

Capacidades Científicas e Políticas Públicas no Brasil: Grupos, Linhas de Pesquisa e Profissionais nas Pesquisas e Terapias Celulares

Liliana Acero

lilianaacero2009@gmail.com

Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro

Helena Espellet Klein / Brasileira (Universidade de Passo Fundo)

Resumo

O presente artigo apresenta uma análise contextualizada de um dos fatores centrais nas políticas de desenvolvimento: a promoção das capacidades científicas e médicas. São abordadas as pesquisas e terapias com células-tronco (PCT e TC) no Brasil—uma área de ponta em ciência e saúde e um campo em evolução recente e “baseado no conhecimento”. Apresenta-se, como caso, uma análise do crescimento dos grupos e linhas de pesquisa, publicações e profissionais na última década, a partir dos dados apresentados no Diretório dos Grupos de Pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Após uma breve discussão do contexto das pesquisas, das tendências globais mais relevantes no momento atual e da evolução do setor no contexto brasileiro, analisa-se a importância e as limitações na trajetória de formação das capacidades científicas, por subsetor, sexo e região geográfica. Conclui-se com uma avaliação das dificuldades e desafios nessa área e com recomendações de políticas públicas futuras para apoiá-la, já que esta apresenta uma contribuição de relevância ao desenvolvimento do país, assim como em nível regional, e à ciência e inovação em saúde pública.

Palavras chave: pesquisas com células-tronco; políticas públicas; capacidades científicas; grupos de pesquisa; gênero.

1. Introdução

A relação entre ciência, inovação e desenvolvimento foi associada desde a década de 1980 com a emergência de novas tecnologias (Pérez, 1986; Dosi, 1988). Posteriormente, incluiu-se a biotecnologia molecular como um dos pilares das mudanças na “Sociedade do Conhecimento”. Contudo, as interpretações descontextualizadas dos setores e países específicos podem conduzir a condutas imitativas em ciência e inovação e a políticas inadequadas para o desenvolvimento (Lastres *et al.*, 2003).

O presente artigo estuda de modo contextualizado um dos fatores centrais nas políticas de desenvolvimento: a promoção das capacidades científicas e médicas¹ nas pesquisas e terapias com células-tronco (PCT e TC) no Brasil –uma área de ponta em saúde e um campo em evolução recente e “baseado em conhecimento”. Analisa-se a importância e as limitações na trajetória de formação e integração competitiva de capacidades científicas e médicas nessa área, considerada uma contribuição de relevância ao desenvolvimento do país, da ciência e da inovação em saúde pública. Apresenta-se como caso², uma análise do crescimento de seus grupos e linhas de pesquisa, publicações e profissionais na última década. Inicialmente, identifica-se o campo em estudo e elabora-se um breve panorama do estágio das pesquisas e terapias em nível global e no Brasil. Em segundo lugar, se analisam os dados disponíveis sobre os grupos de pesquisa nacionais em comparação com os países líderes na área. Conclui-se com uma breve reflexão sobre a focalização, em especial, das políticas públicas de capacitação em uma evolução independente da área, ainda que com uma melhor inserção no contexto global.

2. Reflexões Teóricas e Metodológicas

2.1. *Catching-up*, Aprendizado e Saúde

Algumas das premissas das teorias do aprendizado e/ou *catching-up*³ convencional em ciência e inovação nos países emergentes atrelam esse processo apenas e/ou principalmente às estratégias e/ou os patamares de liderança internacional (Perez e Soete, 1988; Mytelka *et al.*, 2012). Por vezes, consideram que o *catching-up* apenas seria possível quando os países emergentes apresentam condições mínimas para aproveitar a ciência e a tecnologia externa e assim promoverem sua convergência competitiva (Fagerberg, 1994). Por outro lado, afirma-se que o contexto social pode viabilizar ou restringir um processo subjacente de aprendizado

¹O crescimento de grupos e linhas de pesquisa brasileiros como um todo tem sido substancial na última década como consequência das políticas públicas de apoio ao desenvolvimento científico e tecnológico do país. Multiplica-se o número de grupos por 3,8 vezes em 15 anos. Por outro lado, desde a década de 2000, há também uma expansão nas publicações de autores brasileiros e de circulação nacional. Por exemplo, na área de atuação em Ciências Biológicas e de Ciências da Saúde, o número mais do que quadruplicou entre o período de 1997-2000 e de 2007-2010. Apesar disso, a participação brasileira em patentes de biotecnologia molecular na área de saúde permanece baixa e de acordo com as tendências nacionais em propriedade intelectual (Fonseca *et al.*, 2009).

² Um estudo mais amplo baseia-se no projeto de pesquisa “Desenvolvimento de capacidades para a governança no Brasil: o caso das pesquisas com células-tronco” (CNPq-Universal - 2009-2012), Coordenadora: Líliliana Acero; Equipe de Pesquisa: Professora Colaboradora Lia Hasenclever, Pesquisadores: Prof. Sandra Becker, Helena Espellet Klein, Paulo Savagete Diego Antunes. O projeto foi desenvolvido no Instituto de Economia da UFRJ, no Grupo da Economia da Inovação e junto ao Programa de Pós-graduação em Políticas, Estratégias e Desenvolvimento (PPED). Consultar *website* do projeto: www.govcel.com.br

³ Nesse processo, os países ‘tecnologicamente atrasados’ são considerados com um alto potencial para o desenvolvimento e devem tender a atingir os mesmos padrões dos países mais desenvolvidos, seguindo caminhos semelhantes.

por absorção e imitação em ciência e tecnologia ou ainda pela criação de conhecimentos e capacidades próprias e específicas em nível nacional, o que é habitual nas diferentes estratégias atuais nas "variedades do capitalismo" em desenvolvimento⁴.

O fortalecimento de um sistema de inovação num país emergente implica também no desenvolvimento do que Abramovitz (1986) chamava de "capacitações sociais" ou da apropriação de "tecnologias sociais" (Nelson e Sampat, 2001), referindo-se a características inerentes às instituições nacionais que facilitam a produção científica e inovadora. Segundo Amsden (2001), no aprendizado recente nesses países, o crescimento foi estimulado pela intervenção estatal constante para gerar produtos e serviços mais intensos em conhecimento, em especial, através de projetos com orientação aos resultados.

Nessas aproximações teóricas, o desenvolvimento é abordado por estágios: primeiro, se apoiam as capacitações e o aprendizado iniciais; segundo, os países devem gerar inovações proprietárias; e apenas em um terceiro momento, eles seriam mais bem capacitados para gerar inovações radicais (Nelson, 1993; Lundvall, 1988). No Brasil, por exemplo, argumenta-se com frequência, que no momento atual a escassa presença de patentes nacionais em muitos setores econômicos é um impedimento importante para a inovação e a competitividade global do país. Devido a isto, a partir de 2003 - ano de inflexão na política pública (Arbix, 2010) -, desenvolve-se um novo arcabouço institucional e de políticas de apoio sistemático à capacitação em inovação e à inovação em saúde, em geral dentro da promoção do complexo econômico e industrial da saúde (Gadelha, 2008; Morel, 2006)⁵.

Mas o aspecto das inovações proprietárias na genética humana e a biotecnologia da saúde⁶ envolvem dimensões econômicas, de regulamentação e de normatividade ética muito mais complexas do que nas áreas convencionais (Acero, 2012). Por um lado, há uma incerteza inerente nas ciências da vida e nas biotecnologias: uma escassa probabilidade de réplica dos modelos de experimentação com melhor comprovação, devido às definições técnicas diferenciais da instabilidade dos organismos vivos e mutantes.⁷ Por outro, as contradições em nível social e econômico do sistema de proteção à propriedade industrial contemporâneo (no caso das patentes) - um sistema improdutivo⁸ - têm levado a um bloqueio da livre circulação do conhecimento em saúde e à geração de obstáculos para a inovação em produtos e serviços

⁴ Sobre a análise desses vários tipos de estratégias nos países emergentes e dos posicionamentos em política pública das suas elites dirigentes, consultar a produção acadêmica sobre "variedades do capitalismo" de, entre outros, Diniz (2009).

⁵ O compromisso de incentivar os processos de inovação brasileiros tem sido consequência de e tem resultado no desenho do Plano de Ciência e Tecnologia de 2004 do Ministério de Ciência e Tecnologia e na promulgação da Lei de Inovação de 2004 (Lei 10.973) que promovem também, entre outras medidas, a formação de parcerias público-privadas em inovação em saúde.

⁶ Nos inícios dos anos 2000, quando se completou a sequência pioneira do genoma humano, surgiu uma série de controvérsias internacionais sobre as patentes relacionadas à vida. Os primeiros debates se opunham a todas elas, com base em critérios como a definição equivocada como "invenções" - *versus* descobertas - e a injusta compensação monetária aos cientistas e às corporações (Correa, 1999). Propunha-se também a criação de direitos de proteção e benefícios alternativos, por ex. partilha simétrica de benefícios dentro da comunidade ou rede responsável. Na atualidade, algumas dessas propostas são retomadas dentro de movimentos sociais e acadêmicos com interesse na construção dos "novos comuns".

⁷ Já apontadas por autores como Anciães e Cassiolato (1985).

⁸ Segundo Palombi (2009), o sistema de patentes tem contribuído para a produção de terapias e diagnósticos de alto custo e ineficientes com um padrão de produção de conhecimento que limita a troca científica, há uma deterioração na independência das pesquisas junto à promoção do lucro exagerado, e, portanto, uma erosão do acervo global do conhecimento. Instituições relevantes também afirmam que os materiais biológicos patenteados tendem a ser substantivamente idênticos àqueles que existem na natureza (Nuffield Council on Bioethics, 2000).

intangíveis relacionados a genes, proteínas, tecidos, células e vetores, com a concentração de detentores de patentes nos países desenvolvidos (Coriat, 2011; Palombi, 2009)⁹.

Uma política de financiamento público abrangente, invés de seletiva, e ciente das incertezas nesse campo de conhecimento, facilitou o desenvolvimento inicial de um amplo espectro de capacidades científicas e tecnológicas de qualidade em PCT no Brasil, e exerce uma contribuição importante ao posicionamento global do país- ainda que com algumas salvaguardas no modo atual dessa inserção e das prioridades detectadas. O uso de novos indicadores apurados para a medição dessas atividades - como apontado por autores como Lundvall e Borrás (2005)- também possibilita o desenho de políticas e instrumentos específicos de relevância e que incorporem um referencial culturalmente contextualizado.

2.2. Limitações Metodológicas

Os grupos de pesquisa constituem um núcleo básico e representativo da prática científica nacional (Rapini, 2007). São entidades dinâmicas, âmbitos de aprendizado, interação e apoio financeiro (Gibbons et.al., 1997). Ainda assim, a identificação de membros nos grupos é voluntária e o método proposto pelo CNPq inclui mecanismos de prêmio, como, por exemplo, de participação em benefícios e de validação institucional, assim como de punição a não identificação.

A base corrente do Diretório dos Grupos de Pesquisa no Brasil do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)¹⁰ fornece indicadores de capacidades e/ ou potencialidades para a geração de conhecimento, relevantes para avaliar a evolução das atividades científicas e complementares aos indicadores mais habituais de resultado: as publicações e as patentes. Decidiu-se considerar dois tipos de busca nessa base de dados: pela utilização dos conjuntos de palavras *células-tronco* e *terapia celular*. Posteriormente, os resultados foram analisados de modo separado, como pesquisas em células-tronco (PCT) e terapias celulares (TC).

A opção por qualquer critério de decisão na busca apresenta limitações específicas e é difícil estimar a população atual trabalhando na área por vários motivos. Primeiro, porque palavras diferentes são usadas para a caracterização de pesquisas que analisam um mesmo objeto de estudo ou objetos semelhantes. Segundo, porque uma mesma pesquisa pode ser definida como incluindo mais de um componente e ser classificada apenas dentro de uma ou de mais de uma dessas categorias. Terceiro, porque os pesquisadores podem trabalhar simultaneamente em várias linhas de pesquisa. Algumas estimativas, então, se sobrepõem e

⁹As controvérsias internacionais sobre patentes exclusivas estão longe de serem resolvidas, e com frequência, decisões institucionais sobre produtos para a saúde são contestadas e revertidas. Esse é o caso, por exemplo, da empresa Myriad dos EUA, uma das polêmicas melhor documentadas no nível global (Coriat, 2009). Inicialmente, a empresa foi parcialmente bem sucedida em obter uma patente total e global sobre os genes BCR1 e BCR 2 para detectar a susceptibilidade ao câncer de mama e de ovários nas mulheres; porém essa decisão teve de ser revisada devido ao efeito dessas patentes no aumento dos custos hospitalares e dos preços pagos pelo consumidor para os diagnósticos genéticos associados.

¹⁰ Desenhado como parte das políticas de promoção da formação de recursos humanos para o desenvolvimento do CNPq e da Coordenação do Aperfeiçoamento do Pessoal de Nível Superior (CAPES), na última década, ele contém informações sobre os grupos de pesquisa em atividade no país, coletadas a partir do cadastro opcional de todos os grupos registrados no último Censo realizado e dos novos grupos cadastrados pela atualização permanente dessa base através de censos bianuais. Consultar <http://dgp.CNPq.br/censos/index.htm>, acesso 04/2011.

devem ser consideradas apenas como uma aproximação ou “*proxy*” das tendências. Além disso, não é possível diferenciar nos dados agregados se algumas das pesquisas são de aplicação restrita em seres humanos. Apresenta-se a seguir, um breve resumo do contexto científico, econômico e social, global e no país, no qual as análises sobre os indicadores das competências na PCT se inserem.

3. Definições de Células-Tronco

As células-tronco (CT) são capazes de se diferenciar nos tecidos que compõem o corpo humano e de gerar cópias idênticas de si mesmas. Elas são objeto de importantes pesquisas em nível global no desenvolvimento de terapias celulares para um amplo espectro de doenças.¹¹ A aplicação terapêutica já mais desenvolvida das CT é a produção de linhagens específicas para transplantes para a reparação de tecidos doentes ou lesados¹², mas elas são também utilizadas de diversas outras formas. Na pesquisa básica, as CT permitem entender mais profundamente o processo do desenvolvimento humano e as suas anormalidades, as doenças humanas são estudadas em modelos animais baseados em CT ou em modelos farmacológicos e toxicológicos em CT específicas para novas drogas e medicamentos, também, na terapia gênica, servem como vetores na modificação genética de outras células do corpo humano¹³.

Essas células podem ser classificadas em dois tipos principais: *pluripotentes*, que são aquelas capazes de se diferenciar em qualquer um dos 216 tecidos do corpo, e *multipotentes*, aquelas com capacidade de diferenciação nos tipos celulares de onde elas se originaram. Aquelas do primeiro tipo são encontradas apenas nos embriões nas fases iniciais da divisão celular¹⁴. Na prática terapêutica, devido ao seu amplo potencial de diferenciação, as células-tronco embrionárias (CTE) apresentariam grandes vantagens¹⁵ em relação às células-tronco adultas (CTA) - que se encontram principalmente na medula óssea e no cordão umbilical. Em 2007, conseguiu-se também a identificação de combinações de genes que, ao transferir-se e ativar-se, são capazes de transformar células somáticas de diferentes tecidos, por exemplo da pele, em células pluripotentes (ex. Takahashi *et al.*, 2007). Essa técnica é denominada de pluripotência induzida; as células geradas - asiPS- tem características similares às CTE e os problemas de rejeição imunológica¹⁶ poderiam ser eliminados nas eventuais terapias desenvolvidas a partir delas.

¹¹ Como são as cardiopatias, as doenças degenerativas dos olhos, do sistema cerebrovascular, neural, esquelético, muscular e gastrointestinal, o câncer, o Alzheimer e o Parkinson, entre muitas outras.

¹² Por exemplo, células da medula óssea para curar a leucemia, células pancreáticas para a produção de insulina, e células direcionadas ao tratamento de alguns tipos de câncer.

¹³ Um exemplo de terapia gênica relacionada com terapia celular é o uso de CT hematopoiéticas modificadas geneticamente para serem resistentes ao HIV.

¹⁴ Até a etapa do blastocisto ou quinto dia de formação do embrião. Elas foram inicialmente isoladas em seres humanos, em 2007, pelo cientista James Thompson da Universidade de Madison, em Wisconsin, nos EUA.

¹⁵ Apesar de não terem ainda se resolvido por completo os problemas do também alto potencial das CTE para a formação de tumores e do tipo imunogênico.

¹⁶ Já que, as células do paciente podem ser usadas para regenerar seus próprios tecidos ou órgãos danificados (Rehen e Paulsen, 2007).

4.A PCT Global

O progresso em PCT global é rápido, com mais 2.000 artigos de pesquisa publicados por ano em revistas científicas internacionais (StemCellForum, 2011)¹⁷. Autores dos EUA são responsáveis de cerca de 6.008 publicações nessa área, até o ano de 2009, e essas publicações são concentradas na classificação de mais alta qualidade (Mc Mahonet *al.*, 2010). Em seguida, encontra-se a Alemanha, com aproximadamente 1.700 publicações e, logo depois, o Japão, o Reino Unido e a China, com entre 1.400 e 1.200 publicações, cada um. No Canadá, na Austrália, no Brasil e na Índia, as publicações variam entre 200 e 600 artigos e classificam-se em um índice de menor qualidade.

Segundo estimativas baseadas em dados da Plataforma Internacional de Registro de Ensaio Clínico (ICTRP) da Organização Mundial da Saúde (OMS)¹⁸, haveria um total de 2.384 ensaios clínicos registrados com PCT no nível global, até 15 de junho de 2009¹⁹. De acordo com Petersen e Seear (2011), em janeiro de 2011, os ensaios clínicos de terapia celular com CT registrados na base de dados dos Institutos Nacionais de Saúde (NIH) dos EUA²⁰ tinham crescido no nível global para um total de 3.363 ensaios. Cerca da metade deles, nos últimos 10 a 12 anos, já estavam examinando a eficácia e a efetividade clínica das terapias celulares, ou seja, corresponderiam às fases II e III em ensaios clínicos (Mason e Mazzotti, 2010)²¹. A maioria deles (65%) concentra-se nos EUA.

Ainda que a maioria das terapias celulares comerciais hoje tenha base apenas em células somáticas, uma geração de terapias com base em CTA está começando a surgir, por exemplo, para lesões nas córneas²² (Mason, 2009). Até 2011, haveria apenas quatro (4) ensaios clínicos multicêntricos com CTE humanas em andamento- fases I e II – e aprovados pela Agência de Alimentos e Medicamentos (FDA) dos EUA.²³

No período entre 2002 e 2007, por exemplo, os EUA, a liderança global, destinaram 174,2 milhões de dólares americanos à PCTE humana, e 1.173,8 milhões de dólares

¹⁷ Os EUA são a primeira liderança em número de centros em PCT no nível global no ano de 2010. A maioria dos centros de pesquisa americanos se concentra em Boston, Nova York, Califórnia, os Estados do Sul-Oeste e, em menor proporção, no Centro-Leste do país. Outros centros se localizam em quase a totalidade da Europa, na costa leste do Canadá, no sul da Austrália, no Sudeste da Ásia e na costa do Pacífico – em especial, na China, na Coreia do Sul, em Cingapura e no Japão – além do sul da Índia e também em Israel e no Irã. Em bem menor proporção e de forma dispersa, há alguns focos de PCT na África do Sul e na América Latina, principalmente no México, Brasil e Argentina (Hoffman, W. s/d).

¹⁸ Consultar <http://www.who.int/ictrp/en/>, acesso em 10/3/2010.

¹⁹ Eles são classificados da seguinte forma: com CT: 1.873; com CT hematopoiéticas: 470; com CT autólogas: 19; com CT do cordão umbilical: 3; com CTE: 3; com CTA: 18; com células fetais: 0 e com iPS: 3 (Isasi, 2010).

²⁰ Consultar www.ClinicalTrials.gov 2010, acesso em 15/2/ 2011.

²¹ Mas, além desses ensaios aprovados pelos organismos responsáveis, há nesta área um crescente turismo de pacientes procurando terapias celulares não comprovadas. Em anos recentes, associações de cientistas e de reguladores têm expressado preocupação de que esses pacientes podem ser vulneráveis e sujeitos à exploração por clínicas que oferecem esses tratamentos (ex. Jayaraman, 2005; Waldby, 2009). Ainda assim, até hoje, as evidências sobre danos físicos, psicológicos e financeiros dessas práticas são dispersas e, apenas em poucos casos, tem sido possível comprovar a relação desses tratamentos com o desenvolvimento de doenças (ex. Amariglio *et al.*, 2009, Nagy e Quaggin, 2010).

²² Nessas doenças das córneas e outras desordens associadas, por exemplo, 922 pacientes já tem sido tratados no nível global, em países como a Índia, a Itália e o Reino Unido.

²³ Eles incluem ensaios para lesões na medula espinhal, para distrofia macular, na degeneração macular por envelhecimento e para atrofia da medula espinhal. O ensaio pioneiro em PCTE foi desenvolvido pela empresa Geron e financiado pelo Instituto de Medicina Regenerativa da Califórnia (CIRM) para o teste da droga GRNOPC1, que poderia ser utilizada para a cura das lesões da medula espinhal. Mas, quase um ano depois, foi interrompido o recrutamento de pacientes, segundo a empresa, por problemas financeiros somados à falta de resultados promissores (Geron, 2009).

americanos a outros tipos de PCT humana. Em 2010, foram financiados pelo NIH, 223 projetos de pesquisa em CTE (animal e humana) e tinha sido registrado no Banco Nacional de Células-Tronco, até o ano de 2011, um total de 136 linhagens de CTE para pesquisa²⁴ (Gottweisset *al.*, 2009). Por outro lado, também teriam sido derivadas até o mês de novembro de 2011, um total de 332 linhagens de CTE na Europa, desenvolvidas por 85 grupos de pesquisa e com uma concentração no Reino Unido - com 109 linhagens e 20 grupos de pesquisa -, seguida pela Suécia (71 linhagens e 6 grupos)²⁵ (European Commission - EC, 2011).

Em 2007, estima-seem nível global um total de 91 empresas privadas operando na área, com 61% delas atuando em CTA, 27% em sangue do cordão umbilical e 12% em CTE. Dentre essas firmas, pouco menos da metade desenvolvem pesquisa pré-clínica e as restantes encontram-se simetricamente distribuídas entre os estágios de ensaios clínicos e de comercialização. Após um período inicial de escassa participação no setor, também se constata um interesse crescente no setor da indústria farmacêutica transnacional, e em especial com relação ao desenho de modelos de doença com CT para o teste de drogas e medicamentos²⁶, das companhias de biotecnologia de grande porte e das firmas de instrumentos e equipamentos médicos - todas elas, em geral, atuando em parcerias de colaboração internacional.

5. A PCT no Brasil

A PCT brasileira começou por volta do ano de 1999, com CTA e com financiamento público. Desde então, vem se expandindo de forma consistente, com desenvolvimentos nacionais próprios, alguns próximos à fronteira internacional. Estima-se um número total de 2.844 projetos de pesquisa na área - entre 2002 e novembro de 2009- e correspondendo a um valor total de financiamento da ordem dos R\$ 600 milhões, com investimentos principalmente do Departamento de Ciência e Tecnologia - Decit - do Ministério da Saúde (MS-DECIT, 2010) e, em segundo lugar, pelo Ministério de Ciência e Tecnologia, através dos Fundos Setoriais e de editais do CNPq, mais recentemente, pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) (Acero, 2011; 2012).

Em 2004, os Ministérios de Ciência e Tecnologia e de Saúde lançaram um programa conjunto - o Estudo Multicêntrico Randomizado de Terapia Celular em Cardiopatias (EMRTCC) - projetado para atender 1.200 pacientes e 40 instituições em diferentes Estados (EMRTCC, 2004).²⁷ Desenvolvem-se também vários outros testes clínicos com CTA em seres humanos, que são difíceis de estimar, porque se realizam com poucos pacientes em consultórios ou com pacientes terminais²⁸.

Os dados registrados na base de dados de ensaios clínicos do NIH dos EUA, fases II e III, até junho de 2010, mostram um total de 24 ensaios clínicos em CT com a participação do

²⁴ Outras 39 linhagens aguardavam aprovação do NIH e 59 não tinham sido aprovadas.

²⁵ E, em menor proporção, pela Espanha, Dinamarca, Bélgica e França, e, ainda menor, pela Turquia, Finlândia, República Checa, Holanda e Suíça.

²⁶ A empresa farmacêutica *Pfizer*, por exemplo, criou uma Divisão de Medicina Regenerativa no ano de 2009. Consultar www.pfizer-regenerativemedicine.com, acesso 15/10/2011.

²⁷ Os primeiros resultados de avaliação de eficácia desse ensaio clínico foram apresentados em 2012 e considerados promissores, mas não tivemos acesso às informações detalhadas.

²⁸ São ensaios para uma série de doenças, incluindo: acidente vascular cerebral (AVC), diabetes, cirrose, problemas ortopédicos e ósseos, cegueira, hepatite, traumas da medula espinhal e lúpus.

Brasil. Estes ensaios recrutaram um total de 2.253 pacientes, mas, esses dados subestimam o cenário mais amplo e complexo de ensaios no país. Eles correspondem a seis estudos em cardiopatias e, em 18 desses ensaios, predomina o estudo das leucemias (4) e das cirroses hepáticas (2). Apenas quatro (4) deles são multicêntricos, com a participação da indústria farmacêutica transnacional- *Novartis, Bristol/Squibbs, GlaxoSmithKline e Therakos*- ainda que esses concentrem mais de um terço dos pacientes de todos os ensaios em CT no Brasil. Desenvolvem-se, também, um total de cinco ensaios clínicos em colaboração entre institutos de pesquisa brasileiros e universidades e/ou empresas estrangeiras. Em concordância com a definição dos cientistas brasileiros entrevistados sobre o momento atual da PCT local, segundo a qual não haveria maior abertura em nível global à exceção da troca acadêmica esperada (Acero, 2012), a colaboração internacional em ensaios é incipiente. Mais recentemente, tem sido criadas algumas empresas privadas, que incluem várias *spin-offs* de centros de pesquisa de universidades públicas e algumas outras, que desenvolvem modelos de CT para o teste de drogas e/ou produzem medicamentos para fins dermatológicos e cosméticos, e, ainda, tecidos celulares para o uso em queimaduras e ferimentos.

A pesquisa com CTE floresceu no Brasil, apesar das dificuldades com as políticas públicas de regulamentação, no que diz respeito à aprovação de seu uso em pesquisa na Lei de Biossegurança de 2005 (Lei 11.105). Foi interposta, perante o Supremo Tribunal Federal (STF), uma ação direta de inconstitucionalidade, mas a mesma não prosperou. Em 2008, após extensos debates e uma Audiência Pública, a lei de 2005 foi declarada constitucional (Acero, 2010; 2011). Em agosto de 2005, três estudos de pesquisa básica com CTE começaram no Rio de Janeiro e São Paulo. Alguns anos mais tarde, se criou a primeira linhagem humana de CTE com material nacional (BR-1)²⁹, e, em 2008, foi gerada a primeira linhagem brasileira de iPS humanas³⁰. Esse último evento colocou a Brasil como o quinto país onde se têm produzido este tipo de células, depois da China, EUA, Alemanha e Japão, e, atualmente, se desenvolvem alguns ensaios clínicos com iPS no país para doenças neuronais.

Um cientista e especialista brasileiro proeminente sintetizava o estado da arte em relação à fronteira científico-tecnológica em 2008, afirmando que o Brasil estaria em nível similar ao dos países líderes na área da produção de CT e perto desse nível nas pesquisas em modelos animais - comparado a EUA, Alemanha, Bélgica e França. Porém, o cientista comenta que não estaria disponível ainda uma programação clara para a maioria dos ensaios clínicos em terapia celular em seres humanos, em especial, para CTE e iPS (Carvalho, 2009). Atualmente, essa situação apenas teria melhorado (Acero, 2012). Iniciativas públicas mais recentes de criação da Rede Nacional de Terapia Celular (RNCT) em 2008, para intercâmbios acadêmicos entre integrantes de 52 grupos de pesquisa, o financiamento de oito Centros de Terapia Celular (CTC) em 2008, para a produção de linhagens de CT e pesquisa clínica, e a fundação do Laboratório Nacional de Células-tronco Embrionárias (LaNCE) e iPS em 2009, para a produção e distribuição pública de linhagens às equipes de pesquisa podem ser decisivas no posicionamento do Brasil no nível da fronteira internacional na pesquisa clínica.

Segundo os dois principais estudos na área³¹, verifica-se um total de 178 depósitos de pedidos de patentes sobre células-tronco registrados no Instituto Nacional de Propriedade

²⁹ Linhagem criada pela pesquisadora e Diretora do Laboratório de Genética Molecular da USP, Lygia Pereira da Veiga, atual Co-Diretora do Laboratório Nacional de Células-Tronco Embrionárias (LaNCE), sede São Paulo. O laboratório é uma parceria entre a USP e a UFRJ.

³⁰ Criada por Stevens Rehen, cientista, Diretor Adjunto de Pesquisa do Instituto de Ciências Biomédicas da UFRJ e, atualmente, Co-Diretor do Laboratório Nacional de Células-Tronco Embrionárias (LaNCE).

³¹ Consultar, Guerrante (2007) e Rohem-Santos e Guerrante (2010).

Industrial(INPI) no Brasil, entre os anos de 1982 e 2005³² - muitos deles ainda aguardam avaliação -, uma quantidade ainda pequena de depósitos, mas considerável, quando comparada com os totais para a área de biotecnologia molecular (Judice e Vedovello, 2007)³³. Depositantes brasileiros são responsáveis por apenas 4% dos pedidos de patentes em CT realizados no INPI, o que corresponde a apenas três pedidos³⁴. Múltiplas razões podem explicar essa baixa participação brasileira, dentre elas, incertezas sobre as atividades inventivas e decorrentes da legislação atual, além dos questionamentos de pesquisadores e instituições públicas brasileiras acerca de vários aspectos do regime de proteção da propriedade intelectual numa área considerada como "*bem público*" - posição coerente com a legislação brasileira vigente sobre organismos vivos.

A excelência na produção e distribuição de células e linhagens para pesquisa e, em seguida, para terapia, então, podem se tornar os próximos grandes desafios no contexto brasileiro. Essas atividades envolvem diferentes atores públicos e privados que devem se integrar em uma rede institucional em formação e podem vir a propiciar modificações no marco regulatório e na normatividade ética atual. Além disso, em médio prazo, também seria necessária a criação de uma plataforma tecnológica mais abrangente e adequada para a eventual translação de resultados de pesquisa à clínica e para o teste de drogas em modelos celulares, assim como para a produção de tecnologias de apoio ao setor e a manufatura industrial em grande escala de novos produtos e terapias celulares, como se constata que ocorre nos países líderes (consultar, por exemplo, MRC, 2008; 2012).

6. Grupos, Linhas de Pesquisa, Pesquisadores e Estudantes em PCT e TC

Estima-se que, no ano 2010, existia no país um total de 1.823 grupos de pesquisa em células-tronco (PCT) e 1.661 grupos em terapia celular (TC) - ainda que, como explicado antes, haja alguma superestimação (Tabela 1). Eles representariam em cada subárea um pouco mais de 6% do total de 27.523 grupos de pesquisa brasileiros nesse ano. Os grupos de pesquisa em PCT, entre o ano 2000 e 2010, multiplicaram-se aproximadamente em vinte e uma vezes, e aqueles em TC, em quase cinco vezes, acompanhando a maior evolução local desde 2004. O tamanho médio dessas equipes –entre 12 e 15 integrantes- tende a ser menor do que em outras áreas, nas quais os grupos seriam constituídos em média por 20 pessoas. Eos grupos em PCTE, mais recentes, costumam ser compostos apenas por, no máximo, oito pesquisadores jovens e estudantes, liderados por um cientista de maior experiência.

³² O total de pedidos depositados em CT não inclui alguns ainda em sigilo (até 18 meses depois de depositados), quando o levantamento foi realizado. O início da avaliação pelo INPI dos depósitos parece ter sido em 2010, de acordo com as diretrizes da Lei de Propriedade Industrial (LPI) nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Entretanto, no momento de redação do presente estudo, parecem não ter sido ainda julgados e/ou publicados.

³³ Os depósitos de pedidos de patentes em CT no Brasil tendem também a um crescimento contínuo, que se acelera significativamente a partir do ano 2000, quando se duplicam os pedidos de patentes do ano anterior.

³⁴ Eles referem-se a: um depósito da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) em colaboração com o instituto americano de pesquisa *Forsethe o Massachusetts Geral Hospital*; um depositada empresa *spin-off NeoBorder*, sobre composições cosméticas e/ou farmacêuticas com CT, e um depósito em nome de pessoa física que se refere a processos de obtenção e diferenciação de CT, à produção de vacinas genéticas, a terapias celulares e ao uso de CT para o desenvolvimento de novos fármacos (Rohem-Santos e Guerrante, 2010).

Tabela 1. Número e % total de Grupos de Pesquisa em PCT e TC no Brasil 2000-2010*

Censos CNPq	Células-Tronco	Terapia Celular	TOTAL
	Nº (%)	Nº (%)	Nº (%)
2000	87 (19,91)	350 (80,09)	437 (100)
2002	116 (19,05)	493 (80,95)	609 (100)
2004	339 (28,13)	866 (71,87)	1205 (100)
2006	954 (46,15)	1113 (53,85)	2067 (100)
2008	1439 (50,62)	1404 (49,38)	2843 (100)
2010	1823 (52,32)	1661 (47,68)	3484 (100)

Fonte: Diretórios dos Grupos de Pesquisa no Brasil (CNPQ)

Nota: *Usando-se as seguintes variáveis para a busca: Nome do grupo, Nome da linha de pesquisa, Palavra-chave da linha de pesquisa, Título da produção C, T&A, Palavra-chave da produção (o total pode estar superestimado, pois um mesmo grupo pode estar incluído nas duas categorias).

Acompanhando as tendências do financiamento na área, mais da metade dos grupos de PCT, em 2010, se concentra na Região Sudeste, um quarto está localizado na Região Sul e 13,22% na Região Nordeste. Nessas regiões, os números crescem a partir do ano de 2004 também pela inclusão dos novos grupos formados para o ensaio clínico em cardiopatias (Tabela 2)³⁵.

Tabela 2. Número e % de Grupos de Pesquisa em PCT no Brasil por Região 2000-2010*

Censos CNPq	Centro- Oeste	Nordeste	Norte	Sudeste	Sul	Total
	Nº (%)	Nº (%)	Nº (%)	Nº (%)	Nº (%)	Nº (%)
2000	0 (0,00)	9 (10,34)	0 (0,00)	63 (72,41)	15 (17,24)	87 (100)
2002	0 (0,00)	10 (8,62)	2 (1,72)	82 (70,69)	22 (18,97)	116 (100)
2004	8 (2,36)	20 (5,90)	6 (1,77)	226 (66,67)	79 (23,30)	339 (100)
2006	38 (3,98)	85 (8,91)	17 (1,78)	551 (57,76)	263 (27,57)	954 (100)
2008	77 (5,35)	176 (12,23)	22 (1,53)	790 (54,90)	374 (25,99)	1439 (100)
2010	108 (5,92)	241 (13,22)	39 (2,14)	973 (53,37)	462 (25,34)	1823 (100)

Fonte: Elaboração própria em base aos Diretórios de Grupos de Pesquisa do CNPQ

³⁵ A distribuição geográfica dos grupos de TC não mostra variações significativas.

Nota: *usando as seguintes variáveis para a busca: Nome do grupo, Nome da linha de pesquisa, Palavra-chave da linha de pesquisa, Título da produção C,T&A, Palavra-chave da produção)

Em 2010, 36,64 % dos grupos em PCT e pouco menos da metade em TC trabalhavam principalmente na área de Ciências da Saúde e, em segundo lugar, nas Ciências Biológicas (Tabela 3). Um número significativamente menor de grupos atuava principalmente na área de Ciências Agrárias, e possivelmente desenvolviam pesquisa e aplicações em biotecnologia agrícola, agropecuária ou veterinária. No total, encontram-se 188 diferentes linhas de pesquisa³⁶, linhas que se diversificam a partir do período 2006-2008. Mas esses indicadores são pouco conclusivos, porque os estudos em diferentes etapas da produção científica – em pesquisa básica, aplicada e terapêutica- costumam acontecer de modo conjunto³⁷.

Tabela 3. Número e % de Grupos de Pesquisa em PCT no Brasil por grande área de atuação predominante no grupo (2000-2010)*

Censo CNPq	Ciências Agrárias	Ciências Biológicas	Ciências da Saúde	Ciências Exata e da Terra	Ciências Humanas	Ciências Sociais Aplicadas	Engenha- rias	Linguísti- ca Letras e Artes	Total
	Nº (%)	Nº (%)	Nº (%)	Nº (%)	Nº (%)	Nº (%)	Nº (%)	Nº (%)	Nº (%)
2000	16 (18,39)	28 (32,18)	37 (42,53)	1 (1,15)	2 (2,30)	0 (0,00)	3 (3,45)	0 (0,00)	87 (100)
2002	15 (12,93)	43 (37,07)	53 (45,69)	0 (0,00)	1 (0,86)	0 (0,00)	4 (3,45)	0 (0,00)	116 (100)
2004	40 (11,80)	125 (36,87)	144 (42,48)	8 (2,36)	4 (1,18)	8 (2,36)	10 (2,95)	0 (0,00)	339 (100)
2006	91 (9,54)	318 (33,33)	407 (42,66)	11 (1,15)	53 (5,56)	51 (5,35)	22 (2,31)	1 (0,10)	954 (100)
2008	144 (10,01)	420 (29,19)	599 (41,63)	28 (1,95)	82 (5,70)	118 (8,20)	41 (2,85)	7 (0,49)	1439 (100)
2010	214 (11,74)	506 (27,76)	668 (36,64)	54 (2,96)	111 (6,09)	212 (11,63)	48 (2,63)	10 (0,55)	1823 (100)

Fonte: Elaboração própria em base aos Diretórios de Grupos de Pesquisa do CNPQ

Nota: * Usando as seguintes variáveis para a busca: Nome do grupo, Nome da linha de pesquisa, Palavra-chave da linha de pesquisa, Título da produção C, T&A, Palavra-chave da produção.

O número de pesquisadores no Brasil na PCT chega a 1.273 indivíduos e 739 em TC, em 2010. Esses totais que podem estar superestimados, pois um mesmo pesquisador pode estar incluído nas duas subáreas (Tabela 4). Além disso, eles se distribuem de modo quase simétrico entre sexos. A quantidade de pesquisadores nas duas subáreas se expande substantivamente entre 2004 e 2006, devido à repercussão das tendências à evolução da PCT nacional e global, assim como do significativo suporte público financeiro às pesquisas após a aprovação da Lei de Biossegurança, em 2005, no Brasil.

³⁶ Consultar <http://dgp.CNPq.br/censos/perguntas/perguntas.htm#5>, acesso 15/10/2010.

³⁷ Por exemplo, podem existir linhas de pesquisa que desenvolvam modelos pré-clínicos em animais para o estudo de determinadas doenças, ao mesmo tempo em que utilizam os resultados para aprofundar na análise das características biológicas de diferentes tipos de CT, ou seja, no nível de pesquisa básica.

Tabela 4. Número de Pesquisadores em PCT e TC no Brasil (2000-2010) *

Censos CNPq	Células-Tronco	Terapia Celular	TOTAL
2000	43 (26,22)	121 (73,78)	164 (100)
2002	66 (26,94)	179 (73,06)	245 (100)
2004	188 (38,37)	302 (61,63)	490 (100)
2006	603 (55,07)	492 (44,93)	1095 (100)
2008	1034 (60,72)	669 (39,28)	1703 (100)
2010	1273 (63,27)	739 (36,73)	2012 (100)

Fonte: Diretórios dos Grupos de Pesquisa no Brasil (CNPQ)

Nota: *Usando-se as seguintes variáveis para a busca: Nome do grupo, Nome da linha de pesquisa, Palavra-chave da linha de pesquisa, Título da produção C, T&A, Palavra-chave da produção.

O setor como um todo requer um alto nível de formação universitária, em comparação a outras áreas de prática científica e médica nacionais (Velho, 2001; Schwartzman, 2001). Em 2010, a grande maioria dos pesquisadores contava com formação em nível de Doutorado, mantendo-se essa proporção bastante estável através de todo período em estudo, além de níveis de formação apenas um pouco mais baixos nas mulheres pesquisadoras contratadas. Elas superam um pouco a proporção dos homens no nível de Mestrado, mas uma tendência contrária por sexo acontece no nível de Doutorado (Tabela 5). Ainda assim, se recrutam como pesquisadoras no setor uma proporção um pouco maior de mulheres no nível da Graduação do que de homens. As mulheres estudantes mais jovens, segundo observações de nosso estudo e das práticas internacionais, tendem a serem consideradas mais responsáveis ou dispostas do que os homens para a rotina diária no laboratório ou mais bem preparadas em relação a algumas das habilidades manuais habituais nas tarefas da 'bancada' (por exemplo, Stephens, Atkinson e Glassner, 2008).

Tabela 5. Número e % de Pesquisadores em PCT no Brasil, por sexo e nível de formação (2010)

Sexo	Graduação	Aperf/Esp*	Mestrado	Doutorado	Não inf.	Total
	Nº (%)	Nº (%)	Nº (%)	Nº (%)	Nº (%)	Nº (%)
Mulheres	8 (1,24)	9 (1,39)	88 (13,60)	539 (83,31)	3 (0,46)	647 (100)
Homens	3 (0,48)	9 (1,44)	51 (8,15)	562 (89,78)	1 (0,16)	626 (100)

Nota: *Aperfeiçoamento ou Especialização

Fonte: Diretórios dos Grupos de Pesquisa no Brasil (CNPQ)

Como é de se esperar, verifica-se que a área de Ciências da Saúde é a de mais frequente atuação dentre mais de um terço dos pesquisadores na área, no ano de 2010, e, em segundo lugar, as Ciências Biológicas. Além disso, sua atuação como atividade principal em Ciências Humanas e em Ciências Sociais Aplicadas aparece com um número relativamente alto de menções (da ordem de 302), que pode estar refletindo um aumento significativo da multidisciplinaridade nas pesquisas.

Tabela 6. Número e % de estudantes* em PCT e TC no Brasil (2000-2010) **

Censos CNPq	Células-Tronco	Terapia Celular	TOTAL
2000	10 (43,48)	13 (56,52)	23 (100)
2002	13 (38,24)	21 (61,76)	34 (100)
2004	45 (49,45)	46 (50,55)	91 (100)
2006	78 (63,41)	45 (36,59)	123 (100)
2008	332 (63,48)	191 (36,52)	523 (100)
2010	455 (70)	195 (30)	650 (100)

Fonte: Diretórios dos Grupos de Pesquisa no Brasil (CNPQ)

Nota: *O total pode estar superestimado, pois um mesmo estudante pode estar incluído nas duas categorias; **Usando-se as seguintes variáveis para a busca: Nome do grupo, Título da produção C, T&A, Palavra-chave da produção.

No ano de 2010, havia um total de apenas 650 estudantes no setor (Tabela 6), o que representamos de um terço do número total de pesquisadores (2.012)³⁸. A quantidade de estudantes, durante o período em estudo, também é significativamente menor do que o número de pesquisadores trabalhando nos grupos de pesquisa. Ainda assim, nesse período o número de estudantes recrutados se mantém em crescimento, ou seja, a área parece ser cada vez de maior interesse para as novas gerações. O grande aumento no recrutamento de estudantes acontece no período 2002- 2004, em decorrência do início da formação de programas importantes de treinamento para satisfazer as demandas do novo setor (Zago, 2004).

É provável que a diferença numérica entre os dois subsectores mencionados reflita: a) características de uma área não convencional que se forma no início com pesquisadores advindos de outras especializações no país e da sua formação no exterior; b) de que, na

³⁸ Resulta importante mencionar que outros trabalhos que utilizaram essa fonte de dados em relação a estudos em áreas afins, como a biotecnologia molecular moderna ou a biotecnologia da saúde no Brasil, tem encontrado um número bem menor de grupos de pesquisa, ainda que com um número semelhante de pesquisadores aos achados pela nosso estudo em PCT (ex. BRBLIOTEC-CEBRAP,2011; Bianchi, 2012).

atualidade, o setor se encontra enfrentando uma possível saturação da demanda de trabalho, ou seja, após um período inicial de expansão, no qual os estudantes pioneiros entram nesse campo e muitos são logo absorvidos como pesquisadores, ou c) que haja necessidade de maior treinamento especializado do que apenas a educação formal no nível universitário para uma participação nos grupos de pesquisa nessa área.

O número de estudantes mulheres na PCT é quase o dobro do de homens e corresponde a 65,7% da população nessa categoria. Esse tipo de tendência à *feminização* também se constata no país e no nível global em outras carreiras com foco nas Ciências Biológicas e da Saúde (consultar, por exemplo, Melo *et al.*, 2004; Abreu, 2010). Não saberíamos dizer se essas mulheres têm as mesmas oportunidades na carreira profissional do que os homens apenas com base nos dados disponíveis. Ainda assim, a distribuição por sexo dessa população é mais equitativa na categoria dos pesquisadores analisados do que entre os estudantes. Seria pertinente, então, se perguntar onde se inserem no nível profissional essas mulheres estudantes conforme desenvolvem ou terminam a sua formação.

Infelizmente, apenas um total de 294 graduandos, ou seja, pouco mais de um terço dos estudantes, informa o seu nível de treinamento. Eles são em uma maior proporção Doutorandos e em uma proporção bem menor Mestrandos e alunos da Graduação, com padrões por sexo bastante semelhantes (Tabela 7). Mas, o viés importante nesses dados não permite oferecer uma explicação conclusiva sobre as tendências na formação deste subsetor nem por sexo, já que a falta desse registro possivelmente seja maior entre os estudantes que pertencem aos níveis iniciais da carreira e estejam desinformados sobre a importância de atualizar seus dados. Entretanto, segundo observações no trabalho de campo, os estudantes parecem ter, na prática, posições de maior responsabilidade no desenvolvimento e execução das pesquisas, no uso e na manutenção adequada dos equipamentos e da infraestrutura dos laboratórios do que as que são explicitadas pelas equipes, de forma contratual ou informal, e muitos deles são mulheres na Graduação (Acero, 2011; 2012).

Tabela 7. Número e % de estudantes que informam seu nível de treinamento em PCT no Brasil, por sexo e nível de formação (2010)

Sexo	Graduação	Aperf/Esp	Mestrado	Doutorado	Total
	No (%)	No (%)	No (%)	No (%)	No (%)
Mulheres	31 (16,32)	2 (1,05)	36 (18,95)	121 (63,68)	190 (100)
Homens	17 (16,35)	1 (0,96)	14 (13,46)	72 (69,23)	104 (100)

Fonte: Diretórios dos Grupos de Pesquisa no Brasil (CNPQ)

7. Conclusões

Tem havido no Brasil um crescimento e diversificação bastante rápidos dos grupos, das linhas de pesquisa e da quantidade de pesquisadores na área em estudo, com profissionais com qualificações relativamente altas em Ciências da Saúde e Biologia e com uma concentração grande de mulheres, em especial entre as estudantes. A área conta também com uma crescente inclusão de novas gerações de estudantes. Porém, a distribuição geográfica dos recursos humanos neste campo de conhecimento, longe de ser equitativa, concentra-se fortemente na Região Sudeste, como frequentemente ocorre em outros campos científicos pioneiros (Rothberg e Passos Rezende, 2010; Rattner, 2005).

A produtividade decorrente desse crescimento também é comprovada pelo aumento das publicações científicas que envolvem pesquisadores e instituições brasileiras - analisadas em outros trabalhos resultados das pesquisas realizadas (Acero, 2012). Por sua vez, os escassos depósitos de pedidos de patentes por instituições locais ou indivíduos residentes no Brasil, considerado indicador convencional de capacidades de inovação, na etapa atual da PCT brasileira, não é a indicação mais relevante do esforço real realizado na comunidade científica e médica brasileira em dos efeitos positivos das políticas públicas implementadas. Assim como no futuro, ele pode apenas vir a refletir resultados parciais do setor³⁹, numa área de produtos com caráter de bem público e de alta incerteza no desenvolvimento de inovações radicais e na implementação de novas terapias celulares.

Apesar dos valiosos resultados atingidos em PCT no Brasil, algumas das capacidades profissionais associadas precisam de melhor desenvolvimento ou de maior reforço. As engenharias, por exemplo, ocupam um lugar secundário entre as principais áreas de atuação das equipes brasileiras. Contudo, em nível global, comprova-se que elas são indispensáveis para a construção de uma plataforma tecnológica que permita a translação de resultados de pesquisa à clínica. Além disso, as equipes de pesquisa precisam ter acesso também e, principalmente, a conhecimentos específicos de sociologia, economia, direito, bioética e administração, devido a atual fase de desenho de ensaios clínicos e de inclusão eventual de novas terapias celulares no sistema de saúde.

As políticas públicas de educação, capacitação e treinamento deveriam, então, entre outros aspectos, considerar um apoio específico para a capacitação nas disciplinas mencionadas em programas especializados, por exemplo, na regulação do setor, nas especificidades da normatividade bioética nas pesquisas com seres humanos em genética e biotecnologia da saúde, nos sistemas de proteção à propriedade intelectual em materiais genéticos e biológicos e nas regras para a inclusão do capital privado no setor e para a comercialização global das futuras terapias. Essas políticas poderiam também focar no emprego feminino na área – por exemplo, considerar as facilidades de trabalho compartilhado, de meia jornada e de infraestrutura para o cuidado de crianças.

Um dos atuais pontos-chave para a expansão da área consistiria também no desenho de políticas públicas que fomentem de modo sistemático o aumento das capacidades locais para a realização de ensaios clínicos de porte médio e grande. Além disso, políticas que foquem em uma população-alvo mais abrangente, e não restrita ao setor científico e médico, e que incluam programas de treinamento para setores da indústria, técnicos e trabalhadores manuais qualificados e com especialização no setor, para funcionários públicos e administrativos de diferentes hierarquias, especialistas em bioética e direito, entre outros. Uma especialização adequada para esses profissionais é requisito indispensável na criação de uma plataforma institucional e tecnológica para a translação dos resultados de pesquisa à clínica e para o desenho e implementação de mecanismos de regulamentação e proteção inovadores, com o objetivo da inclusão das terapias celulares eventuais no Sistema Único de Saúde (SUS) e no mercado brasileiro e regional.

Essas novas políticas, instrumentos e mecanismos possivelmente terão “a cor e o sabor” da especificidade cultural e institucional do Brasil e podem se viabilizar conjuntamente – em vez de por meio de estágios prefixados – em contraste com os argumentos principais dos teóricos do *catching up*. No momento atual, o maior problema no desenvolvimento de

³⁹Em especial, possivelmente em relação aos produtos e tecnologias de apoio a PCT, como são os equipamentos médicos e os meios de culturas das células, entre outros.

capacidades na PCT não parece ser o incentivo ao aprendizado local em sentido estrito,mas o redirecionamento das capacidades locais já adquiridas para uma maior participação dessas pesquisas no cenário global e, de modo simétrico, para a colaboração internacional em pesquisa, para a integração de profissionais de outras disciplinas e de novos recursos humanos à área e para a focalização de algumas das políticas existentes com base em informações apuradas sobre a evolução do setor, como as apresentadas no presente artigo.

8. BIBLIOGRAFIA

ABRAMOVITZ, M. (1986) Catching up, forging ahead and falling behind. *Journal of Economic History*, v. 46, n. 2, pp. 385-406.

ACERO, L. (2010) Ciências, Políticas Públicas e Inclusão Social: Debates sobre Células-Tronco no Brasil e no Reino Unido. *DADOS – Revista de Ciências Sociais*, Rio de Janeiro, vol. 53, n. 4, pp. 855 a 887.

ACERO, L. (2011) *Pesquisas e Terapias com Células-Tronco: Governança, Visões Sociais e o Debate no Brasil*. Rio de Janeiro: E-papers.

ACERO, L. (2012) Desenvolvimento de Capacidades para a Governança das Pesquisas com Células-Tronco: Visões Sociais e o Debate Público no Brasil'. Relatório Final de Pesquisa. Rio de Janeiro: CNPq/IE-UFRJ.

AMARIGLIO, N. *et al.* (2009) Donor-derived brain tumor following neural stem cell transplantation in an ataxia telangiectasia patient. *PLoS Med.* Vol. 6, n.2, pp. 221–230.

AMSDEN, A. (2001) *The rise of the rest: challenges to the west from late-industrializing economies*. Oxford: Oxford University Press.

ANCIÃES, W.; CASSIOLATO, J.E. (1985) *Biotecnologia e seus impactos no setor industrial*. Brasília: CNPq.

ARBIX, G. (2010) Caminhos Cruzados. *Novos Estudos CEBRAP*, edição 87, Julho, pp.13-33.

BIANCHI, C. (2012) O papel das políticas públicas no regime de inovação para a saúde humana: Brasil 2002-2010. Dissertação de Doutorado apresentada ao Instituto de Economia, UFRJ, Rio de Janeiro.

BRBLIOTEC- CEBRAP (2011) *Brazil Biotech Map 2011*. São Paulo: BIBIOTEC-CEBRAP.

CARVALHO, A.C. (2009) Estamos tão atualizados como os países desenvolvidos. *Reportagens Especiais*, Portal da Saúde, Ministério da Saúde, 31/03/2009. Disponível em www.saude.gov.br. Acesso em 15/10/2009.

CNPQ – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (2010) *Diretório dos Grupos de Pesquisa no Brasil*. Disponível em <http://dgp.cnpq.br/buscaoperacional/>. Acessos em 11/2009 e 04/2010.

CORIAT, B. (2009) Quand la bioéthique redessine les frontières de la propriété. In: BELLIVIER, F. and NOIVILLE, C. (2009) *La Bioéthique*. Paris: Editeur Autrement.

- CORIAT, B. (2011) La crise de l'idéologie propriétaire et le retour des communs. *Contretemps*. Disponível em <http://www.contretemps.eu>. Acesso em 28/05/2011.
- CORREA, C.M. (1999) *Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries*. Geneva: South Centre.
- DINIZ, E. (2009) Estado, variedades de capitalismo e Desenvolvimento em Países Emergentes. *Seminário Internacional INCT/PPED – IE UFRJ: Promovendo Respostas a Globalização*, 3-6 Novembro.
- DOSI, G. (1988) The nature of innovative process. In: DOSI, G. et al. (eds.) (1988) *Technical change and economic theory*. Londres: Pinter Publisher.
- EMRTCC (2004) *Protocolo de Pesquisa Multicêntrico Cardíaco*. Rio de Janeiro: INCOR.
- EUROPEAN COMMISSION (2011) Registro de Linhagens de CTE da União Europeia, 2011. Disponível em www.hescreg.eu. Acesso em 3/11/2011.
- FAGERBERG, J (1994) Technology and international differences in growth rates. *Journal of economic literature*, vol. 32, n 3, pp. 1147-1175.
- FONSECA, G. et al. (2009) *Sistemas Produtivos Baseados na Ciência: Indústria de Biotecnologia*. Rio de Janeiro: Instituto de Economia, UFRJ.
- GADELHA, C. A. G. (2003) O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*, vol. 8, n. 1, pp. 521-535.
- GERON CORPORATION (2009) World's First Clinical Trial of Human Embryonic Stem Cell Therapy Cleared. *Regen Med*, vol. 4, n. 2, pp.161.
- GIBBONS, M.; LIMOGES, C.; NOWOTNY, H.; SCHWARTZMAN, S.; SCOTT, P.; TROW, M. (1997) *La nueva producción de conocimiento. La dinámica de la ciencia y la investigación en las sociedades contemporáneas*. Barcelona: Ediciones Pomares-Corredor S.A.
- GOTTWEISS, H. et al. (2009) *The Global Politics of Human Embryonic Stem Cell Science: Regenerative Medicine in Transition*. London: Palgrave MacMillan.
- GUERRANTE, R. S. (2007) *Patenteamento de Células-tronco no Brasil: Cenário Atual*. Rio de Janeiro: INPI.
- HOFFMAN, W. *MBBNet*. Disponível em <http://mbbnet.umn.edu/scmap.html>. Acesso em 12/06/2011.
- ISASI, R. (2010) Registration of Stem-Cell Based Clinical Trials: a Scientific and Ethical Imperative. *Stem Cells, Science and Society, World Stem Cell Report 2009*. 2010 World Stem Cell Summit. Detroit: Genetics Police Institute.
- JAYARAMAN, K.S. (2005) Indian regulations fail to monitor growing stem-cell use in clinics. *Nature*, vol. 434, n.259.
- JUDICE, V.; VEDOVELLO, C. (2007) Biotechnology innovation system in Brazil: an exploratory study. *Research Paper 13/07*. BRICS, REDESIST, IE, UFRJ. Rio de Janeiro.

- LASTRES, H. M. M.; CASSIOLATO, J. E.; ARROIO, A. (2005) A Sistemas de inovação e desenvolvimento: mitos e realidades da economia do conhecimento. In: LASTRES, H. M. M.; CASSIOLATO, J. E.; ARROIO, A. (orgs) (2005) Conhecimento, sistemas de inovação e desenvolvimento. Rio de Janeiro: Editora da UFRJ e Contraponto.
- LUNDEVALL, B-A. (1988) Innovation as an interactive process: from to the user-producer interaction to the national system innovation. In: DOSI, G. *et al.*(eds.) (1988) *Technical change and economic theory*. Londres: Pinter Publisher.
- LUNDEVALL, B-Å.; BORRÁS, S. (2005) Science, Technology and Innovation Policy. In:
- MASON, C. (2009) ISSCR 2009 Industry Panel Session: promoting translation and commercialization. *Cell Stem Cell*, vol. 5, n. 4, pp. 379–384.
- MASON, C.; MANZOTTI, E. (2010) Regenerative medicine cell therapies: numbers of units manufactured and patients treated between 1988 and 2010. *Regenerative Medicine*, vol.5, n. 3, pp. 307-313.
- MCMAHON, D. *et al.*(2010) Regenerative medicine in Brazil: small but innovative. *Regenerative Medicine*, vol. 5, n. 6, pp. 863–876.
- MELO, H. P.; LASTRES, H.; MARQUES, T.N. (2004) Gênero no Sistema de Ciência, Tecnologia e Inovação no Brasil. *Revista Gênero*, vol. 1, pp. 24-36.
- MOREL, C. (2006) A inovação em saúde e as doenças negligenciadas. Editorial. *Cadernos de Saúde Pública*, vol. 22, n. 8, pp. 1522-1523.
- MRC - MEDICAL RESEARCH COUNCIL (2008) *Regenerative Medicine Forward Look-Stakeholder Workshop*. Report Summary on a Stakeholder Workshop held on 5-6 September 2011, n. 1.2. Londres: MRC, BBSRC, ESRC, EPSRC, TSB.
- MRC - MEDICAL RESEARCH COUNCIL (2012) *A Strategy for UK Regenerative Medicine*. Londres: MRC.
- MS - MINISTÉRIO DA SAÚDE / DECIT (2010) Fomento às pesquisas em terapia celular e células-tronco. Informes Técnicos Institucionais. *Revista de Saúde Pública*, vol. 44, n.4, pp.763-4.
- MYTELKA, L. *et al.* (2012) Policies for capacity development. In: *Global energy assessment for a sustainable future*. Cambridge: Cambridge University Press, pp. 1745-1802.
- NAGY, A.; QUAGGIN, S.E. (2010). Stem cell therapy for the kidney: a cautionary tale. *Journal of the American Society of Nephrology*, vol. 21, pp. 1063–1072.
- NELSON, R. (ed.) (1993) *National Innovation Systems: a Comparative Analysis*. New York/Oxford: Oxford University Press.
- NELSON, R.; SAMPAT, B (2001) Making Sense of Institutions as a Factor Shaping Economic Performance. *Journal of Economic Behavior and Organization*, vol. 44, pp. 31–54.
- NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS(2000) Stem Cell therapy: the Ethical Issues. *A Discussion Paper*. Londres: NuffieldCouncilonBioethics.

- PAIVA, A. A. (2010) Mulheres na Ciência e a Tecnologia. Trabalho apresentado no *International Congress on Gender Equity Policies-A Prospective View: New Scenarios, Actors and Articulations*. FLACSO, Buenos Aires.
- PALOMBI, L. (2009) *Gene Cartels: Biotech patents in the age of free trade*. Melbourne: ScribePublications.
- PEREZ, C. (1986). Las nuevas tecnologías: una visión de conjunto. In: OMINAMI, C. (ed.) (1986) *La Tercera Revolución Industrial: Impactos Internacionales del Actual Viraje Tecnológico*. Buenos Aires: Grupo Editor Latinoamericano. pp. 43-90.
- PEREZ, C. SOETE, L. (1988) Catching up in technology: entry barriers and windows of opportunity. In: DOSI, G. et al. (eds.) *Technical Change and Economic Theory*. Londres/Nova Iorque: Pinter.
- PETERSEN, A.; SEEAR, K. (2011) Technologies of hope: techniques of the online advertising of stem cell treatments. *New Genetics and Society*, vol. 30, n. 4, December 2011, pp. 329–346.
- RAPINI, M. (2007) Interação Universidade-Empresa no Brasil: Evidências do Diretório dos Grupos de Pesquisa do CNPq. *Estudos Econômicos*, vol. 37, n. 1, pp. 211-233.
- RATTNER, H. (2005) Nanotecnologia e Política de Ciência e Tecnologia no Brasil. *Passagens de Paris*, n. 2, pp.180-188.
- REHEN, S. K; PAULSEN, B.S. (2007) *Células-Tronco: O que são? Para que servem?* Rio de Janeiro: Vieira e Lent Casa Editorial Ltda.
- ROHEM-SANTOS, P.; GUERRANTE, R. S. (2010) Análise quantitativa e qualitativa do patenteamento de células-tronco no Brasil. Rio de Janeiro: INPI.
- ROTHBERG, D.; REZENDE, L. P. (2010). Saúde, comunicação e nanotecnologia: o papel do debate público para a expansão da cidadania. *ALCEU*, vol. 11, n. 21, pp. 202-214.
- SCHWARTZMAN, S. (2001) *Um espaço para a ciência: a formação da comunidade científica no Brasil*. Brasília: Ministério de Ciência e Tecnologia.
- STEM CELL FORUM (s/d). Disponível em: www.stemcellforum.org. Acesso em: 12/10/2011.
- STEPHENS, N.; ATKINSON, P.; GLASSNER, P (2008) The UK Stem Cell Bank as performative architecture. *New Genetics and Society*, vol. 27, n. 2, pp. 87–98.
- TAKAHASHI et al. (2007) Induction of Pluripotent Stem Cells from Adult Human Fibroblasts by Defined Factors. *Cell*, vol. 131. doi:10.1016/j.cell.2007.11.019.
- VELHO, L. (2001) Estratégias para um sistema de indicadores em C&T no Brasil. *Parcerias Estratégicas*, vol. 6, n. 13, pp. 109-121.
- WALDBY, C. (2008) Oocyte markets: women's reproductive work in ESCR. *New Genetics and Society*, vol.27, n. 1, pp.19-31.
- ZAGO, M. A. (2004) A pesquisa clínica no Brasil, *Ciência e Saúde Coletiva*, vol. 9, n. 3, pp.363-374.