 2020, sendo a iniciativa "União da Inovação" um de seus símbolos.[2]

No entanto, adotar políticas públicas de inovação não apenas no nome pode ser muito dispendioso. Considerando o impacto devastador da crise financeira de 2007-2008 e os subsequentes declínio da economia global e crise da dívida pública, as despesas e os investimentos foram comprimidos em muitas economias. Ainda que investimentos e financiamentos sejam fundamentais para o sucesso das políticas de inovação, além do montante correto em investimentos e financiamentos, é crucial para a inovação que se implemente a política certa. Isso fica muito claro no campo da biotecnologia.

1.1 O futuro é Bio

Avanços em biotecnologia – que inclui os segmentos da saúde, da alimentação e agricultura, da indústria e do meio ambiente – estão no âmago da sociedade humana, tanto científica quanto economicamente. Em 2009, a OCDE prognosticou que a importância da biotecnologia só cresceria com o tempo e que, nas áreas da saúde, produção agrícola e indústria, as biotecnologias exerceriam um enorme impacto socioeconômico. Além dos benefícios sociais de poder alimentar e tratar da população mundial crescente, esperava-se um crescimento contínuo da contribuição econômica da biotecnologia e dos setores intensivos em biotecnologia. A OCDE estimou que, em 2030, a biotecnologia pode totalizar 2,7% do PIB de seus Estados membros.[3] E mais recentemente, em 2012, no *National Bioeconomy Blueprint*, a administração Obama e o governo dos EUA afirmaram que a bioeconomia "permitiria que os norte-americanos vivessem mais e mais saudáveis, reduziria a dependência do petróleo, trataria de desafios ambientais importantes, transformaria os processos de fabricação e aumentaria a produtividade e o escopo do setor agrícola, criando novos empregos e indústrias."[4]

A importância da biotecnologia para o desenvolvimento social e econômico futuro é ilustrada por quase todos os países na atualidade – sejam mercados desenvolvidos ou

emergentes –, que estão identificando e definindo o campo da biotecnologia como prioridade estratégica de interesse nacional. E por que não o fariam?

Os progressos e o uso cada vez mais constante da biotecnologia agrícola nas últimas décadas possibilitaram que os agricultores produzissem mais cultivos e alimentos para uma parcela cada vez maior da população mundial. Em 2013, o número recorde de 175 milhões de hectares foram produzidos no mundo com biotecnologia.[5] Significativos 54% dessa produção se concentraram em mercados emergentes e em desenvolvimento na América Latina, Ásia e África.[6] No Brasil, na Argentina, na Índia, na China e na África do Sul os cultivos biotecnológicos estão em crescimento (se já não forem a maior parte).

Da mesma forma, no setor da saúde, a importância da biotecnologia não pode deixar de ser destacada. Tecnologias e medicamentos biológicos estão sendo cada vez mais utilizados no tratamento de pacientes nas piores condições, bem como na pesquisa médica de ponta. Por exemplo, as biotecnologias fazem cada vez mais parte da descoberta e dos estudos clínicos e pré-mercadológicos dos tradicionais medicamentos de molécula pequena. Isso inclui processos biotecnológicos como a farmacogenética, o sequenciamento de genes e os diagnósticos através da identificação de biomarcadores. O caminho que leva a novos tipos de ambiente clínico e terapêutico – com base na personalização de medicamentos e tratamentos médicos – é, em grande medida, fundamentado nos avanços em biotecnologia. Nesse âmbito, a farmacogenética e o sequenciamento de genes exercem um papel crucial.

Se, por um lado, a consideração e o reconhecimento nacional e internacional da importância da biotecnologia só aumentam, o desenvolvimento de uma sofisticada capacidade biotecnológica nacional se tornou um empreendimento cada vez mais arriscado, complexo e dispendioso.

Consequentemente, intensifica-se o interesse dos formuladores de políticas e investidores na compreensão e identificação do conjunto de ferramentas políticas nacionais necessário para estimular o crescimento e desenvolvimento da indústria

biotecnológica, do nível mais básico de pesquisa a produtos plenamente comercializados.

1.2 Visão geral

O objetivo deste texto informativo é oferecer uma visão geral de algumas das melhores práticas internacionais que apoiam e aprimoram as contribuições e as produções biotecnológicas.

Este trabalho leva em consideração os requisitos específicos do setor biotecnológico e como a P&D em biotecnologia se dá. Também identifica os principais fatores determinantes de contribuição de políticas, que incluem capital humano, proteção de PI e infraestrutura para P&D.

O ponto de referência para esta avaliação é o desenvolvimento de um setor globalmente competitivo; países que desejam desenvolver um setor apenas nacionalmente competitivo poderiam, a princípio, adotar um conjunto de políticas mais protecionista. A consequência de tal estratégia, no entanto, seria a limitação da capacidade dos atores locais de obter sucesso nos mercados mundiais.

Através da análise de estudos de caso, o trabalho se concentra nas estratégias de biotecnologia de uma amostra de oito países. A amostra é geográfica e economicamente diversa, com um misto de economias desenvolvidas de alta renda da OCDE, economias de renda média e mercados emergentes. Os países analisados são Brasil, China, Índia, Coreia do Sul, Rússia, Singapura, Suíça e Estados Unidos.

Além desta Introdução, o trabalho contém as seguintes seções.

A Seção 2 analisa a importância da inovação biotecnológica para o desenvolvimento e crescimento econômico futuro e oferece uma ampla discussão sobre os processos específicos relacionados à pesquisa, ao desenvolvimento e à comercialização de biotecnologias e produtos. A seção mostra com destaque o processo de P&D em biotecnologia; como ele mudou ao longo dos anos; e alguns dos desafios e das oportunidades associados à pesquisa biotecnológica contemporânea. O processo de

P&D em biotecnologia é extremamente técnico, especializado e exige recursos avançados de tecnologia e capital humano.

A Seção 3 descreve a lógica e a mentalidade atualizada subjacentes às estratégias nacionais de biotecnologia. Também identifica sete fatores determinantes de contribuição e resultados de suma importância para o sucesso dessas estratégias.

A Seção 4 discute as estratégias nacionais de inovação e biotecnologia em oito países: Brasil, China, Índia, Coreia do Sul, Rússia, Singapura, Suíça e Estados Unidos. Para cada país, essa seção oferece:

- Uma introdução e visão geral da economia do país;
- Uma descrição das estratégias nacionais de inovação e biotecnologia; e
- Uma tabela resumindo as principais políticas e iniciativas implementadas para cada um dos sete fatores determinantes identificados na seção 3, organizados em dois temas:
    - Histórias de sucesso; e
    - Obstáculos.

Uma análise mais profunda dos sete fatores determinantes de cada país incluído no estudo é oferecida no Anexo I.

Com base nessa análise, a seção 5 oferece recomendações.

Seção 2: Inovação biotecnológica

Esta seção oferece uma discussão sobre os processos específicos relacionados à pesquisa, ao desenvolvimento e à comercialização de biotecnologias e produtos. A seção mostra com destaque o processo de P&D em biotecnologia; como ele mudou ao longo dos anos; e alguns dos desafios e das oportunidades associados à pesquisa biotecnológica contemporânea.

2.1 Desenvolvendo biotecnologias

Atualmente, a biotecnologia é utilizada em diversos setores e indústrias para produzir de tudo, de medicamentos biofarmacêuticos avançados, a cultivos geneticamente modificados e produtos de uso doméstico, como detergentes de limpeza com base em enzimas. Embora esses produtos e tecnologias compartilhem características, uma vez que foram desenvolvidos por meio de processos biotecnológicos, ou são seus resultados, os requisitos de P&D para o desenvolvimento, a comercialização, a fabricação e a manutenção de um produto no mercado podem variar entre os diferentes produtos ou tecnologias. A carga regulatória não é a mesma para todas as indústrias ou setores, tampouco o custo de desenvolvimento e o tempo necessário para transformar um composto ou uma ideia em um produto comercializado. Por exemplo, fabricantes de biocombustíveis não enfrentam os mesmos desafios de P&D e regulamentações que empresas da indústria de sementes. Entretanto, há algumas semelhanças importantes, compartilhadas pela maioria dos setores biotecnológicos. A mais notável é o custo e a complexidade da P&D necessária para desenvolver um produto ou uma tecnologia biológica.

Por exemplo, a pesquisa, o desenvolvimento e a eventual comercialização de novos biocombustíveis exigem tempo e capital consideráveis.[7] O custo estimado de uma instalação de processamento de biocombustíveis é US$ 350 milhões por fábrica e o período de tempo estimado para passar da fase piloto à comercialização plena é de 12 anos.[8] Da mesma forma, no setor de proteção aos cultivos (no qual várias empresas

fazem cada vez mais uso de biotecnologias em suas atividades de P&D), o custo de lançar um novo produto no mercado aumentou significativamente nas duas últimas décadas. Segundo pesquisa do USDA, em 1995, o custo total da fase de pesquisa e descoberta até o registro e a aprovação de mercado era de US$ 162 milhões.[9] Em 2005, esse número subiu aproximadamente dois terços, para US$ 254 milhões.

Em outros setores biotecnológicos, tendências semelhantes são observadas. Por exemplo, na indústria biofarmacêutica, o custo de pesquisa e desenvolvimento se elevou consideravelmente nas últimas décadas. Em 1979, o custo total de desenvolvimento e aprovação de um novo medicamento era de US$ 138 milhões. Quase 25 anos depois, em 2003, estimou-se que esses números subiram para US$ 802 milhões.[10] E, mais recentemente, o custo total do desenvolvimento de medicamentos apontou para cerca de US$ 1,5 bilhão.[11] A contribuição desigual das diferentes fases da P&D na composição do custo total é significativa. Para os biofarmacêuticos, o componente clínico é a fase mais dispendiosa e que mais aumentou. Por exemplo, os testes clínicos das Fases I à III totalizam aproximadamente dois terços do custo total de lançamento de um medicamento no mercado, embora não representem o período mais longo no desenvolvimento do medicamento.[12] Além do custo, há também o desafio de desenvolver com sucesso novos medicamentos e tecnologias e o tempo despendido no desenvolvimento do medicamento. Em média, apenas 1 ou 2 em cada 10.000 compostos sintetizados, examinados e triados na pesquisa básica passam com sucesso por todas as fases de P&D e se tornam um medicamento comercializável. Além disso, são consumidos de 10 a 15 anos desde o depósito de uma nova patente até o dia em que o novo medicamento finalmente estará disponível para os pacientes.[13] Abaixo, a Figura 1 oferece uma visão geral do processo de P&D biofarmacêutico, com foco especial nas fases de pesquisa clínica.

Figura 1: O processo de P&D biofarmacêutico

Pesquisa e descoberta: Cientistas tentam isolar novas entidades químicas ou biológicas através de avançadas técnicas de triagem e sintetização

Desenvolvimento pré-clínico: Testes de segurança e avaliações iniciais, como toxicologia, são aplicados em animais

Desenvolvimento clínico:

Fase 1: A fase inicial testa o candidato a medicamento em 20 a 100 voluntários saudáveis para avaliar como o corpo processa o medicamento e os efeitos colaterais. O medicamento deve apresentar um nível mínimo de segurança para avançar à próxima fase dos estudos.

Fase 2: Examina a eficácia do candidato a medicamento no tratamento de determinada doença comparado aos medicamentos já existentes ou a um placebo. Essa fase investiga se o candidato age contra a doença e se causa reações adversas nos pacientes em comparação aos tratamentos existentes. Os estudos envolvem de 100 a 500 voluntários, sendo todos acometidos pela doença ou condição determinada.

Fase 3: Se o candidato se mostrar seguro e eficaz nas duas primeiras fases, o estudo passa a uma escala bem maior, de 1.000 a 5.000 indivíduos. Os estudos testam a segurança e eficácia do candidato a medicamento em diferentes populações e condições. Essa fase gera uma grande quantidade de dados sobre o candidato para o máximo esclarecimento dos riscos associados ao medicamento e identificação da dosagem e do modo de usar corretos. Devido à proporção das operações, os testes da Fase 3 são os mais dispendiosos e morosos.

Registro: Os resultados dos estudos pré-clínicos e clínicos e a comprovação de adequação aos padrões internacionais são apresentados às autoridades regulamentadoras de medicamentos para apreciação

Fase 4: As empresas biofarmacêuticas devem apresentar um plano de monitoramento e estudo do medicamento contínuo como parte da aprovação para comercialização. Esses estudos têm por objetivo garantir o uso do medicamento em grande escala, monitorando todos os efeitos colaterais que se tornem evidentes, bem como identificando o modo de usar que pareça mais apropriado e eficaz.

2.2 P&D versus fabricação

O desenvolvimento de processos e/ou produtos de alta tecnologia, como biocultivos e biofarmacêuticos, não é tarefa fácil. Como detalhado na Seção 3 abaixo, isso envolve uma infraestrutura de P&D altamente especializada e cara, capital humano treinado e qualificado, bem como inúmeros outros fatores determinantes físicos e não físicos. A P&D necessária para lançar produtos de alta tecnologia no mercado é a parte mais complexa e exigente do ciclo de desenvolvimento. A fabricação, por outro lado, pode exigir menos em alguns casos. Frequentemente, essa distinção básica entre os requisitos para o desenvolvimento de uma capacidade de P&D regional e nacional de produtos de alta tecnologia versus os requisitos para o desenvolvimento de uma capacidade de fabricação é negligenciada nas discussões das políticas. O processo de fabricação pode ser confundido com o processo de P&D. E é importante que essa distinção seja observada.

Por exemplo, a pesquisa e o desenvolvimento dos tradicionais medicamentos farmacêuticos "de molécula pequena" (que são químicos e fabricados através de um processo conhecido como síntese química) são muito complicados e dispendiosos e exigem infraestrutura técnica de alto nível e capital humano qualificado. Comparativamente, a fabricação desses medicamentos farmacêuticos pode ser um desafio técnico bem menor, dependendo da composição específica do medicamento farmacêutico. Portanto, um medicamento farmacêutico "de molécula pequena" pode ser desenvolvido em um país, mas ter seus principais componentes (como os IFAs) fabricados em outro local e por uma entidade diferente. Na verdade, a terceirização da fabricação de produtos farmacêuticos e a fabricação de IFAs são práticas comuns na indústria farmacêutica há anos.[14]

Com relação ao desenvolvimento e à fabricação de tecnologias e produtos biológicos, no entanto, essa distinção entre os requisitos é mais discreta. Embora o desenvolvimento de uma tecnologia ou um produto biológico exija essa mesma especialização de alto nível e infraestrutura técnica avançada, dependendo do tamanho, da complexidade e da instabilidade inerente a tudo o que é biológico, o processo de fabricação também pode exigir um nível considerável de estabilidade e capacidade técnica.[15] Mais especificamente, o processo de fabricação deve ser coerente e permanecer inalterado com a introdução de novas partes ou processos. Do contrário, há risco de comprometimento da qualidade e da pureza do produto fabricado.[16] Esses desafios – de manter a estabilidade e a coerência para garantir um produto de alta qualidade – são particulares da fabricação de produtos biológicos e tornam a terceirização da fabricação difícil e tecnicamente problemática.[17]

Nesse sentido, o desenvolvimento de uma capacidade biotecnológica sofisticada pode ser considerado um desafio técnico ainda maior do que o enfrentado por outros produtos de alta tecnologia. A Seção 3 investiga essa dificuldade e os desafios de garantir que todos os fatores determinantes físicos e não físicos sejam implementados para o sucesso da construção de uma capacidade biotecnológica de excelência mundial.

Seção 3: Estratégias nacionais para estimular a atividade biotecnológica

Esta seção descreve a lógica e a mentalidade atualizada subjacentes às estratégias nacionais de biotecnologia. Também identifica sete fatores determinantes de contribuição e resultados de suma importância para o sucesso dessas estratégias.

3.1 O que é uma Estratégia Nacional de Inovação?

Essencialmente, uma estratégia ou um sistema nacional de inovação se refere às medidas tomadas por atores estatais ou regiões (como a UE) em busca da inovação em geral ou em um determinado setor. A IBM, antiga fabricante de hardware de computador e atualmente consultora de sistemas de informação e gerenciamento, dá uma descrição sucinta:

> A política nacional de inovação concentra-se num amplo programa para estimular a capacidade de inovação de uma nação e busca a ação do governo, da indústria, do meio acadêmico e dos trabalhadores. Uma estratégia nacional de inovação se pauta em um entendimento contemporâneo da inovação e tenta criar um consenso para agir nas mudanças necessárias ao estabelecimento de uma estrutura nacional efetiva.[18]

Fundamentalmente, as estratégias nacionais de inovação são um conjunto de políticas e iniciativas que visam a encorajar a inovação em nível macro ou micro. Podem ser planos coerentes e sinergéticos para ações interligadas ou uma lista corrida de iniciativas muito diferentes que, por si só, promovam a inovação. Na verdade, podem ser constituídas tanto de políticas genéricas (que tratam dos fatores de inovação de forma geral) quanto de políticas específicas (que tratam de componentes específicos da inovação em determinado campo, no caso, a biotecnologia). O tipo de política adotada e o efeito esperado (negativo ou positivo) são, em grande parte, resultado do tipo de infraestrutura e dos fatores de inovação que já estão implementados.[19] Por exemplo, é difícil produzir uma política específica eficaz de estímulo à inovação biotecnológica se não houver uma infraestrutura básica de capacitação e treinamento de cientistas e pesquisadores.

Embora uma estratégia nacional de inovação seja delineada por diversos elementos e não existam duas estratégias nacionais idênticas, há inúmeros componentes ou melhores práticas necessários para a implementação e execução de uma estratégia nacional de inovação. Dadas as características únicas da pesquisa e do desenvolvimento biotecnológico descritas acima, na seção 2, uma série de componentes essenciais para a promoção bem-sucedida da inovação biotecnológica em determinado país podem ser identificados.

3.2 Promovendo a inovação biotecnológica: Sete fatores determinantes

Projetar um ambiente que contribua para a inovação, pesquisa, comercialização e promoção no mercado de tecnologias e produtos biológicos não é uma ciência exata. Há uma infinidade de fatores que podem afetar, estimular ou desestimular as taxas de inovação biotecnológica. Fatores e políticas relevantes variam daqueles específicos do setor biotecnológico e ciências biológicas aos mais gerais, que afetam níveis mais amplos de inovação e atividade econômica. Além disso, cada situação, país ou região é diferente. Dependendo da estrutura de uma economia em particular e dos níveis gerais de desenvolvimento socioeconômico, os diferentes países apresentam maiores ou menores necessidades em áreas de políticas específicas.

Ainda assim, desconsiderando essas questões, é possível montar uma estrutura e identificar uma série de fatores determinantes que, juntos, criam um ambiente que contribui para a inovação biotecnológica. A Tabela 1 resume esses fatores:

Tabela 1: Fatores determinantes

- Capital humano
- Infraestrutura para P&D
- Proteção à propriedade intelectual
- O ambiente regulatório
- Estruturas de transferência de tecnologia
- Incentivos comerciais e

mercadológicos

- Segurança jurídica (incluindo o estado de direito)

As páginas a seguir oferecem uma descrição de cada fator determinante e de sua importância na contribuição para um ambiente que estimule e promova a inovação e a pesquisa biotecnológicas.

Capital humano

Capital humano bem qualificado e tecnicamente treinado é uma das características mais fundamentais na qual a inovação biotecnológica de sucesso se sustenta. Diversos estudos gerais e especificamente biotecnológicos apontaram que sem o capital humano correto é praticamente impossível criar as condições para a ocorrência de inovação biotecnológica. Por exemplo, um estudo da OCDE, de 2006, sobre inovação biofarmacêutica enfatizou a importância do capital humano e da disponibilidade de cientistas, pesquisadores e técnicos qualificados e treinados.[20] Da mesma forma, os *Indicadores de Ciência e Engenharia*, da National Science Foundation, dão grande destaque aos níveis de educação, à solidez do ensino superior e ao número e qualidade de pesquisadores ao compilarem seus indicadores.[21]

Capital humano se refere a e pode ser avaliado por: classificações do ensino superior, de faculdades de medicina e ciências biológicas, graduados em ciências biológicas, número de profissionais e pesquisadores em ciências biológicas, biotecnologia ou biomedicina, níveis de educação e pesquisadores e cientistas.

Infraestrutura para P&D

Associadas ao capital humano adequado, educado e tecnicamente proficiente, a infraestrutura e a capacidade para P&D são cruciais ao fomento da inovação e das atividades nos setores de alta tecnologia, incluindo a biotecnologia.[22]

A capacidade de P&D e a infraestrutura disponível para P&D de um país se refletem em uma série de indicadores diferentes que incluem despesas totais com P&D; número de depósitos de patentes; despesas com P&D de biotecnologia; níveis de

investimento em ciências biológicas; parcerias entre os setores público e privado; e citações acadêmicas e científicas.

Nos setores biofarmacêuticos, a regulamentação clínica é especialmente importante para a atração de investimentos e testes clínicos. Um estudo de 2012 da Charles River Associates apontou que as regulamentações clínicas e a regulamentação das atividades de pesquisa clínica exerciam um papel importante na determinação do local do teste clínico.[23]

Quais políticas estão sendo implementadas para encorajar a construção e introdução desses tipos de instalações e iniciativas? Os governos e os países podem, para começar, apoiar a construção de infraestrutura para P&D através de apoio direto e instalações financiadas e operadas pelo governo e também através de parcerias entre o setor público e o privado.

Proteção à propriedade intelectual

Os DPIs são de grande importância histórica para o processo de inovação biotecnológica e biofarmacêutica. Há indícios de que os DPIs são um incentivo e suporte para a pesquisa e o desenvolvimento de novas tecnologias e produtos biológicos, tanto biofarmacêuticos quanto não farmacêuticos.[24] Especialmente as patentes e outras formas de exclusividade sobre os biofarmacêuticos, tais como a proteção regulatória de dados e os incentivos de exclusividade especiais para a proteção e produção de medicamentos órfãos, funcionam como um incentivo para as empresas de pesquisa investirem vastas somas em P&D e na descoberta de novos medicamentos, terapias e produtos biotecnológicos. Como observado acima, o processo de pesquisa da biofarmacêutica (e de muitos outros produtos biotecnológicos) é único em seu tempo, custo e alto índice de fracasso. O período de exclusividade no mercado oferecido pelos DPIs garante às empresas a proteção e o incentivo necessários para reaver os investimentos em P&D. Há evidências de que muitos medicamentos e terapias não teriam sido descobertos sem o incentivo e a proteção oferecidos pelos DPIs. Por exemplo, a análise dos períodos de exclusividade de mercado e da legislação mostra que a combinação de exclusividade de mercado e renda advinda da proteção patentária gera investimentos privados em inovação, que

contribuem para o desenvolvimento de novos medicamentos.[25] Estudos mais antigos estimaram que entre 60% e 65% dos produtos farmacêuticos não teriam sido introduzidos ou desenvolvidos sem a proteção patentária.[26] Para produtos biológicos, os períodos de exclusividade sob a RDP são de especial importância, pois pode haver o chamado "gap", na proteção patentária, entre um biossimilar e o produto de referência inovador. Em função de características inerentes aos produtos biológicos de moléculas grandes, um biossimilar pode ser aprovado para comercialização – com base na comparação a um produto de referência – sem infringir diretamente nenhuma patente existente e válida para tal produto de referência, devido a diferenças na estrutura, na administração ou no mecanismo de ação. Nesse cenário, a exclusividade oferecida por uma RDP é essencial para o inovador biotecnológico.

O ambiente regulatório

O ambiente regulatório e clínico de um determinado país ou região exerce um papel importante no delineamento de incentivos à inovação e no estabelecimento de níveis adequados de qualidade e segurança para produtos biotecnológicos, especialmente os biofarmacêuticos. Um ambiente regulatório sólido cria condições para a produção e venda de tecnologias e produtos de alta qualidade.[27]

Procedimentos, normas e condições são, em grande parte, dependentes das regulamentações e estruturas regulatórias em vigor. Diferentes setores biotecnológicos apresentam necessidades e estruturas regulatórias diferentes. A regulamentação dos cultivos GM, por exemplo, pode ser estabelecida por uma entidade diversa daquela que regulamenta os biofarmacêuticos. É o mesmo caso para outros produtos biotecnológicos, como os biocombustíveis. Dependendo do produto, pode haver sobreposição de regulamentações e mais de uma agência ou órgão se envolverem. Por exemplo, nos EUA, divisões dentro do USDA, da FDA e de outras agências federais, incluindo a EPA, regulamentam diferentes tecnologias e produtos biológicos.[28]

Acima de tudo, os mercados biotecnológicos mais avançados e inovadores do mundo são aqueles que possuem os mais altos níveis de normas regulatórias e clínicas. Com biofarmacêuticos, isso é alcançado por meio do estabelecimento e da imposição de

normas clínicas e de fabricação de alto nível, através de BPCs e BPFs, bem como da fiscalização pós-venda, através de programas de farmacovigilância. O país que deseja desenvolver uma indústria competitiva em mercados internacionais (e não apenas dominante no mercado nacional) precisa desenvolver um sistema regulatório alinhado às melhores práticas internacionais. Isso é ilustrado, por exemplo, pelo foco crescente das grandes autoridades em medicamentos, como a FDA, na garantia de que fabricantes internacionais e a fabricação fora dos Estados Unidos sigam os padrões da FDA, e pelo estabelecimento de escritórios internacionais e aumento das inspeções de fabricantes e fornecedores estrangeiros.[29]

Ainda que a conformidade com esses padrões imponham custos substanciais aos fabricantes, os pacientes se sentem mais confiantes na segurança e eficácia dos novos produtos biomédicos. Há inúmeros esforços, tanto nacionais quanto internacionais, para minimizar o custo desses altos padrões, através da coordenação e harmonização das normas regulatórias e clínicas. No setor biofarmacêutico, por exemplo, isso inclui a Conferência Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para o Registro de Medicamentos de Uso Humano.

Estruturas de transferência de tecnologia

A transferência de tecnologia é um mecanismo essencial para a comercialização e transferência de pesquisas de órgãos públicos e governamentais a entidades privadas e entre entidades privadas, a fim de desenvolver tecnologias utilizáveis e comercializáveis. As atividades de transferência de tecnologia baseadas nas colaborações academia-indústria e setor público-setor privado oferecem uma contribuição significativa e evidente ao fortalecimento econômico e bem-estar dos países onde tais atividades ocorrem. O processo possibilita que instituições públicas de pesquisa tenham acesso a fundos de pesquisa comerciais, equipamentos de última geração e tecnologias de ponta e que a indústria se beneficie com o conhecimento extensivo e a criatividade dos pesquisadores acadêmicos. Para melhor compreensão do impacto potencial da transferência de tecnologia na inovação e no desenvolvimento econômico, vale a pena refletir sobre os EUA, que foram considerados pioneiros e líderes nesse campo.

Na década de 1980, os Estados Unidos aprovaram duas leis pioneiras: a *Patent and Trademark Law Amendments Act*, de 1984 e 1986 (Lei Bayh-Dole), e a *Stevenson-Wydler Technology Innovation Act*, posteriormente reformada pela *Federal Technology Transfer Act*, de 1986, e pela *Technology Transfer Commercialisation Act*, em 2003. Essas leis buscavam fornecer aos laboratórios federais (por exemplo, os NIH) e às universidades financiadas por fundos federais os incentivos necessários para o trabalho com a indústria, a fim de transformar a pesquisa inicial em produtos utilizáveis no mercado, para o benefício de um público maior. A legislação procurou assegurar os objetivos acima por meio de três grandes mudanças no sistema de PI. Em primeiro lugar, permitiu às universidades e aos órgãos financiados por fundos federais se apropriarem do conhecimento proprietário advindo de suas pesquisas e atividades diárias, incluindo a possibilidade de ter seus inventos patenteados. Em segundo lugar, encorajou essas instituições a uma postura muito mais proativa e profissional no gerenciamento e exploração dos próprios DPIs, criando escritórios profissionais de transferência de tecnologia. E, finalmente, a legislação procurou estimular os aspectos comerciais e financeiros da colaboração entre público-privado, visando a criar novos negócios (tais como *spin-offs*) e gerar renda para as instituições, bem como para os pesquisadores.

As novas leis levaram a uma grande onda de atividades de transferência de tecnologia baseadas na exploração e comercialização de DPIs. Uma década depois da aprovação das leis, os campi da Universidade da Califórnia, em conjunto, tornaram-se os maiores destinatários de patentes biotecnológicas dos Estados Unidos, posição formalmente ocupada pela empresa farmacêutica Merck.[30] De fato, a *The Economist* afirmou ser a Bayh-Dole: "Possivelmente a lei de maior inspiração decretada nos Estados Unidos na última metade do século".[31] Análises mais recentes mostram as significativas contribuições econômicas dos setores universitários e sem fins lucrativos. Por exemplo, recorrendo a 15 anos de dados coletados pela pesquisa anual da *Association of University Technology Managers* (AUTM), um estudo de 2012, estimando a contribuição econômica da atividade de licenciamento de instituições acadêmicas, constatou que, nos Estados Unidos, a contribuição do licenciamento acadêmico ao resultado bruto da produção industrial variou de US$ 199 bilhões a 836

bilhões (dólar de 2005).[32] As contribuições ao PIB foram igualmente significativas, estimadas entre US$ 86 bilhões e 388 bilhões (dólar de 2005).[33]

A atividade universitária de transferência de tecnologia vem sendo reconhecida pelos formuladores de políticas em um número crescente de países como forte impulsionadora de inovação e crescimento econômico. Desde a implementação, nos Estados Unidos, do sistema de transferência de tecnologia por parcerias entre os setores público e privado, muitos países procuraram reproduzi-lo. Canadá (1985), Japão (1998), Reino Unido (1998), Alemanha (1998, 2001), França (1999), Áustria (2002), Itália (2001), Bélgica (1999), Espanha (1986), Dinamarca (2000), Suíça (2002), Holanda (1998) e Coreia do Sul (1998, 2000 e 2001), todos adotaram estruturas visando a promover a transferência de tecnologia entre os setores público e privado, por meio da exploração dos DPIs.[34] Como será discutido abaixo, nos estudos de caso dos países, há evidências de que, nos países que adotaram essas estruturas, a atividade de transferência de tecnologia aumentou regularmente.

Embora o contexto originalmente considerado seja o público-privado, acadêmico-industrial, vale ressaltar que, em muitos países, a estrutura legislativa e regulatória não é apenas desafiadora para transferência de tecnologia de entidades públicas a privadas, mas também para as atividades de transferência entre entidades privadas.

Desenvolver plataformas bem-sucedidas de transferência de tecnologia não é tarefa simples, mesmo em mercados desenvolvidos, onde tais atividades já estão há muito estabelecidas. Uma plataforma eficaz de transferência de tecnologia depende de uma série de fatores, como o estabelecimento de escritórios de transferência de tecnologia, formados por especialistas em PI e profissionais de marketing; cientistas voltados para o setor industrial; empreendedores e empresas em busca de tecnologias em estágio inicial na universidade para serem licenciadas e, posteriormente, desenvolvidas; concessões governamentais de apoio ao processo e um sólido sistema nacional de PI, que permita à universidade/instituição acadêmica proteger e licenciar seus inventos.

A disponibilidade de estruturas de transferência de tecnologia pode ser mensurada pela existência de políticas, leis e/ou estruturas relevantes, bem como por seu uso efetivo através dos índices de patenteamento em universidades, dos contratos de licença de uso e das atividades de comercialização em todos os setores e entre todas as entidades relevantes.

Incentivos comerciais e mercadológicos

Os incentivos comerciais e mercadológicos podem vir de várias formas, tais como incentivos fiscais, apoio geral para a pesquisa básica e créditos para investimento em fábricas, equipamentos e outras infraestruturas de P&D.

No setor biofarmacêutico, os incentivos comerciais e mercadológicos são principalmente determinados pelos sistemas existentes de preço e reembolso para medicamentos e tecnologias de saúde. A maioria dos sistemas de saúde implementa mecanismos diretos ou indiretos de regulação e ajuste de preços e do reembolso de medicamentos. Na Europa, muitas vezes, isso é realizado diretamente através de negociações de preços e reembolso entre os Ministérios da Saúde ou autarquias e fabricantes biofarmacêuticos. Os preços costumam ser determinados por fórmulas complexas de preços de referência internos e externos, que comparam o custo dos medicamentos em diversos países. Muitos países também adotaram sistemas avançados de comparação e análise farmacoeconômica e de custo-benefício. Em sistemas ainda mais diversificados, como o dos Estados Unidos, o preço e o custo dos medicamentos são, em grande escala, influenciados por puros fatores de mercado. Entretanto, as operadoras – sejam órgãos públicos, como o Medicare e o Medicaid, ou planos de saúde privados – ainda estabelecem as diretrizes de reembolso e formulários.

O aumento contínuo dos custos dos serviços de saúde em mercados desenvolvidos e emergentes reforçou ainda mais a pressão sobre as autoridades e as operadoras de saúde para que limitem futuras altas nas despesas com saúde. A forma e o alcance dessas políticas podem exercer um impacto profundo nos incentivos comerciais mercadológicos à inovação, em sentido amplo, no setor de saúde, bem como para a P&D biotecnológica, e especificamente, no setor biofarmacêutico.[35] A pesquisa e

modelagem acadêmicas sugerem que, para produtos biofarmacêuticos, políticas restritivas de preço e reembolso limitam e atrasam o lançamento de novos produtos. Por exemplo, um estudo de 2007, que investigava o impacto do controle de preços nos lançamentos de produtos em várias economias de renda média e da OCDE, constatou que o controle de preços (e outros controles secundários de fornecimento) exerce um impacto significativo no potencial comercial do produto, reduzindo a probabilidade de lançamento para aproximadamente 75%, em comparação a um mercado sem controle de preços.[36]

Segurança jurídica (incluindo o estado de direito)

O ambiente jurídico geral, incluindo o que se refere ao estado de direito e ao estado de direito dentro de um contexto comercial, é crucial à comercialização e às atividades comerciais.[37] Uma estrutura administrativa e jurídica confiável e previsível contribui para um ambiente em que pesquisas e ideias possam ser comercializadas, licenciadas e introduzidas no mercado com maior sucesso. Países onde o acesso à administração e à justiça é mais difícil e a resolução de litígios e aplicação de contratos e direitos são um desafio provavelmente encorajam menos a atividade empreendedora em geral, inclusive no setor biotecnológico. O ambiente comercial e jurídico de determinado país pode ser mapeado através de índices internacionais já existentes, como o *Índice do Estado de Direito*, da The World Justice Project.

Seção 4: Mapeando as estratégias nacionais de inovação

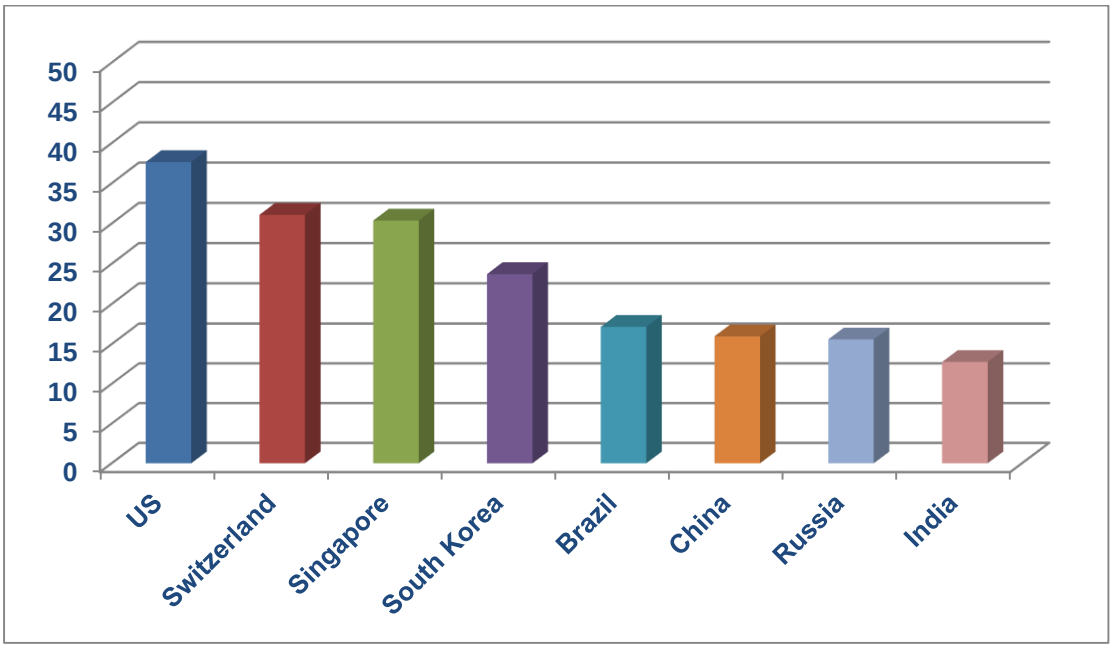
A seção a seguir mapeará as estratégias e políticas nacionais de inovação implementadas para inovação biotecnológica em oito economias desenvolvidas e emergentes: Brasil, China, Índia, Coreia do Sul, Rússia, Cingapura, Suíça e Estados Unidos. Utilizando os sete fatores determinantes descritos acima, na seção 3, como pontos de referência, esta seção mapeará as políticas, os fatores e as melhores práticas de cada um dos países estudados. Para cada país, será fornecida uma visão geral da ENI (estratégia nacional de inovação) e das políticas de biotecnologia, juntamente com uma tabela que resume as principais políticas e iniciativas implementadas para cada um dos sete fatores determinantes, incluindo o tipo de boa prática, bem como áreas que podem ser aprimoradas. Prezando a concisão, esta seção não inclui uma discussão detalhada de cada fator determinante para cada país. Uma análise mais profunda dos sete fatores determinantes de cada país incluído no estudo é oferecida abaixo, no Anexo I.

Como mencionado acima, esses países constituem uma boa amostra por diversas razões. Em primeiro lugar, juntos, totalizam uma porção significativa dos resultados econômicos mundiais, estando todos, exceto Cingapura e Suíça, entre as 15 maiores economias do mundo, avaliadas pela paridade do poder de compra, conforme valores atualizados do Banco Mundial.[38] Em segundo, em termos de nível de desenvolvimento, são um bom misto de, por um lado, economias desenvolvidas que se pautam na inovação para impulsionar o crescimento econômico e, por outro, vários mercados emergentes que, cada vez mais, buscam na inovação e nas atividades do conhecimento um impulso para o próprio desenvolvimento econômico. Terceiro, todos os países têm políticas implementadas e expressaram um desejo de desenvolver seus respectivos setores biotecnológicos. E, por fim, há diferenças notáveis entre os países em termos de recursos e, mais especificamente, nos índices de inovação. Para começar, em uma perspectiva macro, alguns países são considerados mais proficientes na promoção e geração tanto de taxas gerais de inovação, quanto de inovação

biotecnológica. Em um grau de detalhamento maior, alguns países também apresentam pontos fortes em áreas particulares da biotecnologia. Por exemplo, o Brasil, há muitos anos, é pioneiro no uso e desenvolvimento de cultivos GM e no desenvolvimento de biotecnologia agrícola. Em 2013, o Brasil possuía 40,3 milhões de hectares de cultivo biotecnológico de milho, soja e algodão; atrás apenas dos Estados Unidos.[39] E, como será discutido mais detalhadamente abaixo, há décadas, o governo brasileiro, através da EMBRAPA, está intimamente envolvido na P&D e comercialização de biotecnologias agrícolas.

Uma boa forma de obter uma primeira noção do nível geral do setor biotecnológico em cada país é através do Painel de Resultados da *Scientific American Worldview*. Publicado anualmente desde o fim da década de 2000, o Painel de Resultados oferece uma avaliação comparativa dos recursos e êxitos em inovação dos países, no tocante à biotecnologia.[40] Abaixo, a Figura 2 mostra os resultados de 2013 dos oito países analisados neste texto informativo. O resultado máximo disponível no Painel é 50 e é calculado com base no desempenho em uma série de categorias e fatores relacionados à biotecnologia.

Figura 2: Painel de Resultados 2013 da *Scientific American Worldview*, países da amostra[41]



Fonte: Scientific American (2013)

Como esperado, os países com maiores resultados gerais são mercados relativamente desenvolvidos, com setores de ciências biológicas e biotecnológicas estabelecidos. Na verdade, os Estados Unidos, a Suíça e Cingapura estão entre os 5 primeiros em comparação a todo o Painel de Resultados, e não apenas entre os dados países.

A discussão abaixo ecoa uma das constatações mais claras da pesquisa e do Painel de Resultados da *Scientific American Worldview*: ainda que o nível geral de inovação biotecnológica possa crescer em todos os países do BRICS, é interessante observar que cada país já apresenta pontos fortes em áreas de políticas específicas e fatores determinantes específicos.

4.1 Brasil

Juntamente com China e Índia, a emergência econômica do Brasil foi uma das maiores histórias da primeira década do século 21. A economia brasileira é considerada hoje um das mais importantes do mundo. Desde o final da década de noventa, tem registrado um crescimento constante do PIB pouco abaixo de 3% ao ano, com uma pequena queda em 2012, quando o crescimento foi de 0,9%.[42] Os últimos números apresentados pelo Banco Mundial para a contabilidade nacional de 2012 mostram o PIB por PPC brasileiro acima de US$ 2,3 trilhões.[43] O Brasil é um país de renda média com PIB per capita de 2012 estimado pelo Banco Mundial em US$ 11.340.[44] O aumento da competitividade econômica brasileira também se reflete em sua posição no relatório global de competitividade econômica. O Relatório Global de Competitividade do Fórum Econômico Mundial de 2013-2014 classificou o Brasil como a 56ª economia mais competitiva do mundo.[45]

O Brasil possui várias políticas de inovação, implementadas tanto em nível federal quanto estadual, e algumas dessas formas de política e estrutura nacionais de inovação estão em prática há décadas. Várias agências e instituições governamentais importantes, como o BNDES, a FINEP e outras, dão apoio à inovação e ao investimento no Brasil desde a década de setenta.[46] (O trabalho e papel da FINEP e do BNDES são discutidos em detalhe no Anexo I.) Nos últimos anos, foram introduzidas várias iniciativas e políticas nacionais de inovação específicas. Em 2004, a Lei de

Inovação foi aprovada, visando incentivar a inovação dentro do setor público (especialmente nas universidades) e parcerias de inovação entre instituições acadêmicas e o setor privado.[47] Em 2011, o governo brasileiro lançou o plano *Brasil Maior*, uma iniciativa de desenvolvimento socioeconômico em resposta à crise financeira e ao declínio da economia global. A ênfase desse plano é a promoção da inovação e o desenvolvimento de vários setores de alta tecnologia, incluindo TIC, aeroespacial, biocombustíveis e serviços de saúde.[48] O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação tem um envolvimento ativo e antigo no direcionamento da política nacional de inovação, assim como o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

O uso e desenvolvimento de biotecnologia tem feito parte da política pública brasileira há muitos anos. Como mencionado na Introdução, a EMBRAPA sempre apoiou o uso de biotecnologia na produção agrícola. O Brasil também conta com os biocombustíveis (etanol da cana-de-açúcar) como fonte principal de energia para o transporte desde 1975 e a introdução do Programa Nacional do Álcool (ProÁlcool).[49]

Mais recentemente, em 2003, a biotecnologia foi apontada como prioridade estratégica nacional, o que culminou, em 2007, no Decreto nº 6.041 (*Política de Desenvolvimento da Biotecnologia)*. Esse decreto se concentra na construção da competitividade internacional da biotecnologia brasileira e contém políticas relativas ao apoio direto à P&D, à construção de infraestrutura para P&D, ao treinamento e desenvolvimento de capital humano, bem como à melhoria das outras políticas e estruturas regulatórias existentes.[50] O decreto também estabeleceu o *Comitê Nacional de Biotecnologia* para coordenar a implementação das políticas de biotecnologia do governo. O Comitê é formado por 23 agências e ministérios federais, todos voltados ao crescimento dos setores biotecnológicos do Brasil. Embora o Comitê ainda esteja em fase de formação no que diz respeito à aplicação prática e, até agora, os resultados tenham sido limitados, de muitas formas o Comitê pode ser visto como modelo para outros países que tentam coordenar a política de biotecnologia por todo o governo. Investidores e governantes têm um órgão como potencial ponto de encontro para discutir e coordenar a política de biotecnologia por todo o governo.

Abaixo, a Tabela 2 oferece uma visão geral das melhores práticas implementadas para os sete fatores determinantes. São listadas as áreas de política com as melhores práticas e as áreas que podem ser aprimoradas. O objetivo desta tabela é proporcionar aos leitores uma noção das políticas implementadas e de alguns dos resultados produzidos. Uma discussão mais detalhada dos fatores determinantes é oferecida no Anexo I.

Tabela 2: Fatores determinantes no Brasil

Fator determinante	Histórias de sucesso	Obstáculos
Capital humano	• Aumento da mão de obra em pesquisa; dobrou desde 2000 • *Ciência sem Fronteiras* – programa promissor para construção de capital humano	• Falta de mão de obra qualificada • Baixa % da população com ensino superior
Infraestrutura para P&D	• Gasto relativamente alto em P&D • Parcerias de sucesso em agrobiotecnologia e biocombustíveis, por ex. PAISS entre BNDES/FINAP e Cultivance entre EMBRAPA/BASF	• Setor de biotecnologia em saúde menos desenvolvido que o de agrobiotecnologia e biocombustíveis • Condições de financiamento oferecidas por autarquias • Ambiente regulatório desafiador para testes clínicos
Proteção à propriedade intelectual	• Membro da OMC e signatário do TRIPS • Proteção patentária com prazo de 20 anos • Mínimo de 10 anos de vigência da patente • RDP implementada para agroquímicos	• Envolvimento da ANVISA no processo de exame de patentes farmacêuticas • RDP não disponível para biofarmacêuticos de uso humano • Não concessão de patente para microrganismos isolados, (por ex. bactérias e leveduras) na biotecnologia ambiental e industrial
Ambiente regulatório	• Entrada dos biossimilares introduzida • Regime regulatório relativamente claro: a ANVISA é responsável pela regulamentação de produtos biológicos e biossimilares e a CTNBio é responsável por produtos biotecnológicos e GM	• Longos períodos de processamento e acúmulo de pendências do INPI (estimado entre 8-10 anos)

Estruturas de transferência de tecnologia	• Estrutura implementada através da Lei de Inovação de 2004 • Atividades de patenteamento e licenciamento em universidades e OPPs aumentaram desde 2004	• Comercialização e transferência de tecnologia ainda baixas na comparação internacional • Universidades com recursos limitados de transferência de tecnologia • Requisitos para publicação e registro de taxas de licenciamento
Incentivos comerciais mercadológicos	• Créditos fiscais para P&D implementados através da Lei nº 11.196	• Alguns incentivos fiscais para P&D limitados por serem dependentes da emissão de patente – acúmulo de pendências no INPI reduzem a atratividade • Ambiente rigoroso de preços de biofarmacêuticos • Uso extensivo do PRI
Segurança jurídica (incluindo o estado de direito)	• Pressão governamental anticorrupção; nova lei anticorrupção introduzida em 2014 • Poder Judiciário independente	• Litígios relativos a patentes são resolvidos relativamente rápido e liminares são concedidas, mas, no geral, o judiciário e muitos órgãos administrativos são sobrecarregados

4.2 China

A China é a 2ª maior economia do mundo, com resultado nacional total de 2012 estimado em US$ 12,3 trilhões, com base na PPC.[51] Entretanto, se medido com base no PIB per capita, a China é um país de renda média, com renda per capita de US$ 6.091 para 2012, no dólar atual.[52] A China é a 29ª economia mais competitiva do mundo, de acordo com o Relatório Global de Competitividade do Fórum Econômico Mundial de 2013-2014.[53]

Os formuladores de políticas chineses, por anos, fizeram da inovação o centro da formulação das políticas industrial e econômica. Os principais instrumentos e ferramentas de planejamento incluíam o "Plano de Médio e Longo Prazo para o Desenvolvimento da Ciência e Tecnologia 2006-2020", lançado em 2006, e o mais recente "Décimo Segundo Plano Quinquenal, 2011-2015".[54] Ambos os planos enfatizam a necessidade de a China aumentar a capacidade de inovação e estabeleceram ambiciosas metas gerais e específicas para cada setor, incluindo a

biotecnologia. Por exemplo, o primeiro plano estabeleceu como meta o aumento dos gastos em P&D, com base no PIB, para 2% até 2010 e, no mínimo, 2,5% até 2020.[55] O plano também incluiu metas de crescimento econômico vinculadas a avanços tecnológicos, bem como enfatizou a necessidade do desenvolvimento de uma capacidade nativa de alta tecnologia, por meio de uma política de "inovação nativa".

Tanto no Plano de Médio e Longo Prazo para o Desenvolvimento da Ciência e Tecnologia, quanto no Décimo Segundo Plano Quinquenal, a biotecnologia é salientada. Por exemplo, no Plano Quinquenal, a "indústria biológica" é identificada como uma das sete indústrias estratégicas a serem desenvolvidas e receberem investimentos.[56] Especificamente, o desenvolvimento de recursos avançados em P&D, fabricação e industrialização é descrito como prioridade. Em termos de investimentos concretos e proporção dos fundos, estipula-se que uma parte do US$ 1,7 trilhão designado pelos formuladores de políticas chineses para a implementação do plano vai para o desenvolvimento de recursos biotecnológicos.[57] O governo chinês também se comprometeu a destinar cerca de US$ 12 bilhões ao setor de biotecnologia no próximo plano quinquenal.[58]

Abaixo, a Tabela 3 oferece uma visão geral das melhores práticas implementadas para os sete fatores determinantes. São listadas as áreas de política com as melhores práticas e as áreas que podem ser aprimoradas. O objetivo desta tabela é proporcionar aos leitores uma noção das políticas implementadas e de alguns dos resultados produzidos. Uma discussão mais detalhada dos fatores determinantes é oferecida no Anexo I.

Tabela 3: Fatores determinantes na China

Fator determinante	Histórias de sucesso	Obstáculos
Capital humano	• As universidades chinesas estão se tornando mais competitivas internacionalmente, como as de Pequim e Tsinghua • Maior número do mundo de graduados em cursos de ciência e tecnologia	• Nível relativamente baixo de pesquisadores, proporcionalmente à mão de obra total • Nível baixo de ensino superior, com base na % da população
Infraestrutura para P&D	• Nível alto de gastos com P&D – absoluto e % do PIB • Líder mundial em atividades de patenteamento	• Capacidade clínica de P&D limitada: níveis baixos de testes clínicos • Níveis baixos de investimento em pesquisa básica e translacional
Proteção à propriedade intelectual	• Membro da OMC e signatário do TRIPS • Proteção patentária com prazo de 20 anos • RDP implementada para NEQs	• Ambiente desafiador de aplicação da lei: Altos índices de medicamentos contrafeitos • Indisponibilidade de RDP para produtos biológicos • Proteção patentária restrita para produtos biológicos
Ambiente regulatório	• A SFDA possui, em comparação a outros mercados emergentes, uma estrutura regulatória extensiva	• Biossimilares não entram • Regulamentação dos produtos biológicos não inovadores fora das melhores práticas internacionais • Os procedimentos e requisitos regulatórios para testes clínicos são onerosos e atrasam o registro do produto • Barreiras à agrobiotecnologia: i) o produto deve ser registrado e aprovado no país de exportação antes do pedido de aprovação na China; e ii) pedidos de importação devem incluir sementes viáveis • Políticas de inovação nativa
Estruturas de transferência de tecnologia	• Estrutura jurídica implementada desde o início da década de 2000 • As patentes de universidades aumentam cerca de 50% ao ano • Aumento de transferência de tecnologia, licenciamentos e *spin-offs*	• Qualidade de pedidos de patente • Universidades possuem recursos limitados para comercialização plena de inovações

Incentivos comerciais mercadológicos	• Incentivos fiscais para P&D disponíveis e taxas reduzidas de imposto sobre empresas e de IVA para empresas de alta tecnologia classificadas	• Políticas rígidas de reembolso limitaram o número de medicamentos biológicos disponíveis
Segurança jurídica (incluindo o estado de direito)	• Novo governo encabeçou pressão anticorrupção	• Recursos legais, aplicação de contratos e justiça administrativa disponíveis ou aplicadas de forma inconsistente

4.3 Índia

A Índia é a terceira maior economia do mundo, com resultado nacional total de 2012 estimado em US$ 4,8 trilhões, com base na PPC.[59] Entretanto, se medido com base no PIB per capita, a Índia é um país de renda média baixa, com renda per capita de US$ 1.489 para 2012, no dólar atual.[60] A Índia é a 60ª economia mais competitiva do mundo, de acordo com o Relatório Global de Competitividade do Fórum Econômico Mundial de 2013-2014.[61]

A Índia está em meio a um ambicioso plano decenal, lançado em 2010 como a "Década da Inovação". O plano é caracterizado por aquilo que os formuladores de políticas indianos enfatizaram como sendo a necessidade da inovação e do crescimento indianos serem socialmente inclusivos.[62] Um ponto de destaque especial é a definição e o direcionamento de políticas para a inovação simples em serviços, produtos e desenvolvimentos destinados a indivíduos de baixa renda. O tema dominante da estrutura de inovação da Índia tem sido a necessidade de a inovação ser conduzida dentro do contexto socioeconômico específico da Índia/dos países em desenvolvimento.[63]

Uma série de instituições e documentos de políticas específicos foi estabelecida para monitorar o andamento do plano e delinear áreas e setores de prioridade e interesse estratégicos. Uma das instituições é o Conselho Nacional de Inovação, cujo papel é orientar a inovação e ajudar na elaboração das políticas governamentais. Esse Conselho também tem a função de ser a voz e o promotor das atividades de inovação na Índia, através das instituições indianas, incluindo as de pesquisa e ensino superior.

No tocante a objetivos concretos, o plano estabeleceu como meta elevar o total de gastos em P&D, com base no PIB, para 2%, dobrando a contribuição da indústria e do setor privado.[64] Mais recentemente, um fundo de capital de risco apoiado pelo governo, o Fundo de Inovação Inclusiva da Índia, foi estabelecido.[65] O objetivo do fundo é fornecer capital inicial e investimentos para negócios de pequeno, médio e micro porte especializados em inovação socialmente necessária. O orçamento anunciado para o fundo é de 5 bilhões de rúpias indianas (500 crores).[66]

O setor biotecnológico da Índia é bem desenvolvido para os padrões internacionais e em comparação a outros países. O setor cresceu consideravelmente na última década, de um volume total de mercado estimado em US$ 1,1 bilhão, em 2005, para US$ 4,3 bilhões em 2013.[67] A biofarmacêutica constituiu a maior porção da indústria biotecnológica indiana, somando pouco menos de dois terços do valor total de 2013. Mas a Índia também é grande produtora de cultivos GM: o país é o quarto maior do mundo em agricultura biotecnológica, com o cultivo de 11 milhões de hectares de algodão em 2013.[68]

Com relação a políticas específicas para a biotecnologia, a Índia implementa um plano nacional de biotecnologia há muitos anos. Como mencionado, a biotecnologia foi incluída como prioridade estratégica no plano "Década da Inovação", juntamente com outros setores, tais como as indústrias nuclear e de defesa, a tecnologia especial e de software de TIC.[69] A Índia possui um Departamento de Biotecnologia separado desde meados da década de oitenta e a biotecnologia ocupa um lugar de destaque na formulação nacional de políticas. Por exemplo, em 2007, foi lançada uma "Estratégia Nacional de Desenvolvimento Biotecnológico". Essa Estratégia identificou várias áreas para direcionamento de investimento e expansão, incluindo o lançamento de parcerias entre o público e o privado, com 30% do orçamento total do departamento destinados a esse objetivo; a expansão dos programas universitários existentes; a expansão dos programas de doutorado e pós-doutorado; programas internacionais de treinamento; a criação de 50 centros de excelência de biotecnologia; a construção de incubadoras e parques biotecnológicos; e uma série de outras iniciativas.[70]

Em 2014, um novo projeto de Estratégia Nacional de Biotecnologia foi publicado, com base no de 2007. Esse Projeto Estratégico almeja desenvolver ainda mais a capacidade biotecnológica da Índia, dando continuidade ao trabalho iniciado no plano de 2007 e também tendo por objetivo subsetores específicos, como a biotecnologia agrícola, atualmente reconhecida como prioridade.[71] Acima de tudo, a Estratégia de 2014 muda o foco para elementos translacionais e de desenvolvimento da P&D em biotecnologia. Dos 10 princípios norteadores identificados na Estratégia, quatro estão relacionados à transformação da P&D em produtos e serviços tangíveis e ao tratamento de áreas de necessidade na bioeconomia indiana.[72]

O governo indiano também implementou uma "Política Nacional de Biocombustíveis". O objetivo dessa política é reduzir a dependência de combustíveis fósseis e passar a utilizar fontes renováveis como combustível para o transporte indiano.[73]

Abaixo, a Tabela 4 oferece uma visão geral das melhores práticas implementadas para os sete fatores determinantes. São listadas as áreas de política com as melhores práticas e as áreas que podem ser aprimoradas. O objetivo desta tabela é proporcionar aos leitores uma noção das políticas implementadas e de alguns dos resultados produzidos. Uma discussão mais detalhada dos fatores determinantes é oferecida no Anexo I.

Tabela 4: Fatores determinantes na Índia

Fator determinante	Histórias de sucesso	Obstáculos
Capital humano	• Grande número de trabalhos acadêmicos publicados	• Baixa classificação das universidades; fora das 200 melhores, em geral, e das 100 melhores em ciências biológicas • Baixo índice de pesquisadores, com base na % da população; o mais baixo do BRICS
Infraestrutura para P&D	• Iniciativas direcionadas à biotecnologia: Programa de Parceria com a Indústria Biotecnológica e Iniciativa de Pesquisa em Inovação para Pequenos Negócios	• Baixos níveis de gastos com P&D – 0,76% do PIB • Capacidade clínica de P&D limitada: níveis baixos de testes clínicos • Níveis baixos de investimento em pesquisa básica e translacional • Investimento limitado em P&D biofarmacêutica
Proteção à propriedade intellectual	• Membro da OMC e signatário do TRIPS	• Seção 3(d) e requisitos de patenteabilidade fora das melhores práticas internacionais • Não há RDP • Uso de licenças compulsórias e revogações de patente • Proteção de cultivares limitada
Ambiente regulatório	• Diretrizes para biossimilares introduzidas em 2012	• Altos índices de medicamentos falsificados e abaixo dos padrões • A autoridade regulatória para biofarmacêuticos e bioagrícolas está espalhada entre várias esferas do governo estatal e federal indiano • Desde 2011, nenhum pedido para testes de campo ou comercialização de sementes GM é aprovado
Estruturas de transferência de tecnologia	• Incubadoras e escritórios de transferência de tecnologia implementados em algumas instituições	• Baixos índices de patentes de universidades • Baixos índices de transferência de tecnologia • Projeto de lei semelhante à Bayh-Dole não aprovado
Incentivos comerciais e mercadológicos	• Incentivos fiscais para P&D e incentivos para zonas econômicas especiais	• Nova Ordem (de Controle de Preços) para Medicamentos 2013 estabelece um controle rígido dos preços de muitos produtos biofarmacêuticos

Segurança jurídica (incluindo o estado de direito)	• Nova lei anticorrupção 2013, *Lei Lokpal*	• Recursos legais, aplicação de contratos e justiça administrativa disponíveis ou aplicadas de forma inconsistente

4.4 A República da Coreia

A República da Coreia (doravante Coreia do Sul) é a 12ª maior economia do mundo, com resultado nacional total de 2012 estimado em US$ 1,540 bilhão, com base na PPC.[74] Entretanto, se medido com base no PIB per capita, a Coreia do Sul cai para a 31ª posição, com renda per capita de US$ 22.590 para 2012, no dólar atual.[75] A Coreia do Sul é a 25ª economia mais aberta e competitiva do mundo, de acordo com o Relatório Global de Competitividade do Fórum Econômico Mundial de 2013-2014.[76]

A Coreia do Sul possui vários órgãos governamentais que supervisionam e administram as políticas nacionais de pesquisa e inovação. Os mais importantes são o Conselho Consultivo Presidencial de Ciência & Tecnologia e o Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia. O Conselho Nacional é o mais elevado órgão de tomada de decisão nas questões de inovação e tecnologia desde o final da década de noventa.[77] É constituído de cinco comitês diferentes, sendo cada um responsável por um aspecto específico da inovação nacional. Mais além, os ministérios encarregados de ciência e tecnologia possuem seus próprios comitês consultivos para ajudá-los na formulação de políticas.[78]

Os institutos de pesquisa do governo têm sido fundamentais no desenvolvimento do setor biotecnológico coreano, bem como das indústrias de ciência e tecnologia, em geral, na pesquisa no setor público. São centros de pesquisa semiautônomos estabelecidos e financiados pelo governo, mas permanecem sendo organizações não governamentais independentes. Ainda que essa posição venha sendo progressivamente desafiada pelas universidades, esses institutos foram cruciais no desenvolvimento tecnológico das indústrias coreanas nas últimas quatro décadas.[79]

O governo coreano começou a promover a biotecnologia na década de 1980. Após estabelecer um plano básico de promoção da biotecnologia (Biotech 2000, em 1994), o governo passou a coordenar políticas e expandir seus investimentos em P&D.[80]

A Coreia do Sul possui uma série de políticas de biotecnologia específicas implementadas, que variam do apoio direto a atividades de P&D, a órgãos de comercialização, transferência de tecnologia e redes de biotecnologia. De fato, a indústria de biotecnologia coreana se beneficiou muito das iniciativas apoiadas pelo governo através da Lei de Criação e Promoção de Institutos de Pesquisa do Governo, promulgada em 1999. Esse programa procurou promover a transferência de tecnologia e a comercialização da biotecnologia por meio de *start-ups*, sociedades de capital de risco e *spin-offs*. Em agosto de 2007, 1.386 empreendimentos haviam derivado dessas instituições e 482, de universidades.[81] O sucesso dessa iniciativa e do setor de biotecnologia coreano, em geral, reflete-se nas 612 publicações e 277 patentes emitidas apenas em 2012.[82]

A Coreia do Sul pretende chegar ao topo das economias mais biotecnológicas com seu plano *Bio-Visão 2016*. Até 2016, a Coreia do Sul espera subir da 12ª posição para a 7ª do mundo, no que diz respeito a publicações de tecnologia e ciência, e da 15ª para a 7ª no tocante à competitividade em tecnologia patenteada.[83] Além disso, o país busca elevar a mão de obra dedicada a P&D biotecnológica de 9.500 para 17.300 profissionais e o valor de mercado industrializado do mercado de biotecnologia de 2,7 trilhões de wons sul-coreanos para 60 trilhões.[84] O *Bio-Visão 2016* está baseado em quatro pilares principais: (1) chegar a uma coordenação multiministerial e um sistema eficiente de distribuição de verbas, (2) facilitar as atividades de P&D em geral, (3) realinhar os sistemas industriais e garantir infraestruturas de comercialização e (4) conseguir consenso social para a ética de segurança.[85]

Abaixo, a Tabela 5 oferece uma visão geral das melhores práticas implementadas para os sete fatores determinantes. São listadas as áreas de política com as melhores práticas e as áreas que podem ser aprimoradas. O objetivo desta tabela é proporcionar aos leitores uma noção das políticas implementadas e de alguns dos resultados produzidos. Uma discussão mais detalhada dos fatores determinantes é oferecida no Anexo I.

Tabela 5: Fatores determinantes na Coreia do Sul

Fator determinante	Histórias de sucesso	Obstáculos
Capital humano	• Nível alto da população com ensino superior • Crescimento sólido de graduados em ciências biológicas desde 2000 • Nível alto de pesquisadores, com base na % de mão de obra	• Apenas duas universidades entre as 100 melhores em ciências biológicas
Infraestrutura para P&D	• Nível mais alto da OCDE de gastos com P&D, com base na % do PIB • Nível alto de gastos com P&D biotecnológico • Nível alto de testes clínicos	• Não está entre os 10 melhores na atração de capital de risco
Proteção à propriedade intelectual	• Ambiente sólido de PI • RDP disponível • Extensão de prazo disponível	• A execução de patentes nas fronteiras pode ser desafiadora • Dados exigidos para pedidos de patente farmacêutica excedem as melhores práticas internacionais • Insegurança na implementação dos regulamentos sobre conexão entre patentes
Ambiente regulatório	• Diretrizes para biossimilares introduzidas em 2009 • Reguladores de biotecnologia e biofarmacêutica geralmente muito respeitados	• Postura pública negativa em relação a alimentos GM
Estruturas de transferência de tecnologia	• Altos índices de transferência de tecnologia – Crescimento sólido dos ganhos com licenciamentos e de patentes desde 2000 • Estrutura jurídica ampla • Várias instituições e iniciativas do governo implementadas para oferecer ajuda e apoio	• Ganhos com licenciamentos e *royalties* ainda inferiores aos dos Estados Unidos e de outros países de alto desempenho
Incentivos comerciais e mercadológicos	• Incentivos fiscais para investimento em alta tecnologia	• Políticas rígidas de preços e reembolso com cortes anuais nos preços

Segurança jurídica (incluindo o estado de direito)	• O ambiente jurídico é geralmente considerado estável e seguro

4.5 Rússia

A Rússia é a 6ª maior economia do mundo, com resultado nacional total de 2012 estimado em US$ 3,373 trilhões, com base na PPC.[86] Entretanto, se medido com base no PIB per capita, a Rússia se aproxima do último quarto dos países de todo o mundo, com renda per capita de US$ 14.037 para 2012, no dólar atual.[87]

Com relação à competitividade da economia, a Rússia fica atrás de muitas economias emergentes e industrializadas, na 64ª posição, de acordo com o Relatório Global de Competitividade do Fórum Econômico Mundial de 2013-2014.[88] Os números mais recentes do crescimento do PIB indicam uma desaceleração significativa, caindo de 3,4% em 2012 para 1,8% em 2013.[89] As atuais circunstâncias internacionais podem exercer um impacto negativo, a curto e médio prazo, na economia russa.[90]

Desde a crise financeira de 2008-2009, o governo russo tem abordado a inovação e o desenvolvimento de seus recursos de em ciência e tecnologia como principais estímulos para a diversificação e modernização da economia. A estratégia de inovação do governo se concentra, principalmente, no aprimoramento e transformação dos recursos básicos de pesquisa em atividades comerciais, tanto em áreas tradicionalmente sólidas, como a aeroespacial e a nuclear, quanto em novas áreas, como a nanotecnologia, as tecnologias médicas e os combustíveis alternativos.[91]

O Ministério da Educação e Ciência e o Ministério do Desenvolvimento Econômico são os principais órgãos encarregados de supervisionar as novas iniciativas em inovação, apoiadas em áreas específicas e com verbas distintas por meio de várias outras entidades. Por exemplo, a Comissão Presidencial para Modernização e Desenvolvimento Tecnológico e a Comissão Parlamentar de Inovação e Alta Tecnologia são responsáveis por direcionar e coordenar as políticas de P&D, com várias outras agências controlando a distribuição efetiva dos financiamentos.[92] Hoje, a P&D se dá, principalmente, nas instituições públicas de pesquisa e empresas estatais e

a maior parte dos financiamentos, por tradição, sempre foi destinada a esses órgãos. No entanto, nas iniciativas mais recentes, o aprimoramento da P&D acadêmica e do setor privado se tornou uma importante prioridade.[93]

A Estratégia para o Desenvolvimento Inovador da Federação Russa 2020 (Estratégia 2020), introduzida em 2011, é o principal documento que guia a política atual de inovação na Rússia.[94] A Estratégia 2020 estabelece várias referências e metas com relação a indicadores de ciência e tecnologia, incluindo o desenvolvimento de capital humano e da inovação no setor privado, a promoção de um ambiente favorável no setor público e a construção de uma cooperação internacional em ciência e tecnologia.[95] Sob a proteção da Estratégia 2020, o Programa de Desenvolvimento da Ciência e Tecnologia 2013-2020 visa a reforçar a infraestrutura e a capacidade básica de pesquisa necessárias em setores importantes e promover a pesquisa aplicada em cooperação com a indústria, através de uma combinação de incentivos fiscais e financiamentos públicos e privados.[96] A medida foi desenvolvida em cooperação com representantes comerciais e acadêmicos.

A biotecnologia é uma das prioridades de inovação do governo russo na Estratégia 2020. O Programa de Coordenação do Estado para o Desenvolvimento da Biotecnologia (BIO 2020) e a Estratégia de Desenvolvimento das Indústrias Médica e Farmacêutica (Pharma 2020) são, entre muitas outras políticas, instrumentos que visam a construir uma bioindústria na Rússia, começando com a criação do capital humano e físico necessário.[97] A maior parte da verba é destinada aos campos de bioenergia, biofarmacêutica, biotecnologia para agricultura e alimentos e biotecnologia industrial, sendo um misto de financiamento governamental e IED.[98] O campo biotecnológico também é o foco dos programas de pesquisa da Academia Russa de Ciências, da Academia Russa de Ciências Médicas e da Academia Russa de Ciências Agrícolas. Além disso, a empresa estatal Rusnano, que se concentra no desenvolvimento da indústria nanotecnológica da Rússia, cofinancia a construção de infraestrutura e projetos de P&D, inclusive no campo da biotecnologia.[99]

A Fundação Russa para a Pesquisa Básica oferece concessões diretas a pesquisadores e cientistas em pesquisa básica.[100] A Fundação de Assistência a Pequenas Empresas

Inovadoras oferece concessões e empréstimos a EPMP inovadoras buscando comercializar a pesquisa básica, mesmo nas fases iniciais e embrionárias.[101] A Fundação Russa para o Desenvolvimento Tecnológico também oferece empréstimos a empreendimentos público-privados que visam a levar novas tecnologias ao mercado.[102]

Abaixo, a Tabela 6 oferece uma visão geral das melhores práticas implementadas para os sete fatores determinantes. São listadas as áreas de política com as melhores práticas e as áreas que podem ser aprimoradas. O objetivo desta tabela é proporcionar aos leitores uma noção das políticas implementadas e de alguns dos resultados produzidos. Uma discussão mais detalhada dos fatores determinantes é oferecida no Anexo I.

Tabela 6: Fatores determinantes na Rússia

Fator determinante	Histórias de sucesso	Obstáculos
Capital humano	• Adesão sólida a cursos de ensino superior • Mão de obra em pesquisa relativamente abundante	• Publicações universitárias • Publicações e graduados em ciências biológicas
Infraestrutura para P&D	• Desenvolvimento de "bioagrupamentos", por ex. o Centro de Inovação Skolkovo • Vários tipos de incentivos fiscais para empresas de P&D	• P&D do setor acadêmico e privado (não estatais) • Gastos com P&D de biotecnologia em todos os setores • Depósitos de patentes por entidades de P&D • IED por empresas baseadas em pesquisa
Proteção à propriedade intelectual	• Membro da OMC e signatário do TRIPS • Patentes disponíveis para compostos biológicos • Regime de RDP implementado	• Execução de patentes de biofarmacêuticos • Implementação de RDP para produtos biológicos
Ambiente regulatório	• Processo contínuo de implementação de BPF • Introdução planejada da entrada de cultivos domésticos GM	• Aprovação da entrada de biofarmacêuticos e biossimilares • Carga regulatória, por exemplo, testes clínicos locais e atrasos no registro • Proposta de proibição de todos os cultivos GM (produzidos localmente e importados)
Estruturas de transferência de tecnologia	• Estrutura e financiamento para *spin-offs* de universidade-setor privado • Financiamento para instalações de P&D compartilhadas por empresas de alta tecnologia-universidades • Esforços significativos do setor privado para vincular instituições de pesquisa a empresas, por ex. Rede Russa de Transferência de Tecnologia	• Depósitos de patentes por organizações públicas de pesquisa e universidades individuais

Incentivos comerciais mercadológicos	• Incentivos fiscais para estabelecimento de presença local • Relação de produtos biofarmacêuticos na lista de reembolso por nome da marca, além do nome genérico	• Tratamento preferencial para produtos fabricados localmente nas políticas de aquisição e preço de biofarmacêuticos • Desacompanhados de outras condições estruturais capazes de estimular o investimento em produção e instalações de P&D
Segurança jurídica (incluindo o estado de direito)		• Ambiente desafiador • Áreas problemáticas incluem corrupção e disponibilidade de recursos legais

4.6 Cingapura

Cingapura é a 42ª maior economia do mundo, com produto nacional total de 2012 estimado em US$ 323 bilhões, com base na PPC.[103] Entretanto, se medido com base no PIB per capita, Cingapura é um dos países mais ricos do mundo, com renda per capita de US$ 51.709 em 2012, no dólar atual.[104] Cingapura é a segunda economia mais aberta e competitiva do mundo, de acordo com o Relatório Global de Competitividade do Fórum Econômico Mundial de 2013-2014, posição sustentada há anos.[105]

Cingapura reconheceu a importância econômica de expandir e desenvolver uma capacidade de P&D de alta tecnologia no final da década de oitenta e início da década de noventa. Por meio de várias iniciativas, o governo tinha como meta o desenvolvimento de uma capacidade de P&D específica para os nichos de alta tecnologia a fim de promover o progresso de Cingapura a um nível semelhante ao de economias mais desenvolvidas.

Atualmente, o Ministério do Comércio e da Indústria é responsável pela coordenação das políticas de ciência e tecnologia e pela formulação de importantes políticas econômicas. O Ministério possui três principais órgãos estatutários, que se concentram na implementação das políticas de ciência, tecnologia e inovação. O Conselho de Desenvolvimento Econômico é a principal agência governamental que fomenta o influxo de IED e a promoção das indústrias do conhecimento. O conselho se concentra na elevação do nível da P&D do setor privado, atraindo multinacionais

para que estabeleçam em Cingapura suas atividades corporativas de P&D.[106] A A*STAR se concentra no desenvolvimento de recursos de P&D nacional, o que inclui a supervisão de institutos públicos de pesquisa. Dentro da A*STAR, o Conselho de Pesquisa Biomédica promove a P&D e desenvolve o capital humano nas ciências biológicas, o Conselho de Pesquisa em Ciência e Engenharia promove resultados semelhantes, mas direcionados à ciência e engenharia. Hoje, a A*STAR supervisiona 21 institutos, centros e associações de pesquisa.[107] O Conselho de Inovação e Produtividade Padrão se concentra na promoção do empreendedorismo e do crescimento de EPMP através de financiamentos.

Com relação à biotecnologia e ao campo biomédico, a iniciativa Biopolis, do início da década de 2000, tem fomentado regulares e atrativas parcerias público-privadas, que levam a uma P&D avançada. Cingapura é amplamente considerada por ter desenvolvido, com sucesso, uma vantagem competitiva no setor das ciências biomédicas e, por conseguinte, concentrado seus esforços nesse setor para promover o crescimento futuro. O Escritório de Parceria da Indústria de Ciências Biomédicas serve de ponto de contato e atua na combinação das necessidades em P&D das empresas com a expertise encontrada em hospitais de pesquisa, instituições acadêmicas de pesquisa e instituições públicas de pesquisa em Cingapura.[108] Cingapura desenvolveu recursos de P&D e fabricação de excelência mundial e tem visto um enorme crescimento da presença e dos investimentos de empresas multinacionais focadas em pesquisa. Atualmente, diversos produtos dos mercados globais são fabricados em Cingapura, com estimativa do governo de 23 bilhões de dólares de Cingapura em fabricações.[109] Entre os exemplos de produtos biológicos que estão sendo fabricados em Cingapura estão o Lucentis, Avastin e Herceptin da Roche.[110]

Abaixo, a Tabela 7 oferece uma visão geral das melhores práticas implementadas para os sete fatores determinantes. São listadas as áreas de política com as melhores práticas e as áreas que podem ser aprimoradas. O objetivo desta tabela é proporcionar aos leitores uma noção das políticas implementadas e de alguns dos resultados produzidos. Uma discussão mais detalhada dos fatores determinantes é oferecida no Anexo I.

Tabela 7: Fatores determinantes em Cingapura

Fator determinante	Histórias de sucesso	Obstáculos
Capital humano	• Alta classificação da Universidade Nacional de Cingapura • Nível alto de pesquisadores, com base na % de mão de obra	• Nível relativamente baixo de patentes em biotecnologia pela Universidade Nacional de Cingapura, em comparação às classificações gerais
Infraestrutura para P&D	• Infraestrutura de P&D biomédica bem desenvolvida, por ex. Biopolis • Nível alto de gastos com P&D biomédica • Nível alto de estudos clínicos	• Abaixo da média da OCDE em gastos com P&D com base na % do PIB
Proteção à propriedade intelectual	• Ambiente sólido de PI • RDP disponível • Extensão de prazo disponível	
Ambiente regulatório	• Diretrizes para biossimilares introduzidas em 2009 • Reguladores de biotecnologia e biofarmacêutica geralmente muito respeitados	• Produtos biofarmacêuticos inovadores geralmente não são aprovados sem aprovação prévia em outras jurisdições
Estruturas de transferência de tecnologia	• Altos índices de transferência de tecnologia • Iniciativas governamentais implementadas, por ex. o Escritório de Parceria da Indústria de Ciências Biomédicas	• Os ganhos com licenciamentos ainda são inferiores aos das melhores instituições dos EUA
Incentivos comerciais e mercadológicos	• Créditos fiscais generosos disponíveis para P&D elegível	
Segurança jurídica (incluindo o estado de direito)	• O ambiente jurídico geralmente é considerado estável e seguro	

4.7 Suíça

A Suíça é a 29ª maior economia do mundo, com produto nacional total de 2012 estimado em US$ 426 bilhões, com base na PPC.[111] Entretanto, se medido com base no PIB per capita, a Suíça é um dos países mais ricos do mundo, com renda per capita

de US$ 78.295 em 2012, no dólar atual. [112] A Suíça é a economia mais aberta e competitiva do mundo, de acordo com o Relatório Global de Competitividade do Fórum Econômico Mundial de 2013-2014, liderando essa classificação há anos.[113]

A Suíça possui uma série de órgãos governamentais que supervisionam e administram as políticas nacionais de inovação e pesquisa. O Departamento Federal de Assuntos Internos é responsável pelo apoio à pesquisa básica e ao ensino superior.[114] e possui diversas agências responsáveis por vários aspectos da inovação nacional. Por exemplo, a Secretaria Estadual de Educação e Pesquisa é responsável por elaborar políticas nas áreas de ciência, pesquisa e universidades.[115] Além disso, há a Fundação Nacional Suíça de Pesquisa Científica, a maior patrocinadora de pesquisas básicas do país; o Conselho dos Institutos Federais de Tecnologia, que supervisiona e estabelece políticas para institutos federais de tecnologia; e a KTI, agência nacional de promoção da inovação, que é a principal fonte pública de financiamento para P&D aplicada. A KTI é de suma importância, uma vez que auxilia e promove projetos conjuntos de P&D entre institutos do setor público e privado.

O projeto parlamentar quadrienal de Educação, Pesquisa e Tecnologia resume o plano e as visões do governo suíço para a política de inovação.[116] Esse projeto é produzido através de um longo processo de consultas e revisões, envolvendo toda a indústria privada e os investidores públicos.[117] De fato, a Suíça tem tradição na cooperação estreita entre indústria e instituições do setor privado e todos os órgãos públicos citados acima, para a formulação e desenvolvimento da política nacional de inovação.

No campo da biotecnologia, a Suíça possui uma série de políticas específicas implementadas, que variam do apoio direto às atividades de P&D, a redes de biotecnologia, órgãos de comercialização e transferência de tecnologia, e também ajuda direta do governo federal a *start-ups*. De fato, a construção da indústria de biotecnologia suíça se beneficiou muito das iniciativas apoiadas pelo governo através da Fundação Nacional de Ciências e seu programa SPP BioTech, lançado em 1992. Esse programa procurou promover a transferência de tecnologia e a comercialização da biotecnologia por meio de *start-ups*, sociedades de capital de risco e *spin-offs*.[118] O sucesso dessa iniciativa e do setor de biotecnologia suíço, em geral, reflete-se no

aumento do número de patentes per capita. Desde 2001, a Suíça viu suas patentes per capita subirem mais de 300%; muito mais do que outros países altamente biotecnológicos.[119]

A Fundação Nacional de Ciência da Suíça oferece auxílios diretos a pesquisadores e cientistas em pesquisa básica. A Comissão de Tecnologia e Inovação – órgão federal responsável pela inovação – oferece assistência direta a *start-ups* e pequenas empresas. A Comissão auxilia com transferência de tecnologia e vincula universidades a *start-ups* suíças para promover e comercializar novos produtos e tecnologias.

Abaixo, a Tabela 8 oferece uma visão geral das melhores práticas implementadas para os sete fatores determinantes. São listadas as áreas de política com as melhores práticas e as áreas que podem ser aprimoradas. O objetivo desta tabela é proporcionar aos leitores uma noção das políticas implementadas e de alguns dos resultados produzidos. Uma discussão mais detalhada dos fatores determinantes é oferecida no Anexo I.

Tabela 8: Fatores determinantes na Suíça

Fator determinante	Histórias de sucesso	Obstáculos
Capital humano	• Alta classificação das universidades em ciências biológicas – 2 entre as 15 melhores • O número de graduados em ciências biológicas dobrou desde 2000	• Abaixo da média da OCDE em número de pesquisadores com base na mão de obra total
Infraestrutura para P&D	• Nível alto de gastos em P&D, com base na % do PIB • Infraestrutura de P&D biomédica bem desenvolvida • Nível alto de P&D biotecnológica – 13% do total • Nível alto de estudos clínicos	• Gastos com P&D biomédica concentrados nas gigantes nacionais, por ex. Novartis, Roche
Proteção à propriedade intelectual	• Ambiente sólido de PI • RDP disponível • Extensão de prazo disponível	
Ambiente regulatório	• Reguladores de biofarmacêutica muito respeitados	• Desde 2005, extensão do uso de cultivos GM
Estruturas de transferência de tecnologia	• Altos índices de transferência de tecnologia • Vários iniciativas e institutos do governo implementados para oferecer ajuda e apoio, por ex. a KTI	• Índices de comercialização bem-sucedida ainda são inferiores aos dos EUA
Incentivos comerciais e de mercado	• Políticas de P&R relativamente tranquilas para biofarmacêuticos da lista de seguro não básico • Abatimento fiscal disponível para os biocombustíveis	• Políticas de P&R rígidas para biofarmacêuticos da lista de planos de saúde básicos • Quantidade limitada de créditos fiscais para P&D em geral
Segurança jurídica (incluindo o estado de direito)	• O ambiente jurídico é considerado muito estável e seguro	

4.8 Estados Unidos

Os Estados Unidos são a maior e mais dinâmica economia do mundo. Mesmo em face da recente crise financeira e recessão, na qual o PIB caiu cerca de 6%, os EUA são a maior economia do mundo pelo produto total. Os últimos números apresentados pelo Banco Mundial para a contabilidade nacional de 2012 mostram o PIB por PPC estadunidense acima de US$ 16 trilhões.[120] Os EUA também são uma das economias mais ricas do mundo no tocante à renda per capita, com PIB per capita de 2012 estimado pelo Banco Mundial em US$ 51.749.[121] A economia dos EUA também é uma das mais abertas e inovadoras do mundo. O Relatório Global de Competitividade do Fórum Econômico Mundial de 2013-2014 classificou os EUA como a 5ª economia mais competitiva do mundo.[122]

O Governo Federal, sob a administração do presidente Obama, publicou uma série de documentos de estratégia para promover a inovação de longo prazo e fortalecer a economia, entre os quais estão o documento de 2009, *Estratégia para a Inovação Americana: Caminhando em direção ao Crescimento Sustentável e a Empregos de Qualidade*, e o subsequente, de 2011, *Estratégia para a Inovação Americana: Garantindo nosso Crescimento Econômico e Prosperidade*. Ambos incluem políticas específicas de encorajamento da inovação nos campos de energia alternativa, pesquisa básica, TIC, saúde e educação.

O primeiro documento de estratégia foi lançado no primeiro ano da administração Obama e foi amplamente baseado na Lei Americana de Recuperação e Reinvestimento, de 2009, e no primeiro orçamento do presidente. Tanto o pacote de incentivos de 2009, quanto o orçamento, continham aumentos substanciais no financiamento para TI de saúde e pesquisa biomédica.[123]

Especificamente, os incentivos, de acordo com as estimativas, ofereceram mais de US$ 150 bilhões em novos fundos para a assistência médica.[124] Com relação à inovação e pesquisa nas ciências biológicas, US$ 19,2 bilhões dessa verba foram destinados à promoção do uso da tecnologia da informação de saúde, através de auxílios diretos e incentivos financeiros por meio do Medicare e do Medicaid.[125]

Além disso, a legislação oferecia US$ 10 bilhões adicionais (dos quais US$ 8,2 bilhões eram para auxílios diretos à pesquisa) para os NIH.

O segundo documento, lançado em fevereiro de 2011, parte do primeiro texto de estratégia, propondo novas políticas, bem como expandindo as existentes. Por exemplo, a reforma de patentes de 2011 (*America Invents Act*) fazia parte da seção de "Novas Iniciativas".[126] Além desses dois documentos bastante recentes, o governo dos EUA possui uma longa tradição de apoio à pesquisa básica e aplicada nas ciências biológicas e no campo da biotecnologia.

Há também iniciativas no nível estatal que, apesar de não comporem formalmente a estratégia nacional de inovação, de qualquer forma contribuem para o fortalecimento das categorias determinantes e para a capacidade geral de desempenhar a inovação biotecnológica. Em alguns estados, como Califórnia e Massachusetts, esses esforços são verdadeiros impulsionadores no encorajamento da inovação da biotecnologia (discutidos no Anexo I).

Com relação a políticas de inovação específicas para a biotecnologia, a iniciativa mais recente é o *Plano Nacional de Bioeconomia* do presidente. Esse documento delineou uma série de iniciativas de políticas federais, visando a favorecer a construção e o desenvolvimento do setor biotecnológico nos EUA. O documento foi organizado em cinco objetivos estratégicos, cada qual incluindo uma série de políticas. Abaixo, a Tabela 9 oferece uma visão geral dos cinco objetivos e as principais áreas de políticas e/ou mudanças de políticas abordadas por cada um deles.

Tabela 9: Resumo, *Plano Nacional de Bioeconomia*[127]

Objetivo Estratégico	Exemplos de Políticas
Apoiar investimentos em P&D que formarão um alicerce para a bioeconomia futura.	• Maior coordenação e do foco das agências federais no apoio à P&D de biotecnologia estratégica • Ênfase maior no desenvolvimento de tecnologias fundamentais • Aumento do foco na promoção e no apoio à pesquisa interdisciplinar, através da FNC e de outros órgãos federais • Utilização de mecanismos criativos de financiamento à pesquisa, como prêmios
Facilitar a transição de bioinventos do laboratório de pesquisa ao mercado, incluindo o aumento do foco nas ciências regulatórias e translacionais.	• Foco estratégico na transformação da pesquisa básica em produtos e serviços comercializáveis • Trabalho dos NIH através do Centro Nacional para o Avanço das Ciências Translacionais e da parceria FDS-NIH na pesquisa de ciências regulatórias • Foco maior das agências federais na obtenção de produtos de base biológica • Estruturas de transferência de tecnologia aprimoradas através dos NIH, melhorias nos programas de Pesquisa em Inovação em Pequenos Negócios e transferência de tecnologia de laboratórios federais
Desenvolver e reformular as regulamentações para reduzir as barreiras, aumentar a velocidade e a previsibilidade dos processos regulatórios e reduzir os custos, ao mesmo tempo protegendo a saúde humana e ambiental.	• FDA reformulará a estrutura regulatória de dispositivos médicos e de medicamentos • Revisão paralela de novos produtos e tecnologias feita pela FDA e pelos Centros de Serviços do Medicare e do Medicaid • Reforma do USDA no processo de revisão regulatória
Atualizar os programas de treinamento e alinhar os incentivos a instituições acadêmicas ao treinamento de estudantes para as necessidades nacionais de mão de obra.	• Aumento do foco do Governo Federal através de programas de treinamento acadêmico e profissional em áreas de especialização, incluindo ciências biológicas, bioengenharia e biotecnologia • Ênfase na preparação, fora da academia, para o trabalho e para a carreira de graduados em ciências biológicas
Identificar e apoiar oportunidades de desenvolvimento de parcerias público-privadas e colaborações pré-competitivas—em que os competidores partilham recursos, conhecimento e expertise para aprender com acertos e erros.	• Aumento da ênfase na colaboração entre entidades públicas e privadas • Os NIH trabalharão com fabricantes e inovadores para desenvolver compostos farmacêuticos ainda não utilizados e utilizar terapias existentes e aprovadas em novas indicações • Parcerias público-privadas em diversas questões, da padronização da medidas de proteínas à segurança dos alimentos e ao desenvolvimento de um cultivo da cana-de-açúcar GM

Abaixo, a Tabela 10 oferece uma visão geral das melhores práticas implementadas para os sete fatores determinantes. São listadas as áreas de política com as melhores práticas e as áreas que podem ser aprimoradas. O objetivo desta tabela é proporcionar aos leitores uma noção das políticas implementadas e de alguns dos resultados produzidos. Uma discussão mais detalhada dos fatores determinantes é oferecida no Anexo I.

Tabela 10: Fatores determinantes nos EUA

Fator determinante	Histórias de sucesso	Obstáculos
Capital humano	• Sistema de ensino superior de melhor desempenho do mundo • Capital humano em ciências biológicas mais sólido do mundo, por ex. número de graduados, classificações institucionais etc.	• Abaixo dos países de maior desempenho em número de pesquisadores com base na mão de obra total
Infraestrutura para P&D	• País com maior gasto absoluto do mundo em P&D • Infraestrutura sofisticada de P&D biomédica • Nível mais alto do mundo em patentes – geral e biotecnológica • Nível mais alto do mundo em testes clínicos	• Nível de gastos em P&D, com base na % do PIB, abaixo dos países de maior desempenho da OCDE
Proteção à propriedade intelectual	• Ambiente sólido de PI • RDP disponível • Extensão de prazo disponível	• Inseguranças sobre a patenteabilidade de inventos básicos de biotecnologia, por ex. *Patologia Molecular* versus *Myriad Genetics*, em 2013, e *Prometheus Laboratories, Inc* versus *Mayo Collaborative Services*, em 2012
Ambiente regulatório	• Reguladores da área biofarmacêutica muito respeitados • Estrutura Coordenada para a Regulamentação da Biotecnologia considerada bem-sucedida na promoção do setor biotecnológico	• Longo tempo de processamento na FDS e no USDA

Estruturas de transferência de tecnologia	• Estrutura da Bayh-Dole amplamente considerada bem-sucedida na promoção da transferência de tecnologia • Maiores índices do mundo de licenciamentos e patenteamento em universidades	
Incentivos comerciais e mercadológicos	• Mercado relativamente livre para precificação de biofarmacêuticos	• Créditos fiscais para P&D não permanentes; inválidos no momento
Segurança jurídica (incluindo o estado de direito)	• O ambiente legal é considerado estável e seguro	• 19ª posição no Índice do Estado de Direito de 2014

Seção 5: Recomendações

Criar um ambiente que promova a criatividade, a inovação e ganhos econômicos reais não é uma tarefa fácil, independentemente do setor ou da indústria. Exige implementar uma série de fatores determinantes no nível geral, mais macro, e fatores mais específicos e direcionados ao nível micro. Não é diferente para o setor da biotecnologia.

O objetivo deste texto é oferecer uma visão geral de algumas das melhores práticas adotadas internacionalmente que auxiliam e aprimoram contribuições e resultados da biotecnologia. O trabalho identificou sete fatores determinantes que vão desde o nível institucional e de ecossistema, tais como níveis de educação superior e de ambiente de IP, a níveis mais específicos da biotecnologia, como o tipo de infraestrutura para P&D biotecnológico e biomédico adotada por um país e a disponibilidade de mecanismos e leis de transferência de tecnologia. Por meio do mapeamento das políticas, fatores e melhores práticas adotadas em cada um dos países estudados, o texto ofereceu uma visão geral de quais fatores são implementados, exemplos de histórias de sucesso e onde existem obstáculos em cada país. É importante reforçar que o ponto de referência dessa avaliação é o desenvolvimento de um setor competitivo globalmente;

países que desejam desenvolver um setor apenas nacionalmente competitivo poderiam, a princípio, adotar um conjunto de políticas mais protecionista. A consequência de tal estratégia, no entanto, seria a limitação da capacidade dos agentes locais de obter sucesso nos mercados mundiais.

Para fins de concisão, as seções precedentes não incluíram uma discussão detalhada de cada fator determinante. Na verdade, o Anexo I abaixo apresenta uma discussão e análise mais profunda de todos os fatores determinantes de cada país incluído no estudo.

Com base na análise e no mapeamento dos sistemas de inovação nacional, das políticas de biotecnologia e dos fatores determinantes adotados nos oito países do estudo de caso, é possível apresentar seis recomendações. São elas:

1. **Identificar o setor de biotecnologia como área de importância estratégica –** Identificar o setor de biotecnologia como área de importância estratégica é o primeiro passo na elaboração de uma política nacional de biotecnologia bem sucedida. De modo geral, a maioria dos países analisados neste trabalho direta ou indiretamente aponta a biotecnologia como uma tecnologia e setor de importância estratégica para o crescimento e desenvolvimento econômico nacional.
2. **Criar um plano nacional –** A existência e criação de um plano de estratégia biotecnológica nacional pode ser uma ferramenta poderosa na geração de uma visão e no estabelecimento de um objetivo para aspirações nacionais. Há muitas formas de os governos oferecerem liderança e orientação para criação de capacidade biotecnológica. Em alguns países, uma abordagem mais descentralizada e indireta tem sido eficiente, como os EUA, enquanto, em outros, uma liderança governamental direta tem sido útil na geração de condições para o sucesso. Exemplos incluem a Coreia do Sul e seguramente, no setor de biocombustíveis e agrobiotecnologia, o Brasil. Independentemente do tipo de liderança governamental, são necessárias forte interferência governamental e coordenação departamental.

3. **Avaliar o desempenho –** A avaliação do desempenho do setor de biotecnologia, de forma transparente e sistemática, é extremamente importante para compreender os avanços alcançados e os desafios remanescentes a fim de possibilitar correções no meio do caminho que porventura sejam necessárias. Isso pode ser feito por meio de constante revisão do governo ou, de forma independente, por meio de agentes privados, acadêmicos e não governamentais.
4. **Reconhecer e utilizar as melhores práticas –** Embora nenhum país seja igual ao outro e enfrente diferentes situações, os países podem aprender com as experiências uns dos outros. As melhores práticas internacionais devem ser compartilhadas e o armazenamento de informações e compartilhamento de recursos são medidas válidas e positivas.
5. **Alavancar recursos nacionais –** Entender e focar na vantagem comparativa e competitiva de um país pode levar a uma alocação de recursos mais eficiente. O tamanho, os pontos fortes científicos e em pesquisa, a geografia e a biodiversidade do país são todos atributos importantes. Alguns países têm pontos fortes naturais em alguns setores biotecnológicos, enquanto outros podem competir e se desenvolverem em todos os setores.
6. **Cooperação local e internacional –** A cooperação e parcerias entre os setores público e privado, participantes nacionais e internacionais, podem ser fundamentais na atração de investimentos e na criação de uma indústria biotecnológica de alto nível. Cingapura é um bom exemplo de país que, ao alavancar seus pontos fortes e se envolver integralmente em parcerias entre o governo e a indústria multinacional e entre os setores públicos e privados, tem conseguido gerar uma capacidade de P&D biomédico e biotecnológico muito avançado em um espaço de tempo relativamente curto.

Anexo I – Discussão Detalhada: Os fatores determinantes e estudos de caso dos países

Brasil

Capital humano

Universidades brasileiras não são muito reconhecidas em classificações internacionais em geral. Nenhuma universidade brasileira está incluída na classificação da *Times Higher Education* de 2013-2014. No entanto, no campo de ciências biológicas, a Universidade de São Paulo está entre as 100 primeiras, em 93º lugar.[128] Em termos de publicações acadêmicas e de pesquisas, o Brasil tem um número relativamente alto de artigos científicos e técnicos publicados em revistas. Dados do Banco Mundial mostram que, no último ano disponível (2009), 12.306 artigos desse tipo foram publicados.[129] É um aumento de quase 100% desde 2000, quando foram publicados 6.407 artigos.

Ao examinar o número de formados em ensino superior e o número de pesquisadores, vê-se que Brasil teve aumento constante na última década. No último ano para o qual há dados comparativos disponíveis (2011), observa-se que no Brasil houve total de 11 milhões de pessoas na faixa etária de 25 a 64 com algum tipo de formação superior.[130] A porcentagem da população total na faixa etária de 25 a 64 que obteve algum tipo de formação superior corresponde a 12%.[131] É uma porcentagem maior do que a da China, de 4%, mas menor do que a da Rússia, de 53%. Quanto ao número de pesquisadores da população, os dados mais recentes (2010) do Banco Mundial mostram que o Brasil teve 703 pesquisadores a cada 1 milhão de pessoas.[132] É quase o dobro de pesquisadores desde 2000, quando o número equivalente a cada 1 milhão de pessoas era 423. Outras economias, como a Rússia, durante o mesmo período, por outro lado, viram suas economias encolherem.

Em termos de iniciativas promissoras de políticas relacionadas à formação de capital humano, o Brasil, em 2011, lançou um programa de intercâmbio internacional chamado *Ciência sem Fronteiras*. Esse programa pretende:

- levar alunos brasileiros das áreas de tecnologia e ciência a universidades e instituições de pesquisa internacionais;
- atrair alunos estrangeiros das áreas de tecnologia e ciência para estudarem no Brasil;
- internacionalizar instituições brasileiras de ensino superior ao promover parcerias e cooperação com instituições de outros países; e
- garantir que cientistas brasileiros e formados em ensino superior retornem ao Brasil.[133]

Infraestrutura para P&D

O Brasil é um investidor importante em pesquisa e desenvolvimento na América Latina. Em 2011, os gastos brutos do Brasil com P&D nacional totalizaram US$ 25,3 bilhões por PPC.[134] O Brasil também possui um nível relativamente competitivo de gastos com P&D coom porcentagem do PIB em comparação com outros BRICS e países de renda média. Números de 2011 mostram que os gastos com P&D equivalem a 1,16% do PIB.[135] É uma porcentagem menor do que a média da OCDE de 2,40%, porém maior do que a da Rússia, Índia e Polônia e quase igual a da Itália e Espanha.[136]

Quanto ao índide de patenteamento, o Brasil não é, em termos de valor per capita e absoluto, um país prolífico. Em 2010, residentes do Brasil participaram do depósito de 0,56 patentes sob a família de patentes triádicas.[137] Da mesma forma, em relação às taxas de patentes de biotecnologia depositadas via PCT, residentes do Brasil participaram de 25,9 depósitos em 2011.[138]

A capacidade e infraestrutura para P&D varia de setor biotecnológico para setor biotecnológico. Como explicado, embora o Brasil possua pontos fortes tradicionais no setor de biocombustíveis e biotecnologia agrícola, sua capacidade é menos desenvolvida em biotecnologia da saúde. Por exemplo, a EMBRAPA, através de

várias parcerias público-privadas, desenvolveu e trouxe para o mercado novos produtos e tecnologias agrobiotecnológicos. Em 2010, por exemplo, a soja Cultivance foi aprovada para comercialização pela CTNBio. Essa soja resistente a herbicidas foi desenvolvida pela BASF em conjunto com a EMPRAPA no Brasil desde as etapas de P&D e laboratório até à fase comercial.[139] Da mesma forma, na área de biocombustíveis, o BNDES e a FINEP estão apoiando a expansão e o desenvolvimento da indústria de biocombustíveis e etanol da cana de açúcar através do plano PAISS, uma iniciativa para desenvolver bioetanol de segunda geração e novos usos da biomassa da cana de açúcar.[140]

Essas parcerias também estão ficando cada vez mais importantes no setor de biotecnologia da saúde. Por exemplo, o BNDES ofereceu apoio direto e concessões para a construção e o desenvolvimento de unidades de produção de biotecnologia e P&D com parceiros do setor privado nacionais e internacionais. Em 2013, o BNDES, em parceria com a Novartis, começou a construir uma usina biotecnológica no nordeste do Brasil (Pernambuco).[141] Embora ainda haja desafios na transformação desse apoio em produtos biofarmacêuticos concretos e tecnologias totalmente comercializáveis (discussão abaixo), essa é, porém, uma área cada vez mais priorizada pelo Governo brasileiro. O BNDES fornece uma volume significativo de fundos para pesquisa, fabricação e inovação na área biomédica e biofarmacêutica. Essa entidade oferece financiamento direto, empréstimos e capital inicial. Por exemplo, com seu programa *Profarma* (em 2013 a terceira fase do programa foi renovada), R$ 5 bilhões foram distribuídos como verba ao setor de saúde farmacêutica até 2017.[142] Em 2013, o BNDES anunciou o financiamento de um ramo à parte específico da biotecnologia, Profarma- Biotecnologia, dedicado à biotecnologia da saúde e ao avanço da capacidade de P&D nacional.[143] A FINEP também é uma importante fornecedora de concessões de pesquisa para empresas de biotecnologia e tem oferecido apoio ao setor biotecnológico desde 2001.[144] Com o programa INOVAR, também atua como fonte de capital de risco, capital inicial e *private equity*.[145]

Empresas brasileiras biotecnológicas parecem aceitar bem esse apoio, mas também pedem mudanças importantes nas regras do programa. Por exemplo, segundo uma pesquisa de 2008 da *Nature Biotechnology*, o apoio de autarquias e bancos de

desenvolvimento como o BNDES e a FINEP foi significativo com mais de metade das firmas entrevistadas citando as duas entidades como importantes fontes de financiamento.[146] Embora recorram a essas fontes de financiamento, várias firmas entrevistadas apontaram alguns desafios na aceitação dos financiamentos. Particularmente, citaram exigências para obterem aprovação do licenciamento de uma tecnologia desenvolvida através de financiamento parcial advindo da entidade financiadora e o fato de o financiamento depender do trabalho realizado no Brasil embora nem sempre haja capacidade técnica para tal.[147]

Em relação aos estudos clínicos, embora o número total de estudos no Brasil seja relativamente alto, havendo atualmente 3.804 sendo conduzidos no Brasil, de um total regional de 5.606 na América Latina, o Brasil ainda fica atrás de outros mercados em termos de valor per capita e absoluto.[148] Em geral, o ambiente de estudos clínicos é desafiador e a pesquisa clínica no Brasil está abaixo dos níveis esperados. Menos de 2% dos centros clínicos no mundo que realizam pesquisas estão no Brasil e, segundo cientistas e clínicos locais, o país está perdendo potenciais estudos para outros países devido às suas exigências regulatórias.[149] Pesquisas clínicas precisam ter o aval de dois organismos distintos (CONEP, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, e ANVISA), processo que pode se estender por mais de um ano, diferente dos três meses nos EUA e na União Europeia.[150]

Proteção à propriedade intelectual

A proteção e aplicação de direitos da propriedade intelectual no Brasil é desafiadora, particularmente no setor biofarmacêutico. O Brasil é signatário do TRIPS e prevê 20 anos de proteção patentária. O prazo de vigência de uma patente no Brasil é, no mínimo, 10 anos. No entanto, a ANVISA tem o direito de dar consentimento prévio à patentes farmacêuticas que estejam sendo examinadas pelo INPI. Consequentemente, a decisão de conceder ou não uma patente farmacêutica não se baseia apenas no exame feito por especialistas em patentes e autoridades do INPI, mas também pela ANVISA. O Brasil também não permite patentes para reivindicações secundárias de segundo uso. Quanto à biotecnologia, as regras de patenteabilidade na área biotecnológica são limitadas em comparação com padrões internacionais. Por exemplo, em áreas fundamentais de pesquisa em biotecnologia industrial e ambiental,

micro-organismos isolados (incluindo bactérias e leveduras) não são patenteáveis.[151] A lei de patentes em vigor apenas permite patentes de micro-organismos transgênicos embora o uso de todos os micro-organismos em P&D biotecnológico esteja aumentando e levando a novas inovações.[152]

Diferentemente de muitas economias da OCDE e de um número crescente de países de renda média, o Brasil apenas oferece proteção regulatória de dados de estudos clínicos submetidos para fertilizantes, produtos agroquímicos e produtos farmacêuticos para uso veterinário. Produtos farmacêuticos para uso humano não são abordados pelos regulamentos existentes.

O ambiente regulatório

A biotecnologia no Brasil é regulamentada essencialmente pela ANVISA e pela CTNBio. A ANVISA é responsável pela regulamentação de produtos biológicos e biossimilares (entrada foi introduzida em 2010/11).[153] A CTNBio responsabiliza-se pela regulamentação de todas as atividades (incluindo pesquisa e comercialização) de tecnologias ou produtos GM e biotecnológicos.[154]

Em relação ao processamento de pedidos de patente, o INPI continua com um grande acúmulo de patentes (estimados em 8-10 anos), com prazos de processamento muito longos.[155]

Transferência de Tecnologia

O Brasil possui várias políticas e regulamentos para promover a transferência de tecnologia. Por exemplo, um princípio importante da Lei de Inovação de 2004 foi encorajar a transferência e a comercialização de tecnologias através de serviços de incubação para pesquisadores públicos e maior estímulo a atividades de *start-ups*.[156] A lei prevê incentivos incluindo garantias de *royalties* a inventores. Desde 2004 e da aprovação da lei, universidades brasileiras aumentaram suas atividades de patenteamento e licenciamento. Embora em comparação com o padrão internacional, o número seja ainda muito limitado, observou-se crescimento no uso de DPIs por universidades brasileiras e organismos públicos de pesquisa. Por exemplo, entre 2000 e 2007, as patentes depositadas por universidades mais do que quintuplicou, de 60

patentes a 325.[157] Durante esse mesmo período, as patentes depositadas por organismos públicos de pesquisa aumentou de 20 a 39. Da mesma forma, uma pesquisa de 2011 com 7 universidades no Brasil constatou que estava havendo o patenteamento, o licenciamento e a cooperação entre universidades e a indústria, mas que essa etapa estava em estágio inicial ainda incipiente.[158]

No entanto, há exigências formais e regulatórias que tornam o licenciamento pouco atrativo. Por exemplo, para vigorarem e obrigarem terceiros, os contratos de licenciamento devem ser publicados na Revista da Propriedade Industrial do INPI.[159] Os contratos também deve ser aprovados pelo INPI. Há também limitações nas taxas e pagamentos entre as partes contratantes.[160] Contratos de licença exclusiva também são sujeitos a requisitos de publicação mais onerosos do que os de licença não exclusiva tornando o processo mais moroso.[161]

Incentivos mercadológicos e comerciais

Em relação ao mercado biofarmacêutico, controles de preço relativamente rígidos são adotados. O preço de referência internacional (PRI) é utilizado amplamente sendo calculado sobre o menor preço médio de fábrica do produto biofarmacêutico em um grupo de países. Os países desse grupo são Austrália, Canadá, Espanha, EUA, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o país de origem do medicamento. Além disso, há um cálculo separado de preços para "medicamentos excepcionais" ao qual é aplicado um "Coeficiente de Adequação de Preço" ou CAP.[162] O CAP é calculado comparando-se o PIB do Brasil com o PIB do país de referência selecionado. O cálculo do CAP pode ser aplicado quando o produto cujo preço está sendo determinado não está no mercado de pelo menos 3 países do grupo de PRI.

O Brasil possui incentivos fiscais a P&D previstos na Lei 11.196, que incluem a possível dedução de 60% sobre impostos devidos por empresas e contribuições sociais.[163] Essa dedução também pode aumentar se houver um aumento cumulativo ano após ano de gastos com P&D. Há também uma dedução adicional de 20% quando uma invenção é patenteada. No entanto, é apenas disponível quando a patente tiver sido publicada.

Há também no Brasil políticas e leis que estimulam a produção local em vários setores, incluindo o biofarmacêutico. A lei Nº 12.349, de 2010, determinou a preferência para empresas que produzam mercadorias no Brasil com uma margem de preferência local de até 25% em relação a propostas equivalentes de importadoras.[164] Como parte da iniciativa *Brasil Maior*, essas margens de preferência se estenderam à indústria farmacêutica em 2012 com os decretos 7709 e 7713, com margens variando de 8 a 20 por cento.[165]

Segurança jurídica (incluindo o estado de direito)

O Poder Judiciário brasileiro é independente embora os tribunais estejam sobrecarregados e a resolução de controvérsias contratuais possa ser um processo moroso.[166] Esses desafios refletem-se na classificação do Brasil nos índices internacionais que avaliam o estado de direito. Por exemplo, no Índice do Estado de Direito de 2014, o Brasil ficou em 42º lugar, de 99 países mapeados.[167] Em 2014 passou a vigorar uma importante lei anticorrupção e, embora seus efeitos permaneçam incertos, acredita-se que ela tenha o potencial de melhorar o ambiente jurídico e empresarial no Brasil.[168]

China

Capital humano

As universidades chinesas estão se tornando mais competitivas internacionalmente. Na classificação da *Times Higher Education* de 2013-2014, a Universidade de Pequim ficou em 45º lugar e a Universidade de Tsinghua ficou em 50º.[169] Em relação às publicações acadêmicas e de pesquisas, a China tem um alto número de artigos científicos e técnicos publicados em revistas. Dados do Banco Mundial mostram que, no ano mais recente disponível (2009), foram publicados mais de 74.000 artigos.[170] O praticamente quadruplicou em relação 2000, quando 18.478 foram publicados.

Na década passada, a China observou um crescimento enorme no número de alunos formados em universidades, particularmente em ciências e engenharia. O número total de formados em ciências naturais e engenharia saltou de pouco menos de 240.000 em 1998 para mais de 1,1 milhão em 2010, e a China produz o maior número absoluto de alunos formados nessas áreas no mundo.[171] A China também produz uma quantidade

enorme de doutorados em ciências e engenharia. Em 2010, foram quase 31.000 doutorados. Apenas os EUA tiveram uma taxa mais elevada, com pouco mais de 33.000 doutorados.[172]

De modo semelhante, uma parcela crescente da força de trabalho na China inclui pesquisadores. Quanto ao número de pesquisadores da população, dados mais recentes (2010) do Banco Mundial indicam que a China possuía 863 pesquisadores a cada 1 milhão de pessoas.[173] É um aumento de quase 60% desde 2000, quando o número equivalente a cada um milhão de pessoas era 547.

Infraestrutura para P&D

A China é líder em investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Em 2008, os gastos brutos com P&D nacional totalizaram US$ 208 bilhões por PPC.[174] Em termos absolutos, é o segundo maior nível do mundo, atrás apenas dos EUA. Em relação à porcentagem do PIB gasto com P&D na China, o valor é bem alto em comparação com outros países. Números de 2012 apontam que os gastos com P&D representam 1,98% do PIB, que é mais do que em países com rendas mais altas tais como Espanha, (1,30%), Reino Unido (1,72%) e a média estimada dos 28 membros da UE (1,97%).[175] Os gastos da China com P&D são, em grande pare, compostos por gastos da indústria. Dados mais recentes de 2012 apontam gastos da indústria com P&D como 74% do total nacional.[176]

A atividade de patenteamento na China cresceu imensamente nas últimas décadas. Em relação às patentes de alta qualidade depositadas sob a família de patentes triádicas, a participação Chinesa no total mundial foi de 2,13%, segundo números de 2011.[177] Trata-se de um aumento significativo comparado aos níveis de 2000 quando a participação global da China foi de 0,16%. Na área de biotecnologia, a China está agora entre os principais países a depositar patentes nesse setor. Em 2011 o número de patentes depositadas por residentes chineses via PCT foi 443.[178]

Os recursos biomédicos e biotecnológicos em P&D da China expandiram e estão aumentando a cada ano. Por exemplo, no setor biofarmacêutico, um número crescente de inovadoras multinacionais está conduzindo P&D e investindo em instalações de

P&D na China.[179] Contudo, apesar desse crescente investimento e do óbvio encanto do mercado biofarmacêutico e biotecnológico chinês, restam desafios na infraestrutura disponível e incentivos para conduzir pesquisas. Particularmente, há barreiras no ambiente regulatório, mercadológico e comercial que estão detalhadas abaixo.[180] Isso se reflete no número de estudos clínicos conduzidos na China, que é pequeno em termos de valor per capita e absoluto. A China tem atualmente 4.793 estudos registrados em andamento.[181]

Em termos de financiamento direto do governo para ciência e tecnologia, os números de 2013 mostram que os gastos do governo central ultrapassaram US$ 36 bilhões.[182] Entretanto, desse valor, menos de 15% destinou-se a pesquisas básicas.[183] Na verdade, em comparação com mercados mais desenvolvidos, a China gasta proporcionalmente menos do que sua verba total para P&D com pesquisas e pesquisas translacionais. Estimativas da Revista *Battelle and R&D* sugerem que o financiamento para pesquisas básicas e aplicadas corresponde a menos de um quarto dos gastos totais com P&D. Ao contrário, na Europa e nos EUA, a proporção é bem maior do que um terço do total.[184]

Proteção à propriedade intelectual

Embora esteja melhorando, a proteção de PI e a aplicação de DPIs na China têm sido um desafio a inovadores há muito tempo. Particularmente, embora a China tenha parte da estrutura jurídica e regulatória para proteção de PI, a aplicação de DPIs há anos tem sido difícil devido à contrafação de mercadorias (incluindo produtos farmacêuticos) em grande escala.

Como país membro da OMC, a China prevê 20 anos de proteção patentária. No entanto, embora essa proteção seja oferecida a produtos biofarmacêuticos, a base e a prática de exames de patentes para a concessão de patentes não está alinhada com as melhores práticas internacionais. Em primeiro lugar, com produtos biológicos, o escopo de proteção patentária é mais limitado na China do que em outros países. Como resultado, é possível conseguir proteção patentária apenas para pequenas alterações em sequências proteicas que, em outras jurisdições, não seria concedida.[185] Em segundo lugar, os examinadores de patentes normalmente exigem um volume

significativo de dados bilógicos e acabam negando patentes de tecnologias e produtos farmacêuticos que foram concedidas em outras jurisdições. Novas medidas, incluindo mudanças na interpretação das diretrizes de exames de patentes para permitir a complementação de dados durante o processo administrativo, podem ajudar a solucionar essa questão.

Segundo seus compromissos previstos na OMC e o artigo 35 dos regulamentos que implementaram a Lei de Administração de Medicamentos, a China oferece proteção regulatória de dados clínicos e de testes submetidos para produtos químicos agrícolas ou farmacêuticos que utilizem novas entidades químicas. No entanto, não está claro se este prazo de exclusividade também aplica-se a produtos biológicos.[186]

O ambiente regulatório

Os recursos regulatórios da China estão aumentando e evoluindo, embora restem vários desafios em todos os setores biotecnológicos. Por exemplo, no setor biofarmacêutico, a autoridade reguladora chinesa, a SFDA, tem uma estrutura regulatória relativamente complexa e detalhada em comparação a de muitos países de renda média.[187] Contudo, existem várias barreiras. Em primeiro lugar, não há atualmente uma entrada para biossimilares na China.[188] As exigências regulatórias atuais não condicionam, sistematicamente, a aprovação da comercialização à apresentação de dados completos de testes de estudos clínicos que demonstrem biossimilaridade.[189] Consequentemente, a regulamentação de produtos biológicos não inovadores não condiz com as melhores práticas internacionais. Em segundo lugar, os procedimentos e exigências regulatórias atuais para estudos clínicos são dispendiosos e atrasam o registro de produtos, em comparação com padrões internacionais. Finalmente, também há desafios nos programas de farmacovigilância existentes, e as exigências de relatos de RAMs aos fabricantes é uma área que precisa de reformas e de aplicação. [190]

Em relação à biotecnologia agrícola, o Ministério da Agricultura e a Comissão Nacional de Biossegurança são responsáveis pela regulamentação e aprovação de produtos agrícolas GM importados e/ou pela produção nacional de produtos GM na China.[191] No entanto, nesse setor, há várias barreiras regulatórias à entrada dos

produtos no mercado, incluindo: a exigência de que um produto seja registrado e aprovado no país de exportação antes de um pedido de aprovação ser feito na China; e a exigência de que pedidos de importação incluam sementes viáveis.[192] A última exigência causou preocupação aos fabricantes quanto à proteção de sua PI.[193]

Finalmente e mais amplamente, desde meados de 2000, a China introduziu e implementou uma série de políticas que condicionaram o acesso ao mercado chinês ao compartilhamento de tecnologia e PI com entidades nacionais. Tais políticas incluem a transferência de tecnologias proprietárias em processos de aquisições, *joint ventures* e de padronização; exigências locais de fabricação; e limitações de investimentos de empresas estrangeiras, sem a garantia de que serão protegidas da divulgação, reprodução, distribuição e utilização não autorizadas. Embora algumas políticas tenham sido revogadas em níveis central, estadual e local, essas políticas ainda são implementadas e continuam sendo introduzidas.

Transferência de tecnologia

Em relação à transferência de tecnologia e à comercialização de PI, universidades chinesas vem sendo estimuladas, desde meados da década de oitenta, a administrarem e utilizarem invenções produzidas por seus pesquisadores, embora a titularidade dessas invenções pertença formalmente ao estado. Isso mudou através de várias iniciativas de reforma culminando com a "Opinião sobre o Papel Exercido por Universidades no campo da Ciência e Inovação Tecnológica" de 2002.[194] Aliado ao crescimento e desenvolvimento geral da economia chinesa, o resultado dessa relativa liberdade de universidades e pesquisadores de buscarem empreendimentos comerciais tem sido o aumento significativo do patenteamento, transferências de tecnologia e patentes e do número de *spin-offs* em universidades. O patenteamento nas universidades cresceu drasticamente e tem contribuído imensamente para o destaque da China como uma das nações do mundo que mais deposita patentes. Em 2006, pedidos de patentes de residentes em universidades totalizaram 17.312, sendo apenas pouco menos de 15% do total de pedidos de residentes.[195] Desde 2000, patenteamento nas universidades aumentou quase 50% ao ano. A transferência de tecnologia também cresceu. O número de transferências de patentes subiu de 298, em 1999, para 532, em 2002. Durante o mesmo período, transferências de tecnologia também aumentaram de

4.000 para 5.600.[196] *Spin-offs* em universidades também aumentaram em grande parte devido a uma estrutura de incentivos que permite aos pesquisadores reterem pelo menos 50% do rendimento advindo das tecnologias comercializadas.[197]

No entanto, há ainda importantes desafios. Em primeiro lugar, as universidades e os institutos de pesquisa chineses possuem explicitamente uma política de promoção e avaliação com base, em parte, no número de pedidos de patente. Segundo alguns estudos, o patenteamento tem substituído publicações com revisão por pares.[198] Em segundo lugar, ainda falta experiência e tradição em atividades de comercialização, especialmente na área de ciências biológicas. De acordo com fontes da indústria, universidades e instituições de pesquisas chinesas (com algumas exceções) não têm experiência institucional e profissional em comercializar integralmente suas pesquisas.[199]

Incentivos mercadológicos e comerciais

Em relação ao mercado biofarmacêutico, políticas de reembolso relativamente rígidas limitam o número de medicamentos biológicos disponíveis no mercado. Por exemplo, a Relação Nacional de Reembolso não inclui anticorpos monoclonais (utilizados, por exemplo, no tratamento de câncer) e a disponibilidade é limitada em listas regionais de medicamentos.[200]

Em termos mais gerais, a China possui vários incentivos fiscais em vigor para estimular a P&D e a produção de alta tecnologia. Por exemplo, desde 2010, há crédito fiscal, e taxas especiais reduzidas de impostos para empresas e do VAT estão disponíveis para empresas de alta tecnologia classificadas.[201]

Segurança jurídica (incluindo o estado de direito)

O ambiente jurídico chinês pode ser desafiador em termos gerais e também para indústrias e setores específicos. Os recursos legais, a aplicação de contratos e a justiça administrativa podem ser difíceis, e disponíveis ou aplicados de forma inconsistente. No Índice Global do Estado de Direito de 2013-14, a China ficou em 76º lugar de 99 países.

Índia

Capital humano

Universidades indianas não estão entre as mais bem classificadas do mundo. Por exemplo, na classificação da *Times Higher Education* de 2013-2014, nenhuma universidade indiana está entre as 200 melhores universidades em geral nem entre as 100 melhores universidades na área de ciências biológicas.[202] Em relação a publicações acadêmicas na Índia, o país está em 11º lugar em número total de artigos acadêmicos publicados nas revistas indexadas da Thomson Reuters desde janeiro de 2001 a 31 de agosto de 2011.[203] Entretanto, em relação a citações por artigo – o que implica no impacto do trabalho acadêmico – a Índia está fora dos 20 melhores, com 5,9 citações por artigo.[204]

Quanto ao número de pesquisadores a cada 1 milhão de pessoas, a Índia não se destaca.[205] Faltam dados, mas os números mais recentes do Banco Mundial (2005) mostram que a Índia possuía 135 pesquisadores a cada 1 milhão de pessoas.[206] É a taxa mais baixa dos BRICS e significativamente menor do que outras economias desenvolvidas da OCDE.

Infraestrutura para P&D

Em termos absolutos, a Índia é um investidor relativamente robusto em pesquisa e desenvolvimento, com gastos semelhantes aos da Itália, Espanha, Brasil e Canadá.[207] Em 2007, os gatos brutos da Índia com P&D nacional totalizaram US$ 24,3 bilhões por PPC.[208] No entanto, em termos de valor per capita e de porcentagem do PIB, os gastos com P&D na Índia são baixos. Números de 2007 indicam que o total de despesas com PD& foi 0,76% do PIB.[209] Esse número é significativamente menor do que o de outros BRICS e de economias da OCDE mais desenvolvidas. Além disso, a maior parte dessa P&D, 66%, é financiada pelo governo, o contrário dos padrões de gastos em outros países.[210]

O índice de patenteamento em geral e especificamente em biotecnologia como indicador da atividade de P&D mostra que a Índia é mais competitiva em algumas áreas do que em outras. Por exemplo, quanto às patentes de alta qualidade depositadas sob a família de patentes triádicas, residentes indianos depositaram 27 delas em 2010

de um total mundial de 3.017.[211] No campo da biotecnologia, inventores indianos depositaram 70 patentes via PCT em 2011, o que se compara favoravelmente com a Rússia e o Brasil.[212]

Em termos de capacidade de P&D e infraestrutura biotecnológica, o Departamento de Biotecnologia, através de suas iniciativas de políticas, tem expandido e aumentado a infraestrutura e capacidade biotecnológica da Índia. Por exemplo, através do Programa de Parcerias da Indústria Biotecnológica, foram desenvolvidas parcerias e contratos assinados com aproximadamente 100 empresas com uma verba de 8 bilhões de rúpias indianas (797 crores).[213] Da mesma forma, a Iniciativa de Pesquisas em Inovação de Pequenas Empresas fornece concessões a EPMPs, com 134 projetos desse tipo sendo financiados desde 2007.[214] Em ambos os programas, a contribuição financeira do setor privado é significativa.

Contudo, embora essas iniciativas sejam promissoras, ainda são muito poucas. Em termos gerais, a Índia não possui uma infraestrutura para P&D avançada e não atrai o tipo de investimento exigido para desenvolver essa capacidade. Por exemplo, em relação aos investimentos na área biofarmacêutica e ao financiamento para P&D feito por multinacionais, a porcentagem da verba com P&D que está sendo gasta na Índia é baixa. Em 2010, a Índia atraiu US$ 0,7 bilhões em P&D farmacêutico e US$ 0.8 bilhões em 2011.[215] Os principais investidores em P&D biofarmacêutico na Índia são empresas genéricas nacionais. Contudo, parte significativa de seus investimentos não se concentra no desenvolvimento de novas tecnologias e produtos inovadores e sim no desenvolvimento de medicamentos genéricos.[216]

Da mesma forma, ao observarmos especificamente as instalações de P&D e fabricação mais avançadas exigidas para produtos biológicos, evidências de pesquisas mais recentes sugerem que a atratividade da Índia tem caído desde 2012.[217] Os níveis dos estudos clínicos também são muito baixos em termos absolutos e relativos. Desde de 2014, 2.407 estudos clínicos vêm sendo conduzidos na Índia.[218] Esse número é menor do que o de todos os outros BRICS e de economias mais desenvolvidas como a Coreia do Sul.

Proteção à propriedade intelectual

A proteção à PI e a aplicação de DIPs na Índia tem sido um desafio para inovadores há muito tempo. Embora a Índia ofereça a proteção patentária padrão prevista no TRIPS, políticas recentes questionaram a efetiva disponibilidade dessa proteção. Por exemplo, a proteção patentária na Índia não é concedida a produtos que desfrutam de proteção na maioria dos países do mundo. Na época em que o Supremo Tribunal da Índia negou uma patente ao Glivec da Novartis, o medicamento era protegido por patente em quase 40 países incluindo outros BRICS como a China e a Rússia.[219]

A lei de patentes indiana prevê um requisito adicional às normas internacionais de patenteabilidade que vai além dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial já exigidos. Segundo a Seção 3(d) da Lei de Patentes indiana, há um "quarto obstáculo" adicional em relação à atividade inventiva e maior eficácia que limita a patenteabilidade de certos tipos de inovações farmacêuticas e compostos químicos. Isso levou a várias revogações de patentes nos últimos anos. A Índia também tem ao uso efetivo de licenças compulsórias para produtos biofarmacêuticos. Desde 2006, a Índia está envolvida em quase metade de todos os principais litígios internacionais relacionados a LC (licenças compulsórias). Em 2012, a Bayer foi instruída pelo instituto de propriedade industrial indiano a concordar que seu medicamento anticancerígeno Nexavar fosse reproduzido por uma empresa genérica local através de uma LC. Quanto a revogações de patentes, a Roche em 2012 viu sua patente do medicamento Pegasys, contra hepatite C, ser cancelada pelo Comitê de Apelação de Propriedade Intelectual da Índia em razão de seu modelo simples que poderia ser copiado facilmente por concorrentes. Da mesma forma, o Instituto de Propriedade Industrial de Delhi também revogou a patente do medicamento Sutent em 2012. A revogação se deu em resposta a uma oposição apresentada após a concessão e fundamentou-se em suposta falta de atividade inventiva. O medicamento atualmente é protegido por patente nos EUA.[220]

Além disso, a Índia não oferece proteção regulatória de dados de estudos clínicos submetidos durante pedidos de autorização de lançamento no mercado.

Em relação à agrobiotecnologia, a atual estrutura jurídica da Índia para proteção de cultivares difere das melhores práticas internacionais conforme previsto na União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV). Especificamente, exigências referentes ao processo de envio, depósito compulsório de linhagens em bancos públicos de genes e potenciais pedidos de compartilhamento de benefícios e remuneração se o resultado do cultivo for inferior ao esperado, tornam essa estrutura menos atraente do que a de outros países.[221]

O ambiente regulatório

O ambiente regulatório da Índia enfrenta diversos desafios críticos. A começar com o setor biofarmacêutico. A disponibilidade de medicamentos contrafeitos e abaixo do padrão é, conforme muitas estimativas, a maior do mundo. Por exemplo, em 2008, a OCDE estimou que 75% do fornecimento total mundial de medicamentos contrafeitos e/ou abaixo do padrão vem da Índia.[222] Regulamentos indianos para medicamentos não foram desenvolvidos de forma centralizada e cautelosa. Não há nenhum equivalente à SFDA da China, à FDA dos EUA nem à EMA (Agência Europeia de Medicamentos) da UE. Pelo contrário, a autoridade sobre remédios e medicamentos farmacêuticos está espalhada nas várias camadas do governo central e dos governos estatais indianos. Em muitas questões críticas sobre regulamentos de segurança e qualidade, a autoridade está dividida entre o Governo Central e os governos de estados indianos individuais. Por exemplo, embora a CSDC seja responsável por estabelecer padrões de medicamentos e por aprovar novos medicamentos, os governos estaduais responsabilizam-se por aprovar formulações de medicamentos. Ou seja, os governos estaduais aprovam quais substâncias (por exemplo, excipientes em medicamentos genéricos) vão para o processo de fabricação e remédios. Da mesma forma, embora as autoridades centrais sejam responsáveis por regulamentar estudos clínicos e testes de medicamentos em Laboratórios Centrais de Medicamentos, são apenas responsáveis por aprovar licenças para a fabricação de categorias específicas de medicamentos: bancos de sangue, soluções parenterais de grande volume, vacinas e soros. Os governos estatais responsabilizam-se, em primeiro lugar, pela maior parte do licenciamento da fabricação e vendas de medicamentos; em segundo lugar, pelo licenciamento de laboratórios de testes de medicamentos; e, finalmente, pela inspeção pré e pós licenciamento. Os governos estaduais têm a importante responsabilidade de

garantir que BPFs e procedimentos de qualidade sejam adotados e estejam sendo seguidos por fabricantes, vendedores e distribuidores de medicamentos e produtos farmacêuticos. Enquanto alguns governos estaduais possuem boas medidas e métodos de inspeção, outros não têm. Os padrões variam constantemente e, com eles, a qualidade e a segurança dos medicamentos na Índia.[223]

Em relação à biotecnologia agrícola, a atual estrutura regulatória envolve tanto instituições governamentais centrais como governos estaduais.[224] No nível central, o Comitê de Aprovação de Engenharia Genética é responsável pela aprovação de produtos para importações de produtos biotecnológicos e por sua comercialização. Os governos estaduais estão envolvidos na regulamentação de testes de campo em seus respectivos estados pela necessidade de consentir com testes em andamento. Desde 2011 nenhum pedido de testes de campo ou de comercialização foi aprovado pelo Comitê de Aprovação de Engenharia Genética. Houve tentativas de se criar uma autoridade centralizada em biossegurança e biotecnologia no lugar da estrutura existente. Isso foi anunciado pela primeira vez no Plano Nacional de Biotecnologia de 2007 e reiterado no plano preliminar de 2014.[225]

A Índia introduziu diretrizes sobre biossimilares em 2012. Essas diretrizes incorporam elementos das alternativas adotadas nos EUA e na UE. Entretanto, uma diferença relevante é a falta de exclusividade no mercado oferecida através da proteção regulatória de dados.[226] Além disso, antes da publicação dessas diretrizes, a Índia havia aprovado vários produtos biológicos não inovadores sob sua antiga estrutura regulatória.[227]

Transferência de tecnologia

A transferência de tecnologia na Índia ainda está, em vários sentidos, em estágio inicial. Embora as universidades e os organismos de pesquisa pública sejam muito mais prolíficos do que foram no passado, o sucesso da transferência de tecnologias ainda é relativamente pequeno. Por exemplo, em relação a pedidos de patentes em universidades depositados via PCT por vários países de média e baixa entre 1980 e 2010, a Índia teve participação de 7%.[228] Isso coloca a Índia em terceiro lugar, logo atrás do Brasil com 8%, mas muito atrás da China, que domina o depósito de patentes

feito por países de renda média e baixa, com 64% do total.[229] Entretanto, em relação a organismos de pesquisa pública, a Índia está muito mais próxima da participação da China, em termos de porcentagem do total de pedidos de patentes em universidades depositados via PCT em países de renda média e baixa. Entre 1980 e 2010, a Índia teve uma participação de 36%, um pouco abaixo da China, a saber 41%.[230] A maior parte desses pedidos de patente estava vinculada a uma única organização: o Conselho de Pesquisa Científica e Industrial. Esse Conselho era o maior titular de patentes e, desde o início da década de noventa, representa 80% das patentes do setor público.[231]

Como sugerem esses números, as taxas de transferência de tecnologia e patenteamento em universidades ainda são relativamente baixos. Na verdade, poucas universidades indianas possuem ETTs (escritórios de transferência de tecnologia) em funcionamento. As instituições com os recursos de transferência de tecnologia mais avançados e desenvolvidos são os Institutos Indianos de Tecnologia. Os institutos em Madras e Mumbai possuem incubadoras de *start-ups* e tecnologia e têm incubado um número crescente de *start-ups* nos últimos anos.[232] Para estimular maiores índices de transferência de tecnologia e comercialização, a Índia explora, desde meados da década de 2000, o desenvolvimento de seu próprio sistema de transferência de tecnologia público-privado, o Projeto de Lei para a Proteção e Utilização de Propriedade Intelectual Financiada pelo Setor Público, introduzido em 2008.[233] Embora fosse um passo na direção certa, o projeto de lei apresentava vários aspectos potencialmente desafiadores, tais como incertezas quanto à titularidade da PI gerada e a capacidade do Governo de negar o direito à PI com base em um caso de "interesse público" que não foi devidamente definido.[234] O projeto de lei foi devolvido à comissão em 2010, mas ainda não há uma efetiva legislação em vigor. Na verdade, a introdução e aprovação do projeto de lei e da legislação correspondente estão incluídas na versão preliminar do Plano Nacional de Biotecnologia de 2014.[235]

Incentivos mercadológicos e comerciais

Em relação ao mercado biofarmacêutico, existem controles de preço relativamente rígidos para medicamentos e produtos farmacêuticos disponíveis na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Novos cálculos de preços através de uma Regra (de Controle de Preços) de Medicamentos foram apresentados pela Autoridade Nacional

de Preços Farmacêuticos em maio de 2013.[236] Esses cálculos aumentaram para 652 o número de produtos biofarmacêuticos sujeitos a controles de preço.[237]

Segurança jurídica (incluindo o estado de direito)

O ambiente jurídico indiano oferece uma série de desafios. Os recursos legais, a aplicação de contratos e a justiça administrativa nem sempre estão disponíveis nem são aplicados de forma consistente. No Índice Global do Estado de Direito de 2013-2014, a Índia ficou em 66º lugar de 99 países. Uma lei anticorrupção abrangente, a *Lei Lokpal*, foi aprovada em 2013 com a esperança de que a corrupção e o suborno diminuam no país.[238]

Coreia do Sul

Capital humano

Universidades coreanas são relativamente bem conceituadas, particularmente na área biomédica e na área de ciências biológicas. Por exemplo, na classificação da *Times Higher Education*, a Universidade Nacional de Seul e a Universidade de Ciência e Tecnologia de Pohang (Postech) ficaram, respectivamente, em 80º e 83º lugar na na área de ciências biológicas.[239] Quanto à porcentagem do total da população na faixa etária de 25 a 64 anos com algum tipo de formação superior, a taxa da Coreia do Sul foi 40% em 2011, maior do que a média de 32% da OCDE.[240] Em relação às ciências biológicas, 12.466 alunos se formaram 2011 nessa área, um aumento de 136% desde 2000.[241]

O número de pesquisadores em equivalência de tempo integral na Coreia do Sul foi 288.901 em 2011, último ano para o qual estão disponíveis números da OCDE.[242] Sobre o número de pesquisadores em relação ao total de trabalhadores, a Coreia do Sul ficou à frente da média da OCDE de 7.7. Em 2011, a Coreia do Sul teve um total de 11,9 pesquisadores em equivalência de tempo integral a cada mil trabalhadores.[243]

Infraestrutura para P&D

A Coreia do Sul é líder em investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Em 2011, os gastos brutos da Coreia do Sul com P&D nacional totalizaram cerca de US$ 60 bilhões por PPC.[244] Em termos absolutos, esse é um número de destaque

mundialmente (5° lugar). Em termos de porcentagem do PIB, os números de 2012 mostram que os gastos com P&D foram 4,36%.[245] É o maior número na OCDE.[246] Os gastos coreanos com P&D são compostos primordialmente por gastos da indústria e do setor privado. Dados mais recentes de 2011 mostram que gastos da indústria com PD& foram 74% do total nacional.[247] P&D de biotecnologia representou 2,72% dos gastos gerais da indústria com P&D.[248]

A Coreia do Sul possui instalações de pesquisa médicas e biomédicas avançadíssimas. Como mencionado, duas de suas universidades da área médica e de ciências biológicas estão entre as 100 melhores do mundo. O alto nível de estudos clínicos também indica o ambiente clínico competitivo do país. A Coreia do Sul possui atualmente 5.241 estudos clínicos em andamento.[249]

A atividade de patenteamento na Coreia do Sul é significativamente maior do que em outros países maiores. Em relação a patentes de alta qualidade depositadas sob a família de patentes triádicas, a participação coreana no total global é de 4,00%, segundo números de 2011.[250] Mais significativamente, o número de depósitos de patentes por coreanos é elevado: entre 2007 e 2009, 40 patentes foram depositadas a cada 1 milhão de pessoas.[251] Esse número foi um pouco acima da média da OCDE, a saber, 38. Quanto ao patenteamento na área de biotecnologia, em 2011 o número de patentes depositadas por residentes coreanos via PCT foi 477.[252]

As pesquisas farmacêuticas realizadas pela indústria farmacêutica coreana constituíram 2,26% dos gastos totais com P&D no valor de 863 milhões de wons sul coreanos em 2011.[253] A participação de produtos biofarmacêuticos como porcentagem total de farmacêuticos subiu de 6,5% em 2007 para 9,3% em 2010.[254] Em 2009, estimou-se que havia mais do que 600 empresas de biotecnologia na Coreia do Sul. Dessas empresas, 61% trabalham com biofarmacêuticos, sendo que as restantes dedicam-se às áreas de bionutrição, substâncias bioquímicas, bioambientes, bioenergia e biorecursos, bioprocessos e bioequipamentos, bioeletrônica e bioinformática.[255]

A P&D em biotecnologia está recebendo um grande impulso desde a "Estratégia para o Desenvolvimento da Indústria da Vida até 2020", de 2010. Sob esse programa, o governo coreano investirá aproximadamente US$ 6,5 bilhões durante dez anos para a construção de uma estrutura para ciências biológicas.[256]

O capital de risco na Coreia do Sul está relativamente bem estabelecido. Particularmente, a porcentagem do PIB destinada a investimentos de capital de risco em estágio inicial e final foi uma das mais elevadas do mundo: 0,054% do PIB em 2011.[257] No entanto, a Coreia do Sul poderia ser mais atraente como mercado de CR. De acordo com o *VC and PE Attractiveness Index* de 2013 da escola de negócios IESE, a Coreia do Sul não está entre as 10 mais atraentes do mundo, tendo ficado em 15º lugar.[258]

Proteção à propriedade intelectual

De modo geral, a Coreia do Sul possui um forte sistema de proteção à PI e aplicação de DPIs. A Coreia do Sul prevê o prazo de 20 anos de proteção a patentes e um prazo de 5 anos de renovação de patentes para produtos farmacêuticos. Em conjunto com o Acordo de Livre Comércio EUA-Coreia, a Coreia do Sul também introduziu um período de proteção regulatória de dados semelhante ao dos EUA.

A Coreia do Sul introduziu uma lei relacionada ao desenvolvimento de medicamentos órfãos em 2003. As iniciativas incluem direitos de comercialização por 6 anos e programas de pesquisa financiados nacionalmente, bem como o apoio do Ministério de Assuntos de Família, Saúde e Bem-Estar e dos Centros Coreanos de Controle e Prevenção de Doenças para estimular a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos órfãos.[259]

Contudo, ainda restam alguns desafios importantes. Por exemplo, em relação a patentes biofarmacêuticas, a lei de patentes coreana e os examinadores exigem que um enorme volume de dados farmacológicos sejam apresentados no pedido de patente original e não, como é mais comum na prática internacional, durante o processo administrativo da patente ou os procedimentos de validade pós-concessão.[260]

Restam também incertezas quanto à implementação do sistema de interligação de patentes acordado entre os EUA e a Coreia do Sul. Especificamente, as exigências para que os inovadores forneçam longas descrições da patente e das reivindicações da patente em questão geram incertezas aos inovadores e aos fabricantes de genéricos.[261]

Finalmente, há alguns desafios em relação à aplicação de DPIs, particularmente de direitos patentários. Por exemplo, os titulares dos direitos não podem solicitar diretamente às autoridades alfandegárias coreanas a suspensão de mercadorias supostamente infratoras de patente que entrarem na Coreia do Sul, da mesma forma que fazem com mercadorias infratoras de marcas e direitos autorais. Na realidade, um pedido deve ser registrado na Comissão de Comércio da Coreia do Sul que pode determinar a suspensão. Evidências sugerem que a Comissão tenha investigado relativamente poucos pedidos e que, consequentemente, o ambiente de aplicação de patentes na Coreia do Sul poderia ser melhorado.[262]

O ambiente regulatório

A Coreia do Sul possui um ambiente regulatório e clínico relativamente sólido. Na área de biofarmacêuticos, o Ministério de Segurança de Alimentos e Medicamentos (anteriormente conhecido como o *Food and Drug Administration* da Coreia do Sul) é responsável por autorizar produtos farmacêuticos e supervisionar sua segurança. A agência é muito bem conceituada internacionalmente e foi elogiada recentemente pela FDA.[263] A Coreia do Sul introduziu uma alternativa para biossimilares em 2009.

A Coreia do Sul ratificou o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança em 2007 e o implementou através da Lei de Organismos Vivos Modificados em 2008. As importações de grãos biotecnológicos e de animais geneticamente modificados são regulamentadas por essa Lei. A Coreia do Sul não produz comercialmente cultivos biotecnológicos e a maior parte das pesquisas ainda está em estágio laboratorial.[264] Além disso, a comercialização ainda deve levar mais um tempo, pois dependerá totalmente de convencer os fazendeiros coreanos, primeiramente, a reconhecerem os benefícios e adotarem essa tecnologia.[265] As atitudes do público em relação à biotecnologia são um tanto contraditórias. O público é favorável ao uso da biotecnologia em pesquisas em seres humanos e animais e no tratamento de doenças,

mas tende a ter uma visão negativa do uso da biotecnologia na produção de alimentos. Consequentemente, a maior parte do financiamento do setor público para P&D em biotecnologia destina-se a projetos não agrícolas nas áreas de biomedicina, pesquisas com células-tronco, clonagem e terapia genética.[266]

Transferência de tecnologia

A Coreia do Sul logo reconheceu a importância de relações de trabalho mais próximas entre universidades e empresas para a construção de uma economia baseada em inovação e conhecimento. A indústria e empresas coreanas deixaram o método de produção com mão de obra intensiva e adotaram um maquinário de alta tecnologia e setores de informação. A estrutura legislativa também foi alterada com a introdução de novas leis e regulamentos para estimular a transferência de tecnologia, a comercialização, e para instigar a colaboração entre universidades e empresas.[267] A nova legislação inclui a Lei de Promoção de Transferência de Tecnologia de 2000 e leis mais recentes como a Lei de Promoção da Comercialização e Transferência de Tecnologia. Essas leis oferecem apoio direto, oportunidades e inventivos para que universidades e instituições de pesquisa se envolvam em atividades de transferência de tecnologia e comercialização. Isso inclui a apoio à infraestrutura de transferência de tecnologia, assistência financeira através de investimentos e empréstimos para ajudar pequenas e médias empresas, bem como concessões relacionadas à propriedades do estado e PI. Há também dispositivos legais para ajudar a cooperação internacional na mútua transferência e comercialização entre governos nacionais e estrangeiros, empresas, faculdades e universidades, organizações e institutos de pesquisa.[268] Desde o início da década de 2000 e do interesse inicial em desenvolver a transferência de tecnologia, os ganhos das universidades com licenciamento e o número de patentes têm crescido de forma sólida na Coreia do Sul.[269]

Há também uma série de esquemas para melhorar o fluxo de conhecimento e a comercialização de pesquisas do setor público. Exemplos incluem o sistema Holding de Tecnologia (que busca promover a fundação de negócios de capital de risco a partir de universidades e institutos de pesquisa); o Programa de Líderes na Indústria-Universidade e o Programa de Mentes da Coreia do Sul, cujo objetivo é promover a colaboração entre a indústria e o meio acadêmico.[270]

Exemplos de instituições governamentais de transferência de tecnologia incluem o Instituto Coreano para o Avanço da Tecnologia, que é um instituto público fundado em 2009. Suas atividades incluem desenvolver uma estratégia nacional de tecnologia, apoiar a transferência de tecnologia e a comercialização e fomentar a cooperação tecnológica internacional. Em 2010, o instituto tinha uma verba anual de US$ 1,17 bilhões e 257 funcionários.[271]

Incentivos mercadológicos e comerciais

A Coreia do Sul possui políticas de reembolso e preços de produtos biofarmacêuticos relativamente rígidas. Um sistema positivo de listas foi introduzido em dezembro de 2006. Preços de medicamentos e produtos farmacêuticos podem ser negociados através de seguro básico. Houve cortes durante vários anos e foram adotadas políticas de contenção de custos.[272]

A Coreia do Sul oferece reduções de impostos para investimentos em setores envolvendo alta tecnologia que cumpram às seguintes exigências: (1) a tecnologia deve ter impacto econômico ou tecnológico profundo na economia nacional e ser essencial para melhorar a estrutura industrial e fortalecer a competitividade industrial; (2) a tecnologia deve ter sido introduzida no país menos de 3 anos antes, ou ser econômica e tecnologicamente superior a tecnologias já introduzidas mesmo tendo sido introduzida há mais de 3 anos; e (3) a maioria dos processos que utilizam a tecnologia deve ser realizada em âmbito nacional. Os produtos e itens de tecnologia que se enquadrem nas categorias acima estão listados pelo Ministério de Estratégia e Finanças.[273]

Segurança jurídica (incluindo o estado de direito)

O ambiente jurídico sul-coreano normalmente é considerado estável e seguro. Os recursos legais, a aplicação de contratos e a justiça administrativa geralmente estão disponíveis e são considerados eficazes. No Índice do Estado de Direito de 2014 da WJP, a Coreia do Sul ficou em 14º lugar e também entre os países que mais melhoraram no ano passado.[274]

Rússia

Capital humano

As universidades russas não são muito conceituadas em classificações internacionais. Por exemplo, nenhuma universidade russa está na classificação da *Times Higher Education* de 2013/2014 em geral e na área de ciências biológicas. Em relação a publicações acadêmicas e de pesquisas, o número de artigos científicos e técnicos publicados em revistas na Rússia têm caído desde 2000. Dados do Banco Mundial mostram que, no último ano disponível (2009), apenas 14.106 artigos foram publicados, enquanto que, em 2000, o número de publicações foi 17.180.[275] Essa situação difere da situação de outros países emergentes importantes, que viram suas publicações, ao menos, duplicarem durante o mesmo período. A Rússia também tem observado pouco crescimento no número de alunos formados nas áreas de ciência e engenharia, particularmente na área de ciências biológicas. Durante 2001-2010, o número de doutorados em ciências naturais e engenharia continuou aproximadamente 10.000, semelhante ao número da Alemanha e do Reino Unido, mas inferior ao da China e dos EUA.[276]

No entanto, na Rússia o número de matrículas em cursos de ensino superior é tradicionalmente alto. Quanto à porcentagem do total da população entre 25 e 64 anos com algum tipo de formação superior, a taxa da Rússia foi 53% em 2011, superior à de qualquer país da OCDE e muito acima da média da OCDE, de 32%.[277] Da mesma forma, embora o número tenha caído um pouco na última década, a Rússia possui um número elevado de pesquisadores na população. Dados mais recentes (2010) do Banco Mundial mostram que a Rússia teve 3.092 de pesquisadores a cada 1 milhão de pessoas, em comparação com 703 no Brasil 863 na China (in 2009).[278]

Além disso, um dos objetivos da Estratégia de 2020 é, além das instituições públicas de pesquisa existentes, construir universidades de tecnologia e ciência de alto padrão. O foco dos programas e financiamentos é criar uma rede de 27 universidades de pesquisa e atrair cientistas internacionais de destaque.[279] Além disso, o programa Universidades Inovadoras oferece concessões a aproximadamente 60 universidades russas para fortalecimento da infraestrutura e capacitação de equipes.[280]

Em termos de biotecnologia especificamente, embora não esteja incluída em algumas classificações importantes, como a publicação sobre biotecnologia do Milken Institute, a Rússia está em 13º lugar dos 147 países na "*Essential Science Indicators*" da Thomson Reuters, com mais de 265.000 publicações em revistas reconhecidas durante o período de 2001-2011.[281]

Infraestrutura para P&D

Dentre os países em desenvolvimento, embora a Rússia seja um investidor significativo em pesquisa e desenvolvimento, há lacunas relevantes. Em 2012, os gastos brutos com P&D nacional totalizaram US$ 37,8 bilhões por PPC.[282] Embora em termos absolutos esse seja um valor razoavelmente alto em comparação com outras economias emergentes (com exceção da China), em termos de porcentagem do PIB, os gastos da Rússia com P&D parecem ser muito meores. Em porcentagem, os números de 2012 mostram que os gastos com P&D corresponderam a 1,12% do PIB.[283] Esse número é bem menor do que o do Brasil (1,16%) e da China (1,98%), bem como o da média da OCDE, de 2,40%.[284] Os gastos com P&D da Rússia são primordialmente compostos por gastos do governo – dados mais recentes de 2012 mostram que os gastos do governo com P&D foram 67,8% do total nacional, enquanto que os gastos da indústria foram apenas 27,2%.[285] Entretanto, da P&D financiada pelo governo, apenas 9,3% é realizada por universidades, refletindo o foco em pesquisas básicas conduzidas em instituições públicas de pesquisa em contraposição a instituições acadêmicas.[286] Segundo dados da OCDE de 2011, a P&D em biotecnologia representou apenas uma pequena porcentagem da P&D de empresas (abaixo de 1%).[287] Os gastos com P&D de setores de ensino superior e do governo, embora um tanto elevados, na área de biotecnologia especificamente representaram apenas pouco mais de 7% dos gastos totais com P&D do governo e de setores de ensino superior.[288]

O depósito de patentes na Rússia permaneceu em nível relativamente baixo na última década. Em relação às patentes de alta qualidade depositadas sob a família de patentes triádicas, a participação Russa no total mundial foi de 0,11% segundo números de 2011.[289] Com relação ao patenteamento na área de biotecnologia em 2011, o número de patentes depositadas por residentes russos via PCT foi 38, muito baixo em

comparação com países desenvolvidos e importantes economias emergentes como a China (com 443 patentes biotecnológicas depositadas em 2011).[290]

Os recursos de P&D biotecnológico e biomédico estão em fase inicial de desenvolvimento. Apesar do potencial de mercado na Rússia e do desejo do governo de atrair investimentos em P&D nos últimos anos, esses fatores ainda não geraram investimentos significativos em P&D biotecnológico na Rússia. Por exemplo, o setor biofarmacêutico recebeu alguns grandes investimentos de empresas internacionais focadas em pesquisas, como o 'aglomerado' farmacêutico de São Petersburgo, bem como um fundo especial de 500 milhões –1,5 bilhões de rublos destinados a bioaglomerados e *start-ups* biotecnológicas estabelecidas pela Russian Venture Company, um fundo governamental de fundos.[291] Porém, em geral, restam desafios significativos em termos de incentivos a empresas estrangeiras com recursos de P&D e *know-how* para investir em instalações e conduzir P&D biofarmacêutico na Rússia. Particularmente, políticas governamentais que dão tratamento preferencial a fabricantes nacionais e produtos localmente produzidos, detalhados nas seções abaixo, têm tonado difícil para as empresas estabelecerem mais do que unidades de fabricação e produção na Rússia. Por exemplo, o número de estudos clínicos conduzidos na Rússia ainda é muito baixo em valores per capita e absoluto. A Rússia possui atualmente 2.661 estudos registrados em andamento.[292]

Um esforço significativo para atrair e estimular investimentos em P&D é o Centro de Inovação Skolkovo fora de Moscou, incluindo um 'aglomerado biomédico' planejado e um centro de P&D que envolvem cientistas internacionais e locais, empresas e fundos de capital de risco. Nas fases iniciais de desenvolvimento, o grupo supostamente estabeleceu parcerias estratégicas com mais de 100 empresas como a Johnson & Johnson e a EMC e várias universidades de pesquisa renomadas.[293] Em relação a todo o Centro de Inovação, parceiros destinaram a centros de P&D US$ 420 milhões envolvendo 1.100 pesquisadores.[294]

A Rússia possui vários incentivos fiscais para estimular P&D e a fabricação de alta tecnologia. Por exemplo, desde 2008 todo o financiamento destinado a projetos de P&D é isento de impostos.[295] Além disso, empresas localizadas em uma das Zonas

Econômicas Especiais da Rússia (São Petersburgo, Tomsk e fora de Moscou), bem como no Centro de Inovação Skolkovo, são isentas de impostos prediais e territoriais por 5 anos e pagam uma taxa reduzida de imposto de renda.[296]

Proteção à propriedade intelectual

O ambiente de proteção à PI e aplicação de DPIs melhorou nos últimos anos, mas em geral, continua impondo obstáculos a inovadores. Embora a Rússia seja país signatário de importantes tratados internacionais relacionados a PI, como o TRIPS, a estrutura jurídica e regulatória da Rússia de proteção à PI e aplicação de DPIs em vigor ainda falha em cumprir seus compromissos.

Como membro da OMC, a Rússia oferece o prazo padrão de proteção de 20 anos. No entanto, embora a proteção esteja disponível para invenções biotecnológicas e biofarmacêuticas (com exceção de processos biológicos), a efetiva proteção oferecida à invenções biofarmacêuticas às vezes é incerta.[297] Por exemplo, não há nenhuma garantia de que a agência regulatória do medicamento não aprovará um produto biossimilar no mercado apesar de já haver patente ativa do biofarmacêutico de referência. Além disso, os recursos do sistema judicial são lentos e ineficazes.[298]

Em conformidade com seus compromissos da OMC e do artigo 18.6 da Lei de Circulação de Medicamentos, a Rússia oferece 6 anos de proteção regulatória de dados clínicos e de testes enviados para produtos medicinais.[299] Entretanto, não está claro se esse prazo de exclusividade aplica-se também a produtos biológicos nem como a proteção seria aplicada a pedidos de biossimilares para autorização no mercado de modo a garantir que essa proteção não seja violada.

O ambiente regulatório

O sistema regulatório da Rússia está caminhando para um sistema alinhado com os padrões internacionais, mas ainda restam muitos desafios para muitos setores biotecnológicos.

Em primeiro lugar, o processo de aprovação no mercado de produtos biofarmacêuticos é muito oneroso e nada transparente. Não existe atualmente nenhum

regulamento específico para o registro de produtos biológicos e biossimilares na Rússia. O processo de registro é o mesmo para produtos biológicos e químicos, e padrões mais elevados para aprovação de biossimilares não são necessariamente aplicados. Além disso, desde 2010, o registro de biofarmacêuticos depende do envio de dados de estudos clínicos conduzidos localmente. Tais fatores resultaram em significativos atrasos nos registros e custos para empresas estrangeiras inovadoras.

Em segundo lugar, em relação à biotecnologia agrícola, há vários desafios. O Ministério da Agricultura é responsável pelo regulamento e pela aprovação de produtos agrícolas GM. Até julho de 2014, apenas cultivos GM importados poderão ser registrados e comercializados; isso representa uma verdadeira restrição ao cultivo de produtos e sementes GM na Rússia.[300] No entanto, a partir de 1 de julho de 2014, todos os OGMs e cultivos que contiverem OGMs poderão ser autorizados no mercado. Entretanto, essa alternativa terá de passar por um processo de implementação; e fontes da indústria esperam que o processo de registro leve de 2 a 3 anos inicialmente.[301]Além disso, regulamentos técnicos que regem a União Aduaneira Eurasiana, da qual a Rússia é membro, em vigor desde 2013, exigem que todos os produtos alimentícios com mais de 0,9% de linhas GM sejam rotulados como tal.[302]

Porém, o governo russo e os estrategistas políticos russos estão considerando reverter essa abordagem e estreitar o controle sobre OGMs. O Ministério da Agricultura está conduzindo uma revisão dos regulamentos atuais sobre OGMs à luz de práticas internacionais que o governo considera mais rígidas do que as da Rússia.[303] Além disso, emendas na Lei sobre Segurança e Qualidade de Produtos Alimentícios para proibir a produção local e algumas importações de alimentos que contenham OGMs foram apresentadas a ambas as Câmaras em fevereiro de 2014.[304]

Uma ação positiva envolve esforços para assegurar que todas as instalações de produção biofarmacêutica, biomédica e microbiológica cumpram as Boas Práticas de Fabricação (BPFs). Embora ainda no processo de implementação – o prazo para cumprimento está definido para 2016 – BPFs e padrões internacionais semelhantes obrigatórios no processo regulatório ajudarão a provocar melhorias nas instalações de

fabricação e P&D na Rússia, possibilitando outras atividades inovadoras por empresas locais e multinacionais.[305]

Transferência de tecnologia

A estrutura legislativa central para transferência de tecnologia na Rússia é, de certa forma, única pois foca principalmente em parcerias com empresas em contraposição a contratos de licenciamento e patenteamento como plataformas para transferência de tecnologia. A Lei Federal 217-FZ sobre Comercialização de Pesquisas de Universidades (2009) dá às universidades o direito exclusivo de comercializar suas pesquisas lançando seus próprios EPMPs ou obtendo ações em empresas que recorrem a suas pesquisas. Especificamente, a Lei 217 exige que as universidades tenham ao menos uma participação de 25-33% em *spin-offs*, dependendo do tipo de empresa, em troca do direito de explorar a invenção da universidade.[306]

Em 2010, o governo russo aprovou o Decreto 218 "Sobre medidas de apoio estatal ao desenvolvimento da cooperação entre instituições de ensino superior na Rússia e organizações que implementem projetos complexos de produção de alta tecnologia".[307] A medida prevê subsídios competitivos (até 100 milhões de rublos russos) a empresas de alta tecnologia que queiram estabelecer unidades de fabricação e P&D na Rússia para serem operadas em conjunto com uma universidade russa.[308] Em 2010-2012, um total de 19 bilhões de rublos russos foi destinado à iniciativa. Em troca, a universidade obtém uma participação na empresa equivalente ao valor do subsídio. Pelo menos 20% dos fundos devem ser destinados a P&D.

Esforços privados em transferência de tecnologia também são constantes, incluindo a Rede de Transferência de Tecnologia Russa, que envolve 60 organizações de P&D e centros de inovação e destina-se a conectar potenciais parceiros acadêmicos e industriais, inclusive dos setores biotecnológico e biomédico.[309]

Dados sobre atividades de patenteamento realizadas por universidades e organizações públicas de pesquisa confirmam que o patenteamento não tem sido priorizado por instituições de pesquisa financiadas pelo setor público; desde 2011 a Rússia representou apenas 4% dos pedidos via PCT por universidades e 2% por organizações

públicas de pesquisa dentre os países de renda média e determinados países de renda baixa.[310] Porém, refletindo o foco na participação direta de universidades em *spin-offs*, pedidos via PCT conjuntos entre universidades-empresas representam uma parte relativamente grande do total de pedidos em universidades em comparação com outros países de destaque. Com 30% do total de pedidos via PCT em universidades, a Rússia está lado a lado com a China e atrás apenas do Japão, em comparação com outros países de renda média e alta.[311]

Incentivos comerciais e mercadológicos

Em relação ao mercado biofarmacêutico nos últimos anos, a Rússia introduziu várias políticas que oferecem tratamento preferencial a empresas locais às custas de empresas estrangeiras. Um dos principais objetivos da Estratégia Pharma 2020 é aumentar a participação de empresas locais no valor total do mercado biofarmacêutico para 50% até 2020 (em 2012, a participação era cerca de 20%). Várias medidas, incluindo a Lei de Circulação de Medicamentos de 2010, introduzem uma série de condições para a estimular a fabricação local de produtos farmacêuticos.

Tais condições representam, na verdade, exigências indiretas para que empresas estrangeiras invistam na produção local a fim de obterem acesso ao mercado. Por exemplo, produtos locais passam a ter um valor 15% maior. Além disso, quando dois ou mais fabricantes locais são registrados para a mesma entidade molecular, uma medida proposta restringiria aquisições estatais a medicamentos localmente produzidos. Quanto aos preços, para produtos da Relação de Medicamentos Essenciais, medicamentos fabricados localmente têm seus preços anualmente corrigidos conforme a inflação; porém, preços de produtos importados são congelados. Também discutiu-se uma política que introduziria tarifas de importação sobre produtos com patente expirada, caso se atinja um níveç onde a demanda do mercado possa ser totalmente atendida por medicamentos localmente produzidos.

Como mencionado, tais políticas são inadequadas para atrair IED no setor biofarmacêutico, com muitas outras condições de estrutura discutidas acima inexistentes na Rússia. Na verdade, essas políticas representam barreiras à entrada de produtos de muitas multinacionais focadas em pesquisas.

Segurança jurídica (incluindo o estado de direito)

O ambiente jurídico russo pode ser desafiador, com várias barreiras. Áreas problemáticas incluem corrupção no governo e no sistema judiciário, conflitos civis e proteção de direitos de propriedade e privacidade. No Índice Global do Estado de Direito de 2013-2014, a Rússia ficou em 80º lugar de 99 países.[312]

Cingapura

Capital humano

A Universidade Nacional de Cingapura é em geral muito reconhecida, particularmente na área biomédica e de ciências biológicas. Por exemplo, na classificação da *Times Higher Education* de 2013-2014, ela ficou em 26° lugar em geral e em 31° na área de ciências biológicas.[313] Alguns indicadores específicos da biotecnologia ligados ao ensino superior apontam que Cingapura vai bem. De acordo com as "Classificações de Patentes Biotecnológicas" de 2006 do Milken Institute, a Universidade Nacional de Cingapura ficou no menor quintil em 76° lugar.[314]

Em termos de número de pesquisadores empregados em período integral, Cingapura em 2011 teve mais de 32.000 pesquisadores, cientistas e engenheiros (excluindo-se pós-graduandos em tempo integral).[315] Desse número, 26% dos empregados tinham doutorado e 24% tinham mestrado.[316] Sobre a proporção de pesquisadores em relação à mão de obra total, Cingapura tem uma das taxas mais elevadas do mundo. Em 2011, havia um total de 10,4 pesquisadores em equivalência de tempo integral a cada mil empregados em Cingapura.[317] Esse número é consideravelmente maior do que a média da OCDE de 7,7.

Infraestrutura de P&D

Cingapura é um grande investidor em pesquisa e desenvolvimento. Em 2011, os gastos brutos com P&D nacional em Cingapura totalizaram US$ 7.1 bilhões por PPC.[318] Em termos de porcentagem do PIB, os gastos com P&D em 2011 foram de 2,23%.[319] Internacionalmente, está só um pouco abaixo da média da OCDE de 2,40% e atrás dos países que mais gastam com P&D, como a Coreia do Sul e Israel.[320] Os gastos com P&D em Cingapura advêm um pouco mais do setor privado do que do

governo. Dados mais recentes de 2011 apontam gastos da indústria com P&D equivalentes a 55,3% do total nacional.[321]

Os serviços e a infraestrutura de inovação de Cingapura são extremamente desenvolvidos. As iniciativas governamentais para infraestrutura do *One North*, que incluíram instalações de P&D, campi para novas instituições de ensino superior, acomodações para pesquisadores e escritórios de PI e de capital de risco, têm sido muito bem sucedidas e são aclamadas internacionalmente.[322] A iniciativa compreende dois importantes grupos ou centros de pesquisa. Biopolis é o centro biomédico e Fusionopolis destina-se a TIC (tecnologias de informação e comunicação), engenharia e ciências físicas.

Em relação a patentes de alta qualidade depositadas sob a família de patentes triádicas, a participação no total mundial é de 0,17% segundo números de 2011, número consideravelmente maior em termos de valor per capita e absoluto do que o de muitas economias da OCDE e dos BRICS.[323] Quanto à atividade de patenteamento em biotecnologia em 2011, o número de patentes depositadas por residentes cingapurianos via PCT foi 64.[324]

A pesquisa biomédica compõe parte substancial dos gastos totais com P&D em Cingapura. Em 2011, a P&D em Ciências Biomédicas representou 1.509 milhões de dólares de Cingapura dos quais 573,8 milhões vieram do setor privado e 935,2 milhões, do setor público.[325]

O alto nível de recursos para P&D biomédico em Cingapura também é atestado pelo número de pesquisadores e cientistas empregados no setor biomédico. Em 2011, pesquisadores e cientistas biomédicos (setores privado e público incluindo a A*STAR) representaram 22% do total de pesquisadores e cientistas.[326]

A P&D no setor biofarmacêutico tem sido apoiada por parcerias público-privadas promovidas pela A*STAR para acelerar a descoberta e o desenvolvimento de medicamentos. Alguns resultados e exemplos concretos incluem a parceria da Bayer Healthcare com cinco instituições de pesquisa em Cingapura para estabelecer uma

Nova Rede de Oncologia Translacional com foco em P&D dirigido aos crescentes casos de câncer na Ásia.[327] Também há o exemplo da Menicon, que desenvolveu as menores lentes de contato descartáveis de uso diário do mundo em Cingapura.[328]

Cingapura é um mercado atraente para capital de risco e *private equity*. De Acordo com o *VC and PE Attractiveness Index* de 2013 da IESE, Cingapura ficou em 5º lugar.[329]

Proteção à propriedade intelectual

Cingapura tem um sólido sistema de DPIs. Patentes são válidas pelo prazo de 20 anos em Cingapura, que pode ser prorrogado por mais cinco anos.[330] Cingapura também prevê um prazo de cinco anos de proteção regulatória de dados.

Além disso, Cingapura introduziu uma legislação relacionada ao desenvolvimento de medicamentos órfãos em 1991, que inclui exclusividade de comercialização e subsídios como incentivos para o desenvolvimento de medicamentos órfãos.[331]

O ambiente regulatório

Cingapura possui um sólido ambiente regulatório e clínico administrado pela Autoridade de Ciências da Saúde. Para produtos biofarmacêuticos, o Grupo de Regulamento de Produtos de Saúde é responsável pela autorização de produtos farmacêuticos e pela supervisão de sua segurança. Além disso, esse grupo é responsável por estudos clínicos em Cingapura. A agência é muito reconhecida e está envolvida no regulamento de produtos medicinais ocidentais e de cosméticos e medicamentos proprietários chineses.[332] No entanto, em geral, as autoridades reguladoras de Cingapura exigem que novos produtos e tecnologias sejam aprovados em outras jurisdições antes da aprovação em Cingapura.[333]

Alimentos GM são regulamentados pelo Comitê Consultivo de Modificação Genética. Este comitê regulamenta a importação e comercialização de serviços e produtos biotecnológicos. Os regulamentos de Cingapura são baseados em ciência e o processo de registro geralmente é considerado eficiente. A aprovação de importações de

alimentos (GM e não-GM) depende da aprovação do produto como seguro no país de exportação.[334]

Transferência de tecnologia

Cingapura tem uma forte tradição de transferência de tecnologia e possui órgãos governamentais e instituições acadêmicas intimamente envolvidas em atividades de transferência. Por exemplo, o Escriório de Parceria da Indústria de Ciências Biomédicas atua em conjunto com universidades, instituições públicas de pesquisa e indústria. Promove parcerias e vincula parceiros de comercialização a pesquisas do setor público.[335]

Os principais bioaglomerados de Cingapura acomodam empresas nacionais e internacionais, instituições de pesquisa biomédica e também estão integrando órgãos governamentais de P&D. A transferência de tecnologia também está sendo promovida e tornou-se acessível pela proximidade desses bioglomerados ao Parque de Ciências de Cingapura e à Universidade Nacional de Cingapura.[336] Em 2011, Cingapura fundou o Intellectual Property Intermediary para ajudar empresas locais a melhorar a capacidade de inovação através da transferência de tecnologia. Essa iniciativa tem a colaboração e o apoio do governo. De 2011 a 2012, o IPI mobilizou 95 empresas.[337]

Do escritório de transferência de tecnologia administrado pela Universidade Nacional de Cingapura, mais de 700 pedidos de patente, 84 contratos de licenciamento e participação acionária no lugar de *royalties* perto de US$ 4,85 milhões têm sido administrados desde sua concepção em 1990 até meados da década de 2000.[338]

Incentivos comerciais e mercadológicos

O mercado biofarmacêutico em Cingapura é relativamente livre com subsídios governamentais apenas para produtos farmacêuticos incluídos na Relação Padrão de Medicamentos.

Cingapura oferece um generoso incentivo fiscal de até 400% sobre gastos com P&D.[339] Grande parte dessa ajuda está disponível para P&D realizado em Cingapura.

Segurança jurídica (incluindo o estado de direito)

O ambiente jurídico em Cingapura é considerado estável e seguro. Os recursos legais, a aplicação de contratos e a justiça administrativa normalmente estão disponíveis e são considerados eficazes. Cingapura ficou em 10º lugar no Índice Global do Estado de Direito de 2014 da World Justice Project.[340]

Suíça

Capital humano

As universidades suíças normalmente são muito reconhecidas, particularmente na área biomédica e de ciências biológicas. Por exemplo, na classificação da *Times Higher Education*, o Instituto Federal de Tecnologia de Zurique ficou em 14º lugar em geral e em 15º na área de ciências biológicas.[341]

Além disso, segundo alguns indicadores especificamente biotecnológicos ligados ao ensino superior, as universidades suíças se sobressaem. Em relação a publicações no setor biotecnológico, de acordo com a "Classificação de Publicações sobre Biotecnologia" do Milken Institute compilada em 2006, três universidades suíças ficaram entre as cinquenta primeiras classificadas.[342] E, de acordo com a "Classificação de Patentes Biotecnológicas", uma das universidades da Suíça (Universidade de Zurique) ficou entre as 100 primeiras, em 83º lugar.[343]

Quanto à porcentagem da população total na faixa etária de 25 a 64 que obteve algum tipo de formação superior, a taxa na Suíça foi 35% em 2011, um pouco maior do que a média da OCDE de 32%.[344] Na área de ciências biológicas 1.830 alunos se formaram em 2011 na Suíça, um aumento de mais de 100% desde 2000.[345]

O número de pesquisadores em equivalência de tempo integral na Suíça foi 25.000 em 2008, último ano para o qual números da OCDE estão disponíveis.[346] Quanto ao número de pesquisadores em relação a mão de obra total na Suíça, o país ficou atrás da média da OCDE de 7,7. Em 2008, o total de pesquisadores em equivalência de tempo integral foi 5,5 a cada mil pessoas empregadas.[347]

Infraestrutura para P&D

A Suíça é um grande investidor em pesquisa e desenvolvimento. Em 2008, os gastos brutos com P&D nacional na Suíça totalizaram US$ 10,5 bilhões por PPC.[348] Embora em termos absolutos não seja um número de destaque mundial, a Suíça possui um nível relativamente alto de gastos com P&D em termos de porcentagem do PIB. Números de 2008 mostram que os gastos com P&D em porcentagem do PIB foram de 2,87%.[349] Internacionalmente, esse número é maior do que a média da OCDE de 2,40%, mas menor do que o número dos países que mais gastam com P&D, como Coreia do Sul e Israel.[350] Os gastos com P&D na Suíça são primordialmente compostos por gastos do setor privado e da indústria. Dados mais recentes de 2008 mostram gastos da indústria com P&D à uma taxa de 68% do total nacional.[351] Segundo a indústria biotecnológica suíça, a P&D em biotecnologia representou 13% dos gastos totais da indústria com P&D.[352]

A Suíça possui instalações de pesquisa médicas e biomédicas extremamente avançadas. Como mencionado, uma de suas universidades da área médica e de ciências biológicas é uma das melhores do mundo. A Suíça se sobressai em termos de estudos clínicos, com atualmente 3.412 em andamento.[353]

A atividade de patenteamento na Suíça é substancialmente maior do que em outros países maiores. Em relação a patentes de alta qualidade depositadas sob a família de patentes triádicas, a participação da Suíça no total mundial é de 1,59% de acordo com os números de 2011.[354] Mais significativamente, a Suíça possui um dos maiores níveis de patenteamento no mundo: entre 2007 e 2009 foram depositadas 115 patentes a cada um milhão de pessoas.[355] Foi uma das taxas mais altas da OCDE, muito acima da média de 38. Quanto à atividade de patenteamento em biotecnologia em 2011, o número de patentes depositadas por residentes suíços via PCT foi 131.[356]

As pesquisas biomédicas compreendem parte substancial dos gastos totais com P&D. Com as duas campeãs nacionais na liderança, Roche e Novartis, os gastos com P&D da indústria farmacêutica suíça constituíram um terço dos gastos totais com P&D do setor privado no valor de 4,6 bilhões de francos suíços em 2008.[357] Foi o quarto maior gasto total com P&D farmacêutico na Europa, apenas atrás do Reino Unido, França e

Alemanha.[358] As pesquisas biofarmacêuticas representam grande parte da economia suíça, sendo as exportações farmacêuticas em 2011 estimadas em mais de US$ 40 bilhões.[359] O alto nível de recursos de P&D biomédico na Suíça também é ilustrado por mais de 35.000 pessoas empregadas diretamente na indústria e estima-se que mais 120.00 estejam empregadas em indústrias relacionadas e de bens de consumo final.[360] Embora haja várias EPMPs e fabricantes biomédicos menores suíços, a indústria é dominada pela Roche e pela Novartis. Ambas as empresas empregam mais de 10.000 pessoas cada uma e investem grande parte ou boa parte de seus gastos com P&D na Suíça. A Novartis, por exemplo, gastou metade de sua verba total para P&D de 5,1 bilhões de euros na Suíça.[361] A Roche gastou um pouco menos de 2 bilhões de seus gastos totais com P&D na Suíça.[362]

Em termos de financiamento público, a Fundação Nacional Suíça de Pesquisa Científica financiou 755 milhões de francos suíços para pesquisas básicas em 2012.[363] 41% desse valor destinou-se a pesquisas biológicas e médicas.[364] Desses, aproximadamente 60% foi destinado a pesquisas biológicas e médicas básicas.

O capital de risco na Suíça é relativamente bem estabelecido. Particularmente, a porcentagem do PIB destinado a investimentos de capital de risco em fase inicial foi a maior do mundo, aproximadamente 0,06% do PIB em 2008.[365] A Suíça também é um mercado atraente de capital de risco. Segundo o *VC and PE Attractiveness Index* de 2013 da IESE, a Suíça ficou em 10º lugar.[366]

Proteção à propriedade intelectual

A Suíça tem uma história e um sistema muito sólidos de DPIs. A Suíça é membro IEP (Instituto Europeu de Patentes) e membro signatário da Convenção sobre a Patente Europeia. As patentes são válidas pelo prazo padrão de 20 anos. A Suíça também oferece um Certificado Complementar de Proteção de cinco anos.[367] A proteção regulatória de dados também é oferecida por 10 anos.

A Suíça introduziu uma legislação referente ao desenvolvimento de medicamentos órfãos em 2006. É semelhante ao Regulamento 2000 em vigor na UE. Os incentivos incluem consultoria científica e abatimento fiscal em gastos aprovados.[368]

O ambiente regulatório

A Suíça possui um sólido ambiente clínico e regulatório. Para produtos biofarmacêuticos, a DRA Swissmedic é responsável pela autorização de produtos farmacêuticos e pela supervisão de sua segurança. A agência é muito reconhecida internacionalmente.[369]

Em relação ao uso da biotecnologia na agricultura, o público suíço votou em 2005 em uma extensão de cinco anos no uso de cultivos GM na Suíça.[370] O prazo foi prorrogado pelo Parlamento suíço em 2010 até o final de 2013 e recentemente prorrogado novamente até 2017. As prorrogações acontecem apesar de vários relatórios científicos encomendados pelo Governo Suíço indicarem que cultivos GM não oferecem perigo eminente à saúde humana ou vegetal.

Transferência de tecnologia

A Suíça possui uma forte tradição de transferência de tecnologia com órgãos governamentais e instituições acadêmicas intimamente envolvidos em atividades de transferência. Por exemplo, um dos principais objetivos da KTI é promover a transferência de tecnologia entre universidades e a indústria. Aqui a KTI utiliza plataformas físicas e online para conectar potenciais parceiros, apoia as chamadas "Redes Nacionais Temáticas" (incluindo a associação biotecnológica suíça), bem como mentores de inovação.[371]

Instituições acadêmicas e profissionais possuem sua própria associação de transferência através da swiTT (Associação Suíça de Transferência de Tecnologia).[372] A associação oferece assistência e sua missão é ajudar a facilitar a transferência de tecnologia entre instituições públicas e empresas privadas. Um pesquisa de 2012 com 14 importantes universidades e instituições de pesquisa apontou que: "3.323 novos projetos de pesquisa com parceiros econômicos foram iniciados; 519 divulgações de invenções foram registradas; 297 pedidos de patente com reivindicação de prioridade foram depositados; 174 contratos de licença e de opção foram assinados e 62 *start-ups* foram criadas."[373]

No entanto, a Suíça enfrenta alguns desafios. Por exemplo, como em outros países europeus, o número de licenças acordadas e emitidas e os ganhos com licenciamento geralmente são menores do que nos EUA.[374] Uma pesquisa de 2008 com instituições acadêmicas de alto desempenho na Europa e nos EUA indicou que a razão de universidades com altos ganhos em licenciamentos (+ de 1 milhão de euros) versus baixos ganhos (0-30.000 euros) foi inversa entre as instituições pesquisadas: nos EUA a maioria das instituições pesquisadas foi mais propensa a ter altos ganhos com licenciamento, enquanto que as instituições europeias foram mais propensas a ter menores níveis de rendimento.[375] O desempenho das instituições suíças foi melhor do que a média europeia, mas ainda parece ficar atrás dos EUA.

Incentivos comerciais e mercadológicos

Em relação ao mercado biofarmacêutico, políticas de preços relativamente rígidas são adotadas para medicamentos e produtos biofarmacêuticos disponíveis através de seguro básico. Consequentemente, há um número limitado de incentivos mercadológicos para esses produtos que constituem mais de 2.500 medicamentos.[376] Porém, para o seguro complementar e todos os medicamentos não incluídos na lista pública de reembolso, há preços livres e um mercado relativamente livre.

Em termos de créditos fiscais, a Suíça oferece uma quantia moderada de incentivos fiscais com P&D. Em geral, seu esquema fiscal não é muito favorável se comparado com o de outros países da OCDE.[377] Há inventivos fiscais para o uso de biocombustíveis. Biocombustíveis elegíveis são parcial ou totalmente isentos de "impostos sobre óleo mineral" que podem constituir parte significativa do custo do combustível por litro.[378]

Segurança jurídica (incluindo o estado de direito)

O ambiente jurídico suíço normalmente é considerado estável e seguro. Os recursos legais, a aplicação de contratos e a justiça administrativa normalmente estão disponíveis e são considerados eficazes.

Estados Unidos

Capital humano

As universidades norte-americanas sempre estão entre as melhores do mundo em quase todas as áreas e os EUA continuam o principal destino de estudantes estrangeiros.[379] Nas ciências biológicas, os EUA lideram a maioria das classificações. Por exemplo, na classificação da *Times Higher Education* de 2013-2014, das 20 melhores universidades na área de ciências biológicas, 15 eram universidades norte-americanas 15.[380]

Além disso, alguns indicadores especificamente biotecnológicos ligados ao ensino superior apontam que as universidades norte-americanas lideram. Por exemplo, em relação a publicações no setor biotecnológico, de acordo com a "Classificação de Publicações sobre Biotecnologia" do Milken Institute compilada em 2006, as universidades norte-americanas representaram 46% das publicações científicas biotecnológicas mundiais entre 1998 e 2002.[381] Das 20 melhores universidades, 14 eram norte-americanas. Da mesma forma, o Milken Institute descobriu que as universidades norte-americanas foram as mais prolíficas em termos de patenteamento em biotecnologia. De acordo com a "Classificação de Patentes Biotecnológicas", nove das dez universidades com melhor desempenho eram norte-americanas.[382]

Quanto à participação no número total de alunos com ensino superior no mundo, os EUA continuam liderando. No último ano para o qual dados comparáveis estão disponíveis (2011), nos EUA, 70 milhões de pessoas na faixa etária de 25 a 64 anos obtiveram algum tipo de formação superior.[383] Da mesma forma, em termos de porcentagem do total da população entre 25 e 64 anos que obteve algum tipo de formação superior, os EUA possuem uma das taxas mais elevadas do mundo, 42%.[384]

Especificamente em relação à ciência e engenharia, os EUA produzem o segundo maior número de alunos formados em engenharia e ciências naturais no mundo, sendo quase 250.000 por ano.[385] Embora consideravelmente menor do que na China, onde o número total de alunos formados saltou de pouco menos de 240.000 em 1998 para mais de 1,1 milhão em 2010, o número nos EUA é consideravelmente maior do que o de outros países como Japão, Reino Unido e Coreia do Sul.[386] Da mesma forma, na

área de ciências biológicas, os EUA produziram o maior número de alunos formados da OCDE, a saber 109.023 em 2011.[387]

Além disso, os EUA produzem o maior número de doutorados em ciência e engenharia. Em 2010, foram aproximadamente 33.000 doutorados.[388]

Em termos de número de pesquisadores, os EUA têm o maior número total de pesquisadores em equivalência de tempo integral, próximo de 1,3 milhões de pesquisadores em 2011.[389] Entretanto, em relação ao número total de trabalhadores, os EUA estão acima da média da OCDE, porém atrás de países como Finlândia, Dinamarca e Israel. Em 2011, os EUA tiveram um total de 8,8 pesquisadores em equivalência de tempo integral a cada mil empregados no total.[390]

Infraestrutura de P&D

Os EUA lideram investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Em 2011, os gastos brutos dos EUA com P&D nacional totalizaram US$429 bilhões por PPC.[391] Foi a taxa total mais elevada do mundo constituindo aproximadamente um terço do total mundial de gastos com P&D. Os EUA também têm um nível relativamente alto de gastos com P&D em termos de porcentagem do PIB. Números de 2011 mostram que, como porcentagem do PIB, os gastos com P&D são de 2,79%.[392] Internacionalmente, é uma taxa mais alta do que a média da OCDE de 2,40%, mas ainda fica atrás dos países que mais gastam com P&D como a Coreia do Sul e Israel.[393]

Os gastos dos EUA com P&D são essencialmente compostos por gastos do setor privado e da indústria. Os dados mais recentes de 2012 mostram gastos da indústria com P&D de 59% do total nacional.[394]

Os EUA possuem algumas das melhores e mais avançadas instalações médicas e de pesquisas biomédicas no mundo conforme indicado pelo fato de que o país tem o maior número absoluto de estudos clínicos em andamento mundialmente.[395] Desde março de 2014 aproximadamente 76.000 pesquisas clínicas, de um total mundial de aproximadamente 163.000, estavam sendo realizadas nos EUA.[396]

A atividade de patenteamento norte-americana constitui fatia significativa do patenteamento global. Em relação às patentes de qualidade depositadas sob a família de patentes triádicas, a participação dos EUA no total mundial é a maior, a saber 29,35%, segundo números de 2011.[397] Em relação à atividade de patenteamento em biotecnologia, os residentes norte-americanos depositam mais patentes biotecnológicas do que qualquer outro país. Em 2011, 3.907 patentes foram depositadas via PCT, aproximadamente metade do total da OCDE.[398]

O apoio e financiamento do governo para P&D biotecnológico e biomédico resulta de apoio direto e de incentivos fiscais. (O apoio direto será discutido aqui e o apoio através de incentivos fiscais a P&D será discutido mais adiante.) Em nível federal, o NIH é uma das principais fontes de financiamento a pesquisas biomédicas e biotecnológicas nos Estados Unidos. O NIH financia mais de 300.000 pesquisadores em 2.500 universidades, faculdades de medicina e institutos de pesquisa nos EUA e em outros países.[399] A verba atual do NIH é um pouco mais de US$ 31 bilhões.[400] Historicamente, o NIH destinou mais de 50% de sua verba a pesquisas básicas fundamentais, e pesquisas translacionais avançadas foram realizadas por empresas biomédicas e biofarmacêuticas. Muitos analistas perceberam que essa tem sido, de modo geral, uma combinação de sucesso.[401]

Os EUA possuem um grande número de centros biomédicos e biotecnológicos. Particularmente, Califórnia e Massachusetts abrigam vários centros de destaque. Na Califórnia há quatro centros importantes que empregam mais de 20.000 pessoas na área de pesquisas biomédicas e biotecnológicas: Bay Area, Condado de Los Angeles County, Condado de Orange e Condado de San Diego. Juntas, essas quatro áreas empregam mais de metade dos 268.000 (números de 2009) californianos que trabalham no setor biomédico.[402] O número total de empresas biomédicas no estado é 2,244 com rendimentos estimados de US$ 114 bilhões.[403]

O centro biotecnológico de Massachusetts, localizado essencialmente na região da Grande Boston, é um dos mais antigos centros biomédicos. As 122 faculdades e universidades e importantes hospitais de pesquisa da região, bem como a entrada de capital inicial advindo do setor público (através de concessões federais para Pesquisa

em Inovação de Pequenas Empresas) e de capital de risco (constitui pouco mais de 18% de todo investimento de CR em biotecnologia nos EUA), têm contribuído para o sucesso dessa região.[404] Esse centro cresceu e têm hoje mais de 430 empresas de biotecnologia.

Assim como muitos estados norte-americanos, Califórnia e Massachusetts oferecem incentivos fiscais a empresas biomédicas e biotecnológicas como incentivo para começar e administrar seus negócios.[405]

Finalmente, os EUA abrigam o maior mercado de capital de risco privado no mundo. Embora o mercado tenha caído significativamente desde as altas da crise pré-financeira em 2007, em 2013 o volume total de investimentos de capital de risco nos EUA foi US$ 29,4 bilhões.[406] Pesquisas e indicadores dos maiores mercados de capital de risco no mundo frequentemente apontam os EUA como o lugar mais atraente e dinâmico para investimentos de capital de risco. Veja, por exemplo, o *Venture Capital and Private Equity Country Attractiveness Index* de 2013 da IESE, que classificou os EUA em primeiro lugar no mundo.[407]

Proteção à propriedade intelectual

Os EUA possuem uma das formas mais sofisticadas e complexas de proteção à PI no mundo. Preveem o prazo padrão de 20 anos de exclusividade a patentes com disposições acerca da exclusividade sobre informações de até 5 anos para novas entidades químicas e 3 anos para novas indicações de medicamentos já existentes.[408] A renovação do prazo patentário também pode chegar a um período de 5 anos.

Os EUA têm um prazo de proteção a produtos biológicos separado e distinto. A Lei *Biologics Price Competition and Innovation Act* de 2009 (BPCIA) prevê 12 anos de proteção de dados de produtos biológicos (isto é, 12 anos até que um produto biossimilar possa ser aprovado), sem depósitos de pedidos de biossimilares pelos primeiros quatro anos, e seis meses extras (acrescentados aos quatro anos e aos 12 anos) para o envio de estudos sobre uso pediátrico.

Mais recentemente, alterações patentárias de 2011 e a mudança do sistema de patentes *primeiro a inventar* para o sistema *primeiro a depositar* foram consideradas por muitos inovadores como melhoria positiva no sistema existente de proteção patentária.[409]

A importância da sólida proteção à PI nos EUA no estímulo à inovação biotecnológica e biomédica é ilustrada por pesquisas com empresas biomédicas e seus líderes. Por exemplo, quando indagados sobre a importância da proteção à PI, 98% dos CEOs de empresas biomédicas na Califórnia disseram que a proteção à PI nacional e internacional tinha certa importância ou extrema importância no impacto à sua indústria.[410]

Os EUA também possuem uma legislação sobre medicamentos órfãos sólida e bem estabelecida que promove a inovação e o desenvolvimento de vários novos medicamentos órfãos. Entre 1973 e 1983 foram produzidos menos do que 10 produtos para o tratamento de doenças raras; no período de 16 anos após a introdução da Lei de Medicamentos Órfãos dos EUA em 1983, mais de 200 produtos foram introduzidos.[411] Da mesma forma, as disposições sobre exclusividade de comercialização e incentivos fiscais da Lei de Medicamentos Órfãos estão associadas ao aumento significativo e constante (69%) de novos estudos clínicos com medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras.[412]

Porém ainda restam desafios até mesmo nos EUA. Particularmente no setor biotecnológico, dúvidas foram levantadas sobre a patenteabilidade de inovações biotecnológicas básicas devido às decisões do Supremo Tribunal nos casos *Molecular Pathology v Myriad Genetics* de 2013 e *Prometheus Laboratories, Inc v Mayo Collaborative Services* de 2012. A decisão anterior gerou incertezas quanto à patenteabilidade de moléculas de DNA que imitam sequencias naturais e outras tecnologias e produtos patenteados isolados de fontes naturais.[413] A última decisão tornou extremamente incertas a medicina personalizada e a patenteabilidade de biotecnologias e produtos que utilizam a aplicação de leis naturais.[414]

O ambiente regulatório

O ambiente clínico e regulatório nos EUA é muito aclamado e reconhecido internacionalmente. Em relação ao regulamento de tecnologias e produtos desenvolvidos com o uso de biotecnologia moderna, a *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology* normalmente é considerada como bem sucedida. Desde seu anúncio em 1986, a política e os subsequentes regulamentos específicos do setor são considerados úteis na promoção do desenvolvimento da indústria biotecnológica norte-americana e na oferta de uma vasta gama de tecnologias e produtos biotecnológicos aos consumidores.

Quanto aos produtos biofarmacêuticos, a FDA estabelece e aplica normas rigorosas de BPF e GCL e frequentemente inspeciona unidades de fabricação de medicamentos nos EUA e em outros países. A agência também possui um sistema avançado de farmacovigilância. O MedWatch é o Programa de Informação sobre Segurança e Notificação de Efeitos Adversos da FDA. Ele atende profissionais da saúde e consumidores. A alta credibilidade internacional da FDA deve-se mais obviamente a seu importante papel nos esforços de conciliar os padrões regulatórios através da Conferência Internacional de Harmonização. Além disso, os padrões regulatórios da FDA são frequentemente copiados e reconhecidos como padrão excepcional dentre médicos, economistas da saúde e a comunidade acadêmica.[415]

No entanto, a FDA não está imune a críticas. Empresas biomédicas frequentemente apontam deficiências no sistema de aprovação e, especificamente, no tempo gasto com aprovações. Dados recentes sugerem que os prazos de aprovação da FDA aumentaram significativamente. Por exemplo, o numero médio de meses para aprovação de NMEs (novas entidades moleculares)/NBAs (novas entidades biológicas) aumentou 28%, de 14,68 meses em 2003-2007, para 18,85 em 2008.[416] Da mesma forma, o número médio de meses para liberação de510(k)s (pedido de aprovação de dispositivos médicos) também aumentou de 3,14 meses em 2003 -2007 para 4,45 meses em 2010 – um salto de 43%.[417] E quanto à aprovação prévia para lançamento (PMA) de dispositivos médicos no mercado, o tempo médio aumentou de 15,48 meses em 2003 -2007 para 27,08 meses em 2010; um aumento de 75%.[418] De acordo com associações locais da indústria, esses aumentos no prazo de

processamento podem colocar a indústria biomédica norte-americana em desvantagem competitiva. Outras agências reguladoras (particularmente na Europa) mudaram seus processos de aprovação a fim de atrair mais fabricantes para realizarem seus estudos clínicos e lançarem seus produtos lá primeiro. Na verdade, na Califórnia, o aumento no prazo de processamento da FDA foi considerado uma questão grave pela maioria dos CEOs biomédicos. Quando indagados sobre o nível de influência das questões de políticas federais na capacidade do setor de avançar pesquisas biomédicas, inovações e investimentos na Califórnia; o controle, processos e recursos da FDA foram enumerados como extremamente importantes por 80% ou mais dos entrevistados. Além disso, 80% dos entrevistados disseram que o escopo de controle da FDA é extremamente importante e 85% dos entrevistados afirmaram que os recursos e/ou processos da FDA também são extremamente importantes.[419]

Em relação ao regulamento de cultivos biotecnológicos, o USDA recentemente têm adotado medidas para reduzir o prazo de aprovação pela metade de petições de status não regulamentado para organismos geneticamente modificados, incluindo biocultivos.[420] Os prazos de processamento aumentaram de seis meses para três a cinco anos desde meados da década de noventa. Importantes mudanças incluem a otimização dos processos de revisão internos do USDA, definição de prazos para a conclusão de etapas de revisão específicas e procedimentos de tomada de decisão e revisão acelerada .[421] Essas mudanças foram anunciadas em 2012.

Transferência de tecnologia

Um dos principais motores da inovação e comercialização biotecnológica norte-americana é o sucesso da transferência de tecnologia nos EUA. A lei *Patent and Trademark Law Amendments Act* de 1984 e 1986 (comumente designada *Bayh-Dole Act*) e a lei *Stevenson-Wydler Technology Innovation Act*, que foi mais tarde emendada pela lei *Federal Technology Transfer Act* de 1986 e pela *Technology Transfer Commercialization Act* em 2003, foram todas úteis no incentivo à transferência de tecnologia. Essas leis deram a instituições que receberam apoio federal (tais como universidades norte-americanas, pequenas empresas e organizações sem fins lucrativos) o controle e os direitos a qualquer propriedade intelectual resultante de suas inovações ou pesquisas.

Estudos mostraram uma corelação significativa no aumento das atividades de patenteamento nas universidades norte-americanas após a Lei. Por exemplo, um estudo de 2004 apontou que a participação de universidades no total de patentes depositadas nos EUA aumentou de 0,69%, do total de patentes na época da legislação, para um pouco menos de 5% em 1996. Além disso, em uma série de 117 indústrias (incluindo medicamentos), o aumento foi de uma redução de 87% em 1969 a um aumento de 1.648% em 1996.[422] Recorrendo a quinze anos de dados da pesquisa anual da *Association of University Technology Managers* (AUTM), um estudo de 2012 estimando a contribuição econômica da atividade de patenteamento por instituições acadêmicas indicou que, nos EUA, a contribuição do licenciamento acadêmico no resultado bruto da indústria variou de US$ 199 bilhões a 836 bilhões (dólar de 2005).[423] As contribuições ao PIB também foram significativas, estimadas em US$ 86 bilhões a 388 bilhões (dólar de 2005).[424] Mesmo sob condições econômicas adversas após 2007, os efeitos positivos da lei Bayh Dole são sentidos. Em 2012, o patenteamento, licenciamento e *start-ups* relacionados a universidades ainda foram intensos com mais de 22.000 patentes depositadas, mais de 5.000 licenças executadas e 705 *start-ups* formadas.[425]

Incentivos comerciais e mercadológicos

Segundo padrões internacionais, os EUA têm um mercado relativamente livre na compra e venda de produtos biofarmacêuticos. Não há regulamentos nacionais sobre preços nem agências nacionais de reembolso. Na verdade, seguradoras privadas de saúde e programas públicos de pagamento (tais como Medicare, VHA e Medicaid) negociam preços com fabricantes, e apenas indiretamente estabelecem limites de reembolso e influenciam a prescrição médica e o consumo por pacientes por meio de formulários. Os formulários de medicamentos (que geralmente incluem intercâmbio terapêutico ou os chamados mecanismos de troca) e o compartilhamento de custos diferencial (como copagamentos escalonados) são duas das técnicas mais utilizadas para influenciar práticas de prescrição.

Possivelmente, um dos mais fortes impulsores da inovação biofarmacêutica nos EUA é a existência desse mercado relativamente livre na precificação dos produtos

farmacêuticos. Por exemplo, um estudo de 2004 com 11 países da OCDE feito pela Câmara de Comércio dos EUA e pela Administração de Comércio Internacional indicou que, em condições mercadológicas semelhantes às dos EUA, a P&D mundial de empresas biofarmacêuticas aumentaria de 11 a 16% e resultaria no desenvolvimento de 3 a 4 novas entidades moleculares anualmente.[426]

Os EUA também oferecem vários incentivos fiscais a P&D, tanto em nível federal como estadual. O Incentivo Fiscal a Pesquisas e Experimentação federal permite que empresas solicitem um incentivo fiscal de 14% a 20% sobre valores aprovados.[427] Esse crédito não é permanente e expirou no final de 2013. O governo de Obama propôs simplificar e tornar permanente esse crédito um tanto complicado e complexo.

Além disso, 38 estados norte-americanos oferecem incentivos fiscais a P&D a diferentes taxas; Iowa, por exemplo, oferece um crédito de até 6,5% sobre despesas aprovadas, que pode dobrar para empresas de biociência.[428] Muitos estados também oferecem incentivos adicionais e créditos fiscais como capital inicial, investimentos de capital de risco estaduais e isenções a impostos estaduais sobre vendas para equipamentos de P&D.[429]

Segurança jurídica (incluindo o estado de direito)

O ambiente jurídico norte-americano normalmente é considerado estável e seguro. Os recursos legais, a aplicação de contratos e a justiça administrativa normalmente estão disponíveis e são considerados eficazes. Porém, os EUA enfrentam desafios, como observado pela posição que ocupam em vários índices internacionais de avaliação do estado de direito. No Índice do Estado de Direito de 2014, os EUA ficaram em 19º lugar.

Notas de rodapé

[1] J Schumpeter (1939), *Business Cycles: A Theoretical, Historical, and Statistical Analysis of the Capitalist Process* (1939), New York 1939, p. 86. From: http://dallasfed.org/research/ei/ei0103.html (Accessed September 2011)

[2] See: Barack Obama, Remarks by the President in State of Union Address, January 25 2011, http://www.whitehouse.gov/the-press-office/2011/01/25/remarks-president-state-union-address; *The Daily Telegraph*, October 25 2010, http://www.telegraph.co.uk/finance/economics/8085093/David-Cameron-promises-new-economic-dynamism.html; *People's Daily Online*, January 12 2010, http://english.peopledaily.com.cn/90001/90776/90785/6865920.html; *Sourcing Brazil*, July 25 2011, http://www.sourcingbrazil.com/brazils-new-it-innovation-technology-policy/ ; and EU, http://ec.europa.eu/europe2020/tools/flagship-initiatives/index_en.htm (All accessed August 2011).

[3] OECD (2009), *The Bioeconomy to 2030: designing a policy agenda*,

[4] The White House (2012), *National Bioeconomy Blueprint*, Washington DC 2012, p.1.

[5] ISAAA (2013), "Brief 46-2013: Executive Summary", p. 1.

[6] Ibid.

[7] KO Fuglie et al (2011), *Research Investments and Market Structure in the Food Processing, Agricultural Input, and Biofuel Industries Worldwide.* ERR-130. U.S. Dept. of Agriculture, Econ. Res. Serv. December 2011, p 134.

[8] Ibid.

[9] Ibid. p. 58.

[10] JA DiMasi et al (2003). "The price of innovation: new estimates of drug development costs." *Journal of health economics* 22.2 (2003): 151-185.

[11] D Mestre-Ferrandiz et al (2012), "The R&D cost of a new medicine." London: Office of Health Economics p. v.

[12] Ibid.

[13] WHO (2006), "The pharmaceutical industry in Europe, key data", PowerPoint

[14] Thomson Reuters (2012), "The Pharmaceutical Supply Chain", August 2 2012.

[15] BIO (2010), "How do Drugs and Biologics Differ?", November 10 2010.

[16] Ibid.

[17] K Hamer (2010), "Biotech Outsourcing Strategies cmc—Biologics stream", Meeting Report, *mAbs* 2:5, 461-465; September/October 2010; Landes Bioscience, pp. 462-3.

[18]IBM, "National innovation policy": http://www.ibm.com/ibm/governmentalprograms/innovissue.html#position

[19] Innovation infrastructure includes all of the items and policies that, together, encourage or discourage innovation such as regional or national pools of scientists and engineers; excellence in basic research; protection of intellectual property; tax-based incentives; anti-trust enforcement that encourages innovation-based competition; and an economy's relative openness.

[20] OECD (2006), *Innovation in Pharmaceutical Biotechnology: Comparing National Innovation Systems at the Sectoral Level*, Paris: OECD, 2006, p.171

[21] National Science Foundation (2014), *Science and Engineering Indicators 2014*, Washington DC 2014, chapters 2-4.

[22] OECD (2006), p. 167.

[23] T Wilsdon et al (2012), *Policies that encourage innovation in middle-income countries*, CRA, pp. 60-2.

[24] M Pugatch et al (2012), *Taking Stock: How Global Biotechnology Benefits from Intellectual Property Rights, The contribution of IPRs to the biotechnology ecosystem and economic growth in developed and emerging economies: examining the literature and evidence*, BIO 2012.

[25] A. Kesselheim, (2010), "Using Market-Exclusivity Incentives to Promote Pharmaceutical Innovation", *New England Journal of Medicine*, Vol.363, No.19 pp.1855-1862

[26] E Mansfield (1986), "Patents and Innovation: An Empirical Study", *Management Science*, (February, 1986), pp. 173-181

[27] D Torstensson & M Pugatch (2010), *Keeping Medicines Safe – A Study of the Regulations Guiding the Approval of Medicines in Emerging Markets*, Stockholm Network London

[28] USDA, Plant and Animal Health Inspection Service, Regulations (Accessed March 2014): http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/aphis/ourfocus/biotechnology?1dmy&urile=wcm%3apath%3a%2FAPHIS_Content_Library%2FSA_Our_Focus%2FSA_Biotechnology%2FSA_Regulations

[29] FDA, FDA's International Posts: Improving the Safety of Imported Food and Medical Products: http://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/ucm185769.htm
See also the international cooperation agreement and pilot API inspection program between European regulators, the FDA and Australian drug regulatory authorities. EMA et al (2011), "Final report on the International API inspection Pilot Programme", 16 June 2011, EMA/453741/2011.

[30] USPTO, (2006), Technology Profile Report: Patenting Examining Technology Center Groups 1630-1660, Biotechnology, Washington, 2006

[31] *The Economist* (2002), "Innovation's Golden Goose", Technology Quarterly Section, p. 3. December 14, 2002

[32] L Pressman et al (2012), *The Economic Contribution of University/Nonprofit Inventions in the United States: 1996-2010: Measures of Economic Impact of Licensed Inventions Commercialized by Licensees of U.S. Respondents to the AUTM Survey 1996-2010*, BIO 2012, p. 3.
[33] Ibid.
[34] OECD, (2003), *Turning Science into Business – Patenting and Licensing at Public Research Organisations*, Paris, 2003.
[35] The Economist (2014), "Fever rising", February 15 2014
[36] M. Kyle (2007), "Pharmaceutical price controls and entry strategies", *Review of Economics and Statistics*, Vol. 89, No. 1, February 2007, pp. 88-99
[37] Heritage Foundation (2013), *2013 Index of Economic Freedom*, chapters 2 and 6.
[38] World Bank (2013), "Gross domestic product 2012, PPP", Last updated December 18 2013
[39] ISAAA (2013), p. 2.
[40] *Scientific American Worldview* (2013), "Measuring Innovation", New York 2013, p. 36.
[41] Ibid. p. 48-9.
[42] Torstensson and Pugatch, (2010), p. 33, CIA Factbook, Brazil, World Bank data bank, GDP growth (annual %), 2012
[43] World Bank (2013)
[44] World Bank, Data bank, GDP per capita (current US$), Brazil
[45] World Economic Forum (2013), *The Global Competitiveness Index 2013–2014*, p. 15.
[46] Finep, A Empresa: http://www.finep.gov.br/pagina.asp?pag=institucional_empresa
[47] *Science and Development Network* (2006), "Brazil's innovation law: lessons for Latin America", August 3 2006.
[48] Brasil Maior, Inicio / O Plano / Dimensão Setorial: http://www.brasilmaior.mdic.gov.br/conteudo/153
[49] C Soccol (2005), "Brazilian biofuel program: an overview", *Journal of Scientific and Industrial Research*, Vol 64, Nov 2005, pp. 897-904.
[50] DECRETO Nº 6.041, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2007
[51] World Bank (2013)
[52] World Bank, Data bank, GDP per capita (current US$), China
[53] World Economic Forum (2013), p. 15.
[54] OECD (2012), *OECD Science, Technology and Industry Outlook 2012*, OECD Publishing China chapter, p. 264.
[55] M. Schaaper (2009), *Measuring China's Innovation System*, OECD Science, Technology and Industry Working Papers 2009/01, p. 3.
[56] People's Republic of China, 12th Five Year Plan, English translation, British Chamber China, chapter 10, s 2.
[57] JC Greenwood (2013), "Biotech in China", *European Biopharmaceutical Review*, January 2013, p. 62.
[58] Ibid.
[59] World Bank (2013)
[60] World Bank, Data bank, GDP per capita (current US$), India
[61] World Economic Forum (2013), p. 15.
[62] See for example: Office of Adviser to the Prime Minister (2011), "Creating a Roadmap for a 'Decade of Innovation", STRATEGY PAPER MARCH 2011, p. 6.
[63] Ibid. pp. 14-5.
[64] OECD (2012), p. 312.
[65] National Innovation Council, Government to Launch India Inclusive Innovation Fund - Press Note, January 27 2014: http://www.innovationcouncil.gov.in/index.php?option=com_content&view=article&id=356:government-to-launch-india-inclusive-innovation-fund-press-note&catid=14:news&Itemid=13
[66] Ibid.
[67] IBEF, Biotechnology Industry in India, Trends, Market Size, Scope of Biotechnology: http://www.ibef.org/industry/biotechnology-india.aspx
[68] ISAAA (2013)
[69] OECD (2012), p. 312.
[70] Department of Biotechnology (2007), *National Biotechnology Development Strategy*, *The Future Bioeconomy: Translating Life Sciences knowledge into socially relevant, eco friendly and competitive products*, Government of India
[71] Department of Biotechnology (2014), *National Biotechnology Development Strategy 2014*, Government of India Pp. 4-5.
[72] Ibid. pp. 5-16
[73] USDA (2013), "India, Biofuels Annual", September 4 2013, p. 5.
[74] World Bank (2013)
[75] World Bank, Data bank, GDP per capita (current US$), Korea, Rep.
[76] World Economic Forum (2013), p. 15.
[77] OECD (2009i), *OECD Reviews of Innovation Policy: Korea*, pp. 179-80.
[78] Ibid.
[79] Ibid.
[80] OSEC Business Network Switzerland (2011), *South Korea: Bio Technology Industry in Korea*

[81] OECD (2009i), p. 117.
[82] Korea Research Institute of Bioscience & Biotechnology, Annual Report 2012, p. 14.
[83] OSEC (2011)
[84] Ibid.
[85] Ibid.
[86] World Bank (2013)
[87] World Bank, Data bank, GDP per capita (current US$), Russia
[88] World Economic Forum (2013), p. 15.
[89] World Bank, Data bank, GDP annual growth, Russia
[90] Bloomberg, "Russia Facing Recession as Sanctions Likely to Intensify", March 24 2014, http://www.bloomberg.com/news/2014-03-23/russia-staring-at-recession-on-sanctions-that-could-get-tougher.html
[91] Ministry of Economic Development (2011), *Strategy for Innovative Development of the Russian Federation 2020*, 12/8/2011
[92] OECD (2012), "Russian Federation"
[93] Ibid.
[94] Ministry of Economic Development (2011), *Strategy for Innovative Development…*
[95] ERAWATCH, "Russian Federation: Policy Documents", http://erawatch.jrc.ec.europa.eu/erawatch/opencms/information/country_pages/ru/policydocument/policydoc_0007
[96] Ministry of Education and Science (MON), *The Government Program "Development of Science and Technology in 2013-2020*, 2/25/2013; see also: *Federal Targeted Programme for Research and Development in Priority Areas of Development of the Russian Scientific and Technological Complex for 2014-2020*, 5/2/2013, http://government.ru/en/docs/2129
[97] Embassy of Switzerland in Russia, "Pharma 2020: The Strategy of Development of the Pharmaceutical Industry of the Russian Federation – Analytical Summary", http://www.s-ge.com/de/filefield-private/files/25703/field_blog_public_files/5244; Russian Government, *State Coordination Program for the Development of Biotechnology in the Russian Federation until 2020: Summary*, http://owwz.de/fileadmin/Biotechnologie/Information_Biotech/BIO_Booklet_Block_A4_CS4.pdf
[98] Ibid., p.12
[99] Rusnano, "Rusnano Corporation", http://en.rusnano.com/about
[100] Russian Foundation for Basic Research, http://www.rfbr.ru/rffi/ru/
[101] Foundation for Assistance to Small Enterprises (FASIE), http://www.fasie.ru/
[102] Russian Foundation for Technological Development, http://www.rftr.ru/
[103] World Bank (2013)
[104] World Bank, Data bank, GDP per capita (current US$), Singapore
[105] World Economic Forum (2013), p. 15.
[106] OECD (2013iii), "Singapore: innovation profile", in *Innovation in Southeast Asia*, OECD Publishing, pp. 237-8.
[107] Ibid..
[108] EDB (2014), *Biomedical Sciences Singapore The Biopolis of Asia*, EDB Singapore.
[109] EDB (2013), *Singapore Biotech Guide 2012/2013*, p. 15.
[110] Ibid.
[111] World Bank (2013)
[112] World Bank, Data bank, GDP per capita (current US$), Switzerland
[113] World Economic Forum (2013), p. 15.
[114] Proneos GmbH, in collaboration with IKU Innovation Research Centre, Corvinus University of Budapest; Institute of International Relations and Approximation of Law, Comenius University, Bratislava; Observatoire des Sciences et des Techniques, Paris, (2010a), "Private Sector Interaction in the Decision-making Process of Public research Policies", Switzerland, 2010
[115] Ibid.
[116] Ibid.
[117] Ibid.
[118] Swiss Biotech (2010), Report 2010. p. 6.
[119] Ibid. p. 10.
[120] World Bank (2013)
[121] World Bank, Data bank, GDP per capita (current US$), United States
[122] World Economic Forum (2013), p. 15.
[123] Executive Office of the President, National Economic Council, Office of Science and Technology Policy, (2009), *A Strategy for American Innovation: Driving Towards Sustainable Growth and Quality Jobs*, September 2009, p. 9.
[124] R. Steinbrook (2009), "Health Care and the American Recovery and Reinvestment Act", *N Engl J Med* 2009; 360:1057-1060, p. 1057.
[125] Ibid.
[126] Executive Office of the President, National Economic Council, Office of Science and Technology Policy, (2011), *A Strategy for American Innovation: Securing our Economic Growth and Prosperity*, February 2011, p. 2.

[127] White House (2012). Strategic objectives cited verbatim from *National Bioeconomy Blueprint*.
[128] Ibid. Life Sciences
[129] World Bank, Data bank, Scientific and technical journal articles, IP.JRN.ARTC.SC. "Scientific and technical journal articles refer to the number of scientific and engineering articles published in the following fields: physics, biology, chemistry, mathematics, clinical medicine, biomedical research, engineering and technology, and earth and space sciences."
[130] OECD (2013i), *Education at a Glance 2013: OECD Indicators*, OECD Paris, p. 37.
[131] OECD (2013i), *Education at a Glance 2013: OECD Indicators*, OECD Paris, p. 37.
[132] World Bank data bank, Researchers in R&D (per million people), SP.POP.SCIE.RD.P6
[133] *Ciência sem Fronteiras*, The program, Goals: http://www.cienciasemfronteiras.gov.br/web/csf-eng/goals
[134] National Science Foundation (2014), ch. 4, p. 19.
[135] OECD (2014), *Main Science and Technology Indicators*, Volume 2013 Issue 2, OECD Publishing p. 21.
[136] Ibid.
[137] OECDstat, Inventor(s)'s country(ies) of residence, Total PatentsTriadic Patent families.
[138] Ibid. Patent applications filed under the PCT, Biotechnology
[139] BASF, EMBRAPA (2010), "BASF and Embrapa's Cultivance® soybeans receive approval for commercial cultivation in Brazil", Joint Press Release, February 5, 2010.
[140] BNDES, BNDES, FINEP Joint Support Plan for Industrial Technological Innovation Sectors Sugarcane and Sucroquímico – PAISS: http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Areas_de_Atuacao/Inovacao/paiss/
[141] thepharmaletter (2013), "BNDES invests 804 million real in Novartis' new Brazil biotechnology unit", December 7 2013.
[142] BNDES, Press Room, News, "BNDES renews Profarma and expands support to biotechnology", Nvember 4 2011.
[143] Ibid.
[144] R. Rezaie et al (2008), "Brazilian health biotech—fostering crosstalk between public and private sectors", *Nature Biotechnology*, VOLUME 26 NUMBER 6 JUNE 2008
[145] FINEP, Inovar: http://www.finep.gov.br/pagina.asp?pag=inovar
[146] R. Rezaie et al (2008), p. 634.
[147] Ibid. p. 634-36.
[148] Clinicaltrials.gov, Home, Find Studies, See Studies on a Map: http://www.clinicaltrials.gov/ct2/search/map?map=SA
[149] Folha de S. Paulo (2014), "Grupo lanca iniciativa para fomentar testes clinicos no Brasil", April 10 2014: http://www1.folha.uol.com.br/ciencia/2014/04/1438426-grupo-lanca-iniciativa-para-fomentar-testes-clinicos-no-brasil.shtml
[150] Ibid. See also T Wilsdon et al (2012), p. 60.
[151] BIO (2012), "Proposal for Reform of Brazil's Bioprospecting and Genetic Resources, Regulations 18 November 2013", p. 24.
[152] Ibid.
[153] T Kirchlechner (2013), "Biosimilar Regulatory Overview ANVISA biosimilars workshop", Brasilia, 25 June 2013, Sandoz, slide presentation, slide
[154] CTNBio, Perguntas mais Frequentes (novo): http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/18677.html
[155] C. Israel (2012), "INTERNATIONAL PATENT ISSUES: PROMOTING A LEVEL PLAYING FIELD FOR AMERICAN INDUSTRY ABROAD", Statement before the HOUSE COMMITTEE ON THE JUDICIARY SUBCOMMITTEE ON INTELLECTUAL PROPERTY, COMPETITIONAND THE INTERNET, US Congress, April 26 2012.
[156] OECD (2012), p. 254.
[157] WIPO, (2011), *World Intellectual Property Report 2011, The Changing Face of Innovation*, WIPO Geneva p. 151.
[158] G Dalmarco (2011), "Universities' Intellectual Property: Path for Innovation or Patent Competition?", *Journal of Technology Management & Innovation*, 2011, Volume 6, Issue 3.
[159] See: AH Oikawa (2013), "IP licensing in Brazil: what you need to know", *World Intellectual Property Review*, 1 June 2011; and F Oliveira do Prado et al (2010), "Technology transfer in a public Brazilian university", *Triple Helix in the Development of Cities of Knowledge, Expanding Communities and Connecting Regions*, conference proceedings, 20-22 October 2010.
[160] Ibid.
[161] F Oliveira do Prado et al (2010), p. 12.
[162] See: Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005, publicada no DOU, de 07/10/2005)
[163] PwC (2012), "Research and development in the BRICS", *Global R&D Tax News*, Issue No. 5, April 2012 p. 3
[164] US State Department (2013), "2013 Investment Climate Statement – Brazil", February 2013.
[165] Ibid.
[166] Ibid.
[167] World Justice Project (2014), *Rule of Law Index 2014*, p. 16.
[168] *The Economist* (2014), "Brazil's new anti-corruption law, Hard to read", January 29 2014:

http://www.economist.com/blogs/schumpeter/2014/01/brazil-s-new-anti-corruption-law
[169] *Times Higher Education World University Rankings 2013-2014*
[170] World Bank, Data bank, Scientific and technical journal articles, IP.JRN.ARTC.SC. "Scientific and technical journal articles refer to the number of scientific and engineering articles published in the following fields: physics, biology, chemistry, mathematics, clinical medicine, biomedical research, engineering and technology, and earth and space sciences."
[171] National Science Foundation (2014), chapter 2, p. 39.
[172] Ibid.
[173] World Bank data bank, Researchers in R&D (per million people), SP.POP.SCIE.RD.P6
[174] National Science Foundation (2014), ch. 4, p. 19.
[175] OECD (2014), p. 21.
[176] Ibid. p. 32.
[177] OECD (2014), p. 83. Triadic patenting is generally considered to be the best indicator of the perceived overall value and quality of a patent. The patent application is filed in three separate locations and filing costs are quite high. The three major patenting offices in which protection is sought are: the European Patent Office (EPO), the US Patent Office (USPTO) and the Japanese Patent Office (JPO)
[178] Ibid. p. 85.
[179] J Carroll (2013), "Plotting Asia expansion, Amgen blueprints plans for Shanghai research center", fiercebiotech.com, September 25, 2013.
[180] RDPAC and BIO (2013), *Building a World-Class Innovative Therapeutic Biologics Industry in China*, p. 14-30.
[181] US National Institute of Health, clinicaltrials.gov
[182] *Nature*, "China's budget backs science", NATURE | VOL 483 | 15 MARCH 2012
[183] Ibid.
[184] Battelle and R&D Magazine (2013), *2014 GLOBAL R&D FUNDING FORECAST*, December 2013, p. 13.
[185] RDPAC and BIO (2013), p. 18.
[186] Ibid. p. 19.
[187] M Pugatch & D Torstensson (2010), *Keeping Medicines Safe – A Study of the Regulations Guiding the Approval of Medicines in Emerging Markets*, Stockholm Network London, pp. 22-5.
[188] GE Parker (2014), "Regulatory Approval of Biosimilars: a Global Perspective", *Regulatory Focus*, 16 January 2014:
http://www.raps.org/focus-online/news/news-article-view/article/4511/regulatory-approval-of-biosimilars-a-global-perspective.aspx
[189] RDPAC and BIO (2013), p. 17.
[190] Ibid.
[191] USDA (2013), "Agricultural Biotechnology Annual", Global Agricultural Information Network, July 15 2013, GAIN number 13033, pp. 6-8
[192] Ibid. p. 13.
[193] Ibid.
[194] Graff, G.D. (2007), "Echoes of Bayh-Dole? A Survey of IP and Technology Transfer Policies in Emerging and Developing Economies" in *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, (eds. A Krattiger, RT Mahoney, L Nelsen, et al.). MIHR: Oxford, U.K, p. 176.
[195] WIPO (2011), p. 151.
[196] Nezu, R. et al, (2007), *Technology Transfer, Intellectual Property Rights and University-Industry Partnerships: The Experience of China, India, Japan, Philippines, the Republic of Korea, Singapore and Thailand*, p. 10, WIPO.
[197] Ibid.
[198] See Guo, H (2007), "IP Management at Chinese Universities", in Krattiger, A et al (eds)
[199] RDPAC and BIO (2013), p. 20.
[200] Ibid. pp. 16-8.
[201] OECD (2012), p. 266.
[202] *Times Higher Education World University Rankings 2013-2014*
[203] ScienceWatch.com, "Top 20 Countries in ALL FIELDS, 2001-August 31, 2011": http://archive.sciencewatch.com/dr/cou/2011/11decALL/
[204] Ibid.
[205] OECD (2014), p. 26
[206] World Bank data bank, Researchers in R&D (per million people), SP.POP.SCIE.RD.P6
[207] National Science Foundation (2014), ch. 4, p. 19.
[208] National Science Foundation (2014), ch. 4, p. 19.
[209] Ibid.
[210] OECD (2012), p. 312.
[211] OECD stat, Triadic Patent families, total patents. Triadic patenting is generally considered to be the best indicator of the perceived overall value and quality of a patent. The patent application is filed in three separate locations and filing costs are quite high. The three major patenting offices in which protection is sought are: the European Patent Office (EPO), the US Patent Office (USPTO) and the Japanese Patent Office (JPO)
[212] OECD stat, Patent applications filed under the PCT, Biotechnology, Total patents.

[213] Department of Biotechnology (2014), p. 16.
[214] Ibid.
[215] Business Standard (2013), "Drug makers pay lip service to R&D in India", June 12, 2013
[216] Ibid.
[217] E Langer (2014), "Biopharmaceutical Outsourcing Continues to Expand", *Pharmaceutical Outsourcing, The Journal of Pharamceutical and Biopharmaceutical Contract Services*, January 28 2014: http://www.pharmoutsourcing.com/Featured-Articles/153801-Biopharmaceutical-Outsourcing-Continues-to-Expand/
[218] Clinicaltrials.gov, http://www.clinicaltrials.gov/ct2/search/map/click?map.x=546&map.y=212
[219] Novartis, Newsroom, "Glivec patent case in India": http://www.novartis.com/newsroom/product-related-info-center/glivec.shtml
[220] See: IMS (2013), *Securing IP and Access to Medicine: Is Oncology the Next HIV?*, *IMS Consulting Group*, London UK, p. 2.
[221] BIO (2012), The Comments of the Biotechnology Industry Organization on India's Draft National IPR Strategy as Prepared by the Sectoral Innovation council in IPR"
[222] Asia Times, 'Fake drugs a bitter pill for India', June 7 2008.
[223] See: D Torstensson & M Pugatch (2010), pp. 26-32.
[224] USDA (2013), "India, Biofuels Annual", September 4 2013, p. 2.
[225] Department of Biotechnology (2014), p. 16.
[226] J Loeb (2012), "India's new biosimilar guidelines and their relationship to the rest of the world", *Lexology*, July 16 2012.
[227] Ibid.
[228] WIPO (2011), p. 149.
[229] Ibid.
[230] Ibid.
[231] Ibid. p. 152.
[232] EU Commission, ERAWATCH, Platform on Research and Innovation policies and systems, India, Knowledge Transfer
[233] B Sampat (2009), *The Bayh-Dole Model in Developing Countries: Reflections on the Indian Bill on Publicly Funded Intellectual Property*, Policy brief Number 5, October 2009, ICTSD-UNCTD.
[234] THE PROTECTION AND UTILISATION OF PUBLIC FUNDED INTELLECTUAL PROPERTY BILL, 2008, Bill No. LXVI of 2008, s5(1)(b).
[235] Department of Biotechnology (2014), p. 19.
[236] Ministry of Chemicals and Fertilizers, Department of Pharmaceuticals (2013), "Drugs (Prices Control) Order, 2013", *Gazette of India*, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section(ii) May 15 2013.
[237] IHS (2013), "Indian government releases DPCO 2013, expanding price controls to 652 drugs", May 15 2013.
[238] B Barnes (2014), "Credible India: why India's sweeping anti-corruption reform is good for Business", *Lexology*, March 5 2014
[239] *Times Higher Education World University Rankings 2013-2014*
[240] OECD (2013i), p. 37.
[241] OECD.Stat, Education Statistics, Graduates by Field of Education, Life Sciences.
[242] OECD (2014), p. 26
[243] Ibid. p. 27
[244] National Science Foundation (2014), ch. 4, p. 19.
[245] OECD (2014), p. 21.
[246] Ibid.
[247] Ibid. p. 32.
[248] OECD.Stat, Education Statistics, Biotech R&D as a percentage of BERD (Business enterprise R&D)
[249] US National Institute of Health, clinicaltrials.gov
[250] OECD (2014), p. 83.
[251] *The Economist, (2011), "R&D Spending",* October 1 2011, p. 97.
[252] OECD (2014), p. 85.
[253] OECD.Stat, Research and Development Statistics, Business enterprise R-D expenditure by industry and by source of funds
[254] Ministry of Food and Drug Safety, Bio Information, http://www.mfds.go.kr/eng/index.do?nMenuCode=45 (accessed on 01/04/2014)
[255] OECD (2009i)
[256] USDA Foreign Agricultural Service: Global Information Network, Biotechnology Annual Report 2012: Republic of Korea (2012)
[257] OECD Stat, Science, Technology and Industry, Venture capital investment
[258] IESE (2010), p. 19.
[259] Song, P. P., et al. *Rare diseases, orphan drugs, and their regulation in Asia: current status and future perspectives*, Intractable Rare Dis Res 1.1 (2012): 3-9
[260] BIO (2013), *2014 SPECIAL 301 SUBMISSION*, p. 39.

[261] PhRMA (2013), PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (PhRMA) SPECIAL 301 SUBMISSION 2014, p. 59.
[262] T. Nomura et al (2013), "Features of IP rights Enforcement in Korea and China", IDE Discussion Paper No. 417, April 2013, pp. 4-5.
[263] U.S. Food and Drug Administration, Global Engagement (2013), p. 15.
[264] USDA Foreign Agricultural Service: Global Information Network, Biotechnology Annual Report 2013: Republic of Korea (2013)
[265] Ibid.
[266] USDA Foreign Agricultural Service: Global Information Network, Biotechnology Annual Report 2013: Republic of Korea (2013)
[267] WIPO (2007)
[268] Ministry of Trade, Industry & Energy, Technology Transfer and Commercialization Promotion Act (2009)
[269] Lee Yoon-jun (2010), "R &D Policy in Korea Bringing university technologies to markets", *Korea Herald*, March 29 2010.
[270] OECD, OECD Science, Technology and Industry Outlook (2012), p. 338
[271] ERAWATCH – Platform on Research and Innovation policies and systems, Korea Institute for Advancement of Technology, http://erawatch.jrc.ec.europa.eu/erawatch/opencms/information/country_pages/kr/organisation/organisation_0009?tab=template&country=kr (accessed on
[272] IHS (2012), "Pharmaceutical price cuts in South Korea in 2013", December 27, 2012.
[273] Korea Trade Promotion Corporation, Overview of Korea's Industries: Promoting Investment Opportunities (2008)
[274] The World Justice Project (2014), p. 53
[275] World Bank, Data bank, Scientific and technical journal articles, IP.JRN.ARTC.SC. "Scientific and technical journal articles refer to the number of scientific and engineering articles published in the following fields: physics, biology, chemistry, mathematics, clinical medicine, biomedical research, engineering and technology, and earth and space sciences."
[276] National Science Foundation (2014), chapter 2, p. 41
[277] OECD (2013i), p.37
[278] World Bank data bank, Researchers in R&D (per million people), SP.POP.SCIE.RD.P6
[279] MON, "National research universities", http://eng.mon.gov.ru/pro/ved/niu/; MON, "Attracting leading scientists to Russian universities", 2011, http://eng.mon.gov.ru/pro/ved/uch/
[280] Government regulation N219, "Regarding state support of the development of the innovative infrastructure in the federal institutions of higher professional education", 2020
[281] Thomson Reuters, *Essential Science Indicators*, http://thomsonreuters.com/essential-science-indicators/?subsector=research-management-and-evaluation
[282] OECD (2014), p.20
[283] Ibid., p.21
[284] Ibid., NB Brazil's figure is for 2011 (National Science Foundation (2014), ch. 4, p. 19)
[285] OECD (2014), pp.32-3
[286] Ibid., p.37
[287] OECD (2013ii), "Data Brief: Key Biotechnology & Nanotechnology Indicators: A Comparison", November 2013, http://www.oecd.org/sti/biotech/KNI_KBI_Nov_2013.pdf
[288] Ibid.
[289] OECD (2014), p. 83.
[290] Ibid. p. 85.
[291] Russian Venture Company, "RVC Biofund", http://www.rusventure.ru/en/investments/biofund/index.php
[292] US National Institute of Health, www.clinicaltrials.gov
[293] Skolkovo, "Biomedical Cluster Factsheet", 2013, http://community.sk.ru/foundation/biomed/p/goals.aspx
[294] Skolkovo, "Skolkovo Foundation Factsheet", 2012, http://community.sk.ru/foundation/biomed/p/goals.aspx
[295] ERAWATCH, "Russian Federation: Fiscal Policies", http://erawatch.jrc.ec.europa.eu/erawatch/opencms/information/country_pages/ru/country?section=PolicyMix&subsection=FiscalPolicies
[296] Ibid., Deloitte (2013), *Tax incentives in Russia: See what we see*, August 2013, p.3
[297] WIPO (2011), "Federal Service for Intellectual Property, Patents and Trademarks (ROSPATENT) Russian Federation: Exceptions and Limitations", http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/russia.html
[298] The Pharma Letter, "Novartis criticizes system of public procurement tenders in Russia", 9/28/2012, http://www.thepharmaletter.com/article/novartis-criticizes-system-of-public-procurement-tenders-in-russia
[299] Federal Law No. 61-FZ, "Law on the Circulation of Medicines", 4/12/2010
[300] USDA Foreign Agricultural Service (2013), *Russian Federation: Agricultural Biotechnology Annual*
[301] AG Professional, "Russia approves cultivation of GMO crops", 12/23/2013, http://www.agprofessional.com/news/Russia-approves-cultivation-of-GMO-crops-237060651.html
[302] USDA Foreign Agricultural Service (2013), *Russian Federation*

[303] RT, "Total ban on GM food production mulled in Russia", 2/3/2014, http://rt.com/politics/russia-gmo-foods-ban-567/
[304] Ibid.
[305] GOST R 52249-2009, National Standard of the Russian Federation, Rules for the Production and Quality Control of Pharmaceuticals – Good Manufacturing Practice for Medicinal Products; Kommersant, "Pharmacists were given two years probation ", 12/18/2013, http://www.kommersant.ru/doc/2371020
[306] US-Russia Innovation Corridor, "Federal Law 217: Commercializing University Research", http://www.usric.org/law-217.html
[307] Resolution of the Government of the Russian Federation dated April 9, 2010 No 218 " On measures of state support for the development of cooperation of Russian higher education institutions and organizations implementing complex projects on high-tech production"
[308] Ministry of Education and Science, "Cooperation of universities and industrial enterprises",
[309] Russian Technology Transfer Network, "About RTTN", http://transfer.nichost.ru/about?lang=eng
[310] WIPO (2011ii), *World Intellectual Property Report: The Changing Face of Innovation*, WIPO Economics and Statistics Series, p.149
[311] Ibid, p.180
[312] World Justice Project (2014), p.50
[313] *Times Higher Education World University Rankings 2013-2014.*
[314] RC DeVol et al (2006), *Mind to Market: A Global Analysis of University Biotechnology Transfer and Commercialization*, Milken Institute, p. 78.
[315] EDB (2014).
[316] Ibid.
[317] Ibid.
[318] National Science Foundation (2014), ch. 4, p. 19.
[319] OECD (2014), p. 21.
[320] Ibid.
[321] Ibid. p. 32.
[322] OECD (2013iii), "Singapore: innovation profile", in *Innovation in Southeast Asia*, OECD Publishing, p. 230.
[323] OECD (2014), p. 83.
[324] Ibid. p. 85.
[325] EDB (2014).
[326] Ibid.
[327] Ibid.
[328] Ibid.
[329] IESE (2010), p. 19.
[330] Cantab IP, IP Guides, Patent Tern Extensions for Pharma Patents in Singapore, http://www.cantab-ip.com/Life-Sciences/Pharmaceutical-Patent-Term-Extensions.html (accessed April 2014).
[331] Orphanet, About orphan drugs, Orphan drugs in Singapore, http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutOrphanDrugs.php?lng=EN&stapage=ST_EDUCATION_EDUCATION_ABOUTORPHANDRUGS_SIN (accessed April 2014).
[332] HSA, Home, Health Products Regulation, About HPRG, http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/health_products_regulation/about_cda.html (accessed April 2014).
[333] A Gross (2014), "Singapore's pharmaceutical industry 2014 update", pharmaphorum, February 13 2014: http://www.pharmaphorum.com/articles/singapores-pharmaceutical-industry-2014-update
[334] USDA (2013), *Singapore, Agricultural Biotechnology Annual*, July 17 2013.
[335] EDB (2014).
[336] OECD (2013iii), p. 230.
[337] A*STAR (2012), "*Asia's Innovation Capital Stepping Up Yearbook 2011/2012*", A*STAR, p.37.
[338] Nezuet al, (2007), p. 11.
[339] E&Y (2013), *2013 Asia-Pacific R&D incentives*, p. 14.
[340] WJP (2014), *WJP Rule of Law Index 2014*, World Justice Project, p. 45.
[341] *Times Higher Education World University Rankings 2013-2014*
[342] RC DeVol et al (2006), p. 79.
[343] Ibid. p. 91.
[344] OECD (2013i), p. 37
[345] OECD.Stat, Education Statistics, Graduates by Field of Education, Life Sciences.
[346] OECD (2014), p. 26
[347] Ibid. p. 27
[348] National Science Foundation (2014), ch. 4, p. 19.
[349] OECD (2014), p. 21.
[350] Ibid.
[351] Ibid. p. 32.
[352] Swiss Biotech (2013), Report 2013, p. 6.
[353] US National Institute of Health, clinicaltrials.gov

[354] OECD (2014), p. 83.
[355] *The Economist*, (2011)
[356] Ibid. p. 85.
[357] Swissinfo.ch, "Recession fails to dent Swiss innovation drive", February 17 2010, http://www.swissinfo.ch/eng/business/Recession_fails_to_dent_Swiss_innovation_drive.html?cid=8316340
[358] EFPIA, (2010), *The Pharmaceutical Industry in Figures*, p. 6
[359] Pharmtech.com, "Swiss Pharma Strength" , July 1 2011, http://pharmtech.findpharma.com/pharmtech/Manufacturing/Swiss-Pharma-Strength/ArticleStandard/Article/detail/728803 (Accessed September 2011)
[360] Ibid.
[361] Ibid.
[362] Roche Switzerland, Our Company,
[363] SNSF Annual Report 2012,pp. 24-32.
[364] Ibid.
[365] Y Pierrakis (2010), *Venture Capital now and after the Dotcom Crash*, NESTA, London, pp. 6-7
[366] IESE (2010), p. 19.
[367] Swiss Federal Institute of Intellectual Property, Supplementary Protection Certificate (SPC)
[368] NHS South East Coast, Health Policy Support Unit, (2008), *Overview of Current Policy for Orphan Drugs*, June 2008, p. 56.
[369] Swiss Federal Office of Public Health and WHO, (2011), *Switzerland Pharmaceutical Country Profile*, September 2011, pp. 13-9.
[370] *Swissinfo* (2012) "Scientists' findings don't satisfy politicians", http://www.swissinfo.ch/eng/science_technology/Scientists_findings_don_t_satisfy_politicians.html?cid=33604154
[371] http://www.kti.admin.ch/netzwerke/00194/index.html?lang=de
[372] swiTT, About swiTT, Mission: http://www.switt.ch/about_switt/mission/
[373] swiTT (2013), *swiTTreport 2013*, p. 5.
[374] A Conti & P Gaule (2009), "Are the US outperforming Europe in University Technology Licensing?", CEMI-WORKINGPAPER-2009-003, EPFL CDM.
[375] Ibid. p. 9.
[376] Swiss Federal Office of Public Health and WHO, (2011), p. 9.
[377] OECD, Science Technology Industry, (2002) *Tax Incentives for Research and Development: Trends and Issues*, 2002, pp. 21-2.
[378] Swiss Customs Admnistration, Fuels from renewable feedstocks (biofuels): http://www.ezv.admin.ch/zollinfo_firmen/04020/04256/04263/04530/index.html?lang=en
[379] See for example *Times Higher Education World University Rankings 2013-2014* (Accessed March 2014): http://www.timeshighereducation.co.uk/world-university-rankings/2013-14/world-ranking
[380] Ibid. Life Sciences
[381] RC DeVolet al (2006), p. 79.
[382] Ibid. p. 91.
[383] OECD (2013i), p. 37.
[384] Ibid.
[385] National Science Foundation (2014), chapter 2, p. 39.
[386] Ibid.
[387] OECD.Stat, Education Statistics, Graduates by Field of Education, Life Sciences.
[388] National Science Foundation (2014), ch. 2, p. 41.
[389] OECD (2014), p. 26
[390] Ibid.
[391] National Science Foundation (2014), ch. 4, p. 19.
[392] OECD (2014), p. 21.
[393] Ibid.
[394] Ibid. p. 32.
[395] US National Institute of Health, clinicaltrials.gov. (Accessed March 2014): http://www.clinicaltrials.gov/ct2/search/map
[396] Ibid.
[397] OECD (2014), p. 83.
[398] Ibid. p. 85.
[399] NIH, About NIH, http://www.nih.gov/about/budget.htm (Accessed March 2014)
[400] Ibid.
[401] J Loscalzo (2006) "The NIH Budget and the Future of Biomedical Research", *New England Journal of Medicine*, 2006; 354: pp. 1665-1667.
[402] California Healthcare Institute, BayBio and PwC, (2011), California Biomedical Industry 2011 Report, p. 8
[403] Ibid. p. 4.

[404] Massachusetts Biotechnology Council, "Massachusetts by the numbers", 2009, http://www.massbio.org/economic_development/the_massachusetts_supercluster/massachusetts_by_the_numbers (Accessed September 2011)
[405] California Healthcare Institute et al, (2011), p. 17.
[406] National Venture Capital Association, (Accessed March 2014): http://www.nvca.org/index.php?option=com_content&view=article&id=344&Itemid=103
[407] IESE, *The Global Venture Capital and Private Equity Attractiveness Index, 2013*, (Accessed March 2014): http://blog.iese.edu/vcpeindex/ranking-2013/
[408] M Pugatch, (2004), *ICTSD-UNCTAID Dialogue on Ensuring Policy Options for Affordable Access to Essential Medicines*
[409] BIO (2011), "BIO Praises Final Passage of Patent Reform Legislation", September 8 2011.
[410] California Healthcare Institute et al, (2011), p. 17.
[411] F Lichtenberg & J Waldfogel (2009), "Does Misery Love Company? Evidence from Pharmaceutical Markets Before and After the Orphan Drug Act", *Michigan Telecommunications and Technology Law Review*, Vol.15, pp.335-357.
[412] W Yin (2007) *Market Incentives and Pharmaceutical Innovation*, University of Chicago, Harris School 2007.
[413] See: BIO (2013), "Myriad Supreme Court Decision: BIO's Statement", June 13 2013 and E Barraclough (2013), "What Myriad means for biotech", *WIPO Magazine*, August 2013.
[414] See: *The Economist* (2012), "Prometheus unsound", March 24 2012, and BIO (2012), "Mayo v. Prometheus: BIO Statement on Supreme Court Decision", March 20 2012.
[415] See for example D Torstensson and M Pugatch (2010)
[416] California Healthcare Institute (2011), p. 49.
[417] Ibid.
[418] Ibid.
[419] Ibid.
[420] USDA, Biotechnology Regulatory Services / Permits, Notifications, and Petitions / Petitions, Petition Process Improvements, (Accessed March 2014): http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/aphis/ourfocus/biotechnology?1dmy&urile=wcm%3apath%3a%2Faphis_content_library%2Fsa_our_focus%2Fsa_biotechnology%2Fsa_permits_notifications_and_petitions%2Fsa_petitions%2Fct_pet_proc_imp
[421] Ibid.
[422] Shane, S, (2004), "Encouraging university entrepreneurship? The effect of the Bayh-Dole Act on university patenting in the United States", *Journal of Business Venturing*, 19, pp. 127-151. See introduction to this article for a full discussion of the academic debate over the effects of Bayh-Dole.
[423] L Pressman et al (2012), p. 3.
[424] Ibid.
[425]AUTM, 2012 Licensing Survey, (Accessed March 2014): http://www.autm.net/FY2012_Licensing_Activity_Survey/12357.htm
[426] US Department of Commerce/International Trade Administration, *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries: Implications for US Consumers, Pricing, Research and Development and Innovation*, http://www.ita.doc.gov/td/chemicals/drugpricingstudy.pdf (Accessed September 2011)
[427] Legal Information Institute, Cornell University, "26 U.S. Code § 41 - Credit for increasing research activities", (Accessed March 2014): http://www.law.cornell.edu/uscode/text/26/41
[428] California Healthcare Institute (2011), p.18.
[429] Ibid.