

Manual de Indicadores de Biotecnologia



Inventário diagnóstico das biotecnologias no MERCOSUL e comparação com a
União Européia / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2

Este relatório foi realizado pelo Centro Redes para o Programa Biotech, no âmbito do contrato intitulado “Inventário diagnóstico das biotecnologias no MERCOSUL e comparação com a União Européia” (BIOTECH ALA-2005-017-350-C2).

A equipe de consultores que participaram neste projeto integrou-se da seguinte forma:

Direção

Mario Albornoz (albornoz@ricyt.org)

Coordenação técnica

Felipe Vismara (fvismara@ricyt.org)

Componente 1: Capacidades

Coordenador: Lucas Luchilo (luchilo@ricyt.org)

Consultores:

Isabel Bortagaray (ib24@prism.gatech.edu)
Sergio Duarte (gestec@conacyt.gov.py)
Mariano de Matos Macedo (mariano@tecpa.br)
Victor Romanowski (vromanowski@gmail.com)
Federico Villarreal (fv@agro.uba.ar)
Marcos Bilén (mbilen@unq.edu.ar)
Mario Moreira (m.moreira@tecpa.br)

Componente 2: Legislação

Coordenador: Juan Carlos Carullo (icarullo@fibertel.com.ar)

Consultores:

Fabiana Arzuaga (fabianaarzuaga@fibertel.com.ar)
Katya Evaristo de Jesús- Hitzschky (katiaregi@gmail.com)
Daniel Pagliano (dpagliano@gmail.com)

Componente 3: Instrumentos de Financiamento

Coordenador: Ricardo Ferraro (rferraro@fibertel.com.ar)

Consultores:

Mariano de Matos Macedo (mariano@tecpa.br)
Thomas Otter (tho@tigo.com.py)
Silvia Peluffo (apeluffo@csic.edu.uy)
Verônica Beyreuther (vbeyreut@fibertel.com.ar)

Componente 4: Patentes

Coordenador: Rodolfo Barrere (rbarrere@ricyt.org)

Consultores:

Claudio Giacuzzo (cgiacuzzo@gmail.com)

Sergio Duarte (gestec@conacyt.gov.py)
Isabel Bortagaray (ib24@prism.gatech.edu)

Componente 5: Bases de dados

Rodolfo Barrere (rbarrere@ricyt.org)
Lautaro Matas (lmatas@ricyt.org).

Índice

1. Objetivos e escopo do manual.....	5
1.1. O programa Biotech e a produção de informação.....	5
1.2. Escopo do manual.....	6
1.3. A estrutura do manual.....	7
2. Estrutura geral.....	8
2.1. Definições de biotecnologia.....	8
2.1.1. Critérios gerais.....	8
2.1.2. A definição de biotecnologia no MERCOSUL.....	9
2.1.3. As definições da OCDE.....	10
2.2. Alcances e limitações da abordagem da OCDE.....	11
2.2.1. Os indicadores de biotecnologia nos países da OCDE.....	11
1º. Indicadores do desenvolvimento da biotecnologia.....	13
2º. Indicadores de aplicação e uso da biotecnologia.....	13
3º. Indicadores de impacto econômico da biotecnologia.....	13
4º. Indicadores de impacto social da biotecnologia.....	13
2.2.2. O modelo de medição da biotecnologia da OCDE no âmbito do MERCOSUL.....	13
2.3. Definições básicas.....	14
2.3.1. Definição básica e listagem de técnicas.....	14
2.3.2. Definições sobre atividades, atores e investimento.....	15
3. Indicadores básicos.....	17
3.1. Funções e processo de construção de indicadores.....	17
3.2. A relação entre necessidades e prioridades de política e produção de indicadores: o projeto Biotech.....	18
3.3. A definição de um conjunto de indicadores básicos.....	19
3.3.1. Os indicadores da OCDE.....	19
3.3.2. Informação requerida para a elaboração de indicadores.....	22
a. Exemplos de indicadores que requerem enquêtes.....	22
b. Exemplos de indicadores que não requerem enquêtes.....	22
3.4. Classificações industriais, científicas e de patentes de biotecnologia.....	23
3.4.1. Classificação por campos da ciência e da tecnologia.....	24
3.4.2. Classificação por objetivos socioeconômicos (OSE).....	24
3.4.3. Classificação de patentes de biotecnologia.....	24
3.5. Fontes, critérios e indicadores de patentes e produção científica para o MERCOSUL.....	25
3.5.1. Cobertura do desenvolvimento biotecnológico com base nas patentes industriais.....	25
3.5.2. Cobertura da pesquisa biotecnológica em bases internacionais de publicações científicas.....	29
3.6. Fontes e indicadores sobre superfície cultivada com OGM no MERCOSUL.....	32
3.6.1. Origem dos dados e pertença institucional.....	32
3.6.2. Método de obtenção dos dados.....	32
3.7. Critérios para a identificação de centros de excelência.....	33
3.7.1. Os objetivos dos centros de excelência.....	33
3.7.2. Como identificar os centros de excelência.....	34
4. Fortalezas, fraquezas e elementos para uma estratégia.....	35
4.1. Fortalezas.....	35
4.2. Fraquezas.....	36
4.3. Elementos para uma estratégia de fortalecimento dos sistemas de informação sobre biotecnologia no MERCOSUL.....	38

1. Objetivos e escopo do manual

Este manual tem como objetivo geral propor um marco conceitual e operacional para a elaboração de indicadores de biotecnologia para os países do MERCOSUL. Esta iniciativa procura contribuir com elementos para que os países da região possam contar com informações estatísticas sobre um setor de atividade relevante - tanto do ponto de vista científico e tecnológico quanto do econômico. O *Programa de Apoio ao Desenvolvimento das Biotecnologias no MERCOSUL (Biotech)*, é o contexto específico de política e planejamento para a elaboração deste manual e a aplicação das suas recomendações.

1.1. O programa Biotech e a produção de informação

O Programa Biotech teve origem em 2005 através de um acordo de cooperação entre a Comunidade Européia e o MERCOSUL (Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai). A finalidade desse acordo é desenvolver uma Plataforma Regional de Biotecnologias, que sirva como instrumento para promover o desenvolvimento e a utilização das aplicações das biotecnologias no MERCOSUL.

Para cumprir com esse objetivo, o Programa está baseado em três linhas de trabalho:

- Desenvolvimento de um estudo de Inventário e Diagnóstico das capacidades, políticas e instrumentos de Biotecnologias nos países do MERCOSUL.
- Estabelecimento de estratégias de Coordenação para o MERCOSUL de Transferência de Tecnologias através da Plataforma Regional.
- Subvenção de Projetos Integrados no MERCOSUL.

A partir dessas linhas de trabalho, espera-se que o Programa proporcione:

- Uma visão comum para o desenvolvimento e a aplicação das biotecnologias na região.
- A consolidação da Plataforma de Biotecnologias do MERCOSUL.
- Uma estratégia regional e um plano de ação para promover o setor biotecnológico do MERCOSUL.
- Indicadores de Biotecnologias comparáveis com os da União Européia.
- Elaboração e financiamento não reembolsável de um número de Projetos Integrados de pesquisa e desenvolvimento para as cadeias aviária, de carne bovina, florestal e oleaginosas, que vinculem pelo menos dois países da região.

Dentro deste conjunto de linhas de trabalho e de resultados esperados, a produção de informação estatística confiável sobre as biotecnologias no MERCOSUL constitui um componente imprescindível para construir uma visão comum para o desenvolvimento das

biotecnologias no MERCOSUL. Essa visão deve se apoiar em bases informativas mais sólidas que as fornecidas por pesquisas parciais e evidências anedóticas. Além disso, a informação deve ser acessível para um conjunto amplo e variado de usuários e interessados, fazendo com que a visão tenha arraigo além dos funcionários diretamente envolvidos no assunto.

Em termos mais operacionais, a informação estatística é imprescindível para a formulação de uma estratégia regional e um plano de ação que mostre um horizonte temporário apropriado para o programa. A definição de prioridades, a identificação de áreas vacantes e áreas de oportunidades, exige contar com sistemas de informação mais abrangentes e sistemáticos que os atualmente disponíveis.

Deste ponto de vista, o manual é um instrumento que cumpre funções metodológicas – o que deve ser medido e como–, diagnósticas –qual é a situação dos países da região neste assunto – e programáticas – que ações deveriam ser desenvolvidas para contar com os sistemas de informação apropriados– para a produção e difusão de informação estatística sobre biotecnologia, necessária para atingir os resultados esperados do programa Biotech.

1.2. Escopo do manual

A produção de estatísticas de biotecnologia apresenta dificuldades de diferentes tipos. De um lado, as próprias características das atividades de biotecnologia fazem com que a sua identificação e acompanhamento sejam difíceis. As atividades de biotecnologia atravessam diferentes setores e envolvem diferentes disciplinas, e por esse motivo os levantamentos que normalmente realizam os organismos nacionais de produção de informação estatística sobre ciência e tecnologia não costumam refletir essas atividades de forma apropriada. De outro lado, a elaboração conceitual de indicadores de ciência e tecnologia é ainda incipiente no âmbito internacional. Se bem no âmbito da OCDE houve importantes avanços no estabelecimento de acordos teóricos e metodológicos e indicadores para um número crescente de países começaram a ser publicados de forma regular, ainda existem diferenças entre países, tanto na abrangência quanto na comparabilidade dos resultados.

Um elemento adicional que dificulta a produção e divulgação de indicadores é que a própria transversalidade das biotecnologias se manifesta no contexto das instituições interessadas na produção e no uso dos indicadores. Em outras palavras, existe uma variedade de produtos atuais ou potenciais de estatísticas relacionados com a diversidade de campos de aplicação das biotecnologias. Isto exige um esforço de coordenação maior que em outros campos da produção de indicadores de ciência e tecnologia.

A este conjunto de dificuldades de ordem geral, se acrescentam as que derivam das características dos sistemas de informação em ciência e tecnologia dos países e do papel da biotecnologia nesses sistemas de informação. Atualmente não se observa uma produção periódica e sistemática dos indicadores de biotecnologia por parte dos organismos nacionais dedicados à produção e divulgação de informação estatística sobre ciência, tecnologia e inovação. Os programas de trabalho destes organismos amiúde estão limitados pela disponibilidade de recursos humanos e materiais. Portanto, embora se conte com um instrumento metodológico como este manual, é preciso levar em consideração as restrições dos organismos nacionais. Ao mesmo tempo, existem algumas capacidades na área que foram acumuladas nos últimos anos que deveriam ser fortalecidas. Um elemento adicional de enorme importância é a exigência de uma função de coordenação regional entre os países do MERCOSUL, que até agora não foi coberta da forma apropriada.

A partir deste quadro de situação, espera-se que o manual:

Contribua a estabelecer um marco de referência para a produção de indicadores sobre atividades de biotecnologia para os países do MERCOSUL que sirva de base para o trabalho dos organismos nacionais competentes na área.

Proporcione definições e critérios operacionais para a reunião, sistematização e difusão de informação estatística sobre biotecnologia para os países da região.

Forneça um quadro de situação detalhado sobre a abrangência e a qualidade dos indicadores disponíveis e sobre as características das fontes atuais e potenciais de informação.

Identifique fortalezas e fraquezas dos sistemas de informação estatística.

1.3. A estrutura do manual

A estrutura do manual responde aos objetivos referidos na seção precedente. Os capítulos 2 e 3 do manual são metodológicos: têm como objetivo estabelecer a abordagem, as definições e as recomendações operacionais necessárias para a coleta e sistematização das informações estatísticas sobre biotecnologia. Mais especificamente, o capítulo 2 foca nas abordagens e nas definições básicas sobre biotecnologia. O capítulo 3 compreende uma proposta de indicadores a serem levantados, com especificações técnicas e operacionais para a sua produção.

Os capítulos 2 e 3 focam na determinação do que deve ser medido e como fazê-lo. No capítulo 4 são identificadas as principais fortalezas e fraquezas dos países do MERCOSUL para produzir estatísticas sobre biotecnologia. Para tanto, são tiradas as conclusões da informação levantada pelos especialistas, solicitadas pelo projeto Biotech. Essa sistematização identifica as condições de cada país da região para a produção de indicadores de biotecnologia, tanto no referente à disponibilidade e à qualidade das estatísticas e fontes quanto ao referente às capacidades institucionais dos organismos de produção de informação estatística sobre ciência e tecnologia em cada país. Por outro lado, são sugeridas algumas orientações básicas para uma estratégia na matéria, sob a hipótese de que a continuidade no tempo do esforço realizado pelo projeto Biotech exige uma estrutura institucional estável e um fortalecimento das capacidades dos organismos nacionais com competência na matéria.

2. Estrutura geral

2.1. Definições de biotecnologia

2.1.1. Critérios gerais

A biotecnologia é uma área extremamente transversal e heterogênea, que implica a utilização de diferentes técnicas provenientes de diferentes divisões da ciência e com campos de aplicação muito variados. Nesse contexto, a definição da biotecnologia é um desafio importante que foi abordado de diferentes perspectivas nos últimos anos.

Na literatura existem duas opções principais quando se trata de estabelecer uma definição de biotecnologia: de um lado, estabelecer um enunciado único que cubra as possíveis atividades da área, ou utilizar uma listagem de definições de diferentes tipos de biotecnologias. Nos Estados Unidos, durante a primeira metade dos anos oitenta, foram ensaiados ambos os tipos de definição. A primeira considera a biotecnologia como uma técnica, ou um conjunto de técnicas, que utiliza organismos vivos -ou partes deles- para obter ou alterar produtos, melhorar plantas ou animais, ou para desenvolver microorganismos com usos determinados. Esta definição compreende os novos instrumentos biológicos e os métodos tradicionais de seleção genética. A segunda definição define a biotecnologia em função da utilização das modernas técnicas do DNAr, a fusão celular e os procedimentos de bioengenharia.

A definição da Enciclopédia Britânica destaca a importância da pesquisa, sem fazer referência a uma área em particular do conhecimento: “a aplicação dos avanços nas técnicas e instrumentos de pesquisa das ciências biológicas à indústria”. No dicionário europeu da Internet, EURODIC AUTOM, a biotecnologia é definida como toda aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos e organismos vivos ou seus derivados para criar ou modificar produtos ou processos para usos específicos.

Uma outra definição de grande interesse resume as propostas da OTA-USA (1981), a OECD (1982) e a CEPA-Canadá (1985), conforme a qual, a biotecnologia é a aplicação da ciência e da engenharia para o uso direto ou indireto de organismos vivos ou parte deles, nas suas formas naturais ou modificadas, de maneira inovadora, para a produção de bens e serviços ou para a melhora de processos industriais existentes. Inclui várias ferramentas biotecnológicas modernas, como as tecnologias de DNAr, a genética, a bioquímica, a imunquímica, a engenharia química e bioquímica, entre outras tecnologias de bioprocessamento.

Na prática, a escolha de uma só definição de biotecnologia é complicada, devido aos diferentes significados atribuídos ao conceito nos diferentes setores de aplicação. Dentro da agricultura, a biotecnologia costuma ser referir aos OGM e às tecnologias associadas, como os marcadores de DNA; costuma se incluir o cultivo de tecidos, mas não as tecnologias tradicionais. A biotecnologia para as aplicações do meio ambiente e industriais inclui tecnologias que não usam OGM, como a biorremediação de terras poluídas ou branqueamento da polpa de madeira. No setor da saúde, a biotecnologia se refere a várias tecnologias avançadas, como a engenharia genética, genômica e proteômica, mas inclui disciplinas como a química combinatória, que são aplicadas em síntese química tradicional.

Na tarefa de monitorizar o campo através de indicadores, dispor de somente uma definição é útil, já que existem restrições práticas que limitam o número de perguntas nas enquêtes e

levantamentos. As diferenças setoriais não constituem um problema sério, se o setor dos consultados for conhecido e se houverem dados de outras pesquisas que ilustrem como os consultados interpretam um conceito. Uma só definição pode ajudar a identificar as aplicações futuras e os impactos econômicos da biotecnologia avançada. Muitas biotecnologias industriais em uso, como a biorremediação, o branqueamento e o bioprocessamento são plataformas de tecnologia que podem usar organismos GM ou não GM. Uma definição de biotecnologia abrangente pode captar potenciais adoções de tecnologia de OGM no futuro.

Utilizar uma listagem básica de definições pode ajudar a reduzir algumas das confusões que rodeiam uma só definição e é útil quando as políticas públicas se orientam às aplicações e benefícios de biotecnologia, as quais variarão com o tipo de biotecnologia em uso. Também resulta útil quando empresas grandes e diversificadas utilizam a biotecnologia em muitos setores diferentes, dado que possibilita a identificação das mesmas e a avaliação do grau de intensidade dos respectivos usos.

2.1.2. A definição de biotecnologia no MERCOSUL

A escolha da definição de biotecnologia para ser utilizada na elaboração de indicadores é um assunto que ainda está em discussão, restringido pelos acordos internacionais vigentes. No campo agropecuário, a Argentina, o Brasil, o Paraguai e o Uruguai acordaram a utilização de um Padrão MERCOSUL de Terminologia de Sementes¹, para harmonizar os termos utilizados na obtenção, produção, certificação, proteção, comercialização e qualidade das sementes. Nesta terminologia, a biotecnologia é definida como toda aplicação que utilize sistemas biológicos e organismos vivos ou seus derivados para a criação ou modificação de produtos ou processos para usos específicos.

Em outros países da região latino-americana, alguns dos quais têm o status de sócios preferidos do MERCOSUL, o conceito de biotecnologia está sendo incorporado a partir de outros acordos internacionais. Como exemplo, a Estratégia Regional sobre Biossegurança da Comunidade Andina das Nações (CAN) foca na biotecnologia moderna, de acordo com o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Biotecnologia.

O Protocolo de Cartagena define a biotecnologia moderna como “a aplicação de técnicas “in vitro” de ácido nucléico (AN), incluídos o ácido desoxirribonucléico recombinante (DNAr) e a injeção direta de AN em células ou orgânulos, ou a fusão de células além da família taxonômica, que superam as barreiras fisiológicas naturais da reprodução ou da recombinação e não são utilizadas na reprodução e seleção tradicional”. O Protocolo de Cartagena está vigente em vários países da região, mas a Argentina, por exemplo, não o ratificou.

¹ GRUPO MERCADO COMUM: Padrão MERCOSUL de Terminologia de Sementes. GMC/RES N° 70/98, <http://www.cancilleria.gov.ar/comercio/mercosur/normativa/resolucion/1998/res7098.html>

2.1.3. As definições da OCDE

Faz já vários anos a OCDE formou um grupo de trabalho dedicado às estatísticas em biotecnologia. Um dos principais resultados desse empreendimento é o documento intitulado *A Framework for Biotechnology Statistics*, publicado em 2005.

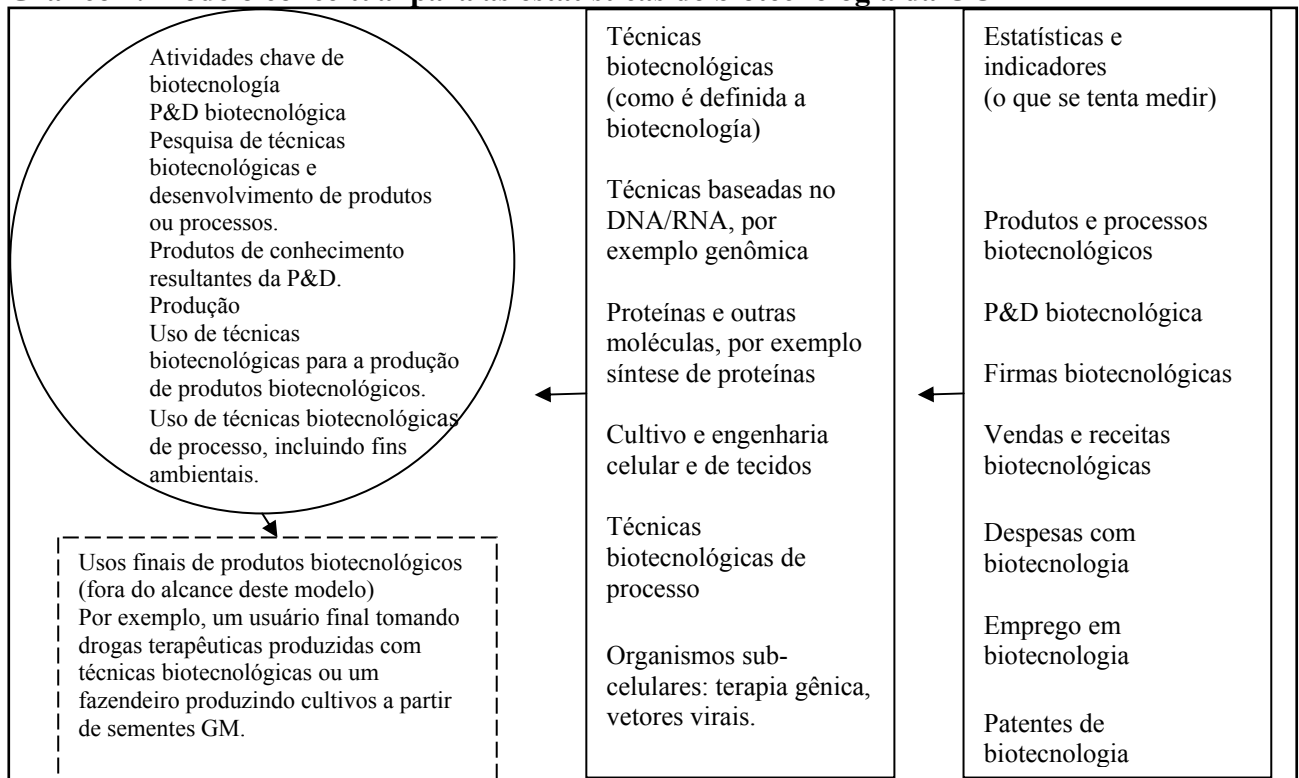
A definição adotada para a construção de indicadores de biotecnologia no MERCOSUL tem base nas diretrizes metodológicas da OCDE, organização que levou adiante uma extensa discussão sobre o assunto. Isto é importante, também, para garantir a comparabilidade dos resultados obtidos a nível internacional e em particular com a União Européia, que se rege por esta metodologia. Efetivamente, a EUROSTAT utiliza as definições da OCDE nos seus documentos estatísticos com informação sobre biotecnologia, reconhecendo que existe uma ampla discussão sobre o assunto dentro dessa organização internacional.

Devido à marcada transversalidade da biotecnologia, este marco conceitual está baseado em métodos e técnicas da biotecnologia moderna, que dão como resultado aplicações biotecnológicas. Por sua vez, a monitorização da aplicação destas técnicas abrange um amplo leque de facetas que incluem a sua:

- Pesquisa e desenvolvimento experimental
- Comercialização
- Utilização para o desenvolvimento de novos produtos
- Utilização para a produção de bens e serviços biotecnológicos

O modelo conceitual que subjaz o trabalho da OCDE é descrito no Gráfico 1. O círculo à esquerda contém as atividades que representam o centro deste marco conceitual: a P&D biotecnológica e a aplicação de técnicas de biotecnologia para a produção de bens e serviços. No quadro pontilhado são apresentados os produtos finais destas técnicas, que estão excluídos do alcance deste modelo. O quadro central contém as sete técnicas que definem a biotecnologia conforme a definição da OCDE e que são utilizadas em P&D e produção de bens e serviços. Finalmente, o quadro da direita inclui diferentes aspectos da biotecnologia que buscam ser medidos neste marco conceitual.

Gráfico 1. Modelo conceitual para as estatísticas de biotecnologia da OCDE



O objetivo da abordagem da OCDE é apresentar a biotecnologia moderna, em oposição aos usos tradicionais da utilização de organismos vivos nos processos de produção. Por esse motivo, procura-se apresentar a biotecnologia a partir da combinação de uma definição deliberadamente ampla, que abrange toda a biotecnologia moderna mas também inclui algumas atividades tradicionais e outras de fronteira, que é restringida a partir de uma listagem de técnicas da biotecnologia moderna.

2.2. Alcances e limitações da abordagem da OCDE

2.2.1. Os indicadores de biotecnologia nos países da OCDE

Durante a década dos anos 90 foram se realizando uma variedade de pesquisas sobre indicadores de biotecnologia². As experiências mais importantes correspondem à Alemanha, Austrália, Espanha, Estados Unidos, Finlândia, França, Hungria, Inglaterra, Irlanda, Islândia,

² Testa, Pablo: *Indicadores de biotecnología y tecnología de alimentos: una revisión de la experiencia internacional reciente*. Reunião-Oficina sobre Construção de Indicadores de Biotecnologia e Tecnologia de Alimentos, Universidade Técnica de Ambato, Ambato, Equador, 8 a 11 de outubro de 2002.

Japão, México, Noruega e Nova Zelândia. O assunto ganhou maior importância a partir de 1999, quando a Organização de Cooperação para o Desenvolvimento Econômico (OCDE) decidiu se envolver no assunto³. Nesse ano, o Grupo de Trabalho sobre biotecnologia (WPB) pediu ao Grupo de Especialistas Nacionais em Indicadores de Ciência e Tecnologia (NESTI) uma pesquisa sobre a viabilidade da coleta de estatísticas de biotecnologia internacionalmente comparáveis. Em março do ano 2000, a OCDE celebrou sua primeira reunião “ad-hoc” sobre estatísticas de biotecnologia.

Em 2000, a OCDE realizou uma consulta inicial entre seus membros para identificar os esforços nacionais, os dados disponíveis e as definições utilizadas, encontrando um panorama no qual os dados oficiais eram escassos e estavam baseados em diferentes definições da biotecnologia, embora a maioria dos países tivesse planos de incluir esses assuntos nas suas políticas futuras. Nos anos seguintes, a OCDE conseguiu acordos e gerou um grupo de indicadores que publica regularmente no seu compêndio estatístico e realiza uma intensa atividade procurando aperfeiçoar os mesmos, aumentar a satisfação dos diferentes usuários e melhorar a comparabilidade internacional.

O Grupo de Estatísticas de biotecnologia da OCDE foi criado com o objetivo de estabelecer diretrizes para desenvolver um conjunto básico de indicadores relevantes com relação à biotecnologia. Para atingir o objetivo, foi preciso definir e acordar, a nível internacional, os dados estatísticos que devem ser considerados como indicadores, para que tenham validade geral e sejam comparáveis internacionalmente.

O primeiro passo é estabelecer indicadores que permitam comparar o peso desta tecnologia no conjunto da atividade científica, tecnológica e de inovação. O segundo passo é desenvolver indicadores do impacto da biotecnologia nos diferentes campos de aplicação, como a saúde humana e animal, agricultura, meio ambiente, etc., levando em conta a comercialização de produtos biotecnológicos. O terceiro passo é desenvolver indicadores sobre aplicações da biotecnologia nos diferentes campos da atividade econômica. O quarto, indicadores sobre aspectos sociais. Em 2001, a OCDE acordou um projeto para estabelecer uma definição de biotecnologia, cujos resultados são analisados anualmente. Em 2002 preparou-se um conjunto de perguntas “modelo” que deviam ser acrescentadas às enquetes de P&D de um anexo sobre biotecnologia que foi acrescentado ao Manual Frascati. Em 2003 se realizou uma enquete modelo mais ampla sobre o uso e o desenvolvimento da biotecnologia, e foram selecionados os tipos de patentes a serem incluídos na definição de biotecnologia. O plano de trabalho incluiu a preparação de um escopo de estatísticas sobre biotecnologia e um documento relacionado com o cálculo do impacto econômico da biotecnologia. Além disso, em 2001 e 2003 foram publicados documentos de trabalho com compêndios estatísticos, entre os quais foram incluídos indicadores de insumo, de resultados, de impacto econômico e de aspectos sociais:

Os indicadores de biotecnologia elaborados pela OCDE têm base em três questões⁴. A primeira é contar com definições uniformes sobre a biotecnologia; a segunda é desenvolver indicadores úteis para os usuários, incluindo os responsáveis da política, cientistas, empresários e economistas, e a terceira é utilizar procedimentos padronizados, com a finalidade de produzir indicadores comparáveis. A literatura mostra que esta elaboração se baseia na utilização de vários tipos de fontes primárias: dados coletados por organismos de regulação e controle, como patentes, OGM, comércio e indicadores bibliométricos; estatísticas de organizações públicas, ONG e estatísticas de organizações privadas⁵, e dados

³ Van Beuzekom, Brigitte: *Las Estadísticas de la biotecnología*, RIS, 04/7-8/2004

⁴ Van Beuzekom, B. (2001), “Biotechnology Statistics in OECD Member Countries: Compendium of Existing National Statistics”, *STI Working Papers 2001/6*, OECD, Paris, Setembro

⁵ Considera-se que os dados mais confiáveis são os coletados por motivos de regulação ou legais, bem como os elaborados pelos escritórios estatísticos nacionais. Em contraste, os dados reunidos pelas empresas privadas se

obtidos mediante pesquisas específicas. O último relatório produzido pela OCDE mostra claramente a situação desse grupo de países⁶. Os desafios metodológicos principais se referem à produção da estatística comparável, dado que os países utilizaram várias definições. A pesquisa mostra que a biotecnologia é utilizada para produzir produtos existentes de novas formas, identificar oportunidades de novos produtos – como novas drogas-, e produzir produtos novos que não poderiam ser produzidos por outros métodos, como muitas moléculas terapêuticas e variedades de plantas GM.

A OCDE divide os indicadores de biotecnologia em quatro grupos principais, segundo as necessidades dos usuários da administração, da indústria e do ensino superior:

1º. Indicadores do desenvolvimento da biotecnologia

Contém indicadores de P&D e Inovação:

- a) P&D em processos de biotecnologia. Mede-se em termos de recursos humanos, financiamento e despesas, tanto público quanto privado.
- b) Inovação em biotecnologia. Mede-se de acordo com aspectos tais como a propriedade intelectual, as patentes e as publicações, entre outros.

2º. Indicadores de aplicação e uso da biotecnologia

Fabricação e uso de produtos biotecnológicos (conforme a definição-listagem). Inclui bens e serviços gerados pela aplicação de processos biotecnológicos.

3º. Indicadores de impacto econômico da biotecnologia

Estrutura industrial relacionada com a biotecnologia, comercialização de produtos biotecnológicos, comércio doméstico e internacional, vendas e exportações, entre outras dimensões possíveis.

4º. Indicadores de impacto social da biotecnologia

Percepção do consumidor, aceitação da biotecnologia, ética, proteção da privacidade e proteção do meio ambiente e impacto na saúde, entre outros aspectos.

2.2.2. O modelo de medição da biotecnologia da OCDE no âmbito do MERCOSUL

Se bem o modelo da OCDE, pela sua solidez, comparabilidade internacional e pela experiência na sua aplicação, resulta uma base essencial para a construção de indicadores de biotecnologia no MERCOSUL, as diferentes características dos sistemas de pesquisa,

consideram menos confiáveis pela forma imprópria em que se utilizam para a coleta, pela apelação a metodologias que produzem dados incompletos ou que exageram a importância e o sucesso da biotecnologia.

⁶ O relatório proporciona estatísticas sobre as atividades de biotecnologia em 23 países da OCDE e 2 países observadores, mais a China (Shangai), baseado em 33 estudos individuais.

desenvolvimento e inovação dos países que integram a Organização com relação aos do MERCOSUL apresentam algumas limitações a este modelo para a sua aplicação direta nos países do nosso bloco.

A principal característica divergente é o nível de participação do setor privado nas atividades biotecnológicas e, em particular, da execução da P&D. Enquanto nos países da OCDE as despesas com P&D por parte das empresas é de uma média de cerca de 70% da despesa total, nos países do MERCOSUL o valor não atinge 40%. Esta diferença faz com que o levantamento de dados e a seleção dos indicadores a serem construídos tenham particularidades, as quais são detalhadas mais adiante neste documento.

Um fenômeno similar ocorre com os indicadores de patentes, cujos resultados adquirem uma dimensão diferente nos países do MERCOSUL, já que os registros têm uma presença central das grandes empresas internacionais. Um claro exemplo é o indicador das patentes solicitadas ou outorgadas a não-residentes, que nos países do bloco atingem cerca de 70% do total. Desta maneira, a análise do volume total das patentes pode dar uma melhor idéia do interesse despertado pelos mercados, considerando a comercialização de produtos, do que da dinâmica dos sistemas de P&D.

Pelo contrário, os indicadores bibliométricos adquirem uma maior importância no MERCOSUL do que nos países da OCDE, dado que as atividades de P&D são executadas principalmente no setor acadêmico, cujos canais de divulgação estão nas publicações científicas.

Finalmente, é importante ressaltar que o marco conceitual para a medição da biotecnologia na OCDE leva em consideração o nível de desenvolvimento dos sistemas de informação dos países membros. Entretanto, nenhum dos países do MERCOSUL atingiu os níveis de integração e dinamismo dos países mais desenvolvidos, razão pela qual as possibilidades de obter a informação necessária para satisfazer as demandas do modelo da OCDE para a biotecnologia apresentam limitações.

Todas estas variáveis determinam limitações para a implementação direta do modelo de indicadores da OCDE no MERCOSUL. Ao longo do presente documento serão detalhados os indicadores mais apropriados no âmbito do bloco econômico, com base numa análise crítica das capacidades instaladas em biotecnologia e dos limites estabelecidos pela informação disponível.

2.3. Definições básicas

2.3.1. Definição básica e listagem de técnicas

A definição inicial de biotecnologia segundo a OCDE é:

“A aplicação da ciência e a tecnologia aos organismos vivos, bem como a partes, produtos e modelos dos mesmos, para alterar materiais vivos ou não, com a finalidade de produzir conhecimentos, bens ou serviços”.

Enquanto que a listagem de técnicas da biotecnologia moderna inclui:

DNA (Ácido Desoxirribonucléico)/ RNA (Ácido Ribonucléico): genômica, fármaco-genética, sondas de genes, engenharia genética, seqüenciamento/síntese/amplificação de DNA/RNA, perfil da expressão gênica e uso de tecnologia anti-sentido.

Proteínas e outras moléculas: seqüenciado/síntese/engenharia de proteínas e peptídios (incluindo grandes hormônios moleculares), drogas, proteômica, isolamento e purificação de proteínas, transmissores de sinais, identificação de receptores celulares.

Cultivo e engenharia celular e de tecidos: cultivo de células/tecidos, engenharia dos tecidos, hibridação, fusão celular, vacinas/estimulantes de imunidade, manipulação de embriões.

Biotecnologia de processos: Biorreatores, fermentação, bioprocessos, biolixiviação, bioprodução de polpa de papel, biobranqueamento, biodesulfuração, biorremediação e biofiltração.

Organismos sub-celulares: terapia gênica, vetores virais.

Bioinformática: construção de bases de dados de genomas, seqüências de proteínas e modelização de processos biológicos complexos, incluindo sistemas biológicos.

Nanobiotecnologia: aplicações de ferramentas e processos de nano/microfabricação à construção de dispositivos para estudar biosistemas e aplicações de fármacos, diagnósticos, etc.

2.3.2. Definições sobre atividades, atores e investimento

Por outro lado, para cobrir as atividades básicas, os atores destacados e o investimento econômico em biotecnologia, dispõe-se também de uma série de definições relevantes. Elas são:

Produto biotecnológico: definido como um produto ou serviço que para sua produção requer do uso de uma ou mais técnicas biotecnológicas incluídas nas definições anteriores. Inclui também produtos de conhecimento (*know-how* técnico) proveniente da P&D em biotecnologia.

Processo biotecnológico: definido como um processo de produção que utiliza uma ou mais das técnicas biotecnológicas incluídas nas definições anteriores.

Firma ativa de biotecnologia (empresa): definida como uma firma que aplica pelo menos uma das técnicas biotecnológicas previamente definidas na produção de bens ou serviços e/ou a execução de P&D biotecnológica (definida mais adiante neste documento). No contexto desta definição, deve considerar-se firma a unidade legal mínima para a qual são levadas contas financeiras. Não se trata de um grupo de unidades legais sob uma propriedade comum, geralmente chamadas de grupo empresário, nem de uma única localização física, normalmente chamada de estabelecimento.

Firma dedicada à biotecnologia: definida como uma firma ativa de biotecnologia cuja atividade predominante envolve a aplicação de técnicas biotecnológicas na produção de bens ou serviços e/ou na execução de P&D biotecnológica.

Firma biotecnológica inovadora: definida como uma firma ativa de biotecnologia que aplica técnicas biotecnológicas para a implementação de produtos ou processos novos ou

significativamente melhorados (tal como definidos no Manual de Oslo). Ficam excluídos os usuários finais que inovam somente pela utilização de produtos biotecnológicos como insumos intermediários (por exemplo, fabricantes de detergentes que mudam a sua fórmula para incluir enzimas produzidas mediante técnicas biotecnológicas por outras firmas).

Pesquisa e desenvolvimento experimental em biotecnologia (P&D): definida como a P&D referente a técnicas, produtos ou processos biotecnológicos, de acordo com as definições apresentadas anteriormente e com as diretrizes do Manual de Frascati.

Vendas/receita da biotecnologia: definidas como os ganhos gerados da venda ou da transferência de produtos biotecnológicos (incluindo produtos de conhecimento) definidos anteriormente. Geralmente é um subconjunto dos ganhos totais obtidos pelas empresas biotecnológicas.

Despesas biotecnológicas: definidas como as despesas incorridas para a geração de ganhos biotecnológicos. Geralmente é um subconjunto das despesas totais das empresas biotecnológicas.

Emprego em biotecnologia: definido como o emprego envolvido na geração dos produtos biotecnológicos anteriormente definidos. Para facilitar a coleta de dados, sugere-se que a medição seja realizada em termos de quantidade de pessoas, embora também possa se realizar em equivalência à jornada completa, em concordância com a abordagem das enquêtes de P&D regidas pelo Manual de Frascati.

Patentes biotecnológicas: definidas como as patentes correspondentes com uma lista dos códigos da Classificação Internacional de Patentes (IPC, conforme a sua sigla em inglês), detalhadas mais adiante nesta alínea.

3. Indicadores básicos

3.1. Funções e processo de construção de indicadores

Os indicadores constituem um elemento insubstituível para a formulação, avaliação e controle das políticas públicas no campo da biotecnologia e por isso devem dar respostas a questões significativas:

Em primeiro lugar, devem fornecer um conjunto de informações que permitam conhecer o estado de situação do país em termos de pesquisa e desenvolvimento da biotecnologia, identificando fortalezas, fraquezas e vacâncias.

Em segundo lugar, devem possibilitar a monitorização dos aspectos econômicos referidos ao desenvolvimento econômico da biotecnologia, particularmente no setor empresarial biotecnológico.

Em terceiro lugar, devem ajudar a identificar os impactos econômicos da biotecnologia em outras áreas da vida social como, por exemplo, as condições ambientais e a qualidade de vida da população.

Em quarto lugar, devem iluminar as decisões sobre investimento, facilitando a orientação das agências públicas e a determinação de prioridades, para fortalecer os setores de maior interesse e/ou de maior rendimento em termos de benefícios econômicos e sociais.

O processo de construção de indicadores inclui diferentes passos. O primeiro passo consiste em formular e dar resposta a algumas perguntas chave referidas a assuntos tais como:

- existência de dados relevantes e possibilidade de que os mesmos sejam atualizados com uma periodicidade estabelecida;
- nível de acréscimo dos dados aos quais se tem acesso;
- condições que regulamentam esse acesso, em termos de custos financeiros,
- segredos estatísticos e autorização das entidades públicas ou privadas responsáveis da coleta e administração dos dados.

O segundo passo se relaciona com a avaliação das dificuldades operacionais, com o objetivo de identificar aquelas existentes para a obtenção da informação, os custos do seu processamento, a flexibilidade que possibilitam os dados e sua riqueza em termos do objetivo de medição perseguido. Finalmente, deve-se refletir sobre as margens de manobra para selecionar opções como a adaptação de quadros existentes, o processamento de dados precisos, a exploração de novos dados obtidos no campo e/ou a possibilidade de enriquecer os dados existentes ou de realizar novas enquetes.

O terceiro passo consiste em identificar indicadores que resultem relevantes para os diferentes atores públicos e privados vinculados com o campo da biotecnologia: setores acadêmicos, empresas produtoras de bens e serviços, gestores de políticas públicas de diferentes níveis, etc. Estes indicadores devem estar baseados na informação acessível, têm

que possibilitar a sua elaboração de maneira padronizada, em séries contínuas e devem ser comparáveis nos contextos nacional e internacional.

3.2. A relação entre necessidades e prioridades de política e produção de indicadores: o projeto Biotech

No contexto do projeto Biotech MERCOSUL, as principais necessidades e prioridades de política às quais pode contribuir a produção de indicadores estão definidas pelo componente de planejamento estratégico do referido projeto e pelas linhas de atuação que se desprendem dos seus objetivos gerais. No aspecto mais geral, propõe-se a criação de um plano estratégico para o desenvolvimento da biotecnologia regional. A formulação deste plano requer uma base de informação apropriada para a fixação de metas realizáveis e de instrumentos apropriados tanto para essas metas quanto para as capacidades disponíveis na região.

Os objetivos do projeto Biotech são:

- Apoio ao processo de harmonização das regulamentações entre os países do MERCOSUL.
- Apoio ao desenvolvimento de parques tecnológicos para fortalecer e aumentar o número de empresas inovadoras do setor biotecnológico.
- Apoio as incubadoras de empresas biotecnológicas.
- Criação de propostas acordadas a nível regional para a promoção de aplicações das biotecnologias nos setores produtivos.
- Promoção de uma melhor coordenação entre as diferentes redes que existem na região trabalhando com biotecnologia, incluindo o setor privado e considerando a ampla experiência européia nesta área.
- Criação de projetos comuns de pesquisa e desenvolvimento entre o MERCOSUL e a União Européia.
- Criação e iniciação de um Guichê para a preparação de projetos MERCOSUL e programas de financiamento e/ou subvenção.

Atingir estes objetivos depende, em grande parte, de um planejamento apropriado, baseado em um quadro sistemático e atualizado das capacidades de cada país em biotecnologia e das tendências recentes. Além disso, um bom sistema de indicadores contribui para que as instâncias de gestão do projeto possam identificar os possíveis participantes nas ações previstas, as fortalezas e fraquezas de cada país em assuntos específicos e as áreas de cooperação mais viáveis ou necessárias. Finalmente, o acompanhamento e a avaliação das ações decorrentes dos objetivos são funções que precisam de sistemas de informação de muita maior cobertura e qualidade que os atualmente existentes.

3.3. A definição de um conjunto de indicadores básicos

A escolha de um conjunto de indicadores básicos surge de uma valorização de quais são as dimensões fundamentais que se queiram conhecer e de em que medida se pode contar com fontes de informação apropriadas para construí-los. Neste capítulo são apresentados os indicadores que se considera conveniente produzir e os requisitos de informação que esses indicadores implicam e, no próximo, são avaliadas a cobertura, a disponibilidade e a qualidade das fontes de informação para cada um dos países do MERCOSUL.

3.3.1. Os indicadores da OCDE

Dado que os critérios e definições deste manual de indicadores de biotecnologia no MERCOSUL tomam como referência as diretrizes metodológicas da OCDE, a listagem base dos indicadores que se considera necessário produzir também segue essa diretriz. Nesse sentido, pode tomar-se a seguinte listagem de indicadores proposta no documento “A framework for biotechnology statistics” da OCDE:

- Patentes outorgadas
- Patente solicitadas
- Porcentagem sobre as patentes totais no mundo
- Taxa de crescimento das patentes
- Publicações sobre o total mundial de publicações
- Fator de impacto
- Investimentos de capital de risco
- Investimento privado em P&D biotecnológica
- Ensaio de campo
- Investimento público em P&D biotecnológica
- Quantidade de firmas por setor
- Alianças e outsourcing em biotecnologia
- Obstáculos à comercialização
- Área cultivada com OGM
- Área cultivada com OGM sob tratado
- Financiamento público por área
- Financiamento privado por área
- Firmas biotecnológicas por tamanho
- Vendas biotecnológicas
- Empregos relacionados com a biotecnologia
- Tipos de biotecnologia empregados pelas empresas
- Fontes de financiamento para Pequenas e Médias empresas
- Comércio de biotecnologia / Exportações
- Emprego em biotecnologia
- Aprovação comercial de produtos de saúde
- Emprego em biotecnologia por nível de qualificação
- Quantidade de institutos públicos dedicados à biotecnologia
- Co-patenteamento ou co-publicação

Este conjunto de indicadores pode ser tomado como uma opção de máxima utilidade. De fato, para vários países da OCDE, alguns destes indicadores não estão disponíveis na atualidade. De maneira similar à adotada nos países da OCDE, para os países do

MERCOSUL resulta aconselhável adotar uma estratégia de aproximações sucessivas, que permita ir melhorando progressivamente a cobertura e a qualidade dos indicadores.

Para tanto, é necessário contar com um diagnóstico do ponto de partida de cada país, estabelecendo quais são as fontes disponíveis para cada indicador. A partir deste diagnóstico inicial, será possível estabelecer trilhas que conduzam –em cada país- a um melhoramento das fontes e ao desenvolvimento de um conjunto cada vez mais amplo de indicadores. Uma ferramenta para isto pode ser a elaboração de uma matriz como a que se anexa como Quadro 1.

Muitos destes indicadores requererão enquêtes específicas, principalmente no tangente à P&D biotecnológica no setor privado. Se bem a cobertura das empresas nos indicadores de P&D tradicionais tem limitações nos países da região, neste caso a baixa quantidade de empresas dedicadas a estas atividades na maioria dos países pode facilitar o levantamento. Aparece como um ponto crítico, no entanto, a identificação da população de empresas que realizam P&D neste campo.

Para reforçar a informação sobre pesquisa em biotecnologia, opta-se por recorrer a ferramentas bibliométricas. A utilização de bases de dados internacionais é uma opção interessante para evidenciar a contribuição dos países à pesquisa da corrente principal neste campo, bem como à inserção dos seus grupos de pesquisa em comunidades internacionais e redes de colaboração dentro e fora dos países. Por outro lado, os resultados obtidos são facilmente comparáveis com os países europeus.

Além disso, a bibliometria pode oferecer dados sobre o nível de maturação da pesquisa biotecnológica em cada um deles, embora nos países de menor desenvolvimento relativo do MERCOSUL a quantidade de artigos registrados nas bases de dados internacionais possa não atingir a massa crítica necessária para a obtenção de resultados detalhados demais.

Inventário diagnóstico das biotecnologias no MERCOSUL e comparação com a
União Européia / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2

Quadro 1: Matriz de fontes disponíveis para cada indicador

	Disponibilidade na Argentina	Disponibilidade no Brasil	Disponibilidade no Paraguai	Disponibilidade no Uruguai	Atualização	Fonte dos dados
Patentes outorgadas						
Patentes solicitadas						
Porcentagem sobre patentes no mundo						
Taxa de crescimento das patentes						
Publicações sobre o total mundial						
Fator de impacto						
Investimentos de capital de risco						
Investimento particular em P&D biotecnológica						
Ensaio de campo						
Investimento público em P&D biotecnológica						
Quantidade de firmas por setor						
Alianças e outsourcing em biotecnologia						
Obstáculos à comercialização						
Área cultivada com OGM						
Área cultivada com OGM sob tratado						
Financiamento público por área						
Financiamento privado por área						
Firmas biotecnológicas por tamanho						
Vendas biotecnológicas						
Empregos relacionados com a biotecnologia						
Biotecnologia empregada pelas empresas						
Financiamento para Pequenas e Médias empresas						
Comércio internacional de biotecnologia /						
Emprego em biotecnologia						

Inventário diagnóstico das biotecnologias no MERCOSUL e comparação com a
União Européia / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2

Aprovação comercial de produtos de saúde						
Emprego em biotecnologia por nível de qualificação						
Centros públicos de biotecnologia						
Co-patenteamento ou co-publicação						

3.3.2. Informação requerida para a elaboração de indicadores

Para a obtenção de indicadores de P&D em biotecnologia é imprescindível a recopilação de dados estatísticos das empresas e instituições que fazem P&D orientada ao desenvolvimento da referida tecnologia, ou que a utilizam para seus produtos e processos. É necessário dispor de um inventário completo das empresas e instituições a serem incluídas na enquête. O inventário é uma tarefa complicada pela própria natureza da biotecnologia, já que se trata de um conjunto variado de atividades e metodologias usadas em setores da economia muito diversos. Às vezes algumas empresas utilizam a biotecnologia somente numa parte muito pequena dos seus produtos ou processos e para objetivos diferentes. A biotecnologia não é definida como uma indústria e, portanto, não está incluída nas classificações industriais.

A criação de um inventário desta natureza requer obter informações de várias fontes, como por exemplo: Diretorias de indústrias, Diretorias de firmas comerciais, Fontes acadêmicas e de instituições de pesquisa (memórias, bases de dados, etc.), informação através da Internet, Informação de especialistas, etc. Surge também o problema das novas empresas biotecnológicas, criadas como "spin-offs" de universidades, que não costumam ser levadas em consideração e que normalmente são muito sólidas em P&D. Alguns países dispõem de listas de empresas biotecnológicas distorcidas e incompletas.

A experiência da OCDE mostra que as fontes de informação para o desenvolvimento de indicadores são altamente variáveis e com diferentes problemáticas de identificação, acessibilidade e custos. Alguns dos indicadores devem ser recopilados mediante enquêtes, outros requerem outras fontes privadas, bases de dados de patentes, etc.

a. Exemplos de indicadores que requerem enquêtes

Financiamento privado a organismos públicos para P&D de biotecnologia

Despesa privada em P&D de biotecnologia

Recursos humanos privados em biotecnologia. Taxa de emprego na indústria da biotecnologia

Impacto econômico e social da biotecnologia.

b. Exemplos de indicadores que não requerem enquêtes

- Despesa pública em P&D e financiamento público a empresas ou organismos públicos para realizar P&D em biotecnologia.
- Recursos humanos públicos
- Publicações científicas em biotecnologia
- Patentes de biotecnologia (por setores, taxa de crescimento, etc.)
- Citações de patentes a literatura científica (relação entre ciência básica e tecnologia)
- Citações de patentes a outras patentes
- Co-patentes (colaboração entre instituições públicas e privadas)
- Venda de sementes modificadas geneticamente
- Venda de outros produtos biotecnológicos.

Os indicadores descritos podem ser distribuídos por campos de aplicação: saúde, agricultura, processos industriais, etc., e por setores institucionais: Administração, Empresas, Ensino Superior, Instituições sem Fins Lucrativos e Estrangeiro.

Levando em consideração que os países da OCDE não partem de zero, mas que todos eles dispõem de coleções estatísticas regulares que medem o esforço de P&D em outros setores da economia, a primeira questão por resolver é se devem alterar e adaptar as enquêtes já disponíveis para permitir medir também o setor da biotecnologia, ou se devem criar novas enquêtes. Este primeiro modelo corresponde à enquête que realiza o Canadá para as indústrias manufatureiras, que proporciona a cada indústria as definições da OCDE e realiza perguntas pertinentes. Em outros países costuma-se simplificar o método, incluindo uma pergunta opcional nos questionários, a ser respondida só pelas empresas ou instituições que fazem biotecnologia.

3.4. Classificações industriais, científicas e de patentes de biotecnologia

Dispõe-se de classificações industriais, científicas e tecnológicas e de patentes que têm uma longa tradição e são elementos imprescindíveis no contexto das estatísticas para identificar as diferentes áreas científicas e tecnológicas nas empresas ou instituições. Normalmente se utilizam as enquêtes de P&D. No entanto, dado que o desenvolvimento da biotecnologia é relativamente recente, as atividades da biotecnologia como tal não estão refletidas nas referidas classificações. A biotecnologia é um processo, e é assim como deveria ser reconhecida. Entretanto, isto não é possível usando as classificações e métodos existentes, mas as empresas envolvidas constituem uma ampla variedade de indústrias que fazem uso dela em uma grande extensão de aplicações.

A classificação industrial usada na recopilação estatística de temas de P&D é a ISIC rev.3 (International Standard Industrial Classification), promovida pelo Escritório Estatístico das Nações Unidas, mas resulta insuficiente para assuntos de biotecnologia. Como resultado da última reunião do grupo de Especialistas em Estatísticas de biotecnologia da OCDE, obteve-

se o compromisso da Comissão Estatística das Nações Unidas para revisar a classificação ISIC e incluir a biotecnologia como uma subdivisão da atual ISIC classe 67 (P&D), que é a dedicada a assuntos de P&D. Espera-se que na próxima revisão ISIC rev. 4 seja criada uma nova categoria de quatro dígitos: ISIC 6711 (P&D em biotecnologia). Esta nova classificação ISIC baseou-se na classificação da OCDE para a biotecnologia (tanto a definição única quanto a listagem de categorias biotecnológicas), e portanto inclui: P&D de DNA (a codificação), P&D em proteínas e moléculas (blocos funcionais), P&D em cultivo e engenharia de células e tecidos, P&D em processos biotecnológicos e P&D em organismos sub-celulares.

3.4.1. Classificação por campos da ciência e da tecnologia

Esta classificação é a contida no Manual de Frascati (Frascati Manual, 2002), e recomendada para a classificação da P&D que se realiza nas instituições de pesquisa, está dividida em 6 amplas áreas da ciência e da tecnologia, muito gerais, com quatro ou cinco subdivisões de um dígito cada uma. Dado que a atividade de P&D em biotecnologia abrange diferentes campos da ciência, não é possível usar uma classificação tão ampla para identificar com precisão as atividades da referida área. Portanto, é necessário modificar a classificação, aumentando os subcampos nos principais campos da ciência relacionados com a biotecnologia.

3.4.2. Classificação por objetivos socioeconômicos (OSE)

Está baseada na classificação NABS (Nomenclatura pour l'Analyse et la Comparation des Budgets et Programmes Scientifiques). É utilizada principalmente para a classificação dos Orçamentos Gerais do Estado destinados ao financiamento da P&D. Consta de 13 capítulos, divididos entre 6 e 13 subcapítulos cada um. Cada capítulo tem a natureza do objetivo científico, tecnológico ou social a ser abrangido com a P&D. Neste caso, também não é contemplada a biotecnologia, porque ela não é um objetivo final, mas um caminho para atingir outros objetivos: melhora da saúde, obtenção de medicamentos, melhora dos alimentos, etc., os quais não estão baseados unicamente na P&D de biotecnologia.

3.4.3. Classificação de patentes de biotecnologia

Na classificação de patentes acrescentam-se os assuntos de biotecnologia. Na fase inicial, a definição de patentes de biotecnologia foi desenvolvida com base na Classificação Internacional de Patentes (IPC, conforme a sigla em inglês), com a qual foi elaborada uma lista de códigos IPC que pudessem ser considerados como pertencentes ao campo das patentes de biotecnologia. Posteriormente a lista de códigos IPC de patentes de biotecnologia foi depurada com a ajuda de especialistas e a OCDE a adotou como definição provisória, depois da aprovação da EPO (European Patent Office) e da USPTO (*US Patent and Trademark Office*).

3.5. Fontes, critérios e indicadores de patentes e produção científica para o MERCOSUL

Devido à falta de enquêtes sistemáticas e a fraqueza de outras fontes de informação que permitam obter indicadores comparáveis, considera-se necessário aproveitar da maneira mais ampla possível os indicadores de patentes e produção científica.

3.5.1. Cobertura do desenvolvimento biotecnológico com base nas patentes industriais

3.5.1.1. As patentes de invenção como fontes de informação

As patentes de invenção são uma fonte de informação muito importante, já que permitem capturar dados que não abrangem outros. Sua importância é significativa em todos os campos emergentes e na biotecnologia em particular, dado que neste campo são muito mais intensamente utilizadas para proteger invenções do que o segredo industrial. Por este motivo, constituem uma fonte que permite monitorizar boa parte da dinâmica do campo, e ainda mais quando muitas das firmas biotecnológicas não têm outra atividade exceto a P&D e não exploram de forma direta suas invenções, mas através do licenciamento das suas patentes.

Dado que a quantidade de informação contida nos documentos é muito ampla, as patentes são organizadas utilizando sistemas de classificação criados para facilitar a identificação de assuntos específicos com maior facilidade. Um destes sistemas de classificação é o International Patent Classification (IPC), utilizado pela maioria dos escritórios de propriedade industrial do mundo (às vezes em conjunto com outras classificações locais), razão pela qual facilita os estudos comparativos entre países.

Devido ao avanço constante da tecnologia e da aplicação de novos campos, a classificação IPC, que na sua edição atual define cerca de 70.000 campos tecnológicos, é regularmente atualizada. Como parte do processo de exame de uma patente, outorgam-se ao documento um ou vários códigos de classificação. Como se trata de sistemas hierárquicos, é possível classificar apropriadamente cada patente com bastante exatidão, embora possam se detectar variações de critério entre examinadores nos níveis de maior detalhe.

3.5.1.2. Delimitação das patentes de biotecnologia

A definição de patente biotecnológica da OCDE, gerada a partir da interação de especialistas com base na análise de amostras, está baseada em um conjunto de códigos IPC que provaram incluir a maior parte dos documentos registrados em assuntos compreendidos pelas definições deste marco conceitual.

Os 30 códigos IPC incluídos na classificação da OCDE, com seus respectivos nomes descritivos são apresentados no quadro 2.

Quadro 2. Definição de patentes e biotecnologia da OCDE

Códigos IPC	Títulos
A01H 1/00	Processes for modifying genotypes
A01H 4/00	Plant reproduction by tissue culture techniques
A61K 38/00	Medicinal preparations containing peptides
A61K 39/00	Medicinal preparations containing antigens or antibodies
A61K 48/00	Medicinal preparations containing genetic material which is inserted into cells of the living body to treat genetic diseases; Gene therapy
C02F 3/34	Biological treatment of water, waste water, or sewage: characterised by the micro-organisms used
C07G 11/00	Compounds of unknown constitution: antibiotics
C07G 13/00	Compounds of unknown constitution: vitamins
C07G 15/00	Compounds of unknown constitution: hormones
C07K 4/00	Peptides having up to 20 amino acids in an undefined or only partially defined sequence; Derivatives thereof
C07K 14/00	Peptides having more than 20 amino acids; Gastrins; Somatostatins; Melanotropins; Derivatives thereof
C07K 16/00	Immunoglobulins, e.g. monoclonal or polyclonal antibodies
C07K 17/00	Carrier-bound or immobilised peptides; Preparation thereof
C07K 19/00	Hybrid peptides
C12M	Apparatus for enzymology or microbiology
C12N	Micro-organisms or enzymes; compositions thereof
C12P	Fermentation or enzyme-using processes to synthesise a desired chemical compound or composition or to separate optical isomers from a racemic mixture
C12Q	Measuring or testing processes involving enzymes or micro-organisms; compositions or test papers therefor; processes of preparing such compositions; condition-responsive control in microbiological or enzymological processes
C12S	Processes using enzymes or micro-organisms to liberate, separate or purify a pre-existing compound or composition processes using enzymes or micro-organisms to treat textiles or to clean solid surfaces of materials
G01N 27/327	Investigating or analysing materials by the use of electric, electro-chemical, or magnetic means: biochemical electrodes
G01N 33/53*	Investigating or analysing materials by specific methods not covered by the preceding groups: immunoassay; biospecific binding assay; materials therefore
G01N 33/54*	Investigating or analysing materials by specific methods not covered by the preceding groups: double or second antibody: with steric inhibition or signal modification: with an insoluble carrier for immobilising immunochemicals: the carrier being organic: synthetic resin: as water suspendable particles: with antigen or antibody attached to the carrier via a bridging agent: Carbohydrates: with antigen or antibody entrapped within the carrier
G01N 33/55*	Investigating or analysing materials by specific methods not covered by the preceding groups: the carrier being inorganic: Glass or silica: Metal

	or metal coated: the carrier being a biological cell or cell fragment: Red blood cell: Fixed or stabilised red blood cell: using kinetic measurement: using diffusion or migration of antigen or antibody: through a gel
G01N 33/57*	Investigating or analysing materials by specific methods not covered by the preceding groups: for venereal disease: for enzymes or isoenzymes: for cancer: for hepatitis: involving monoclonal antibodies: involving limulus lysate
G01N 33/68	Investigating or analysing materials by specific methods not covered by the preceding groups: involving proteins, peptides or amino acids
G01N 33/74	Investigating or analysing materials by specific methods not covered by the preceding groups: involving hormones
G01N 33/76	Investigating or analysing materials by specific methods not covered by the preceding groups: human chorionic gonadotropin
G01N 33/78	Investigating or analysing materials by specific methods not covered by the preceding groups: thyroid gland hormones
G01N 33/88	Investigating or analysing materials by specific methods not covered by the preceding groups: involving prostaglandins
G01N 33/92	Investigating or analysing materials by specific methods not covered by the preceding groups: involving lipids, e.g. cholesterol

Nota: Os códigos IPC assinalados com * incluem também subgrupos superiores a um dígito (0 ou 1 dígito). Por exemplo, adicionalmente ao código G01N 33/53, os códigos G01N 33/531, G01N 33/532, etcétera, ficam incluídos.

3.5.1.3. Fontes de informação

Escritórios de propriedade intelectual de cada um dos países do MERCOSUL

Os registros dos escritórios nacionais de propriedade intelectual de cada país do bloco incluem a mais ampla gama de invenções dos agentes de cada país, mas também permitem observar o interesse dos seus mercados para os não-residentes que protegem seus desenvolvimentos em cada um dos países do MERCOSUL.

Escritório de Patentes e Marcas dos Estados Unidos (USPTO)

A base de dados da USPTO é uma das principais fontes utilizadas para a construção de indicadores de patentes. Dado que se trata de uma das principais economias do mundo, a comercialização de produtos nos Estados Unidos costuma ser um objetivo central para quem oferecem produtos inovadores. É por esse motivo que o registro de patentes dos EUA é uma amostra muito importante do desenvolvimento tecnológico no mundo inteiro. Anualmente são outorgadas mais 180.000 patentes nos EUA a titulares do mundo inteiro.

No caso da biotecnologia, os dados da USPTO são de particular interesse, já que nela é possível registrar os organismos geneticamente modificados, que não são aceitos no resto dos escritórios de patentes dos países desenvolvidos.

Escritório Europeu de Patentes (EPO)

Trata-se de um organismo dependente da Organização Européia de Patentes, criada em 1977 com base na convenção européia de patentes. Seu objetivo é fornecer um procedimento uniforme para a apresentação de patentes em trinta e oito países europeus. A base de dados da EPO oferece um valioso olhar sobre o desenvolvimento tecnológico na União Européia, especialmente daqueles desenvolvimentos que por seu potencial econômico desejam ser registrados de maneira simultânea em todos os países da região. Atualmente, a EPO outorga mais de 55.000 patentes por ano.

Organização Mundial da Propriedade Intelectual (WIPO)

A Organização Mundial da Propriedade Intelectual, organismo que forma parte do sistema das Nações Unidas, foi criada em 1967 com o objetivo de fomentar a proteção da propriedade intelectual a nível mundial, através da cooperação internacional. A WIPO, segundo sua sigla em inglês, oferece uma base de dados com os documentos registrados mediante o Tratado de Cooperação de Patentes (PCT). Este convênio está vigente em mais de cem países, entre eles os latino-americanos Brasil e México.

O tratado PCT permite solicitar a patente de uma invenção de maneira simultânea em diferentes países membros do tratado e que o inventor seleciona de acordo com seu critério. Se bem a decisão de outorgar ou não a patente recai em cada um dos países, este mecanismo facilita enormemente o processo de registro em múltiplos escritórios já que as solicitações que chegam através do convênio PCT não podem ser rejeitadas por questões de forma nos países membros. Além disso, antes de enviar o requerimento a cada país se faz uma “busca internacional” similar à que realizam os examinadores de cada escritório. Este documento serve tanto para o titular, para ele avaliar a patenteabilidade da sua invenção, quanto aos examinadores nacionais, para quem o trabalho diminui.

O requerimento e a manutenção de patentes internacionais registradas mediante o tratado PCT são caros em termos econômicos e de gestão, razão pela qual somente costumam registrar-se ali as invenções com algum potencial econômico ou estratégico importante. A seleção desta fonte teve base no critério de qualidade, objetivando levantar com precisão os avanços tecnológicos de ponta a nível mundial.

3.5.1.4. Descrição dos indicadores básicos

A1 - Patentes outorgadas

Descrição: Quantidade de patentes outorgadas em um determinado ano pelo escritório de patentes utilizado como fonte.

Considerações: Este indicador pode resultar altamente influenciado por mudanças burocráticas ou na eficiência dos escritórios de patentes, razão pela qual sua interpretação deve ser acompanhada de informação sobre esses aspectos. Também existe um período de tempo variável e às vezes prolongado por vários anos entre a apresentação e a outorga da patente, motivo pelo qual a informação apresenta um atraso, que além do mais pode variar significativamente entre escritórios e entre as patentes outorgadas em um mesmo país, de acordo com a complexidade da invenção que reivindicam.

Desagregações:

- Residentes e não-residentes (considerando o país de residência do titular, com relação à fonte utilizada)
- País dos não-residentes
- Classificação IPC (a partir da Classificação Internacional de Patentes, que define campos de aplicação das invenções registradas)
- Porcentagem sobre o total das patentes da fonte utilizada
- Taxa de crescimento anual
- Co-patenteamento (titularidade conjunta de agentes radicados de diferentes países)

A2 - Patentes solicitadas

Descrição: Quantidade de patentes solicitadas em um ano determinado, pelo escritório de patentes utilizado como fonte.

Considerações: Os dados obtidos a partir dos requerimentos têm como vantagem, com relação aos das patentes outorgadas, que a data do requerimento é mais próxima à da invenção, razão pela qual oferecem uma visão mais próxima do ponto de vista temporal. Entretanto, dado que nem todas as patentes apresentadas são finalmente outorgadas, a informação é menos precisa.

Desagregações:

- Residentes e não-residentes (considerando o país de residência do titular, com relação à fonte utilizada)
- País dos não-residentes
- Classificação IPC (a partir da Classificação Internacional de Patentes, que define campos de aplicação das invenções registradas)
- Porcentagem sobre o total das patentes da fonte utilizada
- Taxa de crescimento anual
- Co-patenteamento (titularidade conjunta de agentes radicados de diferentes países)

3.5.2. Cobertura da pesquisa biotecnológica em bases internacionais de publicações científicas

3.5.2.1. As bases de dados das publicações científicas como fontes de informação

Uma outra fonte de grande importância para monitorizar as dinâmicas de P&D biotecnológica são as bases de dados das publicações científicas. As revistas científicas, juntamente com as diretrizes e regras que regulamentam seu funcionamento, são o canal pelo qual os pesquisadores fazem público de maneira “oficial” o resultado do seu trabalho. O conjunto das publicações científicas constitui, então, o acervo do conhecimento disponível e, ao mesmo tempo, delimita o campo e oferece o lugar para os debates científicos.

Sua principal fortaleza reside no fato de que o acesso a este acervo de conhecimento não é automático, mas conta com um importante sistema organizado de filtros que garantem a qualidade dos resultados científicos: o sistema de avaliação pelos pares. Desta maneira se estabelece um mecanismo de revisão rigorosa que permite confiar na obra de outros que também está publicada. A análise estatística deste acervo, os indicadores bibliométricos, permitem mostrar a produção científica através do seu principal resultado concreto.

A fonte mais difundida para este tipo de pesquisa consiste na extração de informação estatística de bases bibliográficas. Estas fontes de informação contam com dados acumulados durante muitos anos dos documentos publicados em revistas científicas selecionadas. Contêm referências bibliográficas que incluem o título do artigo, seus autores, a pertença institucional dos mesmos, a revista da publicação e o abstract do documento, entre outros dados. Existem bases multidisciplinares, como o *Science Citation Index* e *Pascal*, e de disciplinas específicas, como *Medline* ou *Chemical Abstracts*.

A seleção das revistas que são indexadas nessas bases de dados é realizada com sólidos critérios de qualidade editorial (reconhecimento do comitê editor, qualidade acadêmica dos responsáveis da arbitragem, etc.), opiniões de especialistas e análise das citações recebidas pelas revistas como uma amostra da sua visibilidade. Essa seleção, por outro lado, responde a critérios que procuram garantir uma correta cobertura dos assuntos que a base de dados tenta abranger. No caso das bases internacionais, procura-se cobrir a corrente principal (*mainstream*) da ciência internacional.

Quanto a análise bibliométrica da pesquisa realizada no campo da biotecnologia, os estudos mais recentes realizados por diversos especialistas internacionais coincidem em assinalar que a base de publicações científicas mais apropriada para abordar a dinâmica da atividade deste campo e o impacto das citações é a edição *Web of Science* do *Science Citation Index Expanded* (SCI) do *Institute for Scientific Information* (ISI).

A fortaleza desta fonte radica não só na qualidade do seu sistema de seleção de publicações, mas também no volume da sua base de dados, que supera as seis mil revistas internacionais de primeira linha. Esse volume faz com que a base de dados seja representativa do leque das ciências exatas e naturais, uma qualidade vital para cobrir um campo tão interdisciplinar como a biotecnologia.

3.5.2.2. A delimitação das publicações científicas de biotecnologia

Para a construção de indicadores bibliométricos da biotecnologia nesta fonte é necessário contar com uma definição operacional, correspondente com a definição geral de biotecnologia da OCDE, escolhida para os indicadores de biotecnologia no MERCOSUL. Esta definição operacional se traduz numa listagem de palavras chave que devem estar presentes no título ou no resumo dos documentos que serão recopilados. Essas palavras foram obtidas a partir

da interação com especialistas e da revisão interativa de amostras resultantes da aplicação dos critérios de busca.

A listagem de palavras chave é a seguinte:

biotechnology	protein sequencing	subunit vaccine
DNA sequencing	peptide synthesis	recombinant protein
DNA synthesis	protein engineering	virus like particle
DNA amplification	proteomics	recombinant antigen
RNA sequencing	biodesulphurisation	metabolic engineering
RNA synthesis	bioremediation	gene delivery
RNA amplification	biofiltration	siRNA
genomics	phytoremediation	PCR
pharmacogenomics	gene vector	RT-PCR
gene probes	gene therapy	miRNA
genetic engineering	viral vectors	Microarray DNA
gene expression profiling	bioinformatics	Microarray protein
antisense technology	nanobiotechnology	
peptide sequencing	transcriptomics	

3.5.2.3. Descrição dos indicadores básicos

B1 – Quantidade de publicações

Descrição: Contagem dos documentos publicados em revistas indexadas no SCI em um ano determinado. A alocação de documentos aos países é realizada a partir das instituições que assinam os documentos.

Considerações: Esta base de dados reflete fundamentalmente a produção da corrente principal da ciência, focando na recopilação das revistas de maior nível na fronteira da ciência. Por esse motivo, alguns assuntos específicos dos países em vias de desenvolvimento podem ter uma certa sub-representação no SCI. Entretanto, a utilização desta base de dados garante a qualidade da produção científica que é contabilizada e tem uma excelente representatividade das ciências exatas e naturais, indispensável para o monitoramento de um campo tão transversal como a biotecnologia.

Desagregações:

- Quantidade de publicações por país das instituições assinantes
- Porcentagem de publicações do MERCOSUL com relação ao total mundial
- Porcentagem de publicações de cada país do MERCOSUL com relação ao total do bloco.
- Quantidade de publicações em colaboração nacional, regional e internacional por país.

B2 – Co-publicações

Descrição: Quantidade de artigos assinados em conjunto em um ano determinado.

Considerações: Os nomes das instituições estão registrados exatamente conforme mencionadas pelos seus autores, razão pela qual o campo pode estar muito desregulado, requerendo um importante pré-processamento. A alocação de documentos aos países é realizada a partir das instituições que assinam.

Desagregações:

- Quantidade de artigos publicados em conjunto pelos países do MERCOSUL com outros países.
- Quantidade de artigos publicados pelas principais instituições dos países do MERCOSUL com outras instituições.

3.6. Fontes e indicadores sobre superfície cultivada com OGM no MERCOSUL

3.6.1. Origem dos dados e pertença institucional

A fonte de informação que se recomenda utilizar é o Serviço Internacional para a Aquisição de Aplicações Biotecnológicas (ISAAA, conforme sua sigla em inglês). O **ISAAA** é uma organização sem fins lucrativos, que conta com uma rede internacional de centros criados para contribuir a mitigar a fome e a pobreza compartilhando conhecimentos e aplicações da agro-biotecnologia. Tem três sedes localizadas na América (EUA), África (Quênia) e Ásia (Filipinas), as quais têm por objetivo a geração e a análise de informações sobre o estado e o desenvolvimento da agro-biotecnologia. Suas fontes de financiamento são a fundação Bussolera Branca (Itália) e a Fundação Rockefeller (EUA). (www.isaaa.org)

Esta instituição elabora e publica todos os anos um relatório sobre o estado da agro-biotecnologia no mundo, especificando a superfície cultivada com OGM por país. Isto outorga à informação a possibilidade de torná-la comparável com o resto dos países do mundo. Efetivamente, a recopilação dos dados para cada um dos países em análise e a sua comparação com o resto dos países do mundo exige a utilização de metodologias para a obtenção de dados similares. Como já é sabido, isto não resulta tão fácil por várias razões, entre as quais podemos mencionar: a disponibilidade da informação, os períodos de coleta de dados, a confiabilidade da informação, etc. Portanto, recorrer a estimativas locais implicaria contar com as estratégias metodológicas utilizadas em cada caso, sendo esta informação de duvidosa disponibilidade para alguns países.

3.6.2. Método de obtenção dos dados

De acordo com o expressado nos diferentes relatórios publicados pelo ISAAA, este organismo, para a elaboração dos relatórios anuais chamados de “Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops”, consulta fontes de informação independentes tanto de setores públicos quanto privados. Afirma-se também que são consultadas múltiplas fontes de

recursos, bem como informação sobre comercialização e marketing, para outorgar veracidade e confiabilidade aos dados.

3.7. Critérios para a identificação de centros de excelência

Nos anos recentes, cresceu o interesse dos países por contar com centros de excelência, isto é, com institutos de pesquisa científica e tecnológica que têm a missão e a capacidade de atingir níveis extraordinários no desempenho da sua atividade. Nessa mesma direção, dentro do programa Biotech, considerou-se que a identificação dos centros de excelência no MERCOSUL fosse uma prioridade para poder criar políticas e projetos de intercâmbio dentro da região e com outras regiões e países.

Os centros de excelência costumam constituir um instrumento da política científica, tecnológica e de inovação, dado que:

- Concentram os melhores talentos em um campo de problemas científicos básicos,
- estão dedicados à abordagem de longo prazo de problemas considerados estratégicos,
- costumam ter um forte componente educativo, orientado à reprodução e ampliação da base científica,
- freqüentemente recomenda-se que aproximem vínculos com a produção.

Em termos gerais, espera-se dos centros de excelência um positivo impacto institucional no sistema de ciência, tecnologia e inovação.

3.7.1. Os objetivos dos centros de excelência

Segundo a experiência revistada de diferentes países, a criação dos centros de excelência costuma responder a algum dos seguintes fins:

1. Dar resposta a um problema básico ou estratégico

Trata-se de fortalecer a capacidade de responder a problemas de longo prazo em “nichos” que devem ser descobertos.

2. Expandir a base científica

Trata-se da necessidade de formar recursos humanos altamente capacitados, em quantidade suficiente. Inclui a disponibilidade de ambientes de treinamento complementar à formação doutoral e pós-doutoral.

3. Obter economias de escala

Trata-se de criar e fortalecer infra-estruturas de alto custo cuja justificação, em termos de investimento socialmente legítimo, se baseie na concentração de grupos e de projetos que fazem uso das instalações (*facilities*) comuns.

4. Fortalecer o nodo estratégico de uma rede

Trata-se de gerar “massa crítica” através da formação de redes que permitam a aprendizagem recíproca e a formação de capacidade distribuída. A função do centro de excelência como nodo dinamizador da rede permitiria cobrir eventuais *gaps* no conhecimento básico.

5. Estimular a interdisciplinaridade

Trata-se de dar resposta à necessidade de fomentar as interseções interdisciplinares na abordagem dos problemas identificados como prioritários para o desenvolvimento social e econômico.

6. Dar resposta a problemas de demanda econômica e social

Trata-se de dar resposta a problemas críticos nos aspectos da economia e da sociedade, constituindo-se, desta forma, o centro de excelência no fornecedor dos conhecimentos necessários para os processos de inovação econômica e social.

3.7.2 Como identificar os centros de excelência

É possível identificar os centros de excelência mediante indicadores que evidenciem sua posição de destaque com relação a outros centros, em cada um dos três aspectos antes ressaltados.

Por exemplo, pode-se observar a quantidade de papers publicados em revistas de primeira linha com relação à quantidade de pesquisadores do centro ou a formação de recursos, observando a quantidade de bolsistas formados pela instituição.

Da mesma maneira, a transmissão à comunidade pode-se observar mediante a quantidade de convênios de transferência, bem como a exploração comercial do conhecimento pode-se ver através do patenteamento, o licenciamento e os contratos com o setor privado.

Juntamente com esses indicadores, é conveniente contar com o julgamento de especialistas que outorgue um contexto de interpretação à informação quantitativa, que avalie as perspectivas de desenvolvimento do centro analisado e identifique com maior precisão suas fortalezas e oportunidades.

Dado que não existe um modelo único de centro de excelência e que as formas nas quais os diferentes centros interagem com a formação de graduação e pós-graduação, o sistema de pesquisa e o produtivo, é conveniente contar com informantes que descrevam essas especificidades. Em particular, para o caso dos países do MERCOSUL, são identificados centros com importantes capacidades em biotecnologia mas que não estão exclusivamente dedicados à biotecnologia, razão pela qual resulta difícil apurar as suas capacidades específicas nessa área.

4. Fortalezas, fraquezas e elementos para uma estratégia

O projeto Biotech constitui uma iniciativa ambiciosa de integração de recursos e informação na área da biotecnologia para o MERCOSUL. Trata-se de um projeto que procura estabelecer bases sustentáveis para o desenvolvimento de iniciativas comuns em toda a região. O fornecimento sistemático de informação estatística pertinente e comparável sobre o desenvolvimento da biotecnologia nos países da região constitui uma das dimensões chave do projeto.

Para cumprir com esse objetivo é necessário fortalecer as capacidades nacionais de produção, divulgação e análise de indicadores, com um contexto conceitual e metodológico comum. Este manual objetiva assentar as bases desse contexto comum.

A partir da análise comparativa das matrizes das fontes de informação para cada país da região, são resumidas as principais fortalezas e fraquezas. Com base nesta análise, propõem-se algumas recomendações para fortalecer os sistemas de informação estatística para os países do MERCOSUL em termos de biotecnologia.

4.1. Fortalezas

As principais fortalezas identificadas são:

- A.** Disponibilidade de dados sobre patentes, produção científica e superfície cultivada com OGM
- B.** Possibilidade de melhorar indicadores sobre P&D em biotecnologia a partir das fontes existentes
- C.** Possibilidade de incluir perguntas sobre biotecnologias nas enquete Frascati
- D.** Fortaleza relativa do sistema de informação no Brasil

A. Disponibilidade de dados sobre patentes, produção científica e superfície cultivada com OGM.

As matrizes das fontes de informação mostram que é possível contar com indicadores comparáveis em três áreas importantes: o patenteamento, a produção bibliográfica e a superfície cultivada com OGM. No que se refere às patentes, uma parte da informação pode ser obtida de fontes internacionais, enquanto que outra requer da participação dos escritórios nacionais de estatísticas. O acesso às bases de dados de publicações e as capacidades de processamento e análise da informação bibliométrica acumulada em algumas instituições especializadas permitem obter indicadores apropriados. No mesmo sentido, o conhecimento da cobertura de Scielo permite contar com informação sobre publicações de uma maior representatividade nacional e regional, complementando a fornecida por outras bases internacionais. Para o caso da superfície cultivada, a iniciativa do Serviço Internacional para a Aquisição de Aplicações Biotecnológicas (ISAAA, conforme sua sigla em inglês) permite

contar com um relatório anual sobre o estado da agro-biotecnologia no mundo, especificando a superfície cultivada com OGM por país.

B. Possibilidade de melhorar indicadores sobre P&D em biotecnologia a partir das fontes existentes

Para os indicadores de P&D se considera que existe um potencial de aproveitamento dos sistemas de informação existentes. Quer dizer, o acesso às bases de dados dos levantamentos nacionais de P&D permitiria obter informações mais ricas e úteis que as atualmente disponíveis. Isto requer que os organismos nacionais a cargo da produção de indicadores levem adiante um trabalho de análise dos microdados das fontes existentes, para construir estatísticas sobre biotecnologia. A possibilidade de conseguir informação mais detalhada sobre biotecnologia depende de que os microdados a incluam, de que sejam acessíveis e de que os organismos que dispõem dessa informação destinem os recursos humanos e materiais necessários para extrair a informação.

C. Possibilidade de incluir perguntas sobre biotecnologias nas enquêtes Frascati

Na medida em que os quatro países realizarem de forma regular um acompanhamento estatístico das principais dimensões dos seus sistemas de ciência, tecnologia e inovação, será possível incluir perguntas sobre atividades de biotecnologia nos levantamentos periódicos. A Argentina incluiu três perguntas sobre o assunto na sua última enquête, ainda em progresso. Esta possibilidade requer que os organismos incumbidos das estatísticas de ciência e tecnologia adotem a decisão de incluir o assunto nos questionários que enviam para os institutos, as universidades e as empresas.

D. Fortaleza relativa do sistema de informação no Brasil

Devido ao peso do Brasil dentro da região, resulta importante que a cobertura das fontes brasileiras seja boa. Sem que se observem diferenças decisivas com relação ao resto dos países da região, foram identificadas duas áreas nas quais o Brasil conta com fontes adicionais que proporcionam informações de interesse. Uma delas é a de grupos de pesquisa e pesquisadores, onde o Portal Inovação oferece acesso a informações sobre mais de um milhão de especialistas e para cerca de vinte mil grupos de pesquisa da Plataforma Lattes. A outra é a das empresas, onde além das limitações na informação que se produzem regularmente, existem fontes com um potencial interessante. Uma delas é a “Relação Anual de Informações Sociais – RAIS”, que sistematiza a informação sobre as características do mercado de trabalho brasileiro, e cujo classificador ocupacional reconhece várias ocupações específicas na área da biotecnologia. Uma outra é o “Cadastro das Instituições com Comissões Internas de Biossegurança (CIBio) ou com Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB)” que compreende 237 instituições, entre as quais há 88 empresas com informações detalhadas sobre seus recursos e atividades.

5.2. Fraquezas

As principais fraquezas identificadas são:

- A. Escassa presença dos indicadores de biotecnologia nos organismos nacionais incumbidos da produção e divulgação da informação estatística referente à ciência, tecnologia e inovação.
- B. Falta de informação sobre financiamento das atividades de biotecnologia
- C. Limitações das fontes de informação sobre empresas
- D. Disparidades na informação disponível para os quatro países da região

A. Escassa presença dos indicadores de biotecnologia nos organismos nacionais incumbidos da produção e divulgação da informação estatística referente à ciência, tecnologia e inovação

A principal fraqueza identificada se refere à inexistência de uma produção regular e sistemática de indicadores de biotecnologia por parte dos organismos nacionais dedicados à produção e divulgação de informação estatística sobre ciência, tecnologia e inovação. Esta ausência pode-se atribuir a um conjunto de fatores que é necessário ponderar adequadamente em cada país. De um lado, as próprias características da biotecnologia fazem com que seja difícil obter indicadores a partir das classificações existentes, em particular das áreas do conhecimento. Por outro lado, os programas de trabalho de cada organismo podem estar limitados pelos recursos humanos e materiais disponíveis para a realização de enquêtes específicas sobre biotecnologia, para a inclusão de perguntas nas enquêtes já existentes ou para o tratamento detalhado da informação disponível, ou podem ir além das capacidades e prioridades dos organismos. Um terceiro fator é aquele que se relaciona com a coordenação interinstitucional. Dada a variedade de âmbitos nos quais as atividades são executadas ou onde elas incidem, é lógico que existam vários organismos ou instituições interessados em contar com informação e que a produzam. A descrição das fontes disponíveis ou potenciais que forma parte dos relatórios nacionais sobre capacidades em biotecnologia evidencia a variedade de produtores. Portanto, há uma função de coordenação que é muito importante e que até agora não foi coberta apropriadamente nos países do MERCOSUL.

B. Falta de informação sobre o financiamento das atividades de biotecnologia

Os indicadores nos quais se observa a maior brecha entre sua importância e a disponibilidade de informação são os de financiamento. Se bem existe uma série de mecanismos de financiamento público para as atividades de biotecnologia, esta informação não está sistematizada e é de difícil acesso. No melhor dos casos, pode-se obter informação sobre fundos nacionais dedicados especificamente ao fomento da biotecnologia. O financiamento privado para atividades de biotecnologia somente pode-se obter a partir de enquêtes. Como assinalado previamente, não há enquêtes específicas realizadas pelos organismos nacionais com competência na matéria e as que se realizaram – geralmente relacionadas com projetos de pesquisa – não são periódicas.

C. Limitações das fontes de informação sobre empresas

As fontes de informação sobre empresas apresentam diferentes tipos de limitações. A preocupação por registrar as características e o desempenho das empresas na área da biotecnologia foi o motivo principal que levou a que os países da OCDE elaborassem uma

estrutura metodológica comum na área. A partir dessa estrutura, espera-se contar com uma produção regular de estatísticas. Como já foi assinalado, este manual constitui um passo na mesma direção para o MERCOSUL, mas até hoje não existem enquêtes oficiais, periódicas, com uma estrutura metodológica que permita a comparabilidade.

A esta limitação básica se acrescentam algumas outras. Se bem é possível construir um inventário de empresas biotecnológicas integrando informação proveniente de diferentes fontes, os dados que podem ser obtidos são poucos. Todos os aspectos relativos às características financeiras das empresas, por exemplo, não costumam ser públicos.

Em terceiro lugar, se bem há algumas enquêtes interessantes que permitem obter um panorama apropriado das empresas biotecnológicas em alguns países da região, estas enquêtes são o resultado de projetos independentes, sem coordenação entre os grupos dos diferentes países ou do mesmo país, razão pela qual seus resultados não necessariamente são úteis para estabelecer comparações.

D. Disparidades na informação disponível para os quatro países da região

A possibilidade de estabelecer um bom sistema de informação sobre o desenvolvimento da biotecnologia nos países do MERCOSUL está condicionada pela fortaleza dos sistemas de informação em cada um dos países. Se bem existe alguma informação que possa se obter de fontes comuns a todos - por exemplo, as estatísticas sobre produção científica-, uma parte substancial dos dados tem que ser produzida em cada país. Como observado nas matrizes, tem algumas diferenças importantes, tanto na informação que se produz quanto na informação à qual se pode ter acesso e que é divulgada. A acessibilidade da informação nacional sobre patentes é um bom exemplo destas disparidades.

5.3. Elementos para uma estratégia de fortalecimento dos sistemas de informação sobre biotecnologia no MERCOSUL

A partir desta primeira contribuição do projeto Biotech de critérios, metodologia e estado de situação em termos de produção de indicadores de biotecnologia no MERCOSUL e da identificação de fortalezas e fraquezas, é possível delinear uma estratégia na área. O objetivo que orienta essa estratégia é contar com um sistema de informação estatística sobre biotecnologia no MERCOSUL que cumpra com as condições de qualidade, cobertura, regularidade e comparabilidade internacional. Este sistema deve proporcionar informação confiável, clara e acessível ao conjunto de potenciais usuários.

Os elementos chave para cumprir com este objetivo são:

- A.** Continuidade no compromisso dos países
- B.** Criação e fortalecimento de capacidades dos organismos nacionais responsáveis das estatísticas na área.
- C.** Mecanismos permanentes de coordenação dos responsáveis dos organismos e outros especialistas.

Realização de uma enquête regional sobre empresas de biotecnologia.

A. Continuidade no compromisso dos países

A condição necessária para a consecução do objetivo proposto é a continuidade dos esforços de cada país e do conjunto ao longo do tempo. A construção de um sistema de informação estatística é um processo acumulativo no qual vão se afinando metodologias e instrumentos, em um intercâmbio permanente entre os especialistas. Portanto, as interrupções na continuidade dos projetos e equipes de trabalho acarretam perdas difíceis de superar. Para dar continuidade a esta iniciativa é preciso contar com o compromisso dos governos, mas também com um núcleo de interessados no assunto, tanto da esfera governamental - política e técnica - quanto do mundo da pesquisa, as universidades, as empresas e as organizações não governamentais.

B. Criação e fortalecimento de capacidades dos organismos nacionais responsáveis das estatísticas na matéria

O compromisso entre os atores mencionados tem um componente crítico, que é o dos organismos que produzem informação estatística na matéria. Não necessariamente se trata de departamentos da administração central – pode haver centros especializados na informação, dentro ou fora das universidades, ou organismos provinciais–, mas, em qualquer caso, aqueles que têm sob sua responsabilidade o trabalho de revelar, processar, sistematizar e divulgar a informação estatística constituem o núcleo básico do sistema. Portanto, é imprescindível que tenham altos níveis de formação e capacitação sistemática, e recursos para levar adiante os programas estatísticos. Se bem nos países do MERCOSUL tem algumas capacidades importantes na produção de indicadores de ciência e tecnologia, o aspecto específico da biotecnologia requer um esforço importante.

C. Mecanismos permanentes de coordenação dos responsáveis dos organismos e outros especialistas

Para a construção de um sistema regional, a coordenação é um fator chave. A função de coordenação em uma temática tão complexa e transversal como a biotecnologia é particularmente exigente. Por um lado, na etapa atual são necessários muitos acordos conceituais, que exigem a interação de diversos protagonistas. Do outro, os acordos operacionais requerem interlocutores com autoridade para tomar decisões sobre os programas estatísticos de cada país e sua compatibilidade com o resto. Em outras palavras, a disponibilidade de um manual é simplesmente um ponto de partida. O trabalho cooperativo – que requer liderança, capacidade técnica e recursos - é imprescindível. Portanto, seria necessário que se estabelecessem formas de coordenação permanentes entre os responsáveis dos organismos e os especialistas de cada país.

D. Realização de uma enquête regional sobre empresas de biotecnologia

A falta de informação sistemática sobre empresas de biotecnologia constitui uma das principais fraquezas identificadas. Ao mesmo tempo, é uma questão da máxima importância econômica e de política de inovação. Além disso, trata-se de um assunto onde existe alguma experiência de pesquisa, que ainda não foi transferida para os organismos técnicos de estatística. Portanto, resulta conveniente dar prioridade ao desenvolvimento de uma enquête com uma metodologia comum, que permitirá contar com um panorama atualizado e confiável sobre as características e o desempenho das empresas. Ao mesmo tempo, constituirá um projeto de trabalho coordenado entre os países, que irá favorecer a criação de capacidades em cada país da região.