

# GUIA PRÁTICO PARA INOVAÇÃO EM SAÚDE ANIMAL

DA BANCADA AO MERCADO



**Biominas**  
BRASIL



© 2014. Serviço de Apoio às Micro e Pequenas Empresas de Minas Gerais - SEBRAE  
TODOS OS DIREITOS RESERVADOS

É permitida a reprodução total ou parcial, de qualquer forma ou por qualquer meio, desde que divulgada a fonte.

## **INFORMAÇÕES E CONTATOS**

Serviço de Apoio às Micro e Pequenas Empresas de Minas Gerais – SEBRAE  
Unidade de Atendimento Coletivo Indústria  
Av. Barão Homem de Melo, 2785, Estoril – CEP 30494-085 - Belo Horizonte - MG  
Telefone: 0800-5700800 Home: [www.sebraemg.com.br](http://www.sebraemg.com.br)

## **SEBRAE**

Presidente do Conselho Deliberativo | LÁZARO LUIZ GONZAGA  
Diretor Superintendente | AFONSO MARIA ROCHA  
Diretor Técnico | LUIZ MÁRCIO HADDAD PEREIRA SANTOS  
Diretor de Operações | FÁBIO VERAS DE SOUZA

Unidade de Atendimento Coletivo Indústria SEBRAE  
Gerente | MARISE XAVIER BRANDÃO  
Equipe Técnica | CARLA BATISTA RIBEIRO - Coordenação

## **Biominas Brasil**

Presidente | EDUARDO EMRICH SOARES  
Autoria | LUIZA PINHEIRO | AGDA MARTINS | FLÁVIA LADEIRA

Tratamento de Linguagem e Revisão | ANGÉLICA SALLES | EMANOEL SÉRVIO | HUMBERTO BRANDÃO | LAURA LUNARDI | PEDRO FARIA | RENATA SERAFIM | VÂNIA TAKAHASHI

Editoração Eletrônica | ALIGRE COMUNICAÇÃO | GABRIELA RODRIGUES

P654g Pinheiro, Luiza.

Guia prático de inovação em saúde animal: da bancada ao mercado. / Luiza Pinheiro, Agda Martins, Flávia Ladeira; coordenação, Carla Batista Ribeiro. Belo Horizonte: SEBRAE Minas, 2014. 83 p.: il.

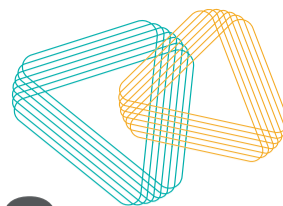
Nota de Conteúdo: A presente publicação utilizou como base o Guia prático para inovação farmacêutica - da bancada ao mercado. Resultado de uma iniciativa conjunta da Biominas Brasil e a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - Interfarma, lançado em setembro de 2012.

ISBN 978-85-86428-80-7

1. Animal - saúde. I. Martins, Agda. II. Ladeira, Flávia. III. Ribeiro, Carla Batista. IV. Serviço de Apoio às Micro e Pequenas Empresas de Minas Gerais. V. Biominas Brasil. VI. Título.

CDU: 614.9

**Biominas**  
**BRASIL**



GUIA PRÁTICO PARA  
INOVAÇÃO EM SAÚDE ANIMAL  
DA BANCADA AO MERCADO



“A parte essencial da criatividade é não ter medo de fracassar.”

**Edwin H. Land**



# CARTA DE APRESENTAÇÃO

Temos a satisfação de apresentar o *Guia Prático para Inovação em Saúde Animal: Da Bancada ao Mercado* que leva em conta o processo de desenvolvimento de produtos e processos inovadores no segmento da saúde animal.

Esta publicação utilizou como base o *Guia Prático para Inovação Farmacêutica - Da Bancada ao Mercado*, resultado de uma parceria entre a Biominas Brasil e a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - Interfarma, lançado em setembro de 2012.

O Sebrae Minas está presente em todos os movimentos em favor das micro e pequenas empresas em Minas Gerais, renovando e ampliando, a cada ano, o atendimento e a qualidade dos seus serviços.

Com este Guia, a instituição contribui para a criação de negócios intensivos em informação e conhecimento, colabora para a diversificação da matriz econômica regional e para a construção de um estado mais justo, com empresas saudáveis, maior geração de empregos e melhor distribuição de renda.



**Lázaro Luiz Gonzaga**

Presidente do Conselho Deliberativo SEBRAE Minas

# CARTA DE ABERTURA

O Serviço de Apoio às Micro e Pequenas Empresas de Minas Gerais - SEBRAE Minas e a Biominas Brasil apresentam o Guia Prático para Inovação em Saúde Animal: Da Bancada ao Mercado como uma iniciativa dentro do plano de ação do Polo de Excelência em Genética Bovina, localizado em Uberaba/MG.

Esta publicação está alinhada aos objetivos do Polo em fortalecer o Estado de Minas Gerais como centro de referência e difusão de genética bovina, promovendo inovação tecnológica e novas oportunidades para o desenvolvimento deste setor, através de uma ferramenta importante para quem está iniciando uma pesquisa e/ou um empreendimento.

Sua linguagem e formato de roteiro destacam a importância de se seguir as principais etapas do processo de inovação, indicando ao pesquisador e às micro e pequenas empresas que atuam e/ou pretendem atuar no desenvolvimento de ingredientes de alimentos as formas de avaliar a atratividade do seu projeto, as fontes de informação tecnológica, recursos e de mercado, conhecimentos básicos sobre proteção intelectual, etapas de desenvolvimento e estabelecimento de parcerias.

O SEBRAE Minas e a Biominas Brasil acreditam que este Guia é uma grande contribuição para a produção de conhecimentos e para a manutenção da liderança do Estado neste setor.



**Afonso Maria Rocha**  
Diretor Superintendente  
SEBRAE Minas



**Eduardo Emrich Soares**  
Presidente & CEO  
Biominas Brasil

# ÍNDICE

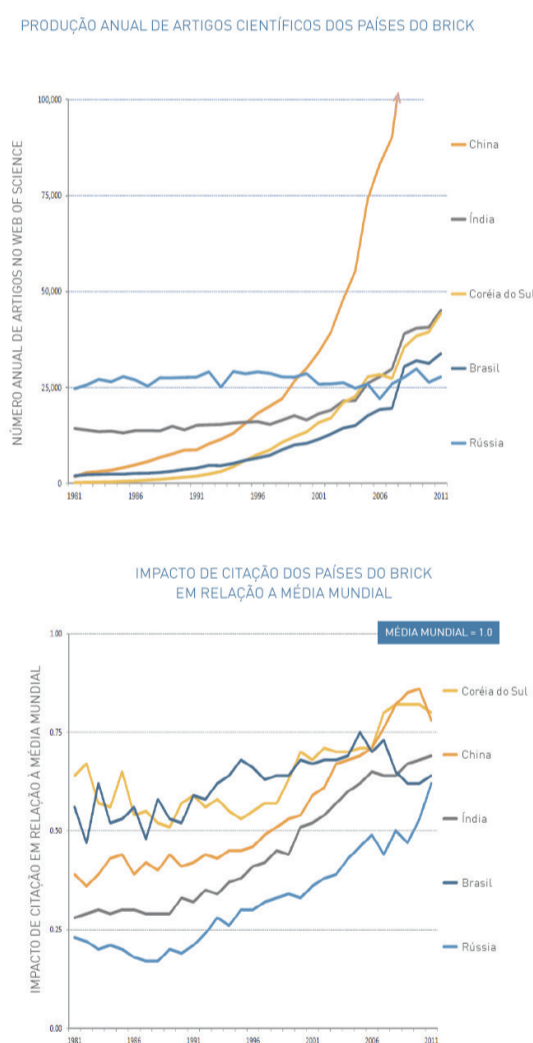
<b>INTRODUÇÃO</b> .....	9
<b>1 PESQUISA TRANSLACIONAL</b> .....	14
1.1. Processo de concepção de novas tecnologias .....	17
1.2. Aplicação de boas práticas de laboratório .....	20
1.3. Estratégia de divulgação dos resultados .....	21
1.4. Fontes de financiamento à pesquisa .....	22
1.5. Análise de mercado .....	23
<b>2 ANÁLISE DE VIABILIDADE</b> .....	24
2.1. Viabilidade técnica .....	25
2.1.1. Índícios técnicos consistentes .....	25
2.1.2. Impedimentos ou Entraves Regulatórios .....	25
2.1.3. Critérios Essenciais de Patenteabilidade .....	27
2.2. Viabilidade comercial .....	27
2.2.1. Diagnóstico com potenciais clientes .....	27
2.2.2. Análise do ambiente competitivo .....	28
2.2.3. Dimensionamento do mercado e análise de tendência .....	30
2.2.4. Relação com fornecedores .....	32
2.3. Viabilidade econômica .....	33
2.3.1. Estabelecimento de premissas .....	33
2.3.2. Estimativa de comercialização e ganhos .....	34
2.3.3. Análise do investimento em comparação ao retorno estimado .....	35
2.3.4. Capacidade de financiamento do investimento necessário .....	35
2.4. Definição estratégica .....	37

<b>3</b>	<b>PROPRIEDADE INTELECTUAL</b> .....	<b>38</b>
3.1.	Principais tipos de proteção intelectual aplicados a produtos para saúde animal .....	39
3.2.	O que é uma patente? .....	39
3.3.	O que é patenteável? .....	40
3.4.	Análise de patenteabilidade .....	42
3.4.1.	Busca de Anterioridade e Análise do Estado da Técnica .....	42
3.5.	Estratégia de patenteamento .....	43
3.5.1.	Titularidade .....	43
3.5.2.	Quadro reivindicatório .....	43
3.5.3.	Prazo de vigência e amplitude geográfica .....	44
3.6.	Processo de patenteamento .....	45
3.7.	Custos e prazos .....	46
3.8.	Estudos de caso .....	49
3.9.	Quem pode ajudar .....	50
<b>4</b>	<b>DESENVOLVIMENTO DE TECNOLOGIAS</b> .....	<b>53</b>
4.1.	A importância do desenvolvimento de tecnologias em saúde animal .....	53
4.2.	Desenvolvimento de produtos veterinários .....	54
4.2.1.	Regulação aplicável a produtos veterinários .....	58
4.2.1.1.	Registro do estabelecimento .....	59
4.2.1.2.	Registro do Produto .....	60
4.3.	Desenvolvimento de tecnologias de melhoramento genético .....	64
4.3.1.	Regulação aplicável a tecnologias de melhoramento genético .....	70
<b>5</b>	<b>ESTABELECIMENTO DE PARCERIAS</b> .....	<b>72</b>
5.1.	Atores importantes do processo de inovação .....	72
5.2.	Processo de efetivação de parcerias .....	74
	<b>LISTA DE SIGLAS</b> .....	<b>79</b>
	<b>GLOSSÁRIO</b> .....	<b>82</b>

# INTRODUÇÃO

Um dos desafios do Brasil é fortalecer sua base tecnológica e incentivar a inovação em todos os setores da economia. O país tem um bom desempenho quanto ao volume de publicações e se destaca quanto ao impacto de citações destes artigos, comparado aos outros países do BRIC (Figura 1).

**Figura 1**  
Volume de publicações e seu impacto de citação nos países do BRIC.

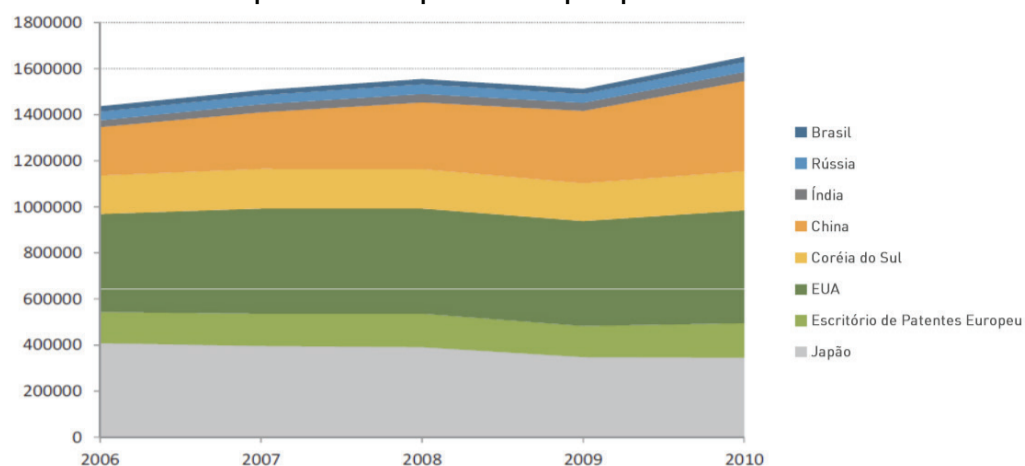


Fonte: Thomson Reuters, 2013<sup>1</sup>.

No entanto, o número de patentes depositadas no Brasil ainda é pequeno, considerando o volume alto de artigos publicados (Figura 2). Além disto, o investimento em P&D também é limitado. Em 2011, o investimento público e privado em P&D em relação ao PIB foi de 1,21%, enquanto a média mundial é 2,1%<sup>2</sup>. E o número de pesquisadores por milhão de habitantes no Brasil foi de 704 em 2010, sendo 34,9% menor que a média mundial<sup>3</sup>.

1 Thomson Reuters. Building bricks: Exploring the global research and innovation impact of Brazil, Russia, India, China and South Korea, 2013.  
2 The World Bank. Disponível em: <http://data.worldbank.org/indicador/GB.XPD.RSDV.GD.ZS/countries?display=grap>. Acesso em fevereiro de 2014.  
3 UNESCO Institute for Statistics (UIS). Disponível em: <http://stats.uis.unesco.org/>. Acesso em janeiro de 2014.

**Figura 2**  
Volume de patentes depositadas por país entre 2006-2010



Fonte: Thomson Reuters, 2013<sup>4</sup>.

Uma das áreas de maior potencial para o desenvolvimento local de inovações tecnológicas é a de biociências (ciências da vida), que concentra 42,2% dos doutores titulados no País<sup>5</sup>. Isto é corroborado pelo fato que as áreas em que a produção científica brasileira mais se destaca em relação à produção mundial são todas relacionadas a biociências (Figura 3).

**Figura 3**  
Áreas de destaque da produção científica dos BRIC.

Campos promissores da produção científica dos países do BRIC (em porcentagem da produção mundial)									
Brasil (2.6)		Rússia (2.4)		Índia (3.4)		China (11)		Coréia do Sul (3.3)	
Ciências Agrícolas	8.8	Física	7.3	Química	6.4	Ciências Materiais	24.5	Ciência dos Materiais	6.3
Ciência Animal e Vegetal	6.6	Ciência Espacial	6.8	Farmacologia e Toxicologia	6.1	Química	20.2	Ciência da Computação	5.6
Farmacologia e Toxicologia	3.7	Geociências	6.6	Ciências Agrícolas	6.1	Física	17.9	Engenharia	5.1
Microbiologia	3.3	Matemática	4.7	Ciência dos Materiais	5.9	Matemática	15.7	Farmacologia e Toxicologia	4.8
Meio Ambiente / Ecologia	3.0	Química	4.5	Microbiologia	5.1	Engenharia	14.8	Física	4.7
Ciências Sociais	2.8	Ciência dos Materiais	3.1	Física	4.3	Ciência da Computação	13.1	Microbiologia	4.2
Medicina Clínica	2.6	Engenharia	2.1	Engenharia	4.1	Geociências	12.3	Química	3.7
Biologia e Bioquímica	2.6	Biologia Molecular	2.0	Ciência Animal e Vegetal	4.0	Farmacologia e Toxicologia	10.1	Ciências Agrícolas	3.4
Neurociências	2.6	Microbiologia	1.7	Geociências	3.7	Meio Ambiente / Ecologia	9.8	Biologia e Bioquímica	3.3
Imunologia	2.5	Biologia e Bioquímica	1.6	Biologia e Bioquímica	3.6	Biologia e Bioquímica	8.8	Medicina Clínica	2.8

Fonte: Thomson Reuters, 2013<sup>6</sup>. Áreas científicas classificadas por participação nas publicações científicas mundiais para os últimos

4 Thomson Reuters. Building bricks: Exploring the global research and innovation impact of Brazil, Russia, India, China and South Korea, 2013.

5 Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. Doutores 2010: estudos da demografia da base técnico-científica brasileira - Brasília, DF, 2010.

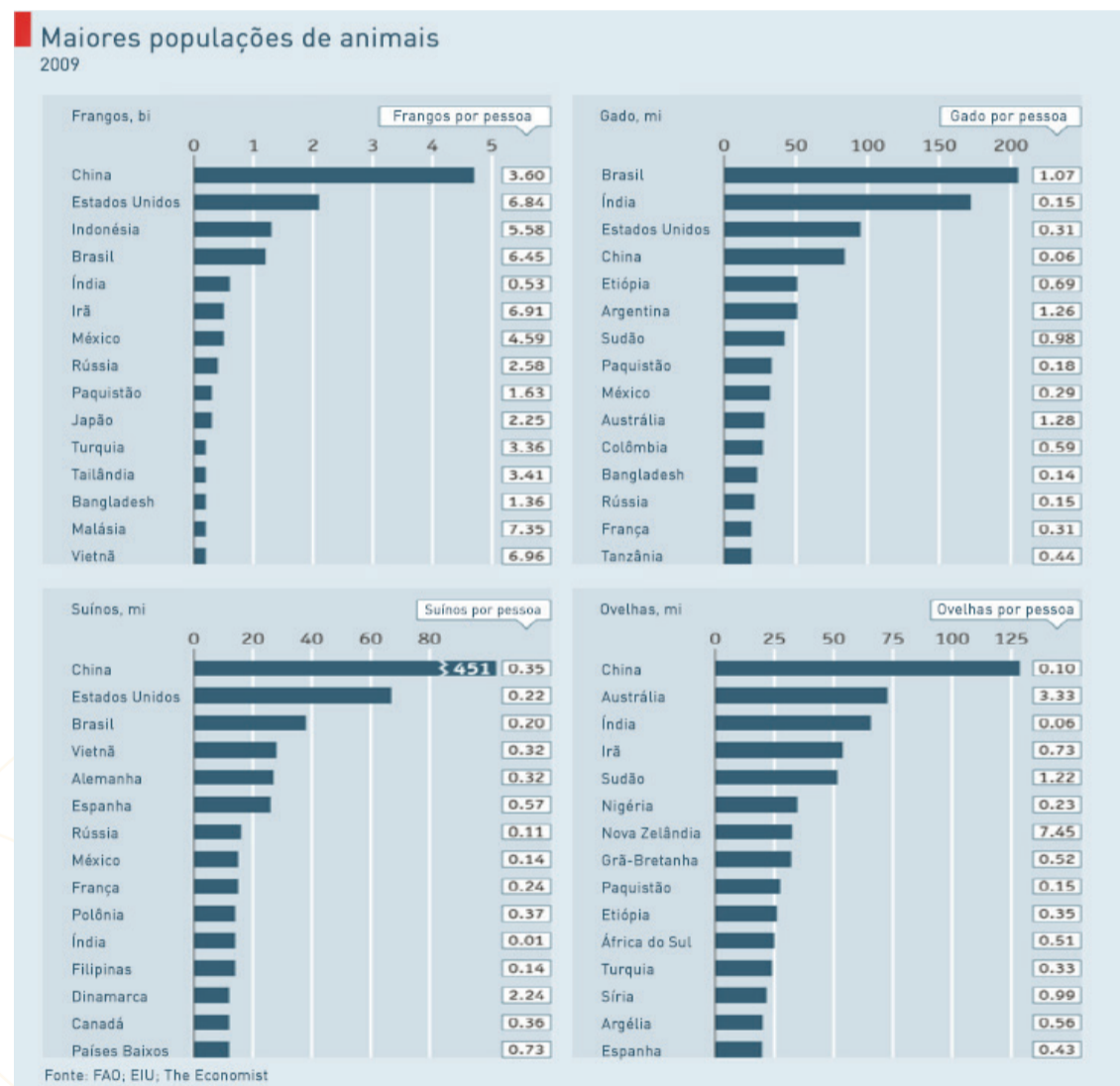
6 Thomson Reuters. Building bricks: Exploring the global research and innovation impact of Brazil, Russia, India, China and South Korea, 2013.

cinco anos (2007-2011). Os valores ao lado do nome de cada país mostram sua média geral de participação na produção mundial. As áreas que estão de modo geral relacionados a "ciências da vida" são marcados com texto em azul, enquanto as áreas que são amplamente nas "ciências físicas e tecnológicas" são marcados em cinza. Matemática (representado em preto) é considerada como de igual relevância para ambas as áreas. Os valores estão expressos em porcentagens.

Dentro das biociências, um segmento promissor no Brasil é a área de saúde animal, tanto pelo fato do país ocupar uma posição de destaque em termos de tamanho da população animal, bem como pela grandeza deste mercado, em especial o de produtos para a saúde animal.

O Brasil ocupa uma posição de evidência em termos do tamanho da população de animais de produção e companhia. Destaque para o rebanho bovino nacional em que o Brasil ocupa o primeiro lugar em comparação com outros países (Figura 4). Analisando-se esse mesmo ranking, é possível destacar ainda a posição no Brasil no contexto mundial em relação ao tamanho da população de frangos (4º lugar) e de suínos (2º lugar).

**Figura 4**  
Ranking dos países com as maiores populações pecuárias



Fonte: Biominas Brasil, 2014 (baseado em The Economist<sup>7</sup>).

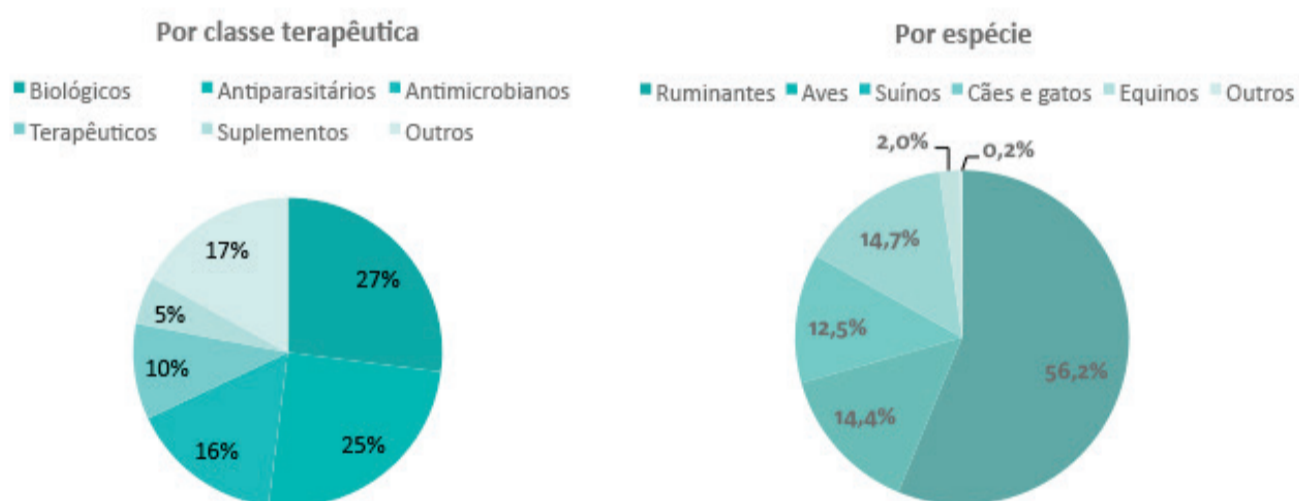
<sup>7</sup> The Economist – Global livestock counts. Disponível em: <http://www.economist.com/blogs/dailychart/2011/07/global-livestock-counts>. Acesso em fevereiro de 2014.

Além disso, o Brasil é a 4ª maior nação do mundo em população total de animais de estimação e a 2ª em cães e gatos. Em 2013, foram contabilizados aproximadamente 37,1 milhões de cães e 21,3 milhões de gatos no país, o que representa um aumento de 5,4% em relação a 2011<sup>8</sup>.

Consequentemente, o mercado brasileiro de produtos para saúde animal tem se tornado cada vez mais expressivo. Mundialmente, este mercado foi estimado em R\$ 20,1 bilhões em 2010, apresentando um crescimento de 7,8% até este ano. A sua principal categoria de produtos são os farmacêuticos, correspondendo a 63% do total. Os biológicos representam 25% e os aditivos alimentares 12%. As Américas têm o maior volume de faturamento (46%), seguido pela Europa (33%), enquanto os outros países somam 21%. Analisando-se por tipo de animal, tem-se que 41% do mercado são destinados a animais de companhia, enquanto os animais de produção correspondem à parte restante (59%)<sup>9</sup>.

No Brasil, este mercado faturou aproximadamente R\$ 4,0 bilhões em 2013, com um crescimento acumulado 57,4% desde 2008. A Figura 5 mostra a distribuição do mercado brasileiro por classe terapêutica e por espécie animal.

**Figura 5**  
Distribuição do mercado brasileiro de produtos para saúde animal em 2013



Fonte: Biominas Brasil 2014, baseado em dados do SINDAN<sup>9</sup>.

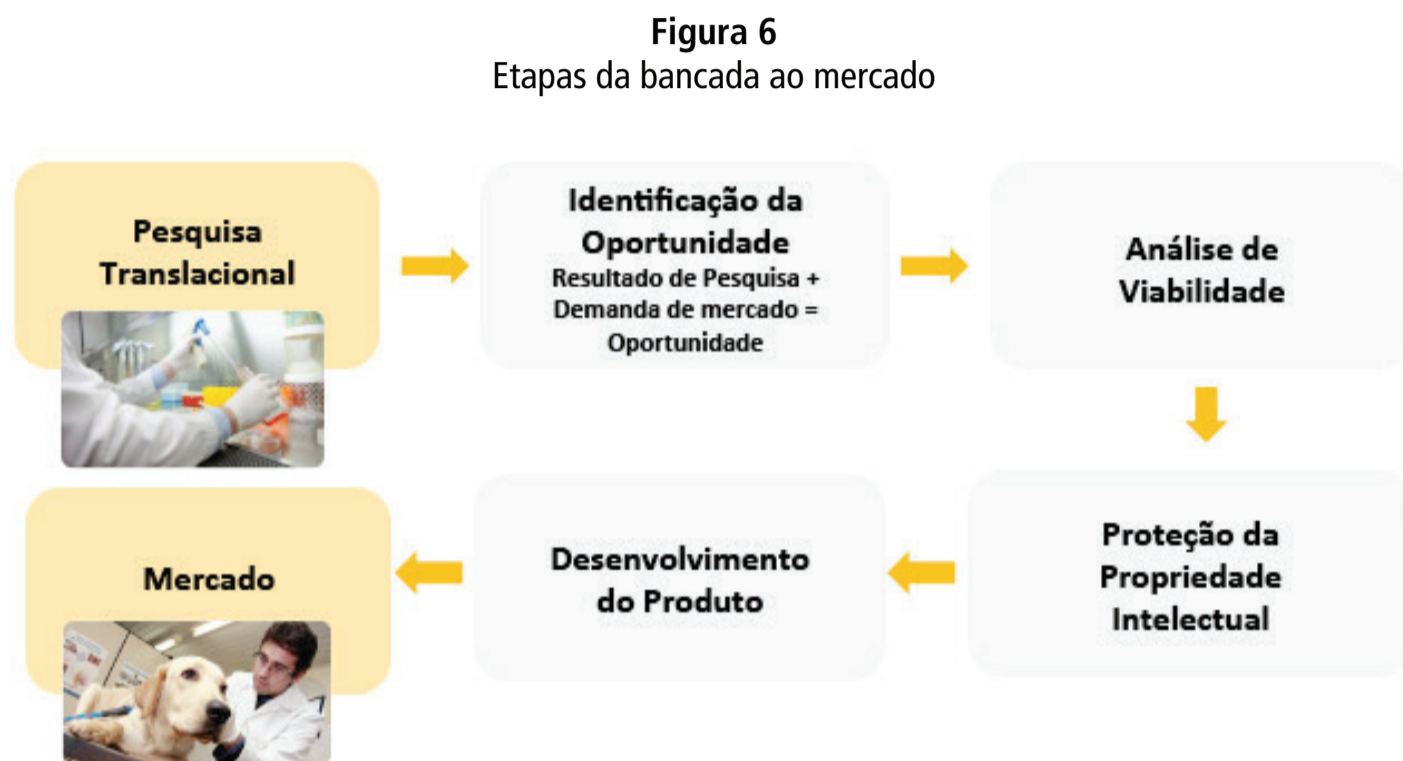
Considerando este contexto científico e econômico, os segmentos de produtos para a saúde animal e de melhoramento genético têm papel importante no desenvolvimento tecnológico brasileiro. Isto justifica a existência deste guia prático, focado, então, no desenvolvimento de produtos para saúde animal e de tecnologias de melhoramento genético.

Dessa forma, visando estimular a inovação tecnológica nestas áreas e, assim, contribuir para o aumento da competitividade brasileira, o Serviço de Apoio às Micro e Pequenas Empresas de Minas Gerais - SEBRAE Minas e a Biominas Brasil elaboraram em parceria esta publicação. Ela tem como objetivo

8 Associação Brasileira da Indústria de Produtos para Animais de Estimação – ABINPET. Disponível em: <http://abinpet.org.br/imprensa/mercado-pet-de-ve-faturar-r-154-bilhoes-em-2013/>. Acesso em fevereiro de 2014.

9 Sindicato Nacional da Indústria de Produtos Para Saúde Animal – SINDAN. Disponível em <http://www.sindan.org.br/sd/base.aspx?controle=8>. Acesso em fevereiro de 2014.

fornecer informações relevantes, em linguagem acessível e objetiva, sobre produtos para saúde animal e tecnologias de melhoramento genético no sentido de orientar pesquisadores e micro e pequenos empreendedores a respeito do processo de desenvolvimento de uma inovação nessas áreas, da bancada ao mercado, como mostra a Figura 6.



Fonte: Biominas Brasil, 2014.

Esse fluxo mostra que o desenvolvimento da pesquisa translacional busca gerar conhecimento científico passível de tradução em novos produtos ou processos. A partir da identificação de uma oportunidade, caracterizada pela confluência de resultados promissores em bancada com uma demanda não atendida do mercado, deve-se realizar uma análise de viabilidade técnica, comercial e econômica. Esta análise irá embasar a decisão quanto ao investimento no depósito de patentes nacionais e internacionais, que irão assegurar a exclusividade de exploração, importante pré-requisito para atração de investimentos privados. O passo seguinte constitui o efetivo desenvolvimento do produto, englobando estudos adicionais de bancada e solicitação do registro do produto, quando aplicável. Além disto, geralmente os pesquisadores ou pequenos empreendedores não dispõem de todos os recursos e competências necessárias para a comercialização do produto, como por exemplo, para a sua produção em larga escala ou distribuição. Sendo assim, é necessária a efetivação de parcerias com terceiros, com o objetivo de viabilizar a entrada dos produtos no mercado.

O Guia detalha cada um destes passos, indicando ao pesquisador e empreendedor formas de avaliar a atratividade do seu projeto, fontes de informação tecnológica e de mercado; conhecimentos básicos sobre proteção intelectual, etapas de desenvolvimento e estabelecimento de parcerias, assim como um glossário, com termos que irão facilitar a interação com parceiros privados e o próprio entendimento do Guia. Enfatiza-se, por fim, a importância de seguir os passos propostos, evitando atalhos que podem levar à redução do valor do projeto e/ou ao investimento em projetos de baixo potencial translacional.

# 1. PESQUISA TRANSLACIONAL

A pesquisa desenvolvida nas universidades e em outras instituições de pesquisa, além de aumentar o conhecimento científico e contribuir para a formação de recursos humanos, tem potencial para ser convertida em tecnologias inovadoras. Estas tecnologias, quando introduzidas de forma bem sucedida no mercado, irão gerar tanto valor econômico quanto inúmeros benefícios para a sociedade. A contribuição da pesquisa científica para o desenvolvimento de novas tecnologias geralmente ocorre nas fases iniciais da pesquisa por novos produtos ou processos, ficando a indústria responsável pelas etapas adicionais do desenvolvimento, produção e comercialização.

O termo Pesquisa Translacional é utilizado para designar a pesquisa científica que pode ser convertida em aplicações práticas ou inovações. Mais especificamente, descreve o processo de conversão de descobertas laboratoriais para intervenções clínicas que fornecem um benefício direto à saúde. O termo é amplamente usado no campo da saúde humana, no entanto é aplicável também à saúde animal.

O texto a seguir traz o relato de um empreendedor sobre um caso de uma tecnologia que se originou em uma universidade e foi introduzida com sucesso no mercado.

## **CASE: O kit para diagnóstico da Leishmaniose Visceral Canina ELISA/S7**

**Emanoel Sérgio – Diretor Presidente da empresa Biogene**

*A leishmaniose visceral ou calazar é uma endemia encontrada em países tropicais e subtropicais e constitui um importante problema de saúde pública hoje no Brasil. Apesar dos esforços do Ministério da Saúde no controle da leishmaniose visceral, a doença vem aumentando nos últimos anos, com uma forte tendência à urbanização. O parasita *Leishmania chagasi* é o agente da doença encontrado na América. Seu vetor, um pequeno inseto hematófago chamado *Lutzomyia longipalpis*, (vulgo mosquito prego, pula-pula, mosquito palha, etc.) carrega o parasita utilizando o cão doméstico como seu reservatório em nosso meio. A estratégia de combate à doença preconiza o diagnóstico dos animais e a eutanásia dos soropositivos como medida para evitar o contágio humano.*

*No Brasil, a campanha de combate à leishmaniose visceral é contínua há mais de 25 anos. Milhares de cães são diagnosticados todos os anos. A ferramenta diagnóstica única durante muitos anos foi a Reação de Imunofluorescência Indireta - RIFI, que mesmo em seus tempos áureos sofria críticas por apresentar com frequência resultados falso positivos.*

*Em 1991, o Prof. Paulo Paes de Andrade, da Universidade Federal de Pernambuco – UFPE, e sua equipe iniciaram suas pesquisas com o objetivo de buscar um sistema diagnóstico mais eficiente e prático. A engenharia genética, naquela época uma grande novidade no Brasil, foi escolhida para o desenvolvimento de um kit baseado em proteína recombinante de alto desempenho, escalabilidade industrial e baixo custo.*

*A Biogene nasce em 1993 com uma pequena equipe formada a partir de egressos do Departamento de Genética da UFPE com o objetivo de industrializar e comercializar o novo kit. A empresa tem suas primeiras instalações físicas na Incubadora de Empresas do Instituto Tecnológico de Pernambuco - INCUBATEP. Logicamente, em seu primeiro plano de negócios, o governo seria seu cliente número um para o novo kit.*

*Entretanto, o novo e o desconhecido podem causar medo e desconfiança no primeiro momento. Uma vez se tratando de produto médico veterinário, o novo kit dependia de registro junto ao MAPA para dar início à sua produção e comercialização. Os processos de licenciamento das instalações e registro do produto levaram mais de 2 anos e meio. O desconhecimento da tecnologia e a falta de conhecimento específico necessário pelos responsáveis pela análise dos processos foram as principais causas da demora. Naquela época, notou-se também um grande receio por partes dos analistas, pois temiam aprovar para comercialização um produto o qual não tinham como testar.*

*Quando finalmente saíram a licença e o registro do produto, o cliente número um disse “Não”. Tratava-se de algo inovador e desconhecido. Em medicina veterinária a técnica de Enzyme-Linked Immunosorbent Assay - ELISA ainda era novidade. Soma-se a isso o fato complicador do teste utilizar uma proteína*

recombinante. Os empreendedores ouviram diversos comentários por parte dos compradores públicos, tais como: “Coisa nova”, “Produto único”, “Tem que fazer dispensa de licitação... Não sei não doutor!”, “Essa técnica não está preconizada na norma”, “Eu nunca trabalhei com isso”, “Quem decide é o Ministério em Brasília!”. Nos laboratórios da rede pública a demora causada por rotinas antigas também foi um importante obstáculo.

Era o fim? Anos de trabalho, pesquisa, esforços pessoais e muito dinheiro. Tudo jogado fora? Não. Em todo planejamento estratégico sempre tem que haver um plano B. Os laboratórios privados passaram a ser o alvo da empresa. Um trabalho lento e delicado de convencimento foi colocado em prática.

Por volta de 2005, uma vacina para o calazar canino foi finalmente lançada no Brasil. Para ser vacinado o cão tinha que ser diagnosticado. A demanda por um kit para esse fim aumentou muito e a Biogene tinha o único kit devidamente licenciado e registrado do país. A empresa estava pronta para atender a demanda.

Hoje o Kit para Diagnóstico do Calazar Canino - ELISA/S7 está presente nos maiores e melhores laboratórios médicos veterinários do Brasil, além de outros países como Paraguai, Colômbia e mais recentemente na Argentina. O kit apresenta níveis de especificidade e sensibilidade acima de 90% e já atingiu o patamar de 1,5 milhões de testes vendidos.

Os obstáculos foram muitos. A maioria surgiu de onde se menos esperava. Aqueles cujo papel deveria ser de apoiadores e fomentadores se transformaram nos maiores empecilhos que a empresa teve. No entanto, depois de todo esse tempo, o maior mérito dos empreendedores foi não desistir.

Inovação é a implementação de um produto ou processo novo ou significativamente melhorado, novo método de marketing ou novo método organizacional<sup>10</sup>. Seu principal diferencial em relação à invenção é que a inovação requer a aplicação bem-sucedida da tecnologia no mercado. Para que uma invenção científica possa ser traduzida de forma eficiente e satisfatória em inovação, os itens listados no Quadro 1 devem ser considerados. Cada item será descrito a seguir.

**Quadro 1**  
Itens a serem considerados no desenvolvimento de inovações

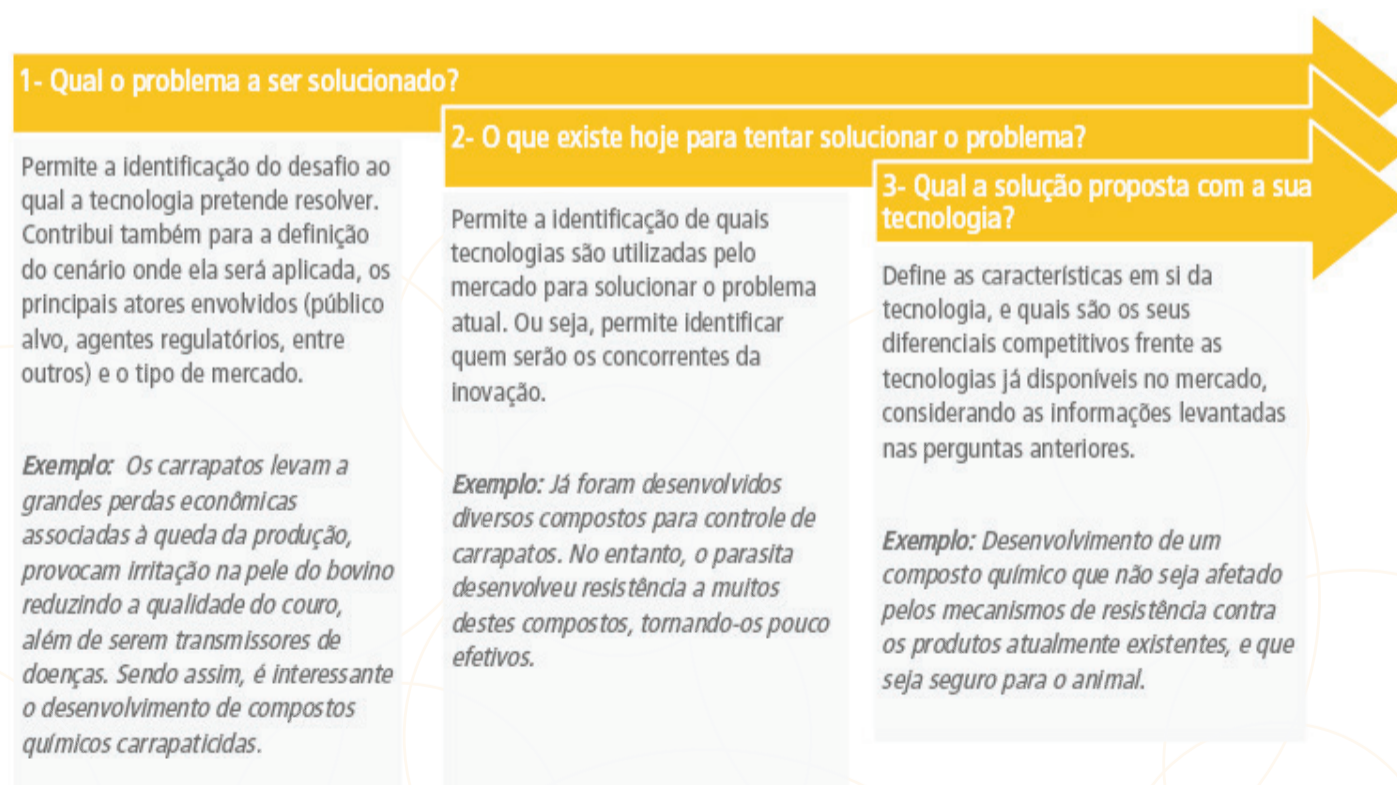
Processo de concepção de novas tecnologias	Aplicação de Boas Práticas de Laboratório	Estratégia de divulgação dos resultados	Fontes de fomento à pesquisa	Análise de mercado
--	---	---	------------------------------	--------------------

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

## 1.1. PROCESSO DE CONCEPÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS

Conhecer o ambiente onde a tecnologia em desenvolvimento será aplicada é importante para identificar oportunidades e ameaças relacionadas à pesquisa proposta e para obter uma visão estratégica alinhada à realidade do mercado. O objetivo é assegurar que os esforços de pesquisa translacional sejam direcionados a oportunidades promissoras e competitivas. Para isso, é importante responder às seguintes perguntas apresentadas na Figura 7.

**Figura 7**  
Perguntas a serem respondidas no processo de concepção de novas tecnologias



Fonte: Biominas Brasil, 2014.

10 Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE. Manual de Oslo - 3ª edição, 2005. Produto pode se referir a um bem ou a um serviço.

Para subsidiar este processo, é interessante que o pesquisador acompanhe as tendências de desenvolvimento tecnológico e de mercado. Cabe ressaltar que, como uma parte importante dos animais são criados para a geração de produtos para a alimentação humana, as tendências do setor de saúde animal estão muito relacionadas com as do mercado de alimentos.

A Figura 8 traz algumas tendências para a indústria de saúde animal para os próximos anos.

**Figura 8**  
Tendências para a indústria de saúde animal

Necessidade de alimentos seguros e de baixo custo	<p>Tendência mundial que inclui produtos de origem animal. Ela tende a estimular o desenvolvimento de novas tecnologias para aumento da eficiência produtiva e qualidade dos alimentos.</p> <p>Agências reguladoras de diversos países vêm aumentando sua exigência quanto à segurança alimentar. Novos padrões vêm sendo estabelecidos para controlar riscos anteriormente desconhecidos ou não regulados. Tais mudanças regulatórias podem levar a um aumento na demanda por produtos de saúde animal e processos de produção especializados.</p>
Produtos orgânicos	<p>Existe uma demanda por produtos animais orgânicos, livres de hormônios e antibióticos, que tende a se manter nas próximas décadas. No entanto, esta tendência se depara com desafios. Por exemplo, o tempo para se produzir um animal certificado é longo. Uma produção orgânica requer acesso a áreas ao ar livre para todos os tipos de animais e pastos para os ruminantes, além do uso de rações orgânicas e suplementos adequados. Também requer cuidados de saúde preventivos projetados para minimizar o uso de aditivos e para maximizar boas práticas de produção.</p>
Probióticos e outros alimentos funcionais	<p>O crescimento do mercado de nutracêuticos ou alimentos funcionais, que são associados a propriedades farmacêuticas, está associado à demanda pela redução do uso de antibióticos e outros aditivos. Dentro deste mercado se destacam os probióticos, microrganismos vivos que promovem benefícios à saúde e que muitas vezes estão naturalmente presentes nos alimentos ou no intestino dos animais. Eles vêm sendo cada vez mais utilizados em alimentos, tanto para saúde humana quanto para a saúde animal.</p>
Resistência a antimicrobianos	<p>Em todo o mundo, tem havido preocupações sobre a proliferação de microrganismos resistentes aos agentes antimicrobianos atualmente disponíveis. A escassez de novas vacinas, meios auxiliares de diagnóstico e medicamentos para prevenir, detectar e tratar essas infecções resistentes estão se tornando um grande problema na indústria de saúde animal. Embora a resistência antimicrobiana, e suas implicações para a saúde humana, possivelmente irá diminuir a demanda por produtos farmacêuticos antibióticos tradicionais, ela é capaz de estimular o desenvolvimento de novas tecnologias.</p>
Prevenção de doenças através de vacinas	<p>A demanda por vacinas tende a aumentar como uma alternativa ao uso de medicamentos e como uma forma de melhorar a produção, a segurança alimentar, a saúde animal e humana. À medida que os animais são criados em espaços cada vez menores e o comércio internacional se expande, o potencial de surgimento de cepas de microrganismos novas ou mais resistentes aumenta. Sendo assim, é necessário não só a melhoria das vacinas atuais, bem como o desenvolvimento de novas tecnologias que possam combater estas novas cepas.</p>

<p>Uso de diagnóstico para prevenir a disseminação de doenças</p>	<p>Devido a surtos recentes, como o de gripe aviária, e o risco destas doenças animais que podem ser transmitidas a humanos, existe uma demanda para testes diagnósticos que possam identificar novos microrganismos e vírus ou identificar novas cepas dos microrganismos existentes, além de rastrear a fonte e local de origem de novas infecções. Os testes devem ser rápidos, simples, de baixo custo e altamente sensíveis e específicos para detectar a doença em animais assintomáticos, avaliar animais no campo com sintomas suspeitos e diferenciar doenças com sintomas semelhantes.</p>
<p>Aumento da demanda de consumo de proteínas animais</p>	<p>Com o crescimento populacional, o aumento da renda bem como da urbanização, cresce também o consumo de proteínas animais de alta qualidade, principalmente nos países em desenvolvimento. Resultado disto, o setor de animais para produção vem aumentando em ritmo acelerado. No entanto, devido à limitação dos recursos e o equilíbrio rigoroso da cadeia mundial de fornecimento de produtos animais, há uma tendência de aumento do valor dos animais de produção e da demanda por produtos para saúde animal.</p>
<p>Mercado de animais de companhia</p>	<p>O crescimento econômico de países em desenvolvimento e as tendências nos países desenvolvidos de domicílios com apenas uma pessoa e de envelhecimento da população devem levar a um aumento no número de animais de companhia e, conseqüentemente, na demanda por produtos pet. Isto leva ao surgimento de oportunidades em produtos e serviços especializados. No Brasil, 14,7% do mercado de produtos para saúde animal é voltados para cães e gatos, o que correspondeu a um faturamento de aproximadamente R\$ 582 milhões em 2013.</p>
<p>Riscos de biossegurança</p>	<p>A tarefa de análise e gestão de riscos de biossegurança relevantes para a saúde dos seres humanos, animais e plantas, incluindo o monitoramento e defesa da segurança alimentar, possivelmente irão levar ao surgimento de novas demandas para os mercados de saúde animal. Vigilância sanitária, rastreabilidade e testes de autenticidade deverão ser áreas chave de crescimento. O mercado mundial está cada vez mais aumentando a exigência por métodos para diagnosticar e barrar a disseminação de doenças, ao fazer exigências de provas de ausência de patógenos e certificação de produtos antes da entrada no mercado doméstico. A indústria precisa de ferramentas de diagnóstico acessíveis para desenvolver e implementar sistemas de vigilância coletiva de riscos biológicos.</p>
<p>Gerenciamento de odor e resíduos do processo produtivo</p>	<p>Há uma pressão da sociedade sobre a gestão e controle de odores e resíduos da criação de animais e produtos de sua origem. Ela resulta em um aumento regulatório no manejo de resíduos, dificuldade na definição de áreas para novas instalações e aumento nos custos gerais de produção. Sendo assim, regulamentos visando à prevenção da contaminação dos recursos hídricos são cada vez mais limitados levando a uma crescente demanda por produtos para evitar, monitorar e tratar a contaminação da água.</p>
<p>Preocupação sobre bem-estar animal</p>	<p>A questão do bem-estar animal é essencialmente uma questão ética. Há um aumento na preocupação da sociedade com os aspectos éticos dos produtos consumidos e da consciência com relação aos animais, o que estimula a demanda por produtos que demonstram os cuidados adequados com os animais para teste e de produção. No entanto, muitos aspectos da saúde e produtividade dos animais serão afetados pelo aumento do cuidado com o bem-estar animal, seja ele adotado voluntariamente pela indústria ou imposto por regulação governamental. Por sua vez, este fator pode expandir o mercado de produtos para a saúde animal, por exemplo, em produtos pré-abate para diminuição da dor do animal, ou terapias preventivas que evitem o abate em massa de animais no caso de epidemias.</p>
<p>Risco de epidemias</p>	<p>Junto com o número crescente de animais de produção, aumenta também o risco da disseminação rápida de doenças transmissíveis, causadas por cepas mais resistentes ou microrganismos emergentes. Isto é agravado pelo aumento da concentração urbana e das viagens e comércio internacional. Aumenta então a demanda por métodos inovadores de controle de agentes infecciosos, novas vacinas e por novas tecnologias para monitoramento, teste e tratamento dos animais. No entanto, este avanço tecnológico enfrenta o alto custo de desenvolvimento de novos fármacos, a restrição da presença de resíduos de medicamentos no produto final e o surgimento de microrganismos cada vez mais resistentes.</p>

Doenças emergentes e reemergentes transmitidas por animais	Muitas das doenças que acometem humanos que vêm emergindo ou reemergindo no começo do século 21 são causadas por patógenos originados de animais ou produtos de sua origem. Diversos fatores, tais como a natureza dos microrganismos e as condições ambientais de criação dos animais, podem levar a patógenos que acometem diferentes espécies. Exemplos são a gripe aviária e a encefalopatia espongiforme bovina. Entre os principais fatores que ocasionam o aparecimento de zoonoses são a degradação ambiental, o crescimento excessivo das populações humanas e animais, a crescente densidade de fazendas e as mudanças climáticas.
Competição por recursos agropecuários escassos	A água é o principal recurso para a produção agrícola. No entanto, projeções apontam para uma possível escassez de água, o que pode levar a perdas imensas na produção de alimentos. No entanto, outros recursos importantes, tais como a disponibilidade de terras aráveis o que limita a produção de alimentos tanto para humanos quanto para animais, também vêm se tornando cada vez mais escassos. Esta escassez de recursos combinada com o aumento da demanda por proteína animal associada ao aumento da população deve estimular a demanda por produtos de saúde animal para aumento de produtividade e qualidade.

Fonte: Biominas Brasil, 2014 baseado em BioBusiness Alliance e Deloitte<sup>11</sup>.

## 1.2. APLICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO

A aplicação de Boas Práticas de Laboratório - BPL permite a geração de resultados mais confiáveis e passíveis de contraprova, facilidade em rastrear os dados obtidos nos ensaios, além de maior reconhecimento da comunidade nacional, internacional e de seus parceiros. Boas Práticas de Laboratório são definidas como:

### Quadro 2

#### Definição Boas Práticas Laboratoriais de acordo com a OCDE

Sistema de qualidade relacionado ao processo organizacional e às condições em que ensaios não clínicos de saúde e segurança ambiental são planejados, executados, monitorados, registrados, arquivados e apresentados.

Fonte: Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE, 1998<sup>12</sup>.

A aplicação de BPL é importante também para o processo de transferência de tecnologia. A padronização das rotinas e dos procedimentos do laboratório de pesquisa proporciona a obtenção de resultados mais robustos e a reprodutibilidade destes resultados é fundamental para que a tecnologia seja reproduzida, escalonada e industrializada nas empresas.

Para garantir o processo organizacional, melhor planejamento e monitoramento dos ensaios laboratoriais, os seguintes fatores são importantes (Quadro 3):

<sup>11</sup> The BioBusiness Alliance of Minnesota and Deloitte Consulting LPP. Destination 2025: Focus on the Future of the Animal Health Industry, 2009.

<sup>12</sup> OCDE. OECD Principles on Good Laboratory Practice, 1998. Disponível em <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliance/monitoring.htm> Acesso em janeiro de 2014.

### Quadro 3 Fatores de sucesso na implementação de Boas Práticas de Laboratório

Envolvimento do responsável e de todos os integrantes do laboratório, assim como da instituição	Estabelecimento de Procedimentos Operacionais Padrão - POPs e Boas Práticas de Biossegurança	Controle do registro de resultados	Registro da manutenção dos equipamentos	Rotulagem e armazenamento adequados de reagentes
---	--	------------------------------------	---	--

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

É importante ressaltar que uma certificação por um órgão habilitado pode ter um custo elevado, o que pode inviabilizar sua obtenção pelo laboratório de pesquisa. No entanto, o laboratório não precisa necessariamente ter um certificado de BPL, mas pode adotar os princípios das boas práticas em suas rotinas e procedimentos. O guia da OCDE dedicado ao assunto, denominado *Principles of Good Laboratory Practice*, está disponível no site da instituição com livre acesso<sup>12</sup>.

### 1.3. ESTRATÉGIA DE DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

A divulgação dos resultados obtidos na pesquisa pode ser realizada de diversas formas, tais como: publicação de artigos, apresentações orais ou em forma de pôster, defesas abertas, disponibilização de dissertações e teses em bibliotecas ou na internet, e por meio do depósito de patentes. As diferentes formas de divulgação atendem a propósitos distintos e sua escolha deve levar em conta a necessidade ou não de proteção do conhecimento científico gerado. Este ponto deve ser considerado pelo pesquisador e a universidade, por meio de seu Núcleo de Inovação Tecnológica - NIT, que deve ser consultado quanto à necessidade e/ou interesse em proteger o conhecimento em questão e o momento apropriado para tal.

A proteção adequada do conhecimento gerado é fator chave para garantia do usufruto do pesquisador e da instituição dos resultados da pesquisa, bem como para a transferência de tecnologia para terceiros, tais como empresas ou até mesmo outras instituições de pesquisa. A Figura 9 compara duas formas de divulgação de resultados: as publicações científicas e as patentes.

**Figura 9**  
Diferenças entre as duas formas de divulgação dos resultados

Publicações	Patentes
As publicações científicas tem o objetivo de disseminar o conhecimento e são uma ferramenta importante para obtenção de financiamento para pesquisa.	A patente constitui uma forma de apropriação do conhecimento, mas também de divulgação, pois o inventor tem que descrever toda a tecnologia. A informação fica protegida enquanto durar a validade da patente. Atualmente, é essencial para viabilização da exploração comercial do mesmo.

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

É importante evidenciar que, assim como a divulgação científica, a proteção patentária também promove a disseminação do conhecimento. Ademais, o depósito de uma patente não constitui um processo demorado e não exclui ou retarda a possibilidade de publicação, uma vez que garante a proteção do conhecimento a partir da data do depósito e não da concessão da patente. Sendo assim, após o depósito da patente, o pesquisador poderá divulgar o conteúdo em outras publicações, como artigos científicos, e ainda terá prioridade sobre a invenção.

Por outro lado, o não patenteamento de uma tecnologia geralmente inviabiliza a sua transferência para a indústria. O papel da Propriedade Intelectual - PI, o processo de patenteamento e os seus prazos serão discutidos em mais detalhes no tópico 3 - PROPRIEDADE INTELECTUAL.

#### **Quadro 4** A importância do Núcleo de Inovação Tecnológica

A criação dos Núcleos de Inovação Tecnológica - NITs foi determinada pela Lei de Inovação com a finalidade de assegurar um processo sistemático e profissional de gestão da inovação e propriedade intelectual nas Instituições Científicas e Tecnológicas - ICTs brasileiras. Assim que o pesquisador identificar o potencial tecnológico da sua pesquisa, ele deve interagir com o NIT de sua instituição que irá assessorá-lo quanto à melhor forma de divulgar seus resultados e proteger a invenção. Isto tem como objetivo garantir a exploração adequada da tecnologia desenvolvida e dos ganhos que ela pode gerar.

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

### **1.4. FONTES DE FINANCIAMENTO À PESQUISA**

O financiamento é um dos pontos chave para o avanço da pesquisa. Existem várias agências de financiamento que têm recursos dedicados à pesquisa, em diferentes áreas. Para encontrar tais agências recomenda-se a consulta a bancos de dados, tais como o Sistema Financiar (Quadro 5), bem como a consulta a sites de instituições públicas e privadas, nacionais e internacionais, de fomento à pesquisa (Figura 10).

#### **Quadro 5** Sistema Financiar

Sistema de busca via web que disponibiliza para pesquisadores, professores, gestores e empresários de diversas áreas, informações sobre agentes financiadores, nacionais e internacionais, que apoiam projetos de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação - PD&I no Brasil. O acesso se dá por meio de assinatura, realizada por instituições públicas e privadas.

Está disponível em <http://www.financiar.org.br>.

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

**Figura 10**  
Exemplos de instituições que concedem financiamento à pesquisa em Saúde Animal

Fontes nacionais	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Agência Brasileira de Inovação – FINEP. <a href="http://www.finep.gov.br">www.finep.gov.br</a></li><li>■ Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES. <a href="http://www.bndes.gov.br">www.bndes.gov.br</a></li><li>■ Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq. <a href="http://www.cnpq.br">www.cnpq.br</a></li><li>■ Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES <a href="http://www.capes.gov.br">www.capes.gov.br</a></li><li>■ Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa - FAPs, como a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais – FAPEMIG. <a href="http://www.fapemig.br">www.fapemig.br</a></li></ul>
Fontes internacionais	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Bill &amp; Melinda Gates Foundation. <a href="http://www.gatesfoundation.org">www.gatesfoundation.org</a></li><li>■ National Institutes of Health - NIH. <a href="http://www.grants.nih.gov">www.grants.nih.gov</a></li><li>■ Morris Animal Foundation. <a href="http://www.morrisanimalfoundation.org">www.morrisanimalfoundation.org</a></li><li>■ National Institute of Food and Agriculture /United States Department of Agriculture – USDA. <a href="http://www.csrees.usda.gov">www.csrees.usda.gov</a></li><li>■ Animal Health Research Club/Biotechnology and Biological Sciences Research Council - BBSRC. <a href="http://www.bbsrc.ac.uk">www.bbsrc.ac.uk</a></li></ul>

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

## 1.5. ANÁLISE DE MERCADO

É importante que o pesquisador que desenvolve a tecnologia conheça o contexto social e de mercado no qual esta será inserida. Dessa forma, ele pode orientar o desenvolvimento de forma alinhada com as demandas e oportunidades de mercado. Isto faz com que a probabilidade desta tecnologia ser efetivamente utilizada e gerar valor aumente.

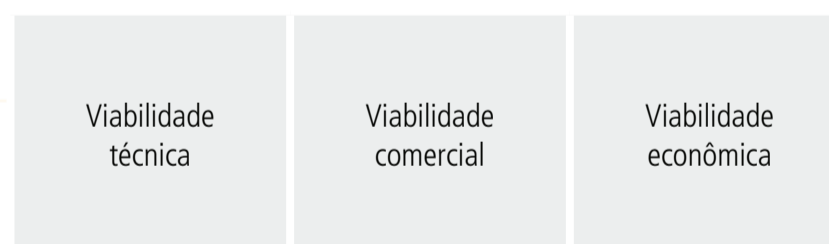
Informações sobre esta análise do mercado podem ser encontradas nos itens 2.2- VIABILIDADE COMERCIAL e 2.3 - VIABILIDADE ECONÔMICA.

## 2. ANÁLISE DE VIABILIDADE

Após a identificação de uma oportunidade, deve-se partir para a análise do potencial de exploração do projeto. A análise de viabilidade consiste em um estudo técnico, comercial e econômico que procura avaliar eventuais barreiras à implementação de uma nova tecnologia ou produto. Este estudo envolve diversas variáveis em diferentes níveis de complexidade. Diversos fatores críticos de sucesso são avaliados e podem auxiliar no direcionamento das etapas seguintes de desenvolvimento. Estes fatores podem ser agrupados em três grandes aspectos, mostrados no Quadro 6 e descritos em seguida.

Cabe ressaltar que o pesquisador/empreendedor não precisa necessariamente realizar por si só as análises necessárias. Por exemplo, a realização das análises de viabilidade comercial ou econômica pode estar muito distante dos interesses ou dos objetivos do projeto de um pesquisador. No entanto, estas etapas devem ser realizadas em algum momento durante o desenvolvimento da tecnologia, e certamente serão requisitadas no processo de efetivação de parcerias com terceiros. É possível então que elas sejam realizadas por equipes especializadas, como empresas de consultoria ou pelo Núcleo de Inovação Tecnológica da instituição de pesquisa. Com relação à definição da estratégia de exploração da tecnologia, ela deve ser definida em conjunto com o parceiro responsável pela produção ou comercialização.

**Quadro 6**  
Aspectos avaliados em uma análise de viabilidade



Fonte: Biominas Brasil, 2014.

## 2.1. VIABILIDADE TÉCNICA

Dentre outros, existem três fatores fundamentais a serem considerados para que essa análise seja bem sucedida. Tais fatores encontram-se detalhados a seguir.

**Quadro 7**  
Fatores a serem considerados na análise de viabilidade técnica

Apresentar indícios técnicos consistentes, mesmo que preliminares, que a tecnologia apresenta boas chances de aplicação	Comprovar a inexistência de qualquer tipo de impedimento legal ou regulatório para a condução da pesquisa e/ou exploração de seus resultados	Garantir a proteção da tecnologia por patente ou outro tipo de proteção intelectual
---	--	---

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

### 2.1.1. INDÍCIOS TÉCNICOS CONSISTENTES

A análise de viabilidade baseia-se nos resultados de ensaios realizados até então para validação da inovação proposta. O projeto deve demonstrar evidências científicas robustas, ainda que preliminares, e suficientes para demonstrar o potencial da tecnologia frente ao status quo e aos demais projetos em desenvolvimento por outras empresas e grupos de pesquisa. Estes indícios podem ser: atividade terapêutica, rendimento do processo, entre outros.

Além dos resultados obtidos, outros quesitos mencionados anteriormente, como o uso de boas práticas de laboratório e reprodutibilidade, serão avaliados.

### 2.1.2. IMPEDIMENTOS OU ENTRAVES REGULATÓRIOS

Autorizações podem ser exigidas por lei para a execução de algumas atividades de pesquisa científica. Os resultados obtidos então podem não chegar ao mercado pelo não cumprimento destas exigências, como por exemplo, a exploração do patrimônio genético sem o consentimento do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN.

## Quadro 8 Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN

A pesquisa envolvendo acesso à biodiversidade brasileira apresenta exigências legais específicas. O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN é um órgão vinculado ao Ministério do Meio Ambiente que delibera processos e estabelece regras envolvendo o acesso ao patrimônio genético (plantas e suas partes, animais, microrganismos vivos ou mortos ou suas substâncias produzidas) para fins de pesquisa, de desenvolvimento tecnológico e bioprospecção. Para fins de pesquisa científica, o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA e Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq são credenciados pelo CGEN para emitir autorizações.

Fonte: Biominas Brasil, 2014<sup>13</sup>.

É importante que o pesquisador também compreenda a legislação associada ao produto final e ao seu processo de desenvolvimento. Ainda que não se envolva diretamente com o registro destes produtos, o responsável pela pesquisa precisa entender as implicações e impedimentos regulatórios para garantir o avanço no desenvolvimento do produto e aumentar o potencial de seus projetos atingirem o mercado.

Os pesquisadores podem se deparar com a falta de clareza em alguma legislação ou até mesmo não encontrar aquela específica para a tecnologia em questão. Nestas situações, entrar em contato com os órgãos regulatórios e esclarecer as dúvidas é uma boa estratégia.

**Tabela 1**  
Contatos de alguns órgãos regulatórios

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA	<a href="http://www.agricultura.gov.br">www.agricultura.gov.br</a> 0800 704 1995
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA	<a href="http://www.anvisa.gov.br">www.anvisa.gov.br</a> 0800 642 9782
Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio	<a href="http://www.ctnbio.gov.br">www.ctnbio.gov.br</a> (61) 3411 5516
Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN	<a href="http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico">http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico</a> (61) 2028-2182

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

<sup>13</sup> Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - Ministério do Meio Ambiente. Disponível em <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico>.

### 2.1.3. CRITÉRIOS ESSENCIAIS DE PATENTEABILIDADE

Para viabilizar o investimento de terceiros, como parceiros privados, por exemplo, e aumentar sua atratividade, a tecnologia deve passar pelo processo de proteção intelectual. Caso o método de proteção escolhido seja através de uma patente, a invenção deve atender aos requisitos básicos de patenteabilidade, a saber: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Devido à relevância deste item, o mesmo será abordado em maiores detalhes no tópico 3 - PROPRIEDADE INTELECTUAL.

## 2.2. VIABILIDADE COMERCIAL

Existem quatro fatores fundamentais a serem considerados para que uma análise comercial seja bem sucedida. Tais fatores encontram-se detalhados a seguir (Quadro 9).

**Quadro 9**  
Fatores a serem considerados na análise de viabilidade comercial

Apresentar indícios de que os potenciais clientes ou compradores acreditam que a solução a ser oferecida é relevante	Compreender o perfil dos competidores do negócio, destacando os principais atributos positivos e negativos dos mesmos	Comprovar que o mercado é suficientemente relevante, em termos numéricos, e que possui tendência de crescimento	Analisar a existência de possíveis entraves em relação a fornecedores
--	---	---	---

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

### 2.2.1. DIAGNÓSTICO COM POTENCIAIS CLIENTES

O objetivo desta etapa é verificar o interesse dos potenciais clientes em relação à solução (tecnologia, produto ou serviço) a ser ofertada. Um dos fatores mais relevantes para avaliar a viabilidade comercial de um projeto é verificar se ele contribui de maneira relevante para a solução de uma *unmet need*, ou seja, um problema ou necessidade relevante para o qual ainda não exista solução satisfatória.

Uma das formas de realizar esse diagnóstico é através de pesquisa direta, por meio de entrevistas com os potenciais clientes, de modo a entender quais suas demandas e percepções. O primeiro passo é realizar um levantamento de nomes e contato dos potenciais entrevistados. Para execução desta atividade, é possível aproveitar a própria rede de relacionamento do pesquisador ou buscar informações em bases públicas, como associações do setor e órgãos governamentais.

*Diversas associações, como por exemplo, a Sociedade Brasileira de Cardiologia Veterinária (SBCV) e a Associação Brasileira de Oncologia Veterinária (ABROVET), fornecem uma lista com o nome dos associados, o que permite mapear potenciais clientes ou formadores de opinião sobre a tecnologia. Uma possibilidade para identificação do endereço ou telefone profissional desses contatos, ou para a identificação de outros potenciais entrevistados, é realizar uma busca na Plataforma Lattes do CNPq.*

Posteriormente, é necessário elaborar um roteiro que compreenda todos os assuntos relevantes para realizar o diagnóstico junto aos potenciais clientes, que deve incluir perguntas como: soluções ou produtos usados pelos clientes atualmente, oportunidades de melhoria, fatores que definem a escolha do produto, sensibilidade ao preço, volume de compras médio (em valores monetários e em unidades), dentre outros.

Com uma lista de nomes e contatos em mãos, é necessário delinear a estratégia de abordagem aos potenciais clientes. Para tanto, é preciso ponderar o tipo do roteiro elaborado e grau de dificuldade em abordar o potencial cliente. É interessante optar por roteiros presenciais e mais extensos em casos em que exista abertura e um melhor relacionamento com o potencial cliente. Por outro lado, caso não haja um vínculo com o contato a ser entrevistado, uma estratégia viável é iniciar um contato por e-mail descrevendo as intenções da pesquisa e aplicar um questionário mais enxuto.

### **2.2.2. ANÁLISE DO AMBIENTE COMPETITIVO**

O principal objetivo da análise do ambiente competitivo é posicionar o projeto dentro do seu segmento de atuação, identificando potenciais entraves e oportunidades para obter o desempenho almejado.

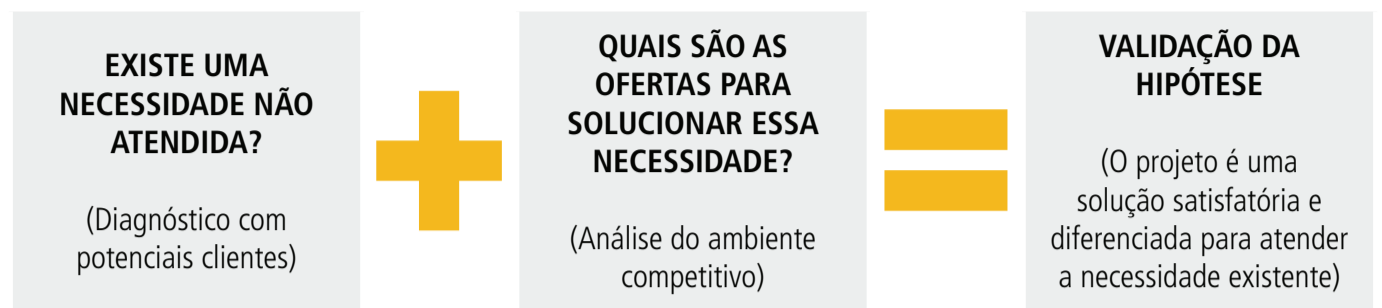
#### **Quadro 10** **Objetivo da análise dos concorrentes**

A análise do ambiente de concorrência permite:		
Determinar quais as vantagens competitivas, ou seja, os diferenciais do projeto que contribuirão para seu posicionamento de mercado adequado.	Reconhecer as ameaças e oportunidades para o projeto em questão, como forma de explorá-las em favor do desenvolvimento do mesmo.	Identificar oportunidades para desenvolver projetos novos e complementares, tendo como base a oferta realizada pelos concorrentes.

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

Além disso, a análise do ambiente competitivo complementa o diagnóstico realizado com potenciais clientes, na tentativa de identificar se o projeto em questão propõe uma solução satisfatória e diferenciada para uma necessidade ou problema existente.

**Figura 11**  
Validação de hipótese de viabilidade comercial



Fonte: Biominas Brasil, 2014.

*A diferenciação é um critério relevante para entender a viabilidade de um projeto. Se para uma determinada necessidade já existe uma solução sendo ofertada e os compradores estão satisfeitos com ela, então a atratividade do projeto torna-se menor. Nesse sentido, ter um produto ou serviço diferenciado torna-se muito relevante. Vale salientar que a diferenciação pode incluir critérios que vão além de propriedades técnicas, como facilidade de acesso ou preço significativamente inferior.*

Tendo isso em mente, o primeiro passo para se realizar uma análise do ambiente competitivo é compreender quem são os concorrentes do projeto (Quadro 11).

**Quadro 11**  
Tipos de concorrentes



Fonte: Biominas Brasil, 2014.

Concorrentes ou competidores não são apenas aqueles que oferecem produtos similares, chamados concorrentes diretos, mas também os concorrentes indiretos, que incluem todos aqueles que ofertam soluções substitutas para o mesmo problema ou que poderão vir a oferecer no futuro, sendo estes novos entrantes. Os novos entrantes não são apenas novos produtos de empresas existentes, mas também de empresas nascentes e projetos em fase de desenvolvimento que ao atingirem o mercado se tornarão novos competidores. Portanto, para conhecer os competidores, é necessário estar atento não apenas aos movimentos das empresas, mas também ao que ocorre nos institutos de ciência e tecnologia.

Após identificar os competidores, o próximo passo é realizar um levantamento sobre o perfil deles. Uma das principais formas de obter informações é realizando uma busca através do site dos concorrentes. A entrevista com potenciais clientes também pode oferecer dados relevantes sobre os competidores. Porém, existem outras fontes que podem auxiliar nesta análise, conforme indicado na tabela a seguir (Tabela 2).

**Tabela 2**  
Exemplos de Fontes de informações sobre os concorrentes

Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - INPI	Através da análise de documentos de patentes é possível monitorar quais novas tecnologias estão sendo desenvolvidas por universidades e empresas	<a href="http://www.inpi.gov.br">www.inpi.gov.br</a>
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA	No site do ministério é possível obter informações sobre produtos registrados pelas empresas disponíveis no mercado.	<a href="http://www.agricultura.gov.br">www.agricultura.gov.br</a>

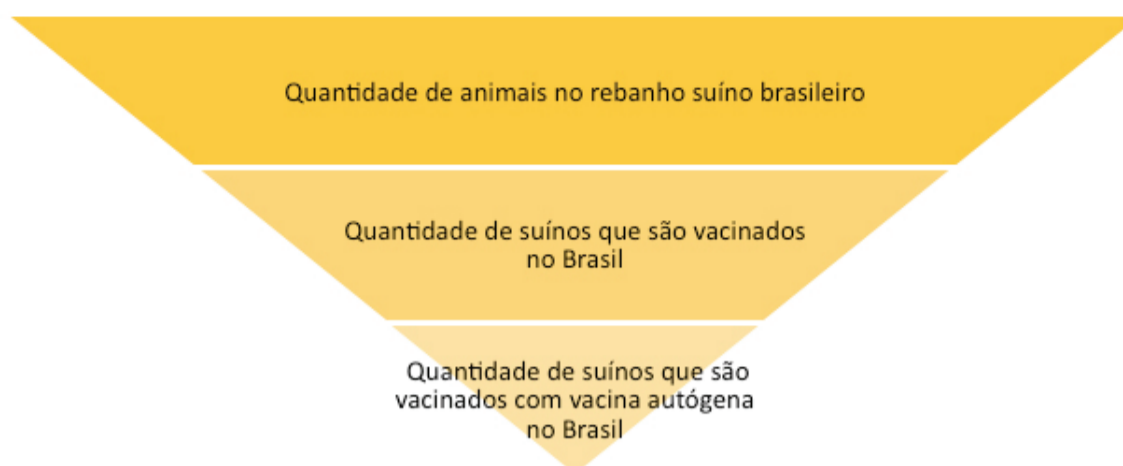
Fonte: Biomina Brasil, 2014.

### 2.2.3. DIMENSIONAMENTO DO MERCADO E ANÁLISE DE TENDÊNCIA

Dimensionar o mercado tem como objetivo avaliar, em termos numéricos, qual é o potencial do projeto em termos de comercialização, isto é, quantas unidades poderão ser vendidas ou quantas pessoas virão a adquiri-las e como estes números poderão se comportar ao longo do tempo em termos de crescimento. Tais informações são de extrema relevância porque darão subsídios para a análise de viabilidade econômica. A seguir estão descritas informações sobre como tentar estimar os números referentes ao tamanho e crescimento de mercado. Porém, uma alternativa plausível para obter tais dados é adquirir estudos de mercado prontos ou relatórios especializados.

O primeiro passo é tentar identificar e quantificar o público alvo que irá comprar ou aplicar as tecnologias para saúde animal. É possível iniciar essa análise utilizando a melhor informação quantitativa que estiver disponível, ainda que ela seja muito ampla. O objetivo será aplicar filtros de modo a definir o verdadeiro público alvo em questão. Segue um exemplo para estimativa do público-alvo considerando a situação hipotética de utilização de uma vacina veterinária autógena para suínos:

**Figura 12**  
Exemplo de racional para estimativa do público-alvo



Fonte: Biominas Brasil, 2014.

No exemplo acima, o público-alvo corresponde ao último nível de detalhamento, ou seja, a quantidade de suínos que utilizam vacina autógena no Brasil. Nota-se que o valor obtido ao final da aplicação dos filtros é substancialmente inferior ao usado no começo da análise, por isso a importância de realizar a devida estimativa de modo a não superestimar o mercado em questão. Um erro comum cometido por pesquisadores/empreendedores é basear suas estimativas em mercados não bem delineados, o que leva a uma estimativa errônea facilmente identificada por analistas de mercado ou investidores.

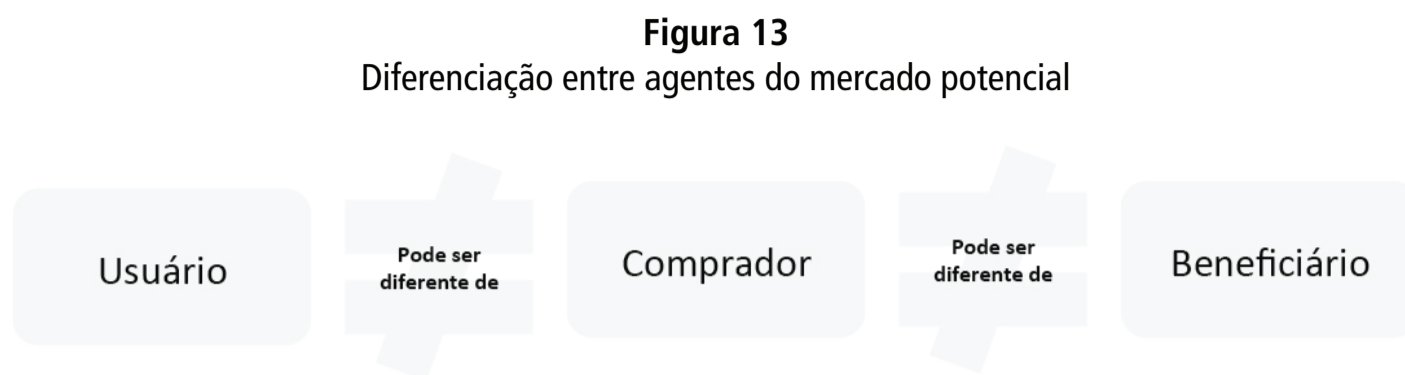
Sabe-se que as informações a serem utilizadas na estimativa do público-alvo são de difícil acesso ou até mesmo inexistentes. Nesse sentido, é possível estabelecer premissas considerando os dados obtidos através dos potenciais clientes e competidores ou obter informações em bases de domínio público (Tabela 3).

**Tabela 3**  
Sugestões de Fontes de informações sobre o mercado

Sindicato Nacional da Indústria de Produtos Para Saúde Animal - SINDAN	Traz informações sobre o mercado deste segmento e sobre a população animal brasileira	<a href="http://www.sindan.org.br">www.sindan.org.br</a>
<i>International Federation for Animal Health - IFAH</i>	Apresenta diversos relatórios sobre o setor de saúde animal, além de dados de mercado.	<a href="http://www.ifahsec.org">www.ifahsec.org</a>
Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE	Disponibiliza dado sobre agropecuária, como o Censo Agropecuário, que contém dados históricos desde 1970 e indicadores sobre a produção pecuária.	<a href="http://www.ibge.gov.br">www.ibge.gov.br</a>
Transparência Pública	Divulga as despesas realizadas pelos órgãos e entidades da Administração Pública, informando sobre execução orçamentária, licitações, contratações e convênios.	<a href="http://www.transparencia.gov.br">www.transparencia.gov.br</a>
ALICE web	Dados estatísticos das exportações e importações brasileiras.	<a href="http://aliceweb2.mdic.gov.br">aliceweb2.mdic.gov.br</a>

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

Além disso, o devido dimensionamento do público-alvo exige que seja feita uma diferenciação entre usuário, compradores e beneficiário final da tecnologia, produto ou serviço em questão (Figura 13).



Fonte: Biominas Brasil, 2014.

É importante observar que nem sempre o usuário da tecnologia é o seu comprador. Considerando o exemplo anterior, caso a vacina para o rebanho suíno seja subsidiada pelo estado, o governo será o comprador da vacina, os veterinários serão os usuários e os suínos serão os beneficiários.

Conforme anteriormente mencionado, além de quantificar o número potencial de compradores, é igualmente importante conjecturar sobre a evolução desse número ao longo dos próximos anos. Não é suficiente que um mercado seja muito expressivo em termos numéricos em um dado momento, mas apresente uma franca tendência de declínio para os próximos anos.

*A análise de dados históricos é uma alternativa viável para estimar o crescimento no futuro.*

#### 2.2.4. RELAÇÃO COM FORNECEDORES

O objetivo desta análise é verificar se a oferta de matéria-prima pode limitar a produção e o acesso ao mercado do projeto.

*É importante avaliar se a tecnologia proposta depende de um único fornecedor, identificar se existem fornecedores nacionais, se a matéria-prima é importada e se existem impedimentos legais para sua importação e se apresenta um alto preço. Conhecer esses fatos contribui para definição da estratégia e pode assegurar a viabilidade da tecnologia.*

Para tanto, deve-se realizar uma listagem de fornecedores atuais e potenciais, considerando os eventuais riscos de uma possível troca. Uma estratégia viável para identificação de novos fornecedores é através de *benchmark* com competidores, no entanto, estes dificilmente informarão seus fornecedores caso o diferencial de suas tecnologias esteja relacionado aos insumos utilizados, por exemplo, matéria prima significativamente barata, de qualidade superior ou com características técnicas específicas.

## 2.3. VIABILIDADE ECONÔMICA

Dentre muitos outros, existem alguns fatores fundamentais a serem considerados para que uma análise de viabilidade econômica seja assertiva. Tais fatores encontram-se detalhados a seguir.

**Quadro 12**  
Fatores a serem considerados na análise de viabilidade econômica

Delimitar com clareza e embasamento as premissas usadas para construção da análise	Realizar uma projeção de estimativa de vendas, em unidades e valores monetários	Demonstrar que o investimento a ser realizado no novo projeto proporciona um retorno financeiro compatível com o nível de risco	Demonstrar capacidade para obter o volume de recurso necessário para desenvolver o projeto
--	---	---	--

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

### 2.3.1. ESTABELECIMENTO DE PREMISSAS

O objetivo deste tópico é definir as principais premissas sobre as quais será avaliada a atratividade econômica e financeira do projeto. Uma vez que existe uma relação de incerteza elevada associada a esses dados, e que eles são fundamentais para a estimativa, eles devem ser estar bem definidos e embasados.

Idealmente, as premissas deverão ser obtidas durante a análise de viabilidade comercial ou definidas com base nesta. A figura a seguir traz alguns exemplos de premissas para análise da viabilidade econômica do projeto.

**Figura 14**  
Exemplos de premissas para análise da viabilidade econômica do projeto



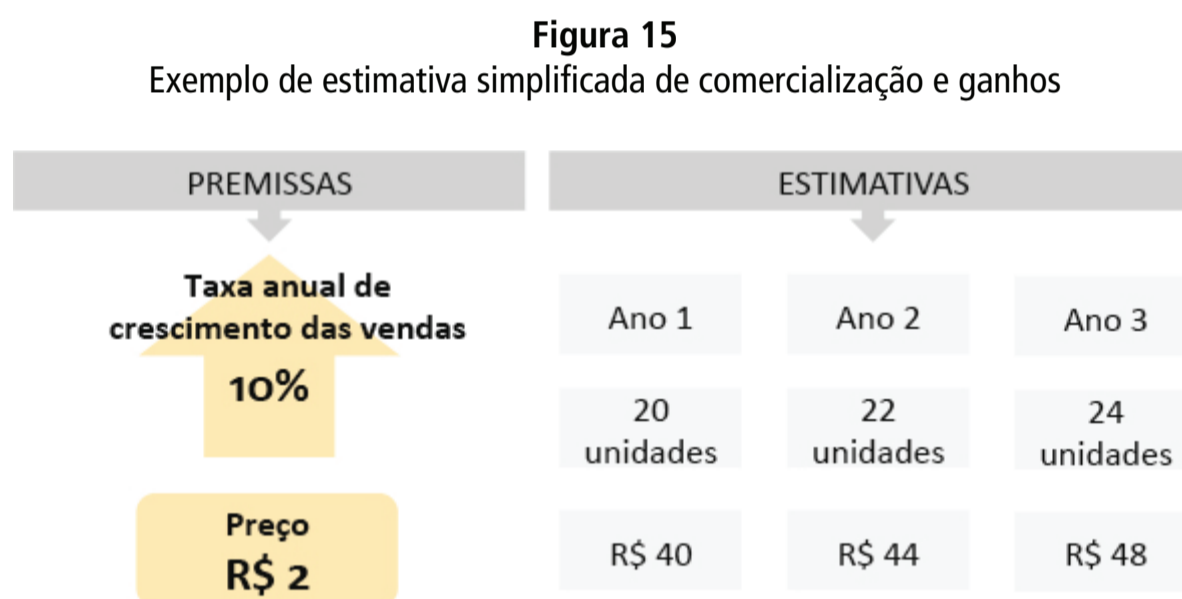
Fonte: Biominas Brasil, 2014.

Um exemplo de premissa importante a ser adotada refere-se ao tempo necessário para desenvolvimento e lançamento do produto, bem como o investimento necessário para sua conclusão. As informações referentes ao tempo para desenvolvimento do produto e recurso financeiro necessário podem ser obtidas através da estimativa dos custos para cada estágio de desenvolvimento do produto ou ainda via *benchmarking* (processo de comparação de desempenho) com outras empresas em áreas correlatas ou com produtos e processos análogos.

Em alguns casos, o projeto encontra-se em estágio inicial de pesquisa e desenvolvimento, de modo que a adoção de algumas premissas teria um grau de incerteza tão elevado que tornaria qualquer análise mais elaborada pouco consistente e confiável. Nesse caso, a análise econômica não deve ser descartada. Ela deve ser adaptada, de modo a contribuir juntamente com a análise técnica e comercial para a conclusão acerca da viabilidade do produto.

### 2.3.2. ESTIMATIVA DE COMERCIALIZAÇÃO E GANHOS

O objetivo desta etapa é realizar uma estimativa quantitativa de unidades a serem comercializadas e, conseqüentemente, de valores monetários que poderão ser auferidos com a tecnologia, produto ou serviço, tendo como base as premissas previamente delimitadas. A Figura 15 traz um exemplo de racional para estimativa de ganhos. Considerando um preço e um número inicial de vendas e uma taxa de crescimento para ajuste deste, são projetadas as receitas para os três primeiros anos de comercialização.



Fonte: Biominas Brasil, 2014.

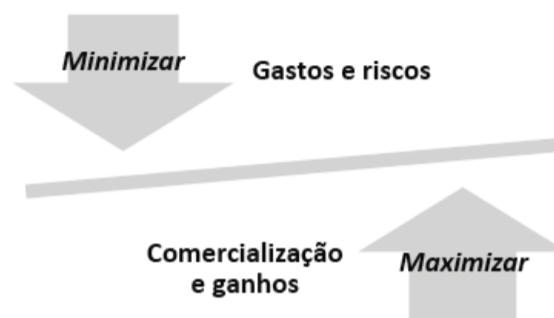
Nem sempre é possível obter números exatos ou mesmo aproximações das quantidades a serem vendidas do produto. Na impossibilidade da obtenção desses dados, o foco deve ser em realizar uma análise qualitativa do tamanho e da perspectiva de duração do mercado.

Para projetos em estágios de pesquisa e desenvolvimento mais avançados é possível desenvolver projeções mais detalhadas, através da elaboração de Fluxos de Caixa. Para tanto, o ideal é ter um maior número de premissas estimadas e com maior grau de certeza associada.

### 2.3.3. ANÁLISE DO INVESTIMENTO EM COMPARAÇÃO AO RETORNO ESTIMADO

O objetivo desta etapa é comparar os dados obtidos nas estimativas de comercialização e ganhos com a expectativa de investimento necessário para desenvolvimento do produto. Caso tenha sido realizada uma estimativa simplificada, é possível apenas comparar os valores e, assim, chegar a uma conclusão sobre a viabilidade econômica de desenvolver a tecnologia, ou seja, as perspectivas de ganho superam o investimento necessário.

**Figura 16**  
Análise do investimento versus retorno



Fonte: Biominas Brasil, 2014.

Para projetos em estágios mais avançados, é possível estimar alguns indicadores mais elaborados, além da análise simplificada anteriormente mencionada. Diante da possibilidade de obter premissas mais consistentes, é possível calcular indicadores financeiros, como Valor Presente Líquido - VPL, Taxa Interna de Retorno - TIR e *Payback*<sup>14</sup>.

### 2.3.4. CAPACIDADE DE FINANCIAMENTO DO INVESTIMENTO NECESSÁRIO

Após conhecer o tempo e o montante necessários para desenvolver o produto, o objetivo é demonstrar capacidade de obter os recursos. Para tanto, é importante que o pesquisador/empreendedor conheça as modalidades de financiamento disponíveis. As principais fontes de financiamento disponíveis relacionadas à pesquisa foram abordadas no tópico 1-PESQUISA TRANSLACIONAL. A Tabela 4 apresenta os principais tipos de financiamento para as empresas brasileiras:

**Tabela 4**  
**Tipos de financiamento disponíveis**

1. Recursos reembolsáveis: empréstimos e financiamentos que devem ser quitados integralmente em período de tempo determinado, acrescidos de juros e correção monetária. Incluem fontes públicas (ex. Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES e FINEP) e privadas (ex. Bancos comerciais).
2. Recursos não reembolsáveis: subvenções e doações, disponíveis geralmente na forma de editais e chamadas públicas. Dispensam liquidação do valor investido, mas na maioria das vezes exigem contrapartida, econômica e/ou financeira. Incluem fontes públicas (ex. FINEP, FAPs) e privadas (ex. Organizações Filantrópicas, como *Bill and Melinda Gates Foundation*).
3. Capital próprio: recursos dos sócios e lucro gerado com as atividades da empresa.
4. Investidores: englobam diferentes tipos, entre os quais, *angel investors*, *seed capital*, *venture capital* e *private equity*. Variam quanto à faixa de investimento e estágio de desenvolvimento das empresas. Adquirem participação societária e objetivam o desinvestimento com retorno significativo. Incluem fontes públicas (ex. BNDESPar, CRIATEC) e privadas (ex. Investidores privados, como FIR Capital e *Burrill & Company*).
5. Parcerias corporativas: recursos obtidos através de acordos de cooperação entre empresas. Podem assumir diferentes formatos, entre os quais, parcerias para P&D e *joint ventures*.

Fonte: Biominas Brasil e PwC. "A indústria de biociências nacional: caminhos para o crescimento", 2011.

Uma vez que as decisões de investimento envolvem diversos riscos, sobretudo porque despesas antecedem a obtenção de receitas futuras e eventualmente incertas, a escolha da fonte de financiamento é determinante para o sucesso do negócio. É importante, portanto, que os dados financeiros de viabilidade estejam bastante fundamentados, de modo a minimizar tais incertezas e tornar o empreendimento mais atrativo para possíveis investidores.

## 2.4. DEFINIÇÃO ESTRATÉGICA

Tendo como base todas as informações da análise de viabilidade técnica, comercial e econômica, o próximo passo é compilar uma análise final com as principais conclusões obtidas. O pesquisador/empreendedor pode organizar sua análise considerando uma análise interna e externa, subdivididas em pontos positivos e negativos, conforme figura a seguir. Esta análise das oportunidades e ameaças externas e forças e fraquezas do ambiente interno é conhecida como análise SWOT, ou FOFA.

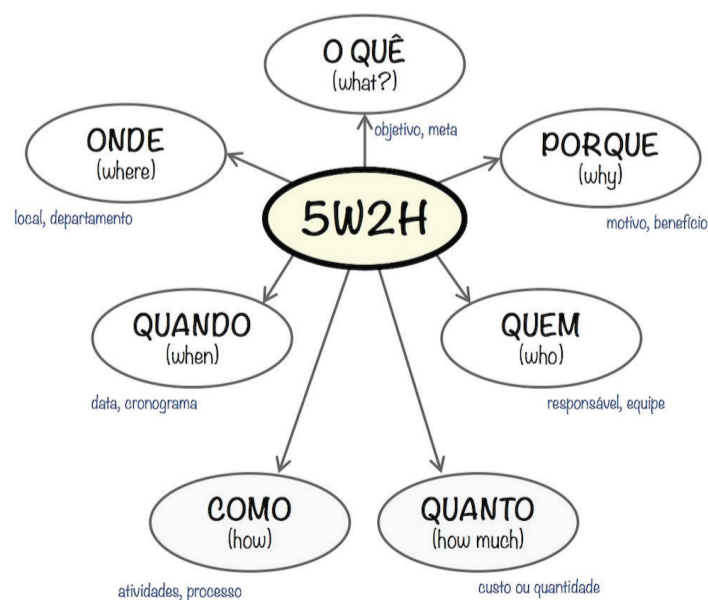
**Figura 17**  
Exemplo de análise estratégica



Fonte: Biominas Brasil, 2014.

Diante desse cenário, o pesquisador/empreendedor será capaz de estipular metas para continuar com o desenvolvimento do projeto. É importante detalhar tais objetivos, considerando prazos, recursos necessários, pessoas envolvidas, entre outros. Uma metodologia interessante que pode ser utilizada é a 5W2H, sigla proveniente das palavras em inglês para as perguntas o quê, onde, porque, quando, quem, como e quanto.

**Figura 18**  
Metodologia 5W2H



Fonte: Biominas Brasil, 2014.

## 3. PROPRIEDADE INTELECTUAL

A valorização econômica e comercial do conhecimento manifesta-se com maior intensidade em determinados setores como os da pesquisa, criação e aprimoramento de técnicas produtivas. Esses setores geram, através do desenvolvimento de tecnologias, processos e produtos inovadores, uma variada gama de aplicações econômicas e industriais. O desenvolvimento de qualquer setor de forma competitiva requer um ambiente institucional que incentive o pesquisador/empreendedor inovador a assumir os altos custos e riscos inerentes às atividades de P&D. Um instrumento importante na criação do ambiente adequado é o sistema de Propriedade Intelectual – PI. Os direitos de PI constituem mecanismo fundamental para fomentar a inovação tecnológica, assegurando aos empresários, pesquisadores e investidores o direito sobre as invenções, recompensando os esforços criativos e financeiros.

Para ilustrar a importância das patentes para o desenvolvimento de um setor, tem-se o exemplo de um julgamento de 1980 pela corte americana, em que se decidiu a favor da concessão de patente para uma bactéria geneticamente modificada, o qual foi considerado o impulso inicial para o lançamento de toda a indústria biotecnológica. Este evento sinalizou para o setor empresarial, pesquisadores e investidores, a possibilidade de apropriação dos desenvolvimentos nessa área, dando início a uma rápida expansão dos investimentos em novos produtos e processos biotecnológicos. Esta área junto com outras áreas de biociências tem recebido um grande destaque dentre as tecnologias aplicáveis pelo seu potencial de transformação da ciência básica em produtos e processos comercializáveis. Por ser uma área da ciência razoavelmente nova, onde as principais descobertas foram realizadas nos últimos 60 anos, a biotecnologia ainda possui vasto campo de crescimento.

### 3.1. PRINCIPAIS TIPOS DE PROTEÇÃO INTELECTUAL APLICADOS A PRODUTOS PARA A SAÚDE ANIMAL

Os principais tipos de proteção intelectual aplicáveis à área de saúde animal estão descritos na Figura 19.

**Figura 19**  
Tipos de proteção intelectual aplicáveis à saúde animal

Patente de invenção	Direito autoral
<ul style="list-style-type: none"><li>• Patente de um invento (produto ou processo) que oferece uma nova solução técnica a um problema. Deve atender requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.</li><li>• O registro é feito pelo Instituto Nacional de Propriedade Intelectual – INPI.</li><li>• Tem validade de 20 anos.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Protege obras intelectuais e artísticas, programas de computador e circuitos integrados.</li><li>• No caso de programas de computador, o registro é feito pelo INPI. Para as obras artísticas, não é necessário o registro, a proteção vale a partir da criação.</li><li>• Tem validade de 70 anos, e no caso de <i>softwares</i>, 50 anos.</li></ul>

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

A discussão a seguir focará na proteção por patente de invenção. Para mais informações sobre as proteções de direito autoral, como softwares, a legislação específica deverá ser consultada.

**Quadro 13**  
Legislação referente à proteção intelectual

- *Lei de Propriedade Industrial: Lei N° 9.279, de 14 de Maio de 1996.*
- *Proteção da propriedade intelectual de programa de computador: Lei N° 9.609 de 19 de fevereiro de 1998.*
- *Legislação sobre direitos autorais: Lei N° 9.610, de 19 de fevereiro de 1998.*

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

### 3.2. O QUE É UMA PATENTE?

Patente é um título de propriedade temporária, concedido pelo Estado sobre uma invenção. Por isso, a propriedade de uma patente só é reconhecida no país em que foi concedida e tem duração determinada. Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida. Essa invenção pode ser relacionada tanto a um produto específico quanto a um processo de produção. Em todos os países signatários do acordo TRIPs<sup>15</sup>, como o Brasil, a proteção tem validade de 20 anos a partir da data do depósito.

15 Acordo Relativo aos Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*).

A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiros de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar a invenção. Esse direito não se aplica para a exploração da invenção quando essa não tiver finalidade comercial como para estudos e pesquisas científicas.

### 3.3. O QUE É PATENTEÁVEL?

É patenteável a invenção que atenda aos seguintes requisitos:

**Figura 20**  
Critérios de patenteabilidade

Novidade
A invenção não pode ter sido divulgada previamente, isto é, não deve compor o estado da técnica. É definido como estado da técnica tudo aquilo tornado acessível ao público, por descrição escrita ou oral, antes da data de depósito do pedido de patente. Em alguns países como Brasil, Estados Unidos, Canadá, Austrália e Japão não é considerada como estado da técnica a divulgação quando realizada pelo inventor ou seu grupo durante os 12 meses que precederem a data de depósito ou a da prioridade do pedido, denominado período de graça. Em outros países, como os europeus, qualquer divulgação realizada em qualquer parte do mundo antes da data de depósito ou de prioridade irá impedir a concessão da patente mesmo que ela tenha sido feita pelo próprio inventor. O conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequentemente.
Aplicação industrial
A invenção é considerada suscetível de aplicação industrial quando puder ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria ou setor comercial.
Atividade inventiva
A atividade inventiva/ato inventivo refere-se ao trabalho intelectual, pois é necessário demonstrar que a invenção não foi obtida juntando-se simplesmente informações de diversas fontes do estado da técnica. Quando para um técnico no assunto, a invenção não decorrer de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica podemos afirmar que ela possui atividade inventiva.
Alguns exemplos de quando não há atividade inventiva, ou seja, quando não há efeito técnico novo ou inesperado: mera escolha ou troca de material cujas propriedades são conhecidas; mera mudança de forma e/ou proporção; mera justaposição de meios conhecidos.
Fatores que podem ser considerados como indicativo da existência da atividade inventiva: dados comparativos em relação ao estado da técnica que mostram a superioridade da invenção; existência de problema técnico, cuja solução era desejada há muitos anos e a invenção é a resposta a esta necessidade; a solução apresentada pela invenção é contrária às atividades normais na mesma área técnica e um técnico no assunto não pensaria em seguir o mesmo caminho; sucesso comercial, se vinculado ao caráter técnico da invenção, e não devido à publicidade.

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

Segundo a legislação brasileira e de outros países como os europeus, Índia, Japão, China e Austrália descobertas não são consideradas invenções. Por exemplo, a descoberta de uma nova via metabólica e a descoberta de um processo de fermentação não são passíveis de proteção. A Figura 21 representa os critérios de patenteabilidade nos principais países. A marcação em destaque indica onde a matéria é passível de patenteamento.

**Figura 21**  
Critérios de patenteabilidade em diferentes países

	Brasil	Austrália	China	Comunidade Europeia	Estados Unidos	Índia	Japão
Descoberta							
Material isolado da natureza							
Microrganismo isolado							
Microrganismo transgênico							
Célula humana							
Célula animal (não humana)							
Variedade animal (não humano)							
Animal transgênico (não humano)							
Processo de produção de animais (não humanos) não essencialmente biológico							
Célula vegetal							
Planta transgênica							
Variedade Vegetal							
Processo de produção de plantas não essencialmente biológico							
Método terapêutico							

Fonte: Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2007.

*De acordo com a LPI, as células e variedades animais, bem como animais transgênicos, são considerados matérias não patenteáveis. Genes são considerados descoberta sendo não patenteáveis por essa razão. É importante então ter uma estratégia robusta de proteção intelectual nestes casos. Por exemplo, em tecnologias de diagnóstico genético, algumas empresas têm optado pela proteção dos iniciadores (primers) por meio de patente de invenção, no entanto, esta estratégia de proteção deve ser planejada. Isto porque, ao depositar uma patente, a sequência genética deste primer deve ser descrita, e ela se torna disponível ao público no momento da publicação do depósito da patente. No entanto, dificilmente pode ser aplicada a engenharia reversa para descoberta desta sequência. Sendo assim, a proteção através de segredo industrial deve ser considerada ao fazer o planejamento estratégico de proteção das tecnologias da empresa.*

### 3.4. ANÁLISE DE PATENTEABILIDADE

Apesar de a indústria ser responsável pelas etapas adicionais de desenvolvimento, produção e comercialização da tecnologia, é importante avaliar a patenteabilidade de um produto inovador antes das fases iniciais de pesquisa visando garantir dessa forma retorno sobre os investimentos realizados. Realizar uma busca de anterioridade e analisar o estado da técnica aumentarão as chances de se cumprir os requisitos de novidade e a atividade inventiva para concessão de um pedido de patente.

#### 3.4.1. BUSCA DE ANTERIORIDADE E ANÁLISE DO ESTADO DA TÉCNICA

O estado da técnica é o contido em artigos científicos, patentes, dissertações e teses, apresentações em eventos e qualquer outra forma de publicação e divulgação. Para certificar-se que a invenção apresenta novidade e atividade inventiva, o pesquisador e o Núcleo de Inovação Tecnológica devem conhecer o estado da técnica para apresentar o avanço alcançado pela invenção. Os escritórios de patente são algumas das fontes de pesquisa. A Tabela 5 apresenta as principais bases de busca de patentes.

**Tabela 5**  
Principais bases de busca de patentes

	Escritórios de patente abrangidos	Descrição	Link para busca de patentes
Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - INPI	Brasil	Escritório de patentes brasileiro.	<a href="http://formulario.inpi.gov.br">formulario.inpi.gov.br</a>
<i>European Patent Office - EPO</i> <i>Espacenet</i>	Aproximadamente 80 países incluindo pedidos via PCT.	Escritório de patentes europeu.	<a href="http://worldwide.espacenet.com">worldwide.espacenet.com</a>
<i>United States Patent and Trademark Office - USPTO</i>	Estados Unidos	Escritório de patentes dos Estados Unidos.	<a href="http://patft.uspto.gov">patft.uspto.gov</a>
<i>World Intellectual Patent Office - WIPO</i> <i>Patentscope</i>	27 escritórios de patentes incluindo pedidos via PCT.	Entidade internacional da ONU de proteção intelectual.	<a href="http://patentscope.wipo.int">patentscope.wipo.int</a>
<i>Patent Lens</i>	Austrália, Estados Unidos e pedidos via PCT.	Plataforma de busca da organização não governamental Cambia <sup>16</sup> .	<a href="http://www.patentlens.net">www.patentlens.net</a>
<i>Dewert Innovation Index</i>	Dados não disponibilizados.	Ferramenta de pesquisa de patentes da empresa Thomson Reuters (base fechada, o acesso é cedido mediante pagamento).	<a href="http://apps.isiknowledge.com">apps.isiknowledge.com</a> . Pode ser acessado via Portal Periódicos Capes.

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

16 Cambia (ver glossário).

Ao depositar um pedido, seus titulares restringem as informações a fim de dificultar o monitoramento pelos concorrentes. Por isso, ao se fazer uma busca de patentes, deve-se ter em mente o campo da invenção e o problema que ela resolve. A busca por soluções para um problema normalmente apresenta documentos mais relevantes do que a busca pela invenção em si. O Quadro 14 apresenta duas formas diferentes de se fazer uma busca do estado da técnica para um pedido de patente que pleiteia um composto para tratamento da ehrlichiose canina, uma doença bacteriana transmitida por carrapatos.

**Quadro 14**  
Exemplos de estratégia de busca

Estratégia de busca mais eficaz	Estratégia de busca menos eficaz
<i>(canine OR dog) AND (compound* OR drug*) AND (treat* OR intervention OR medic*) AND (ehrlichiosis OR rickettsiosis OR (hemorrhagic AND fever) OR typhus OR pancytopenia)</i>	<i>New compounds for canine ehrlichiosis treatment</i>

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

Utilizar os booleanos e truncamentos (ver glossário) específicos de cada base irá aumentar o escopo da busca.

### 3.5. ESTRATÉGIA DE PATENTEAMENTO

A titularidade, o quadro reivindicatório, o prazo de vigência e a amplitude geográfica são os principais aspectos que impactam os níveis de proteção e a segurança conferida pela patente e, conseqüentemente, o valor da mesma.

#### 3.5.1. TITULARIDADE

A Lei de Propriedade Industrial define que a titularidade de patentes de invenções realizadas por empregado ou prestador de serviço pertence exclusivamente ao empregador. Esta situação se aplica quando a invenção decorre de contrato de trabalho cuja execução tenha por objeto a pesquisa ou a atividade inventiva, ou ainda resulte da natureza dos serviços para os quais o empregado foi contratado. A invenção pertencerá exclusivamente ao empregado se for por ele desenvolvida, desde que desvinculada do contrato de trabalho e não decorra da utilização de recursos, meios, dados, materiais, instalações ou equipamentos do empregador. Como no setor de biociências, na sua totalidade, a possibilidade de existência de inventores independentes é baixa, uma patente perderá a atratividade caso o titular da patente seja uma pessoa física, pois a mesma poderá entrar em litígio para definição da titularidade.

#### 3.5.2. QUADRO REIVINDICATÓRIO

Uma invenção é protegida por meio do seu quadro reivindicatório. Dessa forma, ao redigir as reivindicações (em inglês, claims), o NIT ou um escritório de advocacia especializado na redação de patentes, com auxílio

do pesquisador/empreendedor, deve se certificar de que todas as formas de um concorrente contornar aquela patente foram excluídas ou minimizadas.

*Considerando um exemplo hipotético, a reivindicação “Processo para a produção de um composto caracterizado por reagir cianeto alcalino e paraformaldeído a 25°C por 30 minutos” permite que um concorrente coloque no mercado um composto produzido, misturando os mesmos reagentes a 23°C por 40 minutos.*

Para isso, desde que se tenha conteúdo técnico, deve-se reivindicar o produto em si, composições contendo o produto, o uso desse produto em determinadas classes terapêuticas, além do processo de fabricação do mesmo e os parâmetros deste. Reivindicar a invenção em si e pequenas alterações que possam levar ao mesmo resultado é a melhor forma de proteger a tecnologia.

### **3.5.3. PRAZO DE VIGÊNCIA E AMPLITUDE GEOGRÁFICA**

A vigência de uma patente é de 20 anos a partir da data do seu depósito. Patentes mais recentes têm mais tempo de exclusividade para exploração da tecnologia. Consequentemente, o interesse pelo licenciamento destas patentes é maior.

*A estratégia sobre quando patentear deve ser avaliada com cautela, pois em áreas muito dinâmicas e com muitos grupos desenvolvendo pesquisa, um atraso no depósito pode significar perda de novidade.*

A Convenção da União de Paris - CUP permite que os depósitos realizados nos 173 países signatários possam solicitar prioridade unionista, ou seja, um depósito realizado em um país signatário terá 12 meses para entrar nos demais países, prevalecendo à data do primeiro depósito. A Organização Mundial de Propriedade Intelectual (do inglês, *World Intellectual Property Organization - WIPO*) permite ainda que o primeiro depósito tenha 12 meses para entrar com um pedido via Tratado de Cooperação de Patentes - PCT e, a partir da data do primeiro depósito, 30 meses para entrada em fase nacional nos países selecionados. A utilização máxima desses prazos é essencial para que o licenciador possa definir os países onde o mercado é mais atrativo. Se o depositante não tiver licenciado a tecnologia e tiver que selecionar os países de entrada, deve-se realizar uma análise de mercado eficaz para que a atratividade da patente para o licenciamento não se perca.

*Os pedidos de patente que ocorreram a partir de 30 de junho de 2000 e que acessaram a biodiversidade devem apresentar a autorização do CGEN. A data e o número da autorização de acesso a componente do patrimônio genético nacional deve ser enviada ao INPI até o exame da patente, quando poderá ocorrer uma exigência para regularizar a situação. Para mais informações sobre o CGEN consulte o Quadro 8.*

### 3.6. PROCESSO DE PATENTEAMENTO

O processo de patenteamento envolve a redação da patente, o depósito junto ao INPI, os processos de análise de patenteabilidade e o deferimento ou indeferimento do pedido.

A redação de uma patente deve ser realizada com cuidado e com auxílio de pessoal especializado, como os pertencentes a um escritório de advocacia ou a um NIT. Considerando o auxílio de um escritório bem estruturado e com experiência na área, o tempo médio entre o contato inicial do pesquisador e o depósito da patente é de um mês. É importante ressaltar que esse prazo varia de acordo com a tecnologia, o escritório e a disponibilidade do pesquisador para auxiliar o redator no processo.

O depósito do pedido de patente também constitui um processo rápido, resumido à entrega dos documentos necessários e recebimento imediato de um número de protocolo. Considerando-se que a patente seja concedida, a proteção do conhecimento se inicia a partir do momento em que se depositou o pedido.

Por fim, a análise de patenteabilidade realizada pelo escritório de patente e o deferimento ou indeferimento do pedido tem prazo variável. A Figura 22 apresenta, em meses, os principais marcos para pleitear a proteção de uma invenção no Brasil e no exterior.

**Figura 22**  
Etapas e prazos do processo de depósito de patente

Mês	Etapa:
0	• Depósito do pedido de patente no INPI
12	• Entrada em fase nacional nos países de interesse via CUP • Depósito do pedido via PCT
16	• Busca Internacional - PCT (obrigatório)
18	• Publicação do pedido no INPI e PCT
28	• Exame Internacional Preliminar - PCT (opcional)
30	• Entrada em fase nacional nos países de interesse via PCT
36	• Solicitação de exame do pedido de patente no INPI

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

Após a entrada em fase nacional, os marcos de cada país selecionado devem ser observados para que o pedido possa ser analisado pelos escritórios de patente específicos.

### 3.7. CUSTOS E PRAZOS

Na Tabela 6 e na Tabela 7 estão listados os valores cobrados pelos escritórios de patente para realização dos trâmites necessários ao depósito, concessão e manutenção da patente. Os valores consideram solicitações feitas por meio eletrônico e com pagamento dentro do prazo ordinário definido pelo escritório.

**Tabela 6**  
Custos do processo de depósito de patente no Brasil

Valor	Quando
Custos para elaboração da patente: R\$ 8.000 – R\$10.000	Antes do depósito
Depósito do pedido no INPI: R\$ 175	No ato do depósito
Transmissão de depósito de pedido internacional nos termos do PCT: R\$ 175	12 meses após o depósito no INPI
Anuidade de Pedido de Patente de Invenção no prazo ordinário: R\$ 295	Ano 1
Busca internacional nos termos do PCT: R\$ 1685	18 meses após o depósito no INPI
Anuidade de Pedido de Patente de Invenção*: R\$ 295	Ano 2
Anuidade de Pedido de Patente de Invenção: R\$ 295	Ano 3
Pedido de Exame de Invenção INPI**: R\$ 590	36 meses após o depósito
Anuidade de Pedido de Patente de Invenção: R\$ 295	Ano 4
Anuidade de Pedido de Patente de Invenção: R\$ 295	Ano 5
Anuidade de Pedido de Patente de Invenção: R\$ 295	Ano 6
Anuidade de Pedido de Patente de Invenção: R\$ 295	Ano 7
Anuidade de Pedido de Patente de Invenção: R\$ 295	Ano 8
Anuidade de Pedido de Patente de Invenção: R\$ 295	Ano 9
Anuidade de Pedido de Patente de Invenção: R\$ 295	Ano 10
Expedição da carta patente no prazo ordinário: R\$ 235	60 dias após o deferimento
Anuidade de Patente de Invenção: R\$ 1645	Ano 11
Anuidade de Patente de Invenção: R\$ 1645	Ano 12
Anuidade de Patente de Invenção: R\$ 1645	Ano 13
Anuidade de Patente de Invenção: R\$ 1645	Ano 14
Anuidade de Patente de Invenção: R\$ 1645	Ano 15
Anuidade de Patente de Invenção: R\$ 2005	Ano 16
Anuidade de Patente de Invenção: R\$ 2005	Ano 17
Anuidade de Patente de Invenção: R\$ 2005	Ano 18
Anuidade de Patente de Invenção: R\$ 2005	Ano 19
Anuidade de Patente de Invenção: R\$ 2005	Ano 20

Fonte: Biominas Brasil, 2014 baseado em INPI.

\*Utilizou-se como exemplo as patentes de biotecnologia, que têm demorado 10 anos para serem analisadas. Sendo assim, considerou-se que o depósito da patente se manterá como pedido durante este prazo. A partir da aprovação do pedido é expedida uma carta patente e são considerados, então, os valores de anuidade de patente de invenção.

\*\* até 10 (dez) reivindicações Acima deste total, deve-se somar um valor adicional de R\$ 100,00 por reivindicação da 11<sup>a</sup> a 15<sup>a</sup>; de R\$ 200,00 por reivindicação da 16<sup>a</sup> a 30<sup>a</sup>; e de R\$ 500,00 por reivindicação da 31<sup>a</sup> em diante.

*Uma redução de até 60% no valor das taxas pode ser obtida por: pessoas naturais; microempreendedor individual; microempresas, empresas de pequeno porte e cooperativas assim definidas em Lei; instituições de ensino e pesquisa; entidades sem fins lucrativos, bem como por órgãos públicos.*

**Tabela 7**  
Custos do processo de depósito de patente nos escritórios europeu e norte-americano

		EUA (USD) **	Europa (EUR)
Custos para tradução da patente*		-	-
Taxa de entrada em fase nacional on line		\$ 280	\$ 115
Taxa de busca pelo escritório nacional		\$ 600	\$ 1.165,00
Reivindicações	Mais que três reivindicações independentes	\$ 420	-
	Reivindicações adicionais	\$ 80 (acima de 20)	\$ 225 (entre 16 – 50)
		-	\$ 555 (Para cada reivindicação adicional acima de 50)
	Múltiplas dependentes	\$ 780	-
Taxa pelo tamanho do depósito		\$ 400 (para cada 50 folhas que excederem 100 folhas)	\$ 14 (para cada folha adicional que exceder 35 folhas)
Taxa de designação para cada país signatário		-	\$ 555
Taxa de exame		\$ 720	\$ 1.555

Anuidade	3º ano	\$ 1600	\$ 445
	4º ano	-	\$ 555
	5º ano	-	\$ 775
	6º ano	-	\$ 995
	7º ano	\$ 3600	\$ 1.105
	8º ano	-	\$ 1.215
	9º ano	-	\$ 1.325
	10º ano	-	\$ 1.495
	11º ano	\$ 7400	\$ 1.495 (para cada ano subsequente)
Taxa para concessão da patente		\$ 1.780	\$ 875
Honorários advocatícios para cada exigência		\$ 1.200 – 2.500	\$ 1.200 – 2.500

Fonte: Biominas Brasil, USPTO<sup>17</sup> e EPO<sup>18</sup>, 2014.

\* Este item foi apresentado para que se tenha em mente a necessidade de investimento para a tradução do pedido de patente. Nenhum valor específico foi adicionado por ser esse muito variável para cada pedido de patente.

\*\* Nos EUA existe uma taxa especial para organizações sem fins lucrativos, micro e pequenas empresas. Para saber o enquadramento nessas categorias analisar as definições nas legislações vigentes<sup>19</sup>.

17 USPTO (2014). Fee schedule. Disponível em: <http://www.uspto.gov/web/offices/ac/qs/ope/fee010114.htm>. Acesso em janeiro de 2014.

18 EPO (2014). Schedule of Fees. Disponível em: <http://www.epoline.org/portal/portal/default/epoline.Scheduleoffees/PublicScheduleOfFeesWindow?action=2&feespageSize=40&feespageNum=0>. Acesso em janeiro de 2014.

19 Authenticated US Government Information. 37 CFR 1.27 e 37 CFR 1.29. Disponível em <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2002-title37-vol1/pdf/CFR-2002-title37-vol1-sec1-27.pdf> e <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2013-title37-vol1/pdf/CFR-2013-title37-vol1-sec1-29.pdf> respectivamente. Acesso em janeiro de 2014.

### 3.8. ESTUDOS DE CASO

---

Seguem abaixo casos reais apresentados por NITs de algumas instituições brasileiras. Os nomes dos pesquisadores, empresas e instituições foram excluídos para manter o sigilo dos casos.

#### Quadro 15 Casos relativos à proteção intelectual

*Um empresário procurou diretamente um professor da universidade e estabeleceu com o mesmo uma parceria de pesquisa para o desenvolvimento de uma tecnologia. A empresa financiou a pesquisa, porém não foi estabelecido um convênio para o desenvolvimento do projeto. O NIT orientou as partes sobre a importância do instrumento jurídico; no entanto o mesmo não aconteceu. Assim sendo, no momento do depósito do pedido de patente, o NIT não conseguiu justificar a cotitularidade da empresa no pedido em questão junto à Procuradoria Federal, uma vez que não existiam instrumentos jurídicos que comprovassem a parceria.*

***Dica: no processo de efetivação de parcerias, o NIT deve ser procurado previamente à divulgação de informações confidenciais.***

*No projeto de doutorado de uma aluna foi desenvolvida uma nova tecnologia utilizando as instalações de duas instituições diferentes. O pesquisador responsável em uma das instituições depositou uma patente em seu próprio nome, colocando-se como único inventor. Ao apresentar a tecnologia para terceiros, a análise da patente foi realizada e foi constatado que a proteção intelectual era fraca, pois a titularidade poderia entrar em litígio, o que reduz o valor do projeto e dificulta o processo de licenciamento.*

***Dica: pela Lei de inovação, as ICTs devem ser co-titulares em tecnologias desenvolvidas em sua infraestrutura ou utilizando seus recursos.***

Uma pesquisa foi realizada por iniciativa da Universidade, sem ter um parceiro específico identificado no mercado, e no âmbito do mestrado de um dos alunos do grupo. O problema para o qual a pesquisa foi orientada é conhecido e recorrente no País. Neste sentido, embora não possuísse até então um parceiro comercial, a pesquisa tinha um alinhamento muito forte com as demandas da sociedade e do mercado. O grupo procurou o NIT para tratar da proteção dos resultados da pesquisa com os primeiros resultados positivos. O pedido de patente foi feito e o processo que levou a tecnologia da Universidade para o mercado seguiu o percurso clássico: dissertação, patente, licenciamento, desenvolvimento complementar e absorção pelo mercado. Foi definida que a melhor estratégia de comercialização seria por meio de um licenciamento exclusivo que exige a publicação de um edital para a escolha da empresa licenciada. A empresa selecionada por meio do edital foi a que apresentou o melhor projeto para desenvolvimento complementar da tecnologia que ainda estava em estágio de bancada. Ela ampliou sua área de pesquisa e desenvolvimento, contratando, inclusive, o aluno que desenvolveu a tecnologia que hoje é coordenador de P&D da empresa.

A relação de confiança entre o NIT, a empresa e os grupos de pesquisa trouxe agilidade para o processo de estabelecimento da parceria. Já a formalização do contrato de licenciamento, com cláusulas claras de participação, trouxe tranquilidade para todo o processo de desenvolvimento complementar, que foi realizada em conjunto para escalonamento da tecnologia e sua adequação para produção.

**Dica: O NIT pode auxiliar tanto no processo de proteção intelectual da tecnologia desenvolvida, quanto nas etapas de definição das estratégias de comercialização e licenciamento.**

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

### 3.9. QUEM PODE AJUDAR

O processo de patenteamento possui particularidades, principalmente nas áreas de biociências, que inclui a área de saúde animal. Os NITs são responsáveis pela gestão da propriedade intelectual nas instituições e geralmente estão vinculados às Pró-Reitorias de Pós-Graduação e Pesquisa das Universidades. Localize-os dentro da sua instituição e entre em contato no início de sua pesquisa ou de uma negociação de parceria, seja com outra universidade, seja com uma empresa. Para os institutos de pesquisa e empresas *startup* que não possuem departamento de propriedade intelectual a orientação é que seja feita uma busca por escritórios renomados não apenas em PI, mas especificamente em patentes de biociências devido às peculiaridades desse setor.

Abaixo, seguem depoimentos de representantes de NITs sobre a importância da formalização de parcerias para a definição dos direitos de PI das partes.

### **Núcleo de Inovação Tecnológica – NINTEC**

#### **Universidade Federal de Lavras - UFLA**

*A propriedade intelectual é um bem imaterial, intangível, fruto da criatividade humana. O inventor, no uso de sua capacidade intelectual, desenvolve novos produtos, processos ou serviços. E para assegurar o direito de exploração desta propriedade intelectual, deve-se primeiro fazer a proteção da mesma.*

*Nesse sentido, a UFLA possui o Núcleo de Inovação Tecnológica - Nintec responsável pela gestão da política de inovação tecnológica e de proteção ao conhecimento gerado na universidade. É vinculado à Pró-reitoria de Pesquisa e conta com a colaboração de professores/pesquisadores e de profissionais treinados nas áreas de proteção à propriedade intelectual e transferência de tecnologia.*

*A atual política de PD&I da UFLA tem priorizado a geração de conhecimentos e a transferência de tecnologias, atendendo demandas socioeconômicas locais, regionais e nacionais. A Universidade busca incentivar na comunidade acadêmica a identificação do potencial inovativo, a promoção da difusão da cultura de proteção intelectual como estratégia para o desenvolvimento do Estado, em um contexto de crescente valorização da inovação e do conhecimento, além de possibilitar o treinamento dos membros do Nintec nas áreas de propriedade intelectual, proteção do conhecimento e transferência de tecnologias. A diretoria de contratos e convênios da UFLA possui a finalidade de interagir junto à sociedade, por meio da institucionalização de parcerias com instituições públicas ou privadas, visto que é fundamental que a comunidade em geral conheça os instrumentos jurídicos que viabilizam as parcerias entre a Universidade e o setor empresarial. Com tudo isso, a UFLA tem evoluído constantemente com seus indicadores de inovação tecnológica, além de produzir conhecimentos, publicar artigos, proteger seus ativos intelectuais contribuindo para a melhoria da qualidade de vida da população como um todo. Isto se dá pela transferência de tecnologia e pelo conhecimento em todos os níveis, desde a formação de profissionais, passando pela transferência da tecnologia/conhecimento e efetivamente licenciando patentes.*

**Fabíola M. Spiandorello - Gerente de Propriedade Intelectual**

**Agência Unesp de Inovação - AUIN**

*Inovação é uma atividade que está intimamente ligada com a iniciativa privada. As instituições que geram conhecimento – universidades, institutos de pesquisa etc. – podem fazer parte deste sistema, transferindo tecnologias por elas criadas para as empresas; no entanto, tais tecnologias normalmente estão em um estágio embrionário de desenvolvimento.*

*Sob essa ótica, a propriedade intelectual é um meio, uma ferramenta, que facilita a transferência do conhecimento gerado para companhias que desejam explorá-lo comercialmente. A propriedade intelectual não é um fim em si mesma, e atualmente sua função é muito maior do que ser utilizada defensivamente, visando manter afastados os concorrentes. Se bem gerenciada, a propriedade intelectual pode se tornar uma fonte de receitas para seu detentor.*

*Assim, o foco da busca de proteção deve estar tanto no tipo de parceria que se deseja estabelecer, entre a iniciativa privada e a academia, quanto no estágio de desenvolvimento da tecnologia. O ideal é que cada tecnologia, antes de ser protegida, seja analisada também em relação a aspectos voltados ao seu uso e comercialização. Esse entendimento permitirá que os envolvidos consigam extrair os melhores benefícios do uso da propriedade intelectual.*

## 4. DESENVOLVIMENTO DE TECNOLOGIAS

O ciclo de desenvolvimento de uma nova tecnologia inicia-se com os conhecimentos obtidos pela pesquisa em laboratório, abrange as etapas de desenvolvimento do produto ou processo, como a realização de estudos clínicos, passa pela fase de atendimento às exigências regulatórias referentes àquele produto e culmina com seu lançamento no mercado.

Este tópico irá descrever o processo de desenvolvimento de tecnologias de produtos para saúde animal e de melhoramento genético, além de dar uma visão geral dos aspectos regulatórios relacionados a ele. O objetivo é prover informações sobre os pontos importantes a serem observados durante o desenvolvimento, de forma a maximizar seu potencial de introdução no mercado. Não se tem como objetivo prover informações detalhadas sobre processos específicos, já que existem diversas variações possíveis, por exemplo, de acordo com a espécie animal escolhida e a aplicação do produto. No entanto, buscou-se fornecer informações transversais, que sejam aplicáveis a diversas áreas e tipos de tecnologia, desta forma, sendo mais abrangentes em sua aplicação prática.

### 4.1. A IMPORTÂNCIA DO DESENVOLVIMENTO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE ANIMAL

A garantia da saúde dos animais está diretamente ligada à garantia da saúde humana. As zoonoses, doenças ou infecções naturalmente transmissíveis entre animais vertebrados e seres humanos, estão entre as principais doenças que acometem a população mundial. Quase dois terços das cerca de 1500 doenças infecciosas conhecidas por afetar o homem podem ser transmitidas entre os animais e os seres humanos, enquanto três de cada quatro infecções emergentes são originadas de animais. Estas estatísticas demonstram que cuidados com a saúde animal não devem ser vistos de forma secundária, mas sim como uma necessidade crítica para a proteção à saúde também dos humanos<sup>20</sup>.

**CASE:** Um bom exemplo de como a medicina veterinária e a humana estão ligadas é a origem das vacinas. Em 1796, Edward Jenner observou que ordenhadores que lidavam com vacas infectadas com varíola bovina, não contraíam a doença. Ele recolheu então o líquido proveniente das feridas bovinas e inoculou em um paciente, que se tornou imune a infecção do vírus da varíola humana. Como o vírus da varíola bovina ataca de forma menos agressiva os humanos, o corpo é capaz de desenvolver imunidade contra a doença. Este experimento deu então origem ao desenvolvimento das tecnologias de imunização por vacinas. Esta tecnologia permitiu que a varíola fosse a primeira infecção viral a ser considerada erradicada mundialmente em 1979, quase 200 anos após o experimento de Jenner.

Além disto, a melhoria da qualidade e da eficiência da produção animal é crucial para garantir o fornecimento de alimentos para a crescente população mundial, prevista para chegar a 9 bilhões de habitantes até meados deste século. A Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (*Food and Agriculture Organization – FAO*) acredita que a produção global de proteína animal deveria dobrar nos próximos 40 anos para que a produção de alimentos atenda ao aumento da demanda. E que quase três quartos do aumento necessário terão de ser alcançados através de melhorias na eficiência da produção, e estas alcançadas através da adoção de tecnologias agrícolas novas e já existentes<sup>20</sup>.

## 4.2. DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS

A definição de produto veterinário de acordo com o MAPA<sup>21</sup> é mostrada no Quadro 16. O foco principal deste tópico são os medicamentos e vacinas, no entanto, os conceitos principais aqui descritos podem ser aplicáveis ao desenvolvimento de diversos produtos.

### Quadro 16

#### Definição de produto veterinário de acordo com o MAPA

*Os produtos de uso veterinários são toda **substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada** cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, **destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suprimentos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de uso ambiental ou equipamentos, pesticidas** e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, **bem como os produtos destinados ao embelezamento dos animais.***

Fonte: Ministério da Agricultura, 2014.

21 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA. Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/animal/produtos-veterinarios>. Acesso em dezembro de 2013.

O mercado de saúde animal pode ser dividido nas categorias de produtos mostrados na Tabela 8. O volume crescente de esforços em P&D e a necessidade de ganhos de escala de produção e distribuição têm levado à ampliação dos leques de categorias de produtos e espécies animais focalizados pelas empresas. O desafio delas é identificar quais segmentos terão maior mercado no futuro, desenvolver a melhor tecnologia e ser o primeiro a lançar um novo tipo de medicamento/fármaco<sup>22</sup>.

**Tabela 8**  
Classes dos produtos para a saúde animal

Classe	Descrição
Biológicos	Denominação de produtos terapêuticos obtidos com base em organismos vivos ou derivados destes, como soros, vacinas, antitoxinas e antígenos.
Antimicrobianos ou anti-infecciosos	Substâncias que inibem o crescimento de microrganismos ou os destroem.
Desinfetantes e antissépticos	Os desinfetantes são indicados para higienização de instalações e equipamentos de criação dos animais em geral e os antissépticos para desinfecção de ferimentos nos animais.
Ectoparasiticidas	Substâncias utilizadas para o tratamento de ectoparasitoses (parasitas externos) causadas por moscas, ácaros, pulgas e carrapatos.
Endectocidas	Substâncias que combatem os principais ectoparasitos e endoparasitos que atacam os animais. Com o aparecimento de focos de resistência, os endectocidas são a primeira opção no controle das ecto/endoparasitoses.
Endoparasiticidas	Substâncias farmacêuticas utilizadas no controle de parasitas internos, como helmintos.
Terapêuticos	Substâncias químicas utilizadas para a prevenção e o tratamento de doenças, tratamentos endócrinos, sintomas inflamatórios e outros. Nesse grupo estão os anti-inflamatórios, analgésicos e hormônios.
Tônicos/fortificantes	Produtos utilizados para restabelecer e reestruturar o estado geral do animal.
Dermatológicos	Substâncias indicadas para prevenção e tratamento de doenças de pele.
Outros	Nessa categoria encontram-se vários tipos de produtos, como suplementos nutricionais e embelezadores.

Fonte: Sindan apud BNDES<sup>23</sup>.

O desenvolvimento de produtos farmacêuticos para saúde animal é muito semelhante ao de produtos para saúde humana. Isto acontece devido à similaridade entre os processos adotados por estas indústrias, e até mesmo dos produtos em si, já que muitos fármacos utilizados no segmento veterinário se originam ou deram origem a produtos também utilizados na terapêutica humana. Isto é corroborado também pelo fato das principais empresas do setor farmacêutico possuir também uma unidade de saúde animal.

Porém, durante o desenvolvimento de produtos veterinários é necessário lidar com desafios mais complexos dos que aqueles enfrentados durante o desenvolvimento de fármacos para uso humano. Como

<sup>22</sup> Silva N. T. R. Proposta de um modelo para geração e análise das oportunidades de mercado e tecnológica para o desenvolvimento de produtos farmacêuticos veterinários. Universidade de São Paulo, 2009.

<sup>23</sup> BNDES Setorial. Panorama da indústria farmacêutica veterinária. Rio de Janeiro, 2007.

os medicamentos serão utilizados em indivíduos de raças e até mesmo de espécies com características muito distintas entre si, os fármacos desenvolvidos devem atender a esta grande variabilidade. Exemplos dos desafios a serem contornados estão mostrados no Quadro 17:

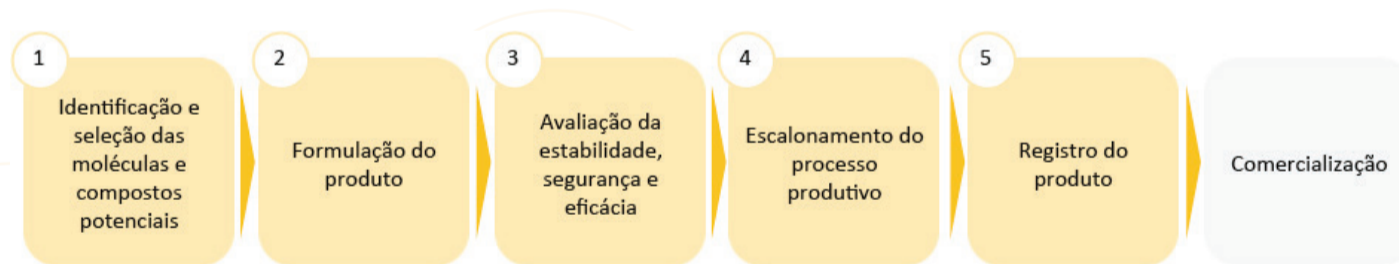
**Quadro 17**  
Desafios enfrentados no desenvolvimento de produtos veterinários

Enorme diversidade em espécies, tamanho, comportamento, necessidades metabólicas, e expectativa de vida entre espécies animais.	Diferenças nos perfis farmacocinéticos e de toxicidade entre espécies e raças.	Amplo espectro de agentes patogênicos que produzem diferentes manifestações de doenças sobre diferentes condições e variações sazonais.
Diferentes práticas de criação animal, que inclui uma variedade de cenários nos quais os animais são mantidos - estendendo-se desde animais de companhia em casa até amplos rebanhos.	Incapacidade de comunicação direta com o animal tratado e de educá-lo.	Restrições financeiras, associadas ao valor do animal a ser tratado. Por exemplo, o custo é um fator de maior impacto na decisão de compra para rebanhos do que para o segmento pet.
Necessidade de alto grau de conveniência de uso e aplicação.	Restrições anatômicas e fisiológicas peculiares a espécies individuais de animais.	O medicamento não deve gerar resíduos que contaminem os derivados da pecuária, como carne, leite, ovos.

Fonte: Silva, 2009<sup>22</sup>.

A maioria dos fármacos veterinários foi inicialmente desenvolvida para potencial uso em humanos. O custo e o tempo de se desenvolver e registrar uma versão para uso veterinário de um fármaco estabelecido na terapêutica humana é muito menor do que os custos associados com compostos desenvolvidos a partir do zero<sup>22</sup>. O processo de desenvolvimento de um produto veterinário está ilustrado na Figura 23.

**Figura 23**  
Processo de desenvolvimento de produtos veterinários



Fonte: Biominas Brasil, 2014.

A primeira etapa consiste na identificação de moléculas ou compostos promissores que serão a base dos produtos, os quais devem atender a uma demanda não atendida no mercado. Esta identificação pode ser feita a partir de publicações científicas ou da análise de produtos já disponíveis no mercado brasileiro ou mundial. Caso a molécula já esteja sendo comercializada por alguma empresa, mas não esteja protegida por patente, é possível desenvolver uma formulação de medicamento similar ou genérico. A Figura 24 mostra os tipos de medicamentos veterinários disponíveis no mercado brasileiro.

**Figura 24**  
Tipos de medicamentos veterinários aceitos no Brasil

Medicamento de referência	Medicamento veterinário inovador registrado no órgão federal competente e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente nesse órgão, por ocasião do registro.
Medicamento similar	Medicamento de uso veterinário que contém o mesmo princípio ativo do medicamento de referência de uso veterinário registrado no órgão federal competente, com a mesma concentração e forma farmacêutica, mas cujos excipientes podem ou não ser idênticos, devendo atender às mesmas especificações das farmacopeias autorizadas e aos padrões de qualidade pertinentes e sempre ser identificado por nome comercial ou marca.
Medicamento genérico	Medicamento que contém os mesmos princípios ativos do medicamento de referência de uso veterinário, com a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, podendo ser com este intercambiável, permitindo-se diferir apenas em características relativas ao tamanho, formato, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos do produto, geralmente produzido após a expiração ou a renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada sua bioequivalência, eficácia e segurança por meio de estudos farmacêuticos, devendo sempre ser designado pela Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional – DCI.

Fonte: Biominas Brasil, 2014, baseado no Decreto-Lei Nº 467/1969.

A escolha das moléculas que irão compor os princípios ativos se dá a partir da análise de viabilidade técnica, comercial e econômica. Caso a molécula mostre um bom desempenho nestes requisitos, ela segue em frente para o desenvolvimento da próxima etapa.

Selecionado o princípio ativo, é feita a formulação do produto farmacêutico. Ela consiste na escolha dos excipientes, que são substâncias auxiliares sem atividade terapêutica, mas que têm como função garantir a estabilidade do princípio ativo, melhorar sua administração, entre outros. Exemplos de formas farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos são os comprimidos, suspensões injetáveis e pomadas. Algumas formas farmacêuticas são exclusivas de uso veterinário como, por exemplo, o *bolus* ruminal, que é administrado via oral e se aloja no rúmen do animal, preparações *pour on* que são dispersas ao longo do dorso dos animais, em caso de animais de grande porte, ou *spot on*, que são aplicadas em pontos no dorso de animais pequenos. O desenvolvimento de novos sistemas de liberação de fármacos, utilizando tecnologias avançadas como a nanotecnologia, é uma boa oportunidade de desenvolvimento de inovações em saúde animal.

Definida a formulação do produto, são realizados testes físico-químicos, *in vitro* e *in vivo* para avaliar a eficácia, segurança e estabilidade do produto. Os testes físico-químicos e *in vitro* são feitos na bancada do laboratório, e temos como exemplo os testes de dissolução ou de atividade antimicrobiana. Um tipo importante são os testes de estabilidade. Eles visam comprovar que o medicamento irá manter suas propriedades e não irá degradar gerando compostos tóxicos durante todo seu período de validade ou tempo de prateleira. Outro tipo importante de testes são os ensaios clínicos, que visam comprovar a segurança e eficácia dos produtos. Tais testes são realizados *in vivo*, em cobaias, para avaliar o

comportamento do medicamento em organismos complexos. Os testes clínicos são indispensáveis no registro do medicamento. Mais informações sobre os estudos de estabilidade e os testes clínicos estão descritas no item 4.2.1.2 - Registro do Produto.

Após a confirmação da eficácia e segurança do medicamento, é feita a definição do processo industrial de fabricação do medicamento. Na realidade, o processo de fabricação é desenvolvido concomitantemente ao produto, já que o modo de fabricação pode influenciar nas características do produto final, e este deve se adequar aos processos disponíveis na empresa. Em alguns casos, como no dos produtos biológicos, que envolvem moléculas altamente complexas, o processo é tão particular que define as características do produto. Por exemplo, no desenvolvimento de uma vacina obtida através de expressão da proteína por bactérias recombinantes, o tipo de bactéria, o processo de obtenção e purificação da proteína e outros detalhes determinam diretamente a molécula final obtida.

Após a definição do processo, o desenvolvimento do produto está concluído. Ele deve então ser registrado nos órgãos competentes. O próximo item trata deste e de outros processos regulatórios aplicáveis a produtos veterinários.

#### **4.2.1. REGULAÇÃO APLICÁVEL A PRODUTOS VETERINÁRIOS**

O órgão regulatório responsável pelos produtos de uso veterinário é o MAPA, mais especificamente a sua Coordenação de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário - CPV. As Secretarias de Agricultura dos Estados e do Distrito Federal podem realizar inspeção e fiscalização por delegação de competência. Todos os produtos de uso veterinário, bem como os estabelecimentos que fabriquem, manipulem, fracionem, envasem, rotulem, controlem a qualidade, comercializem, armazenem, distribuam, importem ou exportem tais produtos precisam de registro neste órgão. A Figura 25 representa a estrutura organizacional do MAPA.

**Figura 25**  
Estrutura Organizacional do MAPA



Fonte: Biominas Brasil, 2014.

As Unidades Técnicas Regionais de Agricultura - UTRAs são responsáveis por receber toda a documentação relativa ao registro do estabelecimento e do produto, e enviá-la para as Superintendências Federais de Agricultura - SFA correspondente. As SFAs podem realizar registro de estabelecimentos e inspeções, mas com relação ao registro de produtos, estas superintendências verificam se os documentos enviados estão em conformidade com a legislação e encaminham para análise pela CPV. No entanto, nem todas as localidades possuem uma UTRA, sendo assim, os documentos devem ser entregues diretamente à SFA.

Serão apresentados a seguir os passos para regulação envolvida no desenvolvimento de produtos veterinários. O objetivo é esclarecer de forma didática os principais passos sem a intenção de exaurir todas as informações necessárias para registro. Para maiores detalhes sobre os registros necessários, consultar a legislação vigente.

#### 4.2.1.1. LICENCIAMENTO DO ESTABELECIMENTO

O licenciamento do estabelecimento é o primeiro passo necessário para solicitar o registro de um produto, e deve seguir as etapas mostradas na Figura 26. O texto a seguir descreve cada uma destas etapas.

**Figura 26**  
Etapas do licenciamento de um estabelecimento fabricante de produtos veterinários



Fonte: Biominas Brasil, 2014.

1 - Para a comercialização de produtos farmacêuticos para uso veterinário, a infraestrutura da empresa deve estar de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPF)<sup>24</sup>. Os principais temas regulamentados para as BPFs podem ser observados no Quadro 18:

**Quadro 18**  
Requisitos avaliados nas Boas Práticas de Fabricação

Autoinspeção e Auditoria de Qualidade	Contrato com Terceiros	Controle de Qualidade	Devoluções
Documentação	Equipamentos	Estudo de estabilidade	Higiene, Sanitização e Ambiente
Instalações e Edificações	Materiais e Produtos Reprovados	Materiais	Pessoal
Produção	Produtos Acabados	Reclamações e Desvios da Qualidade	Recolhimento do Mercado

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

2 - O licenciamento do estabelecimento deve ser requerido pela empresa na SFA ou UTRA apropriada, seguindo as instruções específicas para tal requerimento<sup>25</sup>. O estabelecimento deverá possuir um responsável técnico de Nível Superior que pode ser um Médico Veterinário, Farmacêutico ou Químico Industrial, conforme a natureza do produto.

3 - Após o recebimento da documentação e análise inicial, a SFA irá agendar, de acordo com a disponibilidade da empresa, uma inspeção ao estabelecimento para verificar a conformidade com a BPF.

4 - Após a inspeção, se não forem necessárias correções, a SFA expedirá uma licença de funcionamento. Essa etapa dura em média entre 2 e 5 meses podendo variar para mais ou para menos dependendo da SFA<sup>26</sup>. O licenciamento de estabelecimento deve ser renovado anualmente.

#### 4.2.1.2. REGISTRO DO PRODUTO

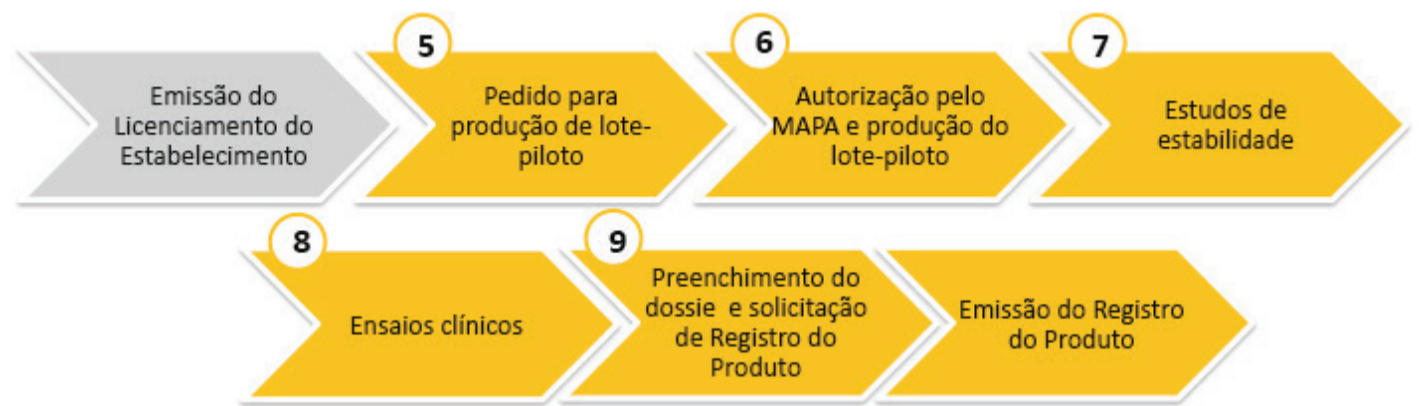
O registro de produtos possui diversas singularidades dependendo da natureza do mesmo. Nesse tópico são descritos os passos que regulam esse registro de forma abrangente e referência será feita sempre que necessário para legislações específicas. O processo de registro de produto requer aproximadamente um ano, mas esse prazo é variável dependendo da natureza do produto, nível de especificação enviado no relatório técnico, dentre outras peculiaridades. Este processo está resumido na Figura 27.

24 Instrução Normativa 13 de 03 de outubro de 2003.

25 Art. 6º do Decreto numero 5053 de 22 de Abril de 2004.

26 A média de tempo estimado é com base nas informações dos estados de Minas Gerais e São Paulo.

**Figura 27**  
Etapas do processo de registro de um produto veterinário



Biominas Brasil, 2014.

5 - Após a emissão do Licenciamento do Estabelecimento, a empresa pode requerer o registro do lote-piloto. O lote-piloto é a primeira produção industrial com as mesmas condições, equipamentos e instalações do lote comercial que tem como objetivo avaliar a reprodutibilidade do processo e a conformidade com as especificações farmacotécnicas. Para a produção do lote-piloto, a empresa deve submeter através de seu responsável técnico a documentação solicitando autorização prévia do MAPA até 45 dias antes do início da produção. A aprovação ou não da solicitação será emitida pela SFA até 15 dias após o recebimento da solicitação.

6 - Os lotes-piloto devem ser produzidos em três partidas consecutivas com volume equivalente à no mínimo 50% do volume da partida comercial e com volume suficiente para reproduzir as condições de fabricação. Dados técnicos e de controle de qualidade das partidas piloto devem ser anexados ao relatório técnico para obtenção do registro<sup>27</sup>.

7 - De acordo com a prevalência anual das condições climáticas, o mundo está dividido em quatro zonas climáticas. Os estudos de estabilidade devem ser conduzidos observando-se os critérios estabelecidos para a zona climática para a qual o produto é destinado. O Brasil situa-se na zona climática IV (quente e úmida). Os estudos de estabilidade devem ser apresentados por meio de relatório de estabilidade, que deve estar de acordo com a Instrução Normativa SDA/MAPA 15/2005. Os testes podem ser divididos em três tipos: estabilidade acelerada, de longa duração e de acompanhamento, como mostra a Figura 28.

27 Instrução Normativa 25 de 16 de setembro de 2008.

**Figura 28**  
Tipos de estudo de estabilidade

Estabilidade Acelerada	Estabilidade de Longa Duração	Estudo de acompanhamento
Estudos realizados em condições forçadas de armazenamento, em período relativamente curto de tempo, com o objetivo de se estimar o prazo de validade do produto nas condições preconizadas para o armazenamento. Neste estudo, são avaliadas as degradações químicas e/ou físicas do fármaco/produto farmacêutico. Com este teste será estabelecido o prazo de validade provisório até que os testes de estabilidade de longa duração sejam concluídos.	Estudos realizados nas condições preconizadas de armazenamento/ utilização, em período de tempo igual ou superior ao estimado para o prazo de validade/utilização do produto. Neste tipo de estudo, são avaliadas as características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas de um produto farmacêutico. Com este teste será estabelecido o prazo de validade definitivo e o período de utilização.	Estudo de estabilidade de longa duração, realizado, periodicamente, para verificar se o produto farmacêutico continua apresentando características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas similares às apresentadas por ocasião do estabelecimento do seu prazo de validade.

Fontes: Biominas Brasil, 2014.

Para informações sobre estabilidade de produtos misturados a rações, multidoses ou reconstituídos consultar especificação na Instrução Normativa SDA/MAPA 15/2005 publicada no DOU de 12 de maio de 2005.

8 – Para registro do produto, devem ser conduzidos testes clínicos para analisar os parâmetros indicados na Tabela 9:

**Tabela 9**  
Parâmetros analisados nos estudos clínicos veterinários

Eficácia e Segurança	Devem ser realizados estudos para todas as indicações terapêuticas e espécies animais contidas no texto da bula do produto.
Resíduos	Estudo que deve ser conduzido em todas as espécies de animais para consumo humano.

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

O MAPA não possui normativas que regulam a conduta de ensaios clínicos, mas aceita resultados de estudos baseados nas diretrizes da Cooperação Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registro de Medicamentos Veterinários (*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products - VICH*), Agência Europeia de Medicamentos (*European Medicines Agency - EMA*) e na Administração de Medicamentos e Alimentos dos EUA (*Food and Drug Administration - FDA*). Testes de Eficácia e Segurança devem ser conduzidos para todas as indicações terapêuticas e espécies contempladas na bula. Testes de Resíduos devem ser conduzidos em todas as espécies utilizadas para consumo humano. É sugerido que os protocolos de ensaios clínicos sejam analisados com a equipe técnica do MAPA antes dos mesmos serem conduzidos.

9 - O dossiê de Registro do Produto deve conter toda documentação dos testes realizados, relatório técnico<sup>28</sup> e formulário de solicitação de Registro de Produto<sup>29</sup>. Após a solicitação ser encaminhada para a UTRA ou SFA, o processo de análise é variável sendo um tempo médio entre 2 a 4 anos para o registro, se aprovado, ser emitido.

Como o objetivo deste Guia é apresentar de forma simplificada os processos para registro de produtos veterinários, dados específicos em alguns passos foram omitidos. Para informações de especificidades, consultar a legislação descrita na Tabela 10<sup>30</sup>:

**Tabela 10**  
Legislação aplicáveis a produtos veterinários

Legislação	Breve descrição
INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA N° 4/2008	Aprova as Normas Técnicas para a Fiscalização da Produção, Controle, Comercialização, Modo de Utilização de Produtos Uso Veterinário destinados a diagnosticar Doenças dos Animais.
INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA N° 6/2012	Definir os critérios a serem cumpridos para fins de concessão de renovação de licença de produtos veterinários importados.
INSTRUÇÃO NORMATIVA MAPA N° 7/2006	Aprova o regulamento técnico para a produção, o controle e o uso de vacinas e diluentes para uso na avicultura.
INSTRUÇÃO NORMATIVA MAPA N° 11/ 2005	Aprova o Regulamento Técnico para Registro e Fiscalização de Estabelecimentos que Manipulam Produtos de Uso Veterinário e o Regulamento de Boas Práticas de Manipulação de Produtos Veterinários (Farmácia de Manipulação).
INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA N° 25/2008	Aprova o Regulamento Técnico Para Fabricação de Partida-Piloto de Produto Biológico de Uso Veterinário
INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA N° 26/2005	Aprova o Regulamento Técnico para Elaboração de Partida-Piloto de Produto de Uso Veterinário de Natureza Farmacêutica
INSTRUÇÃO NORMATIVA MAPA N° 26/ 2009	Aprova o Regulamento Técnico para a Fabricação, o Controle de Qualidade, a Comercialização e o Emprego de Produtos Antimicrobianos de Uso Veterinário.
INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA N° 29/2010	Estabelece os procedimentos para a importação de produtos destinados à alimentação animal e a uso veterinário, visando garantir a segurança e a rastreabilidade na sua comercialização no Brasil.
INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA N° 31/2003	Aprova o Regulamento Técnico para Produção, Controle e Emprego de Vacinas Autógenas.
INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA N° 37/1999	Produtos dispensados de registro
INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA N° 5/2012	Estabelecer o regulamento técnico de biossegurança para manipulação do Vírus da Febre Aftosa
INSTRUÇÃO NORMATIVA MAPA N° 50/2008	Aprova o Regulamento Técnico para a Produção, Controle de Qualidade, Comercialização e Emprego de Vacinas Contra a Febre Aftosa.
PORTARIA SDA N° 17/2007	Institui a Comissão de Biossegurança para o Vírus da Febre Aftosa e designa seus membros

28 Portaria SDA 74 de 11 de junho de 1996.

29 Ato CFPV/DFIP/MAPA 4/2007 de 24 de Abril de 2007

30 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (2012). Legislação Relacionada aos Produtos de Uso Veterinário. Brasília, DF.

PORTARIA SDA Nº 48/1997	Aprova como anexo o Regulamento Técnico a ser observado na produção, no controle e no emprego de antiparasitários de uso veterinário.
ATO Nº 7/ 2006	Roteiro para Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Veterinários de Natureza Biológica
ATO Nº 10/ 2005	Roteiro para Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Veterinários de Natureza Farmacêutica

Fonte: Biominas Brasil, 2014 baseado em MAPA<sup>30</sup>.

*A publicação do MAPA "Legislação Relacionada Aos Produtos De Uso Veterinário" de 2012, compila a legislação pertinente a este segmento, de modo a oferecer uma ferramenta dinâmica para consulta. Ela encontra-se disponível em <http://www.agricultura.gov.br/animal/legislacao>*

### 4.3. DESENVOLVIMENTO DE TECNOLOGIAS DE MELHORAMENTO GENÉTICO

Como a busca por ganhos de produtividade e qualidade na criação de animais de produção é acentuada, tecnologias cada vez mais avançadas vêm sendo usadas pela indústria animal. Um dos processos tecnológicos adotados e amplamente difundido é o de melhoramento genético dos animais.

Desde os primórdios das práticas de pecuária que o homem seleciona os indivíduos com as melhores características e utiliza procedimentos para que as mesmas sejam transmitidas para as próximas gerações, melhorando assim gradativamente os rebanhos, ao desenvolver populações mais adaptadas às condições ambientais e que demonstram um maior rendimento. No início, estas atividades de melhoramento eram feitas através de cruzamentos dirigidos entre os indivíduos selecionados, baseados nas características observáveis dos animais (fenótipo), sejam elas físicas, morfológicas ou fisiológicas, e por meio de erros e acertos graduais. Atualmente, a ciência avançou ao ponto no qual é possível mapear as características de interesse diretamente do material genético dos animais (genótipo) além de realizar a fecundação em meio artificial, aumentando a eficiência do processo de seleção.

Considerando então as características de interesse, é feita a seleção dos indivíduos que apresentam melhor desempenho e seu material genético é recolhido. Ele então é utilizado para gerar indivíduos superiores aos existentes, em relação aos parâmetros selecionados. Este processo é chamado de melhoramento genético e ele está representado de modo geral na Figura 28. O objetivo do melhoramento genético animal é alterar geneticamente populações de animais, no intuito de aumentar a frequência de genes de genótipos desejáveis, com consequente reflexo favorável no mérito fenotípico médio de características destas populações que sejam importantes economicamente<sup>31</sup>.

31 Universidade Federal de Pelotas. <http://wp.ufpel.edu.br/zootecnia/files/2011/03/AULA-INTRODU%C3%87%C3%83O.pdf>

**Figura 29**  
Etapas gerais do processo de melhoramento animal



Fonte: Biominas Brasil, 2014.

Cada etapa deste processo envolve diferentes tecnologias. Inovações nesta área podem ser aplicáveis a uma ou mais destas etapas, de maneira direta (por exemplo, uma nova tecnologia para introdução do material genético selecionado em células germinativas) ou indiretamente (por exemplo, tecnologias para melhor preservação do material genético recolhido). As etapas serão descritas a seguir.

O primeiro passo é definir as características selecionadas e o parâmetro de avaliação. Por exemplo, uma característica valorizada para animais de corte é a sua velocidade de crescimento, medida pelo taxa de ganho de peso. Usualmente são utilizadas características fenotípicas dos animais, como peso, tamanho de órgãos específicos, longevidade, tempo de gestação ou para atingir a puberdade, por exemplo. Todavia, é difícil melhorar mais de uma característica ao mesmo tempo. Sendo assim, quanto maior o número de caracteres que se incluem em um programa de melhoramento, menor será o ganho ou progresso genético em cada um deles. Dessa forma, devem-se definir bem quais caracteres têm importância econômica e quais devem ser selecionados, determinando assim os objetivos do programa de melhoramento<sup>31</sup>.

Hoje, é possível avaliar se os animais possuem ou não as características selecionadas a partir da análise de genótipo. Este tipo de técnica é um avanço, pois permite avaliar as características do animal antes de sua gestação. E também porque ela permite prever, por exemplo, o rendimento de carcaça e de partes específicas e quantidade de gordura corporal sem abater o animal, ou avaliar a resistência a doenças sem expor o animal a um patógeno<sup>32</sup>. Dessa forma, o processo de seleção por marcadores genéticos é mais eficiente que os métodos tradicionais. No entanto, ele ainda apresenta alto custo e complexidade associados, sendo então o melhoramento tradicional mais utilizado na prática.

Selecionado o animal, seu material genético deve ser coletado para que seja feito o processo de fecundação. Por material genético, entende-se o sêmen de animais machos ou os ovócitos das fêmeas. Existem diferentes técnicas para obtenção do material genético de animais e elas devem ser feitas por profissionais capacitados. Isto é importante, pois é necessário que o material seja obtido e conservado adequadamente, de forma a garantir sua viabilidade de utilização na etapa de fecundação e o bem-estar do animal manipulado.

32 Coutinho L.L. et al. Biotecnologia animal. 2010. Estudos avançados, nº 24.

A terceira etapa é a de fecundação. A fecundação é o resultado bem sucedido do processo natural de acasalamento. É quando o material genético do macho e o da fêmea se combinam para criar o embrião de um novo animal. A fecundação pode se dar por inseminação artificial. A inseminação consiste na introdução de sêmen proveniente de machos selecionados na fêmea, sem envolver a monta. Ela envolve desde a coleta do sêmen, passando por seu processamento e manutenção até o momento de aplicação. A inseminação artificial é uma técnica de amplificação reprodutiva dos machos, permitindo um aumento considerável do número de fêmeas que podem ser acasaladas com um macho selecionado<sup>33</sup>.

Atualmente, é possível realizar também a fecundação in vitro. O sêmen e os ovócitos recolhidos dos animais selecionados são combinados em laboratório, de forma a combinar as melhores características de cada um dos doadores. Todo o processo, desde o preparo do material genético, como maturação dos ovócitos e capacitação dos espermatozoides, até o desenvolvimento dos embriões é feito em condições controladas.

Uma técnica que contribui para a seleção de embriões de maior valor é a sexagem de embriões. Ela consiste na determinação do sexo do embrião, que pode ser selecionado de acordo com o interesse do criador, por exemplo, fêmeas para a criação de gado de leite, ou machos para a criação de gado de corte. Outra técnica disponível para a obtenção de embriões de maior valor agregado é a clonagem. Ela consiste na produção de indivíduos geneticamente idênticos, por reprodução assexuada, a partir do genoma de uma célula somática, ou seja, que não esteja envolvida na reprodução. Cada clone é uma cópia geneticamente exata do indivíduo original<sup>33</sup>. No entanto, apesar de estar disponível comercialmente no Brasil, a técnica de clonagem ainda é cara e pouco utilizada nos programas de melhoramento.

No caso de processos de fecundação que envolve uma fase in vitro, o embrião deve ser então implantado no útero. Atualmente, com a técnica de transferência de embriões é possível implantar embriões provenientes da inseminação artificial de matrizes selecionadas em fêmeas receptoras, que irão gestar o novo animal. A técnica consiste em estimular uma superovulação nas fêmeas, gerando um número elevado de ovócitos que, após a fecundação, podem ser coletados, selecionados e implantados em outras fêmeas. As receptoras são selecionadas com base em características tais como facilidade de parto e instinto maternal. Dessa forma, uma fêmea selecionada pode dar origem a um número de filhotes maior do que sua capacidade natural. Sendo assim, a técnica de transferência de embrião é uma técnica de amplificação reprodutiva das fêmeas, que permite aumentar o número de progênes produzidas por uma determinada fêmea (doadora)<sup>33</sup>.

O resultado final do processo é o nascimento de um animal com características melhoradas. No entanto, para comprovar a origem deste animal e suas características superiores, este deve ser registrado junto a entidades autorizadas pelo MAPA para conceder o Registro Genealógico. Cada espécie/raça possui uma entidade responsável diferente. Alguns exemplos são mostrados na Tabela 11. Cada associação possui regulamento próprio para concessão do registro.

**Tabela 11**  
Exemplos de entidades autorizadas a prover Serviço de Registro Genealógico

Raça	Associação autorizada
Bovinos - Raças zebuínas	Associação Brasileira dos Criadores de Zebu - ABCZ
Bovinos - Raça Girolando	Associação Brasileira dos Criadores de Girolando - GIROLANDO
Equinos - Cavalo Mangalarga Marchador	Associação Brasileira dos Criadores do Cavalo Mangalarga Marchador -ABCCMM
Cães	Confederação Brasileira de Cinofilia - CBCK
Bubalinos	Associação Brasileira de Criadores de Búfalos - ABCB
Suínos	Associação Brasileira de Criadores de Suínos - ABCS
Ovinos	Associação Brasileira de Criadores de Ovinos – A.R.C.O

O Serviço de Registro Genealógico - SGR<sup>34</sup> visa consolidar, entre outros, todas as informações disponíveis de ascendentes e descendentes, permitindo a estimativa do valor genético de indivíduos sem desempenho conhecido e, ainda, estimar valores genéticos de produtos de acasalamentos conhecidos. Sendo assim, o registro genealógico agrega valor ao rebanho, além de valorizar o material genético selecionado no momento de sua comercialização.

**Quadro 19**  
Certificado Especial de Identificação e Produção - CEIP

*Para bovinos de corte, existe ainda o Certificado Especial de Identificação e Produção – CEIP. Ele é um documento oficial, emitido com autorização do MAPA, instituído para bovinos resultantes de cruzamento planejado de animais com aptidão para corte, que avaliados geneticamente obtenham classificação superior dentro do grupo de animais submetidos à seleção, ou seja, ele atesta a qualidade genética dos animais. Inicialmente, somente os 20% melhores animais (touro jovens e novilhas) de cada safra estão aptos para receber o CEIP, podendo atingir posteriormente até 30%, desde que justificado tecnicamente com base na tendência genética, e desde que não exceda a 0,5% ao ano.*

*Os CEIP são reconhecidos no momento da comercialização dos animais, com os animais melhor classificados alcançando valores muito maiores do que os animais com piores classificações. O CEIP confere isenção de ICMS na comercialização do animal e possibilita o seu ingresso em centrais de inseminação artificial para coleta e comercialização de sêmen. Além do resultado obtido com a melhoria genética nos rebanhos que recebem animais selecionados, o programa contribuiu para difundir os conceitos de melhoramento genético entre os produtores comerciais.*

Fonte: Biominas Brasil, 2014 baseado em Ministério da Agricultura<sup>35</sup>.

<sup>34</sup> Balizado pela Lei n°. 4.716 de 29 de junho de 1965

<sup>35</sup> Ministério da Agricultura. Disponível em <http://www.agricultura.gov.br/desenvolvimento-sustentavel/producao-integrada-cadeia-pecuaria/melhoramento-genetico-animais>

## **CASE: Programa Seleção Genômica em Raças Leiteiras no Brasil**

### **Embrapa Gado de Leite**

*Há mais de duas décadas a Embrapa Gado de Leite iniciou, junto às respectivas associações nacionais de criadores, programas de melhoramento genético para as raças leiteiras. Os programas, que objetivam identificar reprodutores com desempenho positivo para a produção de leite e outras características de importância econômica, estão fundamentados no teste de progênie, que é a prova zootécnica mais segura para identificar os valores genéticos preditos dos touros e promover o melhoramento genético em rebanhos leiteiros. Os resultados dos Programas de Melhoramento indicam ganho genético da ordem de 1% a 2% ao ano para produção de leite. Todavia, aumentar essa taxa de ganho, por meio dos procedimentos da seleção tradicional, é extremamente difícil em razão da precisão de seleção e do intervalo de gerações, que em bovinos é de aproximadamente cinco a sete anos.*

*Para tanto, nas duas últimas décadas, as pesquisas em melhoramento genético têm sido direcionadas no sentido de incorporar ao processo de seleção, as informações de marcadores moleculares que estejam associados à variação genética de algumas características. A seleção genômica visa à redução do intervalo de gerações e à diminuição do custo dos testes de progênie. Nesse contexto, a Embrapa desenvolveu o projeto “Seleção Genômica em Raças Leiteiras no Brasil” que pretende gerar as bases de informação para o desenvolvimento de ferramentas de seleção genômica específicas para as raças leiteiras. O projeto, inicialmente financiado pela Embrapa, contemplava a genotipagem, por meio de microarranjos de DNA (chips de SNPs), de cerca de 5.500 animais, entre reprodutores e matrizes.*

*Entretanto, com base no interesse de diversas empresas em estabelecer parcerias nessa área e vislumbrando a possibilidade de acelerar e fortalecer a geração de resultados tanto tecnológicos quanto de inserção dos produtos resultantes no mercado, a Embrapa decidiu pelo lançamento de um Edital de Chamamento Público, para selecionar, por meio de critérios previamente estabelecidos, uma pessoa jurídica ou consórcio de pessoas jurídicas para executar, em conjunto com a Embrapa, ações de pesquisa e desenvolvimento visando à geração de ferramentas de seleção genômica para raças leiteiras no Brasil.*

*O referido Edital, instrumento previsto na Lei de Inovação, definiu os critérios de habilitação para participação (habilitação jurídica, regularidade fiscal e trabalhista, qualificação técnica, econômica e financeira) e de classificação das propostas dos participantes habilitados na fase anterior. Nesses itens destaca-se a importância do item “qualificação técnica” de modo a garantir que o parceiro selecionado tenha condições adequadas para auxiliar no desenvolvimento do trabalho e posteriormente explorar ao máximo o potencial do produto resultante. Os critérios de classificação das propostas focaram nos itens definidos pela equipe técnica como essenciais para o desenvolvimento e fortalecimento dos resultados do projeto como participação na genotipagem de animais a serem incluídos no estudo, disponibilização de softwares de análises, equipe*

*técnica qualificada e recursos financeiros. Ademais, decidiu-se que a propriedade intelectual sobre os resultados será da Embrapa, tendo o parceiro selecionado exclusividade para exploração comercial dos produtos gerados, por meio do pagamento de royalties à Embrapa e às Associações de Criadores envolvidas. Nesse processo de definição da estratégia de negócio e dos critérios a serem adotados, torna-se fundamental o envolvimento articulado de equipe multidisciplinar, incluindo pesquisadores do projeto, técnicos do Núcleo de Inovação Tecnológica, área jurídica e administrativa (licitações).*

*Finalizado todos os trâmites necessários conforme a legislação relacionada foi declarado vencedor um consórcio formado pelas empresas CRV Lagoa e Zoetis, empresas multinacionais que estão dentre as principais empresas desse ramo no mundo. Importante destacar que a proposta vencedora por meio do Edital foi substancialmente superior às propostas anteriormente apresentadas à Embrapa para parceria direta. Por meio dessa parceria público-privada será possível acelerar o processo de desenvolvimento e de disponibilização ao mercado do produto resultante, além de permitir à Embrapa elevar a confiabilidade/acurácia das informações geradas.*

*Como resultado final da parceria, intenciona-se disponibilizar a toda cadeia produtiva, produtos tecnológicos de alto impacto como chips específicos para raças leiteiras no Brasil, de modo a permitir a oferta de serviços de genotipagem aos criadores para auxílio à seleção de embriões e de animais (vacas e touros) e a redução de genes ligados às doenças hereditárias, incrementando assim os ganhos genéticos em rebanhos leiteiros no Brasil.*

### 4.3.1. REGULAÇÃO APLICÁVEL A TECNOLOGIAS DE MELHORAMENTO GENÉTICO

Todo estabelecimento produtor, comercial ou prestador de serviço que trabalha com material genético bovino, bubalino, caprino, ovino, equídeo e suíno (sêmen e embriões), avícola (ovos férteis) e sericícola (ovos e larvas de bicho-da-seda) deve ser registrado no Ministério da Agricultura.

Os processos de registro dos estabelecimentos e inscrição dos reprodutores — animais doadores de sêmen — permitem a rastreabilidade da produção de sêmen e embriões no País. Somente pode ser comercializado material genético dos reprodutores que passam por exames sanitários, de identificação genética e desempenho zootécnico, o que assegura a identidade e qualidade do produto final<sup>36</sup>.

A Divisão de Fiscalização de Material Genético Animal do MAPA é responsável pelo registro e fiscalização dos estabelecimentos que produzem, coletam, processam e comercializam material genético, bem como pela inscrição dos animais doadores de sêmen. Ela monitora os exames e as centrais de coleta e processamento de sêmen e embriões no país, assegurando ao consumidor um produto que contribua para o progresso genético dos rebanhos e a produtividade nacional.

A Tabela 12 mostra algumas das normas aplicáveis a este segmento. Cabe observar que existem normativas específicas para cada espécie animal.

**Tabela 12**  
Legislação aplicável ao melhoramento genético animal

Norma	Descrição
Lei 6.446/77	Dispõe sobre a inspeção e fiscalização obrigatórias do sêmen destinado à inseminação artificial em animais domésticos, e dá outras providências.
Instrução Normativa nº 2/2004	Aprova as normas que dispõem sobre a fiscalização da produção, do comércio de material genético de animais domésticos e da prestação de serviços na área de reprodução animal.
Instrução Normativa nº 48/2003	Regulamenta os requisitos sanitários mínimos para a produção e comercialização de sêmen bovino e bubalino no país.
Instrução Normativa nº 53/2006	Aprova o regulamento para registro e fiscalização de centro de coleta e processamento de sêmen (CCPS) bovino, bubalino, caprino e ovino.
Instrução Normativa nº 06/2008	Aprova o regulamento para registro e fiscalização de centro de coleta e processamento de sêmen (CCPS) suíno.
Instrução Normativa nº 06/2009	Aprova o regulamento para registro e fiscalização de centro de coleta e processamento de sêmen (CCPS) equídeo.
Instrução Normativa nº 55/2006	Aprova o regulamento para registro e fiscalização de centro de coleta e processamento de embriões (CCPE) e de estabelecimento prestador de serviço em coleta e processamento de embriões (EPSE) de animais domésticos.
Instrução Normativa nº 57/2006	Aprova o regulamento para registro e fiscalização de centro de produção in vitro de embriões (CPIVE) de animais domésticos.
Instrução Normativa nº 56/2006	Aprova o regulamento para registro e fiscalização de estabelecimento comercial de material de multiplicação animal nacional e importado.
Instrução Normativa nº 32/2007	Aprova o regulamento da produção e do comércio de sêmen heterospérmico de ruminantes no Brasil.
Instrução Normativa nº 35/2007	Aprova o regulamento para registro e fiscalização de Laboratórios de Sexagem de Sêmen Animal.
Instrução Normativa nº 56/2007	Estabelece os procedimentos para registro, fiscalização e controle de estabelecimentos avícolas de reprodução e comerciais.
Instrução Normativa Conjunta nº 2/2003	Aprova o regulamento técnico para registro, fiscalização e controle sanitário dos estabelecimentos de incubação, de criação e alojamento de ratitas.

Fonte: Biominas Brasil, baseado em MAPA 2014<sup>36</sup>.

## 5. ESTABELECIMENTO DE PARCERIAS

As empresas das diversas áreas de biociências nacionais enfrentam um ambiente caracterizado pela alta carga tributária, juros elevados e insegurança jurídica, tanto nos aspectos regulatórios quanto referentes aos direitos de propriedade intelectual. Adicionalmente, as limitações de recursos financeiros, humanos e infraestrutura contribuem para tornar ainda mais desafiador o desenvolvimento do setor. Neste contexto, a capacidade de estabelecer parcerias desempenha papel essencial no crescimento desta indústria. Além disto, o processo de desenvolvimento de novas tecnologias envolve competências diversas, alto risco e alto investimento, sendo assim o estabelecimento de parcerias e o acesso a recursos financeiros são aspectos relevantes para o processo de inovação.

### 5.1. ATORES IMPORTANTES DO PROCESSO DE INOVAÇÃO

O processo de inovação é interativo e dependente do intercâmbio de competências de diversos atores. O sistema nacional de inovação constitui-se resumidamente por agentes financiadores, reguladores e executores do desenvolvimento técnico e científico. O desempenho dos executores envolve políticas públicas que favorecem a inovação direta ou indiretamente, por meio dos agentes financiadores e reguladores, de acordo com a Figura 30.

**Figura 30**  
Atores do processo de inovação



Fonte: Biominas Brasil, 2014.

Apesar do caráter imaturo do sistema nacional de inovação, o setor brasileiro de biociências presencia um momento favorável, resultante de políticas públicas em prol do desenvolvimento. As últimas décadas foram marcadas por importantes passos no arcabouço legal, como a Lei de Inovação, além do aumento no aporte de recursos pelas fontes de financiamento e maior formação de recursos humanos, o que destaca a evolução de todos os agentes deste cenário de inovação.

Parceria é um termo amplo que engloba diferentes arranjos nos quais os envolvidos aportam recursos e competências para alcançar um objetivo comum. Como exemplos de parcerias corporativas é possível citar as parcerias para co-desenvolvimento, licenciamento, co-marketing, distribuição e comercialização, assim como joint ventures e fusões e aquisições. Os modelos variam essencialmente quanto aos objetivos e níveis de complexidade e envolvimento, conforme apresentado no quadro abaixo.

**Quadro 20**  
Caracterização dos diferentes tipos de parceria

Tipos de Parcerias	Objetivos	Grau envolvimento
Interação com universidades/ fornecedores	Acesso à infraestrutura e mão de obra especializada e a novas tecnologias / Solução de problemas tecnológicos.	+
Licenciamento	Por parte do licenciador, acesso a novas tecnologias e por parte do licenciante, capitalização.	++
Marketing, distribuição e vendas	Acesso a novos produtos (licenciador) Acesso ao mercado (licenciante)	++
Co-desenvolvimento	Soma de recursos e competências	+++
Joint venture	Soma de recursos e competências	++++
Fusões e aquisições	Soma de recursos e competências	+++++

Fonte: Biominas Brasil e PwC. "A indústria de biociências nacional: caminhos para o crescimento", 2011.

## 5.2. PROCESSO DE EFETIVAÇÃO DE PARCERIAS

O processo de efetivação de parcerias pode ser sistematizado nas etapas descritas a seguir:

### Etapa 1 – Definir uma lista de potenciais parceiros

Uma parceria pode viabilizar o intercâmbio de conhecimentos e agregar novas competências, infraestrutura e recursos financeiros. Como então identificar um potencial parceiro com competências para auxiliar no desenvolvimento de um novo produto/processo?

**Quadro 21**  
Critérios para avaliação de parceiros em potencial

Para a identificação de um potencial parceiro, os seguintes critérios devem ser avaliados:			
Quais empresas estão desenvolvendo ou licenciando produtos/tecnologias na área de interesse ou afim?	Quais são as competências necessárias e quais o possível parceiro possui? - Técnica e científica; - Econômica; - Comercialização e Marketing.	A empresa apresenta um histórico de licenciamento e parcerias?	Em qual estágio de desenvolvimento da tecnologia, a empresa apresenta interesse?

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

### Etapa 2 – Primeira abordagem para avaliação de interesse

Para abordagem dos potenciais parceiros, deve-se estruturar uma apresentação inicial de forma atrativa e concisa em aproximadamente dez slides e/ou em sumário de uma página. As seguintes informações devem ser apresentadas:

**Figura 31**  
Informações básicas para apresentação de um projeto



Fonte: Biominas Brasil, 2014.

*Os principais resultados devem ser apresentados resguardando informações confidenciais. Por exemplo, apresentar os efeitos biológicos desencadeados por uma molécula, mas não apresentar a estrutura da molécula.*

Além das informações acima apresentadas, dados adicionais podem ser solicitados. Se tais informações configurarem como não confidenciais, podem ser disponibilizadas em um documento simplificado e encaminhado por e-mail. No entanto, se houver necessidade de apresentar dados restritos e que não estejam em domínio público, um acordo de confidencialidade deverá ser firmado.

### **Etapa 3 – Abertura de dados confidenciais e discussão aprofundada**

A revelação de informações confidenciais constitui um dos passos na concretização de parcerias. O acordo de confidencialidade (do inglês, *Confidential Disclosure Agreement - CDA*) é um instrumento jurídico que visa proteger o uso e a divulgação de tais informações. O CDA dispõe sobre a obrigação das partes de não divulgar informações e assegura que os dados somente poderão ser utilizados para viabilizar os objetivos da parceria.

### **Etapa 4 – *Due diligence***

Antes de efetivar uma parceria, a empresa geralmente conduz a *due diligence* do projeto, que consiste em uma análise aprofundada dos resultados obtidos, dos métodos utilizados, da propriedade intelectual, assim como da equipe e empresa ofertante da tecnologia. Pode envolver transferência de material (do inglês, *Material Transfer Agreement*) e reprodução, por terceiros contratados ou pela equipe interna da empresa, de alguns dos ensaios realizados pelo pesquisador.

### **Etapa 5 – Negociação e Estabelecimento de Parceria**

Com base no resultado da *due diligence* e nas particularidades de cada projeto, diferentes tipos de acordo poderão ser estabelecidos. Nesta etapa, as partes irão discutir o formato e valores envolvidos na parceria. O acordo deve conter disposições relativas à atribuição das responsabilidades, comprometimento de tempo, recursos disponibilizados (*upfront*, *milestones* e *royalties* - consultar glossário), informações quanto à titularidade da propriedade intelectual, entre outros. As parcerias com instituições públicas estão previstas na Lei de Inovação N° 10.973 de 2004.

## Quadro 22

### Parcerias com instituições científicas e tecnológicas

*A Lei de Inovação estabelece medidas de incentivo à inovação e ao desenvolvimento industrial do País e dispõe de medidas para o estabelecimento de parcerias. As Instituições Científicas e Tecnológicas devem dispor de NITs com finalidade de gerir sua política de inovação. É papel dos NITs celebrar acordos de parceria para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e desenvolvimento de tecnologia, produto ou processo, com instituições públicas e privadas. As partes deverão prever, em contrato, a titularidade da propriedade intelectual e a participação nos resultados da exploração das criações resultantes da parceria, assegurando aos signatários o direito ao licenciamento. A PI e a participação nos resultados serão asseguradas na proporção equivalente ao montante do valor agregado do conhecimento já existente no início da parceria e dos recursos humanos, financeiros e materiais alocados pelas partes contratantes. Caso a tecnologia já tenha sido patenteada previamente ao estabelecimento da parceria, o licenciamento com exclusividade deverá ser precedido da publicação de edital.*

Fonte: Biominas Brasil, 2014.

No texto abaixo, são apresentados dois casos da Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG, de tecnologias que foram licenciadas para empresas. Em seguida, é apresentado um depoimento de NITs sobre a realização de parcerias.

## **CASE: Transferências de tecnologias em Saúde Animal**

### **Universidade Federal de Minas Gerais- UFMG**

*Dentre os exemplos de parceria da UFMG com empresas do setor, podem ser citadas duas transferências de tecnologia. Nos dois casos, que serão apresentados a seguir, foi transferido um conhecimento não protegido por patente, o know how, mas que era único e inovador o suficiente para despertar o interesse das empresas. Em um dos casos, a tecnologia foi aperfeiçoada em parceria após a transferência, por meio da celebração de um Acordo de Cooperação Tecnológica entre as partes, o que gerou um pedido de patente que também foi licenciado para a empresa parceira.*

#### **Cepa do herpesvírus equino tipo 1 para estudo de doenças equinas**

*Uma tecnologia para estudo de doenças causadas pelo herpesvírus equino tipo 1 (EHV-1) foi obtida a partir de um projeto de co-desenvolvimento entre pesquisadores da UFMG e a Vencofarma, empresa brasileira do setor de saúde animal. Os inventores são o Prof. Dr. Renato de Lima Santos, Érica Azevedo Costa e Taismara Simas de Oliveira do Departamento de Clínica e Cirurgia Veterinárias da Escola de Veterinária, Profa. Tatiane Alves da Paixão do Departamento de Patologia do Instituto de Ciências Biológicas - ICB da UFMG. O EHV-1 é um agente causador de diferentes formas de doenças equinas, dentre elas a rinopneumonite e a mieloencefalopatia, além de aborto e mortalidade perinatal, resultando em perdas econômicas significativas.*

*Em 2012 foi firmado um convênio de cooperação tecnológica entre a universidade e a empresa, e o projeto levou a uma geração de know how único que foi transferido com exclusividade para a empresa em 2013. Atualmente a Vencofarma investe no desenvolvimento da tecnologia para posterior comercialização.*

#### **Vacina Leish-tec**

*A Leish-tec é um produto comercializado pelo Laboratório Hertape-Calier Saúde Animal, originado do licenciamento da tecnologia desenvolvida pela UFMG pelos pesquisadores Ana Paula Salles Moura Fernandes do departamento de Análises Clínicas da Faculdade de Farmácia, Ricardo Tostes Gazzinelli e Carlos Alberto Pereira Tavares, do departamento de Bioquímica e Imunologia do Instituto de Ciências Biológicas, Eduardo Antônio Ferraz Coelho do Colégio Técnico da UFMG e Christiane de Freitas Abrantes, do Hertape. A tecnologia possui pedidos de patente no Brasil, Estados Unidos, Colômbia, México, Guatemala e Comunidade Europeia.*

*Desenvolvida por técnicas de engenharia genética, a vacina recombinante é altamente eficaz contra leishmaniose visceral canina, pois protege 96% dos animais vacinados. É segura, apresenta reduzida incidência de efeitos colaterais e permite diferenciar o animal vacinado daquele infectado, por meio de testes de diagnóstico sorológico. Recentemente, o estudo foi vencedor do Prêmio anual Péter Murányi 2014, cujo objetivo é reconhecer pesquisadores ou instituições de qualquer parte do mundo que se destaquem por suas descobertas inovadoras.*

*A tecnologia foi desenvolvida com base em um know how já existente na UFMG. A empresa se interessou em adquirir este conhecimento, que foi transferido para ela com exclusividade. Após isto, a empresa assinou um novo convênio com a universidade, de co-desenvolvimento, o qual gerou as patentes que protegem a tecnologia.*

**Denis Teixeira da Rocha - Setor de Prospecção e Avaliação Tecnológica**  
**Embrapa Gado de Leite**

*No atual cenário de desenvolvimento tecnológico mundial, se relacionar com empresas se torna fundamental para consolidação do processo de inovação tecnológica das Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT). No ramo de saúde animal, tal premissa é ainda mais verdadeira tendo em vista a necessidade de atendimento às legislações para registro e comercialização do produto final, as quais muitas vezes exigem a realização de testes do produto já na planta comercial. Entretanto, conciliar os interesses das ICTs e empresas não é tarefa simples, exigindo um auxílio e orientação especializada aos pesquisadores envolvidos, principalmente em aspectos jurídicos, de propriedade intelectual e negociação.*

*Nesse contexto, o papel dos Núcleos de Inovação Tecnológica das ICTs se torna primordial desde a fase de concepção do projeto de pesquisa e desenvolvimento (P&D), auxiliando no entendimento do cenário tecnológico daquele ramo do conhecimento em que o pesquisador deseja trabalhar à análise do potencial de proteção intelectual da tecnologia a ser desenvolvida e de possíveis conhecimentos já protegidos, passando pela avaliação do potencial de mercado e mapeamento de parceiros estratégicos para desenvolvimento até a definição da estratégia de transferência mais adequada. Mas para esse processo faz-se necessária uma atuação articulada e sinérgica dos pesquisadores com a área de inovação tecnológica, sem a qual etapas podem ser atropeladas levando muitas vezes ao insucesso.*

*Apesar desse relacionamento com empresas e os instrumentos relacionados parecerem um “bicho de sete cabeças” para muitos dos pesquisadores, assim como negociar com ICTs parecer moroso demais para as empresas, é cada vez mais comuns casos de sucesso dessa interação, mostrando ser um caminho profícuo a ser ainda mais explorado, sendo que o exercício prático desse relacionamento é que irá tornar tais exemplos de sucesso cada vez mais corriqueiros.*

# LISTA DE SIGLAS

ABINPET	Associação Brasileira da Indústria de Produtos para Animais de Estimação
ABROVET	Associação Brasileira de Oncologia Veterinária
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPL	Boas Práticas de Laboratório
BRIC	Em economia, BRIC é uma sigla que se refere a Brasil, Rússia, Índia, China, que se destacam no cenário mundial como países em desenvolvimento.
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CDA	<i>Confidential Disclosure Agreement</i> - Acordo de Confidencialidade
CGEN	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
CUP	Convenção da União de Paris
DRE	Demonstrativo de Resultado do Exercício
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
EMA	<i>European Medicines Agency</i> – Agência Europeia de Medicamentos
EPO	<i>European Patent Office</i> - Escritório Europeu de Patentes
EUR	Euro
FAO-ONU	Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura
FAPs	Fundações de Apoio à Pesquisa
FAPEMIG	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FINEP	Agência Brasileira da Inovação
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
ICT	Instituto de Ciência e Tecnologia

IFAH	<i>International Federation for Animal Health</i> – Federação Internacional de Saúde Animal
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LPI	Lei de Propriedade Intelectual
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
NIH	<i>National Institute of Health</i> - Instituto Nacional de Saúde
NIT	Núcleo de Inovação Tecnológica
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - <i>Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)</i>
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
P,D&I	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PCT	<i>Patent Cooperation Treaty</i> - Tratado de Cooperação de Patentes
PI	Propriedade Intelectual
PIB	Produto Interno Bruto
PwC	<i>PricewaterhouseCoopers</i>
SBCV	Sociedade Brasileira de Cardiologia Veterinária
SEBRAE Minas	Serviço de Apoio às Micro e Pequenas Empresas de Minas Gerais
SINDAN	Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para a Saúde Animal
SWOT	<i>Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats</i> – Forças, Oportunidades, Fraquezas e Ameaças
TIR	Taxa Interna de Retorno
TRIPS	<i>Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights</i> - Acordo Relativo aos Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio
UFLA	Universidade Federal de Lavras
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UIS	<i>UNESCO Institute for Statistics</i> – Instituto UNESCO de Estatística
UNESCO	<i>United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization</i> - Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
UNESP	Universidade Estadual Paulista
USD	<i>United States dollar</i>
USDA	<i>United States Department of Agriculture</i> – Departamento de Agricultura dos Estados Unidos
USP	Universidade de São Paulo

USPTO	<i>United States Patent and Trademark Office</i> - Escritório de Patentes e Marcas Registradas dos Estados Unidos
VICH	<i>International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Product</i> - Cooperação Internacional sobre Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registro de Medicamento Veterinário
VPL	Valor Presente Líquido
WIPO	<i>World Intellectual Property Organization</i>

# GLOSSÁRIO

<b>Benchmarking</b>	<i>Benchmarking</i> é uma prática comercial que estimula e norteia o processo de melhoria de uma empresa por meio de pesquisa das melhores práticas adotadas entre diferentes organizações, através da mensuração do desempenho e compreensão dos fatores que levaram ao sucesso.
<b>BNDESPar</b>	Sociedade gestora de participações sociais ( <i>holding</i> ) do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES, criada para administrar as participações em empresas detidas pelo banco.
<b>Capital Semente – Seed capital</b>	São recursos financeiros aportados em empresas nascentes por um investidor ou fundo, em fase pré-operacional ou inicial, de forma a permitir seu desenvolvimento. Em troca o investidor ou fundo detém participação acionária na empresa.
<b>Criatec</b>	Fundo de Investimentos de capital semente destinado à aplicação em empresas emergentes inovadoras.
<b>Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN</b>	O CGEN é um órgão vinculado ao Ministério do Meio Ambiente que delibera processos e estabelece regras, envolvendo o acesso ao patrimônio genético (plantas, animais, microrganismos vivos ou mortos ou suas substâncias produzidas) para fins de pesquisa, de desenvolvimento tecnológico e bioprospecção.
<b>Due diligence</b>	<i>Due diligence</i> é um processo de verificação sistemática de dados e informações, com o objetivo de validação e mensuração de potenciais riscos efetivos.
<b>Estado da técnica</b>	Tudo aquilo tornado acessível ao público, por descrição escrita ou oral, antes da data de depósito do pedido de patente.
<b>Investidores anjos Angel investors</b>	Indivíduos com alto patrimônio que investem em empresas nos seus estágios iniciais de crescimento. O capital anjo injetado nessas fases iniciais busca suprir a necessidade de recursos de curto prazo para levar a empresa nascente até o próximo milestone de desenvolvimento, possibilitando seu desenvolvimento e consequente redução dos riscos inerentes ao negócio. Em troca do capital aportado e dedicação ao empreendimento, os “anjos” recebem uma participação societária na empresa investida.
<b>In vitro</b>	Processos biológicos que ocorrem fora dos sistemas vivos, em ambiente controlado e fechado de um laboratório.
<b>Joint venture</b>	Modelo de associação entre empresas, cujo objetivo se baseia na execução e/ou desenvolvimento de um projeto, sempre de caráter específico. Este modelo é interessante, pois as empresas compartilham PI, <i>know-how</i> , custos, lucros e controle do novo negócio. Este modelo possibilita que empresas colaborem sem haver necessidade de fusão.

<b>Milestone</b>	É um ponto final de alguma atividade do processo de desenvolvimento. Representa, normalmente, o final de cada etapa do projeto. O milestone deve ser entendido como um momento do projeto no qual será feita uma avaliação detalhada de seu andamento e a determinação dos próximos passos a serem seguidos. Neste sentido, é importante que os milestones sejam estabelecidos em momentos onde seja possível tomar ações que possam garantir que o projeto seja concluído com êxito.
<b>Payback</b>	<i>Payback</i> é o tempo decorrido entre o investimento inicial e o momento no qual o lucro líquido acumulado se iguala ao valor desse investimento.
<b>Pesquisa Translacional</b>	Pesquisa focada na aplicação do conhecimento gerado pela pesquisa básica para gerar avanços tecnológicos com impacto econômico e social.
<b>Plataforma Lattes</b>	Plataforma, criada e mantida pelo CNPq, pelo que integra as bases de dados de currículos, grupos de pesquisa e instituições, em um único sistema de informações, das áreas de Ciência e Tecnologia, atuando no Brasil.
<b>Private equity – PE</b>	Grande aporte de capital, por troca por participação societária, em médias e grandes empresas com potencial de crescimento e expectativa de grande valorização. Ocorre normalmente por fundos de investimento específicos. A valorização da empresa permitirá ao fundo de PE obter retorno com a venda da sua participação a médio ou longo prazo.
<b>Royalties</b>	Pagamento para o titular pelo uso/exploração de sua propriedade. O termo se adequa principalmente para o uso de patentes, direitos autorais, franquias ou recursos naturais. Em geral, o valor do pagamento constitui porcentagem do lucro advindo do uso da propriedade.
<b>Startup</b>	Empresa nascente, que ainda não tem desenvolvimento autossustentado e que normalmente convive com alto risco de insucesso, seja tecnológico ou financeiro.
<b>Status quo</b>	Estado atual.
<b>Truncamento</b>	Estratégia de busca que permite a pesquisa por termos derivados da mesma palavra raiz. Em cada ferramenta de busca é indicado por um diferente caractere. Exemplo: para buscar termos derivados de alergia (alérgico, alergênico, alergenicidade), escreve-se alerg*.
<b>Unmet need</b>	Problema ou necessidade relevante para o qual ainda não exista solução satisfatória.
<b>Upfront</b>	Pagamento inicial, feito por empresas a fim de demonstrar seu interesse e poder acessar determinada tecnologia. Em geral, é proporcional ao estágio de desenvolvimento da tecnologia (medida pelos milestones conquistados).
<b>Venture capital, Capital de Risco ou Capital Empreendedor</b>	Capital de risco é uma modalidade de investimento utilizada para apoiar negócios por meio da compra de uma participação acionária, geralmente minoritária, com objetivo de ter as ações valorizadas para posterior saída da operação. Chama-se capital de risco não pelo risco do capital, mas pela aposta em empresas cujo potencial de valorização é elevado e o retorno esperado é idêntico ao risco que os investidores querem correr.
<b>Zoonoses</b>	Doenças e infecções animais ou transmitidas para o homem através dos animais.