

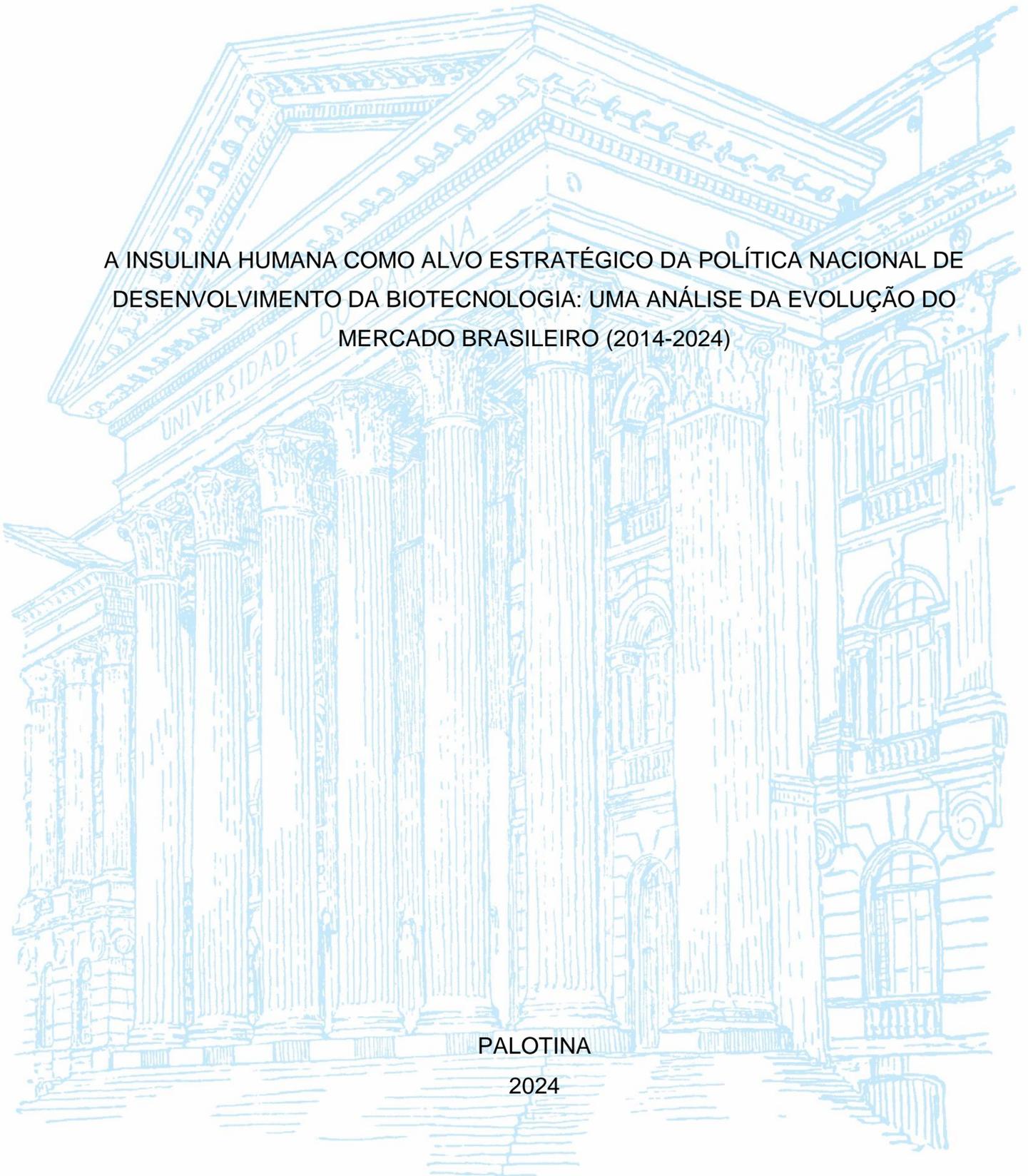
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

ACACIO HONORATO BATISTA

A INSULINA HUMANA COMO ALVO ESTRATÉGICO DA POLÍTICA NACIONAL DE
DESENVOLVIMENTO DA BIOTECNOLOGIA: UMA ANÁLISE DA EVOLUÇÃO DO
MERCADO BRASILEIRO (2014-2024)

PALOTINA

2024



ACACIO HONORATO BATISTA

A INSULINA HUMANA COMO ALVO ESTRATÉGICO DA POLÍTICA NACIONAL DE
DESENVOLVIMENTO DA BIOTECNOLOGIA: UMA ANÁLISE DA EVOLUÇÃO DO
MERCADO BRASILEIRO (2014-2024)

TCC apresentado ao curso de Graduação em Engenharia de Bioprocessos e Biotecnologia, Setor Palotina, Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Engenharia de Bioprocessos e Biotecnologia.

Orientador: Prof. Dr. Luis Fernando Souza Gomes

PALOTINA

2024

RESUMO

A Política Nacional de Desenvolvimento da Biotecnologia (PNDB) visa fomentar a inovação, garantir a autossuficiência e impulsionar o crescimento econômico, fortalecendo a indústria biotecnológica. A produção de insulina humana é um pilar estratégico dessa política, envolvendo avanços tecnológicos, capacitação profissional e parcerias entre os setores público e privado. Este estudo analisou o impacto da PNDB na evolução do mercado de insulina humana no Brasil, utilizando revisão de literatura qualitativa com base em 15 estudos científicos publicados entre 2014 e 2024, encontrados nas bases de dados do Google Acadêmico e do SciELO. Os resultados indicam que a produção nacional de insulina pode reduzir a dependência de importações, aliviar a pressão financeira sobre o sistema público de saúde e viabilizar investimentos em áreas estratégicas. Conclui-se que a PNDB tem promovido avanços significativos no mercado de insulina e na consolidação da indústria biotecnológica no Brasil. Recomenda-se aprofundar estudos para enfrentar os desafios e maximizar os benefícios dessa política.

Palavras-chave: Biotecnologia no Brasil; Insulina Humana; Inovação Tecnológica.

ABSTRACT

The National Biotechnology Development Policy (PNDB) aims to foster innovation, ensure self-sufficiency, and boost economic growth, strengthening the biotechnology industry. The production of human insulin is a strategic pillar of this policy, involving technological advancements, professional training, and partnerships between the public and private sectors. This study analyzed the impact of the PNDB on the evolution of the human insulin market in Brazil, using a qualitative literature review based on 15 scientific studies published between 2014 and 2024, found on the Google Scholar and SciELO databases. The results indicate that domestic production of insulin can reduce dependence on imports, alleviate financial pressure on the public health system, and enable investments in strategic areas. It is concluded that the PNDB has promoted significant advances in the insulin market and the consolidation of the biotechnology industry in Brazil. It is recommended to deepen studies to address the challenges and maximize the benefits of this policy.

Keywords: Biotechnology in Brazil; Human Insulin; Technologic innovation.

SUMÁRIO

RESUMO.....	3
ABSTRACT.....	4
1 INTRODUÇÃO.....	5
1.1 JUSTIFICATIVA	7
1.2 OBJETIVOS	9
1.2.1 Objetivos específicos.....	9
2 REVISÃO DE LITERATURA	10
2.1 PANORAMA DA DIABETES NO BRASIL	10
2.2 POLÍTICA NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO EM BIOTECNOLOGIA	12
2.3 PRODUÇÃO NACIONAL DE INSULINA HUMANA	14
2.4 COMO A BIOTECNOLOGIA CONTRIBUI PARA EVOLUÇÃO DA INSULINA....	17
3 METODOLOGIA	19
4 RESULTADOS.....	21
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.....	31
REFERÊNCIAS.....	33

1 INTRODUÇÃO

A Política Nacional de Desenvolvimento da Biotecnologia (PNDB) no Brasil foi estabelecida com o objetivo de fomentar a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação em biotecnologia, setor considerado estratégico para o progresso científico e econômico do país (Vieira-da-Silva; Silva, Esperidião, 2017). Instituída em um contexto global de rápida evolução biotecnológica, a PNDB busca posicionar o Brasil como um líder regional e global na produção e aplicação de biotecnologias avançadas (Guimarães *et al.*, 2018).

A PNDB é orientada por diretrizes que incentivam a integração entre os setores público e privado, promovem a formação de recursos humanos qualificados e fortalecem a infraestrutura de pesquisa e desenvolvimento (P&D). Assim, ela abrange uma ampla gama de áreas, incluindo saúde humana, agricultura, meio ambiente e indústria (Estrella; Bataglia, 2015). No campo da saúde, a biotecnologia é vista como uma ferramenta muito importante para enfrentar desafios como doenças crônicas, emergentes e negligenciadas, além de melhorar a qualidade de vida da população (Pontes; Barroso, 2018).

Dentro desse cenário, a produção nacional de medicamentos biotecnológicos, como a insulina humana, representa uma prioridade estratégica. A capacidade de desenvolver e produzir insulina nacionalmente não só reduz a dependência de importações, mas também fortalece o sistema de saúde, proporciona segurança no abastecimento e pode gerar economias significativas para o Sistema Único de Saúde (SUS) (Freitas, 2017).

A insulina é um hormônio sintetizado pelo pâncreas, cuja função consiste em metabolizar a glicose e regular os níveis de açúcar no sangue. Ela atua como uma espécie de "chave" que viabiliza a entrada da glicose nas células, possibilitando assim a produção de energia. No diabetes mellitus tipo 1 (DM1), observa-se uma deficiência na produção de insulina, o que torna necessária a administração diária desse hormônio (Freitas; Semeghin; Hirata, 2021). Trata-se de uma enfermidade crônica que impacta milhões de cidadãos brasileiros. O diabetes é definido pela dificuldade do corpo em produzir ou utilizar de maneira apropriada a insulina, o que resulta em concentrações elevadas de glicose no sangue e pode ocasionar complicações significativas, como doenças cardiovasculares (Silva, 2022).

No Brasil, o diabetes configura um relevante desafio para a saúde pública. Conforme a Organização Mundial da Saúde (OMS) e informações do Ministério da Saúde, a incidência de diabetes tem crescido de maneira significativa, resultando em milhões de pessoas diagnosticadas e muitas outras que permanecem sem diagnóstico (Freitas; Semeghin; Hirata, 2021). É observado que o aumento dessa incidência exerce uma pressão significativa sobre o sistema de saúde, tanto no que diz respeito aos custos diretos, vinculados ao tratamento e gerenciamento da enfermidade, quanto aos custos indiretos, referentes à redução da produtividade e à queda da qualidade de vida dos pacientes (Catão *et al.*, 2022).

O acesso e a disponibilidade de insulina são essenciais para o cuidado eficaz do diabetes. A insulina sintética, criada por meio de técnicas de engenharia genética, transformou o tratamento, oferecendo uma terapia mais segura e eficiente em relação à insulina de origem animal empregada anteriormente (Freitas, 2017). A produção nacional de insulina humana não só garante a continuidade do tratamento para milhões de pacientes, mas também pode favorecer a autossuficiência do país em um medicamento fundamental, reduzindo os riscos relacionados a crises no abastecimento global e variações nos preços (Pontes; Barroso, 2018).

No Brasil, a produção de insulina é caracterizada por uma trajetória repleta de obstáculos e importantes conquistas. A insulina, em seu início, era completamente importada, o que acarretava um custo elevado e tornava o acesso difícil para diversos pacientes brasileiros. A dependência da insulina importada tornava o país suscetível a oscilações de mercado e dificuldades de abastecimento (Silva Cruz *et al.*, 2016).

Na década de 1940, o Brasil iniciou a busca por métodos de produção de insulina em território nacional. As incipientes tentativas de produção englobavam métodos primários e restritos. A partir das décadas subsequentes, o país iniciou progressos notáveis na tecnologia de fabricação de insulina (Pontes; Barroso, 2018). Esse avanço foi estimulado por parcerias internacionais e recursos aplicados em pesquisa científica (Freitas, 2017).

Na década de 1980, o Brasil iniciou um investimento mais robusto em biotecnologia, resultando no avanço da insulina recombinante. Essa modalidade de insulina é gerada por meio de métodos de engenharia genética, os quais possibilitam a produção em grande escala e com um nível de pureza superior,

diminuindo os riscos de reações alérgicas e aprimorando a eficácia do tratamento (Freitas; Semeghin; Hirata, 2021).

A produção de insulina no Brasil foi fortalecida por políticas governamentais que tinham como objetivo diminuir a dependência de importações e ampliar a acessibilidade do medicamento à população. Essas políticas abrangiam incentivos fiscais, subsídios destinados à pesquisa e ao desenvolvimento, além da implementação de programas de saúde pública que forneciam insulina de forma gratuita para pacientes diabéticos (Pimenta, 2008).

Atualmente, o Brasil conta com um setor sólido na produção de insulina, que abrange diversas empresas farmacêuticas nacionais e internacionais atuando no território nacional. Entretanto, permanecem desafios, como a exigência de prosseguir com a inovação tecnológica e assegurar que todos os pacientes tenham acesso contínuo e ininterrupto ao tratamento requerido (Holanda, 2022). O desenvolvimento da produção de insulina no Brasil expressa um compromisso constante com a saúde pública e a promoção da qualidade de vida das pessoas afetadas pelo diabetes. Por meio de investimentos incessantes em pesquisa e desenvolvimento, o Brasil se encontra adequadamente posicionado para prosseguir com os avanços nesse setor essencial da medicina (Silva Florêncio; Junior; Souza Abud, 2020).

A pesquisa em desenvolvimento está organizada em quatro seções. Na primeira seção, é exposto o referencial teórico, o qual consiste em uma fundamentação teórica. Na sequência, na segunda seção, estão dispostos os procedimentos metodológicos empregados para o desenvolvimento da pesquisa. Na terceira seção do desenvolvimento, a investigação destaca os resultados alcançados, os quais são diretamente significativos para o objetivo geral estabelecido. Finalmente, na seção conclusiva, a pesquisa expõe suas considerações finais, nas quais revisita os resultados principais com o intuito de destacar o alcance de seus objetivos, acompanhada de uma análise crítica elaborada pelo autor.

1.1 JUSTIFICATIVA

A diabetes mellitus tem apresentado um crescimento preocupante no Brasil, afetando milhões de pessoas e impondo uma carga significativa sobre o sistema de

saúde. De acordo com informações da Pesquisa Nacional de Saúde, a prevalência da enfermidade acomete mais de 16 milhões de brasileiros, apresentando uma tendência de crescimento constante em razão do envelhecimento populacional e dos hábitos de vida atuais. Esse contexto enfatiza a necessidade de assegurar um fornecimento contínuo e acessível de insulina para o tratamento eficiente da enfermidade (Freitas; Semeghin; Hirata, 2021).

As despesas relacionadas ao tratamento da diabetes são elevadas, englobando custos diretos e indiretos. A produção interna de insulina pode gerar economias substanciais para o SUS, além de auxiliar na estabilidade econômica do país ao diminuir a dependência de importações (Wiest, 2014). Além disso, ao garantir o fornecimento contínuo de insulina, a produção local pode promover a melhoria da qualidade de vida dos pacientes, atenuar complicações e a mortalidade relacionadas à diabetes, bem como reduzir a pressão sobre os serviços de saúde (Cunha; Melo, 2007).

A Política Nacional de Desenvolvimento da Biotecnologia tem como objetivo fomentar a inovação, a autossuficiência e o crescimento econômico, por meio do fortalecimento do setor biotecnológico. A produção de insulina humana constitui um elemento estratégico dessa política, uma vez que abrange o desenvolvimento de tecnologias de ponta, a capacitação de recursos humanos qualificados e a formação de parcerias entre os setores público e privado (Wiest, 2014). O êxito nesse campo pode atuar como um exemplo para outras iniciativas biotecnológicas, promovendo o desenvolvimento do setor e posicionando o Brasil como um líder tanto regional quanto global em biotecnologia (Bataglia, 2010).

Conforme Bataglia (2010), pesquisas e experiências globais evidenciam que a implementação de uma produção local de insulina humana é tanto viável quanto factível, desde que haja os investimentos e incentivos adequados. A avaliação do desenvolvimento do mercado nacional de insulina pode revelar as práticas mais eficazes, os modelos bem-sucedidos e os desafios particulares que devem ser enfrentados. Este estudo pode fornecer informações relevantes para a formulação de políticas eficazes, estimulando investimentos e favorecendo um ambiente adequado para o desenvolvimento sustentável da produção de insulina no Brasil.

A autossuficiência na fabricação de insulina humana é essencial para a segurança nacional em saúde. Diante de um contexto de crises globais, como epidemias ou conflitos que possam impactar as cadeias de abastecimento, a

habilidade de produzir insulina em âmbito local assegura que os pacientes brasileiros não fiquem desamparados. Ademais, a produção nacional propicia uma melhor adaptação às necessidades particulares da população brasileira, levando em conta fatores genéticos, ambientais e socioeconômicos (Catão *et al.*, 2022).

A fundamentação social da investigação se encontra na premente necessidade de tratar os desafios e as oportunidades ligadas à produção nacional de insulina humana no Brasil. O objetivo desta análise é estabelecer uma fundamentação sólida para a elaboração de políticas e estratégias que incentivem a autossuficiência, a inovação e a sustentabilidade do setor biotecnológico, resultando em efeitos benéficos para a saúde pública, a economia e o avanço científico do país. Ao direcionar a atenção para o avanço do mercado brasileiro de insulina, esta investigação visa auxiliar na formação de um sistema de saúde mais robusto e autônomo, em consonância com os objetivos estratégicos da Política Nacional de Desenvolvimento da Biotecnologia.

A justificativa acadêmica é baseada na relevância de que os resultados oriundos desta pesquisa irão beneficiar as comunidades acadêmica, profissional e social, evidenciando as contribuições da Política Nacional de Desenvolvimento da Biotecnologia, com ênfase na produção de insulina. Este aspecto é de interesse da responsabilidade socioprofissional dos indivíduos envolvidos na engenharia de biotecnologia.

1.2 OBJETIVOS

Examinar de que forma a Política Nacional de Desenvolvimento da Biotecnologia impactou na evolução do mercado de insulina humana no Brasil.

1.2.1 Objetivos específicos

- a) Pesquisar as diretrizes da Política Nacional de Desenvolvimento da Biotecnologia no Brasil e sua implementação;
- b) Discutir a implementação e os objetivos da Política Nacional de Desenvolvimento da Biotecnologia, com foco na produção de insulina;
- c) Avaliar o impacto das políticas governamentais na produção nacional de insulina humana.

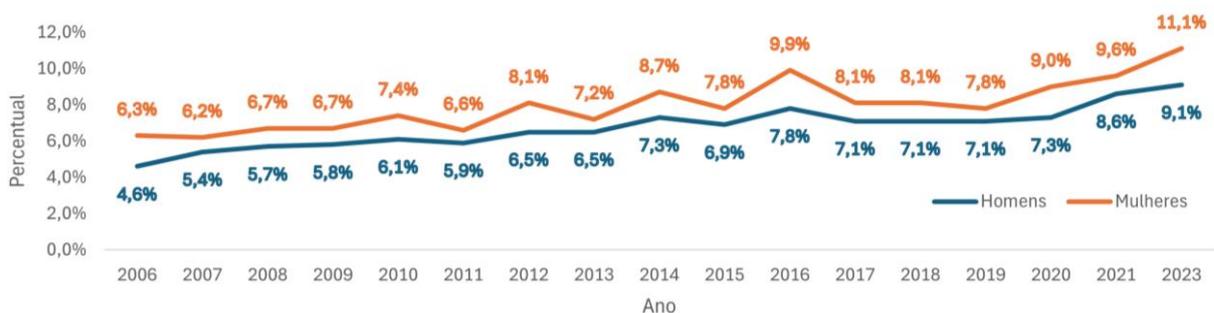
2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 PANORAMA DA DIABETES NO BRASIL

A diabetes mellitus se caracteriza como uma das condições crônicas mais comuns e com significativo impacto no Brasil. De acordo com informações da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) realizada em 2019, cerca de 7,7% da população adulta do Brasil recebeu diagnóstico de diabetes, o que equivale a mais de 16 milhões de indivíduos. Esse dado demonstra um aumento expressivo em comparação às décadas anteriores, ressaltando uma tendência alarmante de expansão da enfermidade (Costa *et al.*, 2024).

A prevalência do diabetes apresenta variações de acordo com a idade, sendo que as taxas mais elevadas são verificadas em pessoas com mais de 60 anos, alcançando aproximadamente 20,4% nesse grupo etário. Ademais, a enfermidade apresenta maior prevalência entre mulheres (8,1%) em comparação aos homens (7,1%). Aspectos de risco, como a obesidade, o sedentarismo, uma alimentação inadequada e a predisposição genética, desempenham um papel significativo no aumento da frequência de diabetes na população (Costa *et al.*, 2024). A Figura 1 ilustra a progressão da porcentagem de pessoas com diabetes no Brasil entre 2006 e 2023.

FIGURA 1 – EVOLUÇÃO DE INDIVÍDUOS COM DIABETES NO BRASIL



FONTE: Adaptado de Vigitel (2023).

As desigualdades regionais também se destacam de maneira significativa. Regiões como o Sudeste e o Sul demonstram uma prevalência superior de diabetes em relação ao Norte e ao Nordeste. Essa variação pode ser em decorrência de disparidades socioeconômicas, do acesso a serviços de saúde e de hábitos de vida.

A crescente urbanização e o envelhecimento da população no Brasil constituem fatores adicionais que favorecem a elevação das taxas de diabetes (Sousa Silva *et al.*, 2024).

A diabetes acarreta um impacto considerável, tanto em termos econômicos quanto sociais. No que tange ao aspecto econômico, os gastos relacionados ao tratamento e à gestão da doença são significativos. Os custos mencionados abrangem despesas diretas, tais como medicamentos, insulina, exames laboratoriais, consultas médicas e internações hospitalares, além de custos indiretos, como a redução da produtividade em decorrência de faltas no trabalho e a aposentadoria antecipada (Garces *et al.*, 2018).

Conforme um levantamento conduzido pela *International Diabetes Federation* (IDF), os gastos relacionados ao diabetes no Brasil superam a marca de 20 bilhões de dólares anualmente. Esse montante corresponde a uma parte significativa do orçamento destinado à saúde pública e ressalta a necessidade iminente de ações eficientes voltadas para a prevenção e o controle da enfermidade. Ademais, indivíduos diagnosticados com diabetes apresentam uma probabilidade elevada de manifestar complicações severas, como afecções cardiovasculares, neuropatia, retinopatia e nefropatia, as quais elevam ainda mais os gastos com o tratamento (Pontes; Barroso, 2018).

A repercussão social da diabetes é, de igual forma, bastante expressiva. A enfermidade prejudica a qualidade de vida dos indivíduos afetados e de seus familiares, demandando adaptações constantes no modo de viver e comprometendo a saúde tanto física quanto emocional. Os efeitos da diabetes podem resultar em incapacitação permanente, comprometendo a autonomia dos indivíduos e impondo uma carga significativa aos cuidadores. Ademais, a diabetes está relacionada a um incremento na mortalidade, figurando entre as principais origens de óbitos no Brasil (Oliveira, 2023).

A sensibilização da população e a formação a respeito da diabetes são essenciais para atenuar tais impactos. Estratégias essenciais para diminuir a prevalência e as complicações relacionadas ao diabetes incluem campanhas de prevenção, fomento a hábitos saudáveis e a detecção precoce da enfermidade (Sousa Silva *et al.*, 2024). A insulina constitui um elemento fundamental no manejo do diabetes, sendo especialmente crucial para pessoas com diabetes tipo 1 e para diversos casos de diabetes tipo 2 que não conseguem regular a glicemia por meio

de fármacos orais e modificações no estilo de vida. A insulina humana, fabricada por técnicas de engenharia genética, é amplamente empregada em virtude de sua eficácia e do reduzido risco de reações adversas quando comparada à insulina derivada de fontes animais (Pontes; Barroso, 2018).

No Brasil, a obtenção de insulina é assegurada pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o qual fornece o medicamento de forma gratuita para pacientes diagnosticados com a condição. Entretanto, a demanda crescente por insulina, motivada pelo aumento da incidência de diabetes, constitui um desafio logístico e financeiro para o sistema de saúde (Freitas; Semeghin; Hirata, 2021). A produção interna de insulina é considerada uma estratégia fundamental para assegurar a autossuficiência e a segurança do fornecimento.

Atualmente, o Brasil continua a depender de maneira significativa da importação de insulina, o que o torna suscetível a variações de preços e a crises no abastecimento global. A promoção e o fortalecimento da capacidade nacional de fabricação de insulina podem não apenas diminuir despesas, mas também garantir a continuidade do tratamento a milhões de brasileiros (Costa *et al.*, 2024).

Portanto, a demanda por insulina no manejo do diabetes no Brasil configura-se como um tema de saúde pública de elevada importância. A fabricação interna de insulina configura-se como uma oportunidade estratégica para fortalecer o sistema de saúde, ampliar o acesso ao tratamento e atenuar os efeitos econômicos e sociais da enfermidade (Oliveira, 2023). Assim, na seção seguinte será exposto o processo da Política Nacional de Desenvolvimento em Biotecnologia.

2.2 POLÍTICA NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO EM BIOTECNOLOGIA

A Política Nacional de Desenvolvimento da Biotecnologia (PNDB) no Brasil foi elaborada como uma estratégia para atender à demanda de impulsionar a inovação tecnológica, alcançar a autossuficiência em produtos biotecnológicos e estimular o desenvolvimento econômico sustentável (Guimarães *et al.*, 2018). O início de sua implementação ocorreu na década de 2000, por meio da elaboração de um conjunto de diretrizes e ações que foram planejadas pelo governo federal, em colaboração com instituições acadêmicas, empresas do setor e organizações internacionais (Andrade, 2015).

A trajetória da PNDB está intimamente relacionada ao reconhecimento da biotecnologia como um setor de relevância estratégica para o progresso da nação. A partir de 2003, o governo do Brasil iniciou o desenvolvimento de uma política direcionada ao setor, instituiu o Comitê Nacional de Biotecnologia e elaborou o Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação (Holanda, 2022).

O decreto 6.041, de 2007, que instituiu a PNDB, apontou diversas áreas prioritárias que necessitariam de atenção especial por meio das políticas de fomento ao desenvolvimento biotecnológico. Dentro dessas áreas, foram identificados produtos com um considerável potencial econômico, os quais foram designados como alvos estratégicos do decreto. A insulina humana constituiu um desses produtos, em razão de sua relevância decisiva no controle da diabetes, bem como do impacto econômico e social relacionado à enfermidade (Brasil, 2007).

A execução da PNDB abrangeu a concepção de múltiplos programas e iniciativas direcionadas ao fortalecimento das competências em pesquisa e desenvolvimento (P&D), à formação de recursos humanos capacitados, ao incentivo à inovação e à institucionalização de um ambiente regulatório propício. A política estimulou, igualmente, a constituição de parcerias público-privadas, assim como a internacionalização das empresas brasileiras no setor de biotecnologia (Sena Mendes; Oliveira, 2023).

As diretrizes da PNDB são fundamentadas em uma perspectiva de longo prazo, com o intuito de estabelecer o Brasil como um líder mundial em biotecnologia. Um dos principais propósitos da PNDB é o estímulo à Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), ou seja, promover a pesquisa científica e tecnológica em biotecnologia, incentivando assim a inovação e a produção de conhecimento (Holanda, 2022). Nesse sentido, esse objetivo abrange o suporte a projetos de pesquisa e desenvolvimento em universidades, centros de pesquisa e empresas, além da formação de centros de excelência em biotecnologia (Andrade, 2015).

Ferreira, Queiroz e Carvalho (2011) citam que a questão da capacitação de profissionais qualificados para atuar no setor de biotecnologia. Este objetivo é alcançado através de programas de educação e treinamento, tanto em nível de graduação quanto de pós-graduação, além de iniciativas de capacitação técnica e gerencial. Outro fator citado é a competitividade, pois estimula a inovação nas empresas brasileiras de biotecnologia, aumentando sua competitividade no mercado

global. A política promove a adoção de novas tecnologias, a melhoria dos processos produtivos e o desenvolvimento de novos produtos (Costa *et al.*, 2024).

Nunes *et al.* (2023) observam que a Política Nacional de Desenvolvimento da Biotecnologia deve fomentar a colaboração entre o setor público e o setor privado, promovendo sinergias que acelerem o desenvolvimento de produtos biotecnológicos. As parcerias público-privadas são vistas como essenciais para a transferência de tecnologia e o escalonamento da produção. Além disso, fomentar a participação das empresas brasileiras do setor de biotecnologia no mercado global, por meio da promoção da exportação de produtos e serviços, assim como a captação de investimentos oriundos do exterior (Sena Mendes; Oliveira, 2023).

Andrade (2015) ressalta a relevância de um ambiente propício, que inclua uma estrutura regulatória que favoreça a investigação, o avanço e a comercialização de produtos biotecnológicos, ao mesmo tempo em que simplifica os trâmites de registro e aprovação, sem abrir mão de elevados padrões de segurança e eficácia.

É importante ressaltar que os programas e iniciativas vinculados à insulina humana encontram-se incluídos no âmbito da PNDB. Dessa forma, a fabricação de insulina humana foi reconhecida como uma prioridade estratégica em virtude do impacto substancial da diabetes mellitus na saúde pública do Brasil. Várias ações e programas foram instituídos para fomentar a autossuficiência na fabricação de insulina, abrangendo: a) parcerias público-privadas (PPP) para a produção de insulina; b) centros de excelência em biotecnologia; c) iniciativas de internacionalização; e d) incentivos fiscais e subvenções (Araújo, 2023).

A execução dessas diretrizes e programas tem o propósito de assegurar não somente a oferta estável e acessível de insulina humana no Brasil, mas também de estabelecer o país como um dos precursores no setor de biotecnologia a nível global. A produção nacional de insulina é encarada como uma oportunidade para consolidar a infraestrutura de saúde pública, minimizar a dependência de importações e fomentar o avanço econômico e tecnológico (Sena Mendes; Oliveira, 2023). Na seção seguinte, será abordada a produção nacional de insulina humana.

2.3 PRODUÇÃO NACIONAL DE INSULINA HUMANA

A produção interna de insulina humana no Brasil constitui um elemento estratégico para o aprimoramento da autossuficiência em medicamentos

considerados essenciais. A habilidade produtiva da nação fundamenta-se em um número crescente de instalações biotecnológicas, laboratórios de pesquisa e fábricas voltadas para a produção biofarmacêutica. As unidades de produção mais significativas estão dotadas de tecnologias de ponta, englobando fermentadores de grande capacidade, sistemas para purificação de proteínas e linhas de enchimento automatizadas (Benavide *et al.*, 2018). Nesse contexto, essas instalações são frequentemente submetidas a certificações conforme normas internacionais de boas práticas de fabricação (BPF), assegurando a qualidade e a segurança dos produtos (Guimarães *et al.*, 2019).

A infraestrutura de produção abrange igualmente uma rede de instituições dedicadas à pesquisa e desenvolvimento (P&D), as quais se concentram na inovação de processos biotecnológicos, que vão desde a engenharia genética de cepas de *Escherichia coli* e *Saccharomyces cerevisiae* até a criação de novas técnicas de purificação e formulação (Cunha, 2014).

Conforme Guimarães *et al.* (2019), os progressos são essenciais para otimizar a eficiência da produção e diminuir os custos, o que torna a insulina fabricada no país mais competitiva no cenário global. As Parcerias Público-Privadas (PPPs) exercem uma função crucial na ampliação da capacidade de produção de insulina humana no Brasil (Benavide *et al.*, 2018). Tais colaborações consistem em acordos firmados entre organismos governamentais, instituições acadêmicas e empresas do setor privado, com o objetivo de promover a transferência de tecnologia, expandir a infraestrutura produtiva e favorecer o intercâmbio de conhecimentos técnicos (Guimarães *et al.*, 2019).

Ponte e Barroso (2018) citam que as empresas multinacionais de biotecnologia têm estabelecido *joint ventures* com empresas brasileiras, possibilitando a construção de novas plantas de produção e a modernização das existentes. Além disso, essas parcerias frequentemente incluem programas de treinamento e capacitação para trabalhadores locais, aumentando a competência técnica e gerencial na produção de biofármacos.

O governo brasileiro tem implementado diversos incentivos e mecanismos de financiamento para apoiar a produção nacional de insulina humana. Esses incentivos incluem subsídios diretos para P&D, isenções fiscais, e linhas de crédito com condições favoráveis para empresas de biotecnologia. A Lei do Bem, por exemplo, oferece benefícios fiscais para empresas que investem em pesquisa e

inovação tecnológica, proporcionando uma redução significativa nos custos operacionais (Pontes; Barroso, 2018).

Ademais, instituições de fomento, tais como a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), têm oferecido recursos significativos para iniciativas na área de biotecnologia. Esses recursos financeiros são comumente destinados à edificação de novas unidades produtivas, à compra de equipamentos de tecnologia avançada e à condução de pesquisas clínicas (Balistero; Carvalho, 2019).

Programas governamentais direcionados, como o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Produção Nacional de Insulina, oferecem suporte suplementar para iniciativas voltadas ao aumento da capacidade produtiva e à melhoria da qualidade da insulina fabricada no país. Esses programas igualmente estimulam a cooperação entre setores variados, favorecendo a união de competências e conhecimentos (Balistero; Carvalho, 2019).

Segundo Guimarães *et al.* (2019), os progressos são fundamentais para aprimorar a eficiência da produção e diminuir os custos, o que torna a insulina fabricada no país mais competitiva no âmbito do mercado global. As Parcerias Público-Privadas (PPPs) exercem uma função essencial na ampliação da capacidade de produção de insulina humana no Brasil (Benavide *et al.*, 2018). As mencionadas colaborações implicam acordos entre órgãos governamentais, instituições de ensino superior e empresas do setor privado, com o objetivo de promover a transferência de tecnologia, expandir a infraestrutura produtiva e compartilhar conhecimentos técnicos (Guimarães *et al.*, 2019).

Ponte e Barroso (2018) indicam que as corporações multinacionais de biotecnologia têm formado *joint ventures* com companhias brasileiras, o que permite a criação de novas unidades de produção e a atualização das já existentes. Ademais, tais parcerias comumente englobam programas de formação e desenvolvimento para os trabalhadores da região, elevando as habilidades técnicas e gerenciais na produção de biofármacos.

As Parcerias Público-Privadas (PPPs) também promovem a execução de ensaios clínicos e pesquisas de bioequivalência, que são fundamentais para a aprovação regulatória de novos produtos. A cooperação entre o setor público e o setor privado tem se mostrado fundamental para enfrentar desafios financeiros e

tecnológicos, incentivando um ambiente de inovação constante (Balistero; Carvalho, 2019).

O governo brasileiro tem promovido uma variedade de incentivos e mecanismos financeiros para fomentar a produção local de insulina humana. Os incentivos abrangem subsídios diretos para pesquisa e desenvolvimento, isenção de impostos e linhas de crédito com condições vantajosas para empresas do setor de biotecnologia. A Lei do Bem, a título de exemplo, concede incentivos fiscais às empresas que aplicam recursos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico, resultando em uma redução considerável nas despesas operacionais (Pontes; Barroso, 2018).

Dessa forma, a integração de uma infraestrutura de produção desenvolvida, parcerias público-privadas estratégicas e incentivos governamentais consistentes tem possibilitado ao Brasil progredir de maneira significativa na produção de insulina humana (Cunha, 2014). Tais empreendimentos são essenciais para garantir a autossuficiência em insulina, diminuir a dependência de importações e assegurar um fornecimento constante e acessível deste fármaco indispensável para a população brasileira.

2.4 COMO A BIOTECNOLOGIA CONTRIBUI PARA EVOLUÇÃO DA INSULINA

No ano de 1921, ocorreu a descoberta da insulina, um hormônio fundamental para a regulação da glicemia. A produção de insulina em ambiente laboratorial, em seu estágio inicial, consistia na purificação do hormônio a partir do pâncreas de bovinos. Apesar de ser eficaz na regulação da glicose sanguínea em indivíduos diabéticos, essa insulina proveniente de fontes animais apresentava impurezas que, com frequência, provocavam efeitos colaterais adversos nos pacientes (Costa *et al.*, 2024).

No final da década de 1970, pesquisadores criaram bactérias capazes de sintetizar insulina, após verificarem que os mecanismos produtivos de proteínas são quase idênticos em todos os organismos vivos. A insulina recombinante recebeu autorização para uso em humanos no início da década de 1980, após intensos debates éticos e a formulação de critérios apropriados para a modificação genética de bactérias (Balistero; Carvalho, 2019).

A evolução da insulina, além de ter preservado a vida de centenas de milhares de animais, conferiu maior segurança aos pacientes, uma vez que é praticamente idêntica à insulina produzida naturalmente pelo organismo humano, diminuindo as complicações relacionadas ao sistema imunológico do paciente (Vieira-da-Silva; Silva; Esperidião, 2017).

Em 1980, a Corte Suprema dos Estados Unidos, no caso *Diamond v. Chakrabarty* declarou que "um microrganismo vivo modificado por humanos é passível de patente". Essa deliberação acelerou o aparecimento de várias novas companhias no setor de biotecnologia e propiciou o primeiro fluxo de investimentos considerável na indústria (Sena Mendes; Oliveira, 2023).

Em 1982, a insulina recombinante tornou-se o primeiro produto a receber aprovação da Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos, sendo elaborada por meio de engenharia genética. Desde esse período, inúmeras terapias proteicas geneticamente modificadas foram lançadas no mercado mundial, incluindo versões recombinantes do hormônio de crescimento, fatores de coagulação, proteínas para incrementar a produção de eritrócitos e leucócitos, interferons e agentes trombolíticos (Costa *et al.*, 2024).

A Universidade de Brasília (UnB), em colaboração com a Biobrás Bioquímica do Brasil, empresa integrante da Biomm, conduziu as pesquisas que levaram à produção de insulina humana por meio da fermentação bacteriana (Oliveira, 2023). Durante a transferência da Biobrás para uma empresa dinamarquesa, a Biomm assegurou a preservação do conhecimento acumulado ao longo de 26 anos na produção industrial de produtos biotecnológicos, incluindo os direitos de propriedade intelectual ligados à plataforma de produção de proteínas recombinantes. Ademais, foram mantidos os pesquisadores, executivos e equipamentos utilizados na otimização do processo de fabricação de insulina (Bataglia, 2010).

3 METODOLOGIA

Durante a realização da pesquisa, foi empregada a metodologia de revisão de literatura, que possibilitou a obtenção de resultados oriundos de outros estudos científicos relacionados ao mesmo objeto de análise investigado nesta pesquisa (Gil, 2019). Conforme Gil (2019), tal metodologia é significativa para a validação de resultados oriundos de estudos secundários – como o presente –, tendo em vista que, através de distintas perspectivas científicas, oferece fundamentação que apoia novas investigações fundamentais no campo científico.

Trata-se de uma pesquisa com abordagem qualitativa que, conforme Lakatos e Marconi (2021), utiliza os resultados obtidos para, após a devida análise, qualificar o problema em investigação. A sua natureza é básica, uma vez que se baseou exclusivamente em resultados obtidos por outros autores, sem qualquer pesquisa de caráter prático (Gil, 2019). A finalidade da investigação foi categorizada como descritiva, visto que se concentrou em expor todos os resultados obtidos, acompanhado das devidas atribuições de autoria (Lakatos; Marconi, 2021).

Os estudos científicos empregados na pesquisa foram obtidos nas bases de dados do Google Acadêmico e da *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), por meio da aplicação de palavras-chave previamente definidas, que incluem os seguintes termos em português: a- biotecnologia no Brasil; b- engenharia de biotecnologia; c- insulina humana e d- inovação tecnológica. Os critérios utilizados para a seleção dos estudos científicos foram: a) recorte temporal de publicação, priorizando os anos de 2014 a 2024, com algumas exceções; b) idioma em português; c) formato de artigo científico. Os critérios de exclusão adotados foram os seguintes: a) incompletude ou resumos de estudos; b) superficialidade na análise do objeto de estudo; c) impertinência temática.

No total, localizaram-se aproximadamente 35 estudos científicos; entretanto, apenas 15 deles foram escolhidos para integrar a fundamentação desta pesquisa, bem como a seção de resultados e discussão. No Quadro 1, é apresentado um resumo sobre a pesquisa destes estudos em bases de dados, incluindo o total de estudos identificados, excluídos e selecionados.

QUADRO 1 – BUSCA DOS ESTUDOS CIENTÍFICOS POR BASE DE DADOS

Base de Dados	Encontrados	Excluídos	Selecionados
Google Acadêmico	+20	-10	+10
SciELO	+15	-10	+05
Totais	+35	-20	+15

FONTE: O autor (2024).

Para a elaboração de uma análise mais estratégica, as técnicas procedimentais de fichamento e resumo foram aplicadas na organização dos resultados obtidos, a partir da leitura completa de todos os 15 artigos científicos escolhidos, utilizando-se do recurso digital do Word. Esses resultados serão expostos e analisados na seção seguinte.

4 RESULTADOS

Esta seção destina-se a apresentar as informações obtidas dos 15 artigos científicos escolhidos, promovendo uma discussão entre elas, com ênfase na elucidação do problema de pesquisa. Devido à restrição de pesquisas práticas, também foram aceitos estudos de revisão. O Quadro 2 é constituído por 15 artigos científicos selecionados na pesquisa, organizados conforme a sequência apresentada na lista de referências. Nele, são ressaltadas as informações mais significativas, com a apresentação dos dados fundamentais para sua caracterização – autoria e título, ano de publicação, objetivo geral e metodologia –, além de um resumo de seus resultados conclusivos:

QUADRO 2 – CARACTERIZAÇÃO DOS 15 ARTIGOS CIENTÍFICOS QUE FUNDAMENTAM OS RESULTADOS

(Continua)

Autor/Título	Ano	Objetivo	Metodologia	Resultados
SILVA, Olga Maranhão da. A estabilidade dos medicamentos de biotecnologia na farmácia comunitária: o caso da insulina.	2022	Realizar uma revisão bibliográfica acerca de determinados aspectos da natureza, das características e das especificidades gerais dos medicamentos biotecnológicos.	Revisão Bibliográfica.	Os resultados indicaram que, em relação às características específicas dos medicamentos de biotecnologia, é fundamental analisar a estabilidade das insulinas em duas condições distintas, além da conservação recomendada em temperaturas de refrigeração: durante a interrupção da cadeia de frio e durante o uso habitual.
CATÃO, Thaís Pereira <i>et al.</i> Perfil de compras		Examinar o padrão de aquisições federais de	Estudo de	Realizou-se a análise de 2.397 aquisições de

QUADRO 2 – CARACTERIZAÇÃO DOS 15 ARTIGOS CIENTÍFICOS QUE FUNDAMENTAM OS RESULTADOS

(Continua)

Autor/Título	Ano	Objetivo	Metodologia	Resultados
federais de insulinas no Brasil: o impacto da entrada de biossimilares.	2022	insulina no Brasil e as repercussões da introdução de biossimilares.	Caso.	insulinas no Brasil, compreendendo o período de 2015 a 2020, e verificou-se que as aquisições de insulinas biossimilares contribuíram para a diminuição desses gastos, seja em razão do aumento da concorrência, seja devido aos preços máximos permitidos (PMPs) inferiores.
FREITAS, José Erivaldo Bezerra de. Indicadores de ciência e tecnologia para o monitoramento em biotecnologia e diagnóstico tecnológico: uma visão Institucional, normativa e de futuro.	2017	Examinar um conjunto de indicadores bibliométricos relativo à produção científica e tecnológica na área de Biotecnologia, abrangendo o intervalo de 2001 a 2015.	Estudo de Caso.	Os resultados bibliométricos possibilitaram a formulação de estratégias para as pesquisas científicas, o acompanhamento de novas áreas de atuação, além de apoiar o desenvolvimento de setores promissores e contribuir para a tomada de decisões.
PONTES, Carlos Eduardo Collazo; BARROSO, Wanise Borges Gouvea. Análise dos pedidos de patente de insulina depositados no Brasil.	2018	Avaliar a situação atual do ranking de solicitações de patente de insulina no Brasil.	Estudo de Caso	Os resultados analisados evidenciam a inexistência no Brasil de indústrias nacionais que estejam inovando, por meio de patentes, no setor biotecnológico,

QUADRO 2 – CARACTERIZAÇÃO DOS 15 ARTIGOS CIENTÍFICOS QUE FUNDAMENTAM OS RESULTADOS

(Continua)

Autor/Título	Ano	Objetivo	Metodologia	Resultados
				o que resulta na dependência do país em relação à aquisição da insulina no mercado internacional, potencialmente gerando um desabastecimento em nível nacional.
<p>GUIMARÃES, Jane Mary de Medeiros <i>et al.</i> Paradigmas e trajetórias tecnológicas em saúde: desafios da inovação no cuidado da diabetes.</p>	2018	<p>Descrever as evoluções tecnológicas no setor de medicamentos para diabetes introduzidos no Brasil entre 1998 e 2012.</p>	<p>Revisão Bibliográfica</p>	<p>Os achados evidenciaram que os fármacos destinados ao tratamento da diabetes, implementados ao longo desse intervalo, constituíram inovações incrementais em comparação às trajetórias tecnológicas analisadas neste contexto.</p>
<p>FREITAS, Luiza Lunardi; SEMEGHIN, Camila Robbi; HIRATA, Bruna Kelly Sousa. 100 anos de insulina: como a descoberta do hormônio revolucionou o tratamento de diabetes tipo 1.</p>	2021	<p>Examinar os principais acontecimentos significativos na evolução do tratamento do diabetes tipo 1 desde a descoberta da insulina, a qual ocorreu há um século.</p>	<p>Revisão de Literatura</p>	<p>A pesquisa revelou que substâncias estão sofrendo inovações contínuas; atualmente, existe uma diversidade de opções, resultado da descoberta da insulina há um século. As inovações tecnológicas têm como objetivo simplificar a adesão ao tratamento, promovendo um aumento no bem-estar</p>

QUADRO 2 – CARACTERIZAÇÃO DOS 15 ARTIGOS CIENTÍFICOS QUE FUNDAMENTAM OS RESULTADOS

(Continua)

Autor/Título	Ano	Objetivo	Metodologia	Resultados
				dos pacientes.
<p>SILVA FLORÊNCIO, Márcio Nannini; JUNIOR, Antonio Martins Oliveira; SOUZA ABUD, Ana Karla. Desenvolvimento tecnológico da biotecnologia para a saúde no Brasil.</p>	2020	<p>Examinar a evolução da biotecnologia aplicada à saúde no Brasil entre os anos de 2007 e 2016.</p>	Estudo de Caso	<p>Entre as 503 patentes concedidas, a maior parte, correspondente a 70%, refere-se a aplicações relacionadas à saúde humana. É evidente o progresso na criação de medicamentos destinados ao tratamento de enfermidades metabólicas ou endocrinológicas, ao passo que as vacinas possuem um espectro de aplicação mais amplo voltado para a prevenção de doenças.</p>
<p>VIEIRA-DA-SILVA, Ligia Maria; SILVA, Gerluce Alves Pontes da; ESPERIDIÃO, Monique Azevedo. Avaliação da implantação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde no Brasil.</p>	2017.	<p>Examinar a implementação, no Brasil, de determinados elementos da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, durante o intervalo de 2004 a 2010.</p>	Revisão Bibliográfica	<p>A Lei nº 4.419/16 constitui um passo inicial; entretanto, é imprescindível a criação de instrumentos jurídicos voltados para a governança da bioeconomia, além de políticas públicas específicas que promovam essa forma de atividade econômica.</p>

QUADRO 2 – CARACTERIZAÇÃO DOS 15 ARTIGOS CIENTÍFICOS QUE FUNDAMENTAM OS RESULTADOS

(Continua)

Autor/Título	Ano	Objetivo	Metodologia	Resultados
<p>REBELO, Fernanda Maciel <i>et al.</i> Interações medicamentosas potenciais em pacientes portadores de Diabete melito tipo 2.</p>	<p>2014</p>	<p>Examinar as interações medicamentosas potenciais mais frequentes em indivíduos diagnosticados com diabetes mellitus tipo 2, bem como a forma como essas interações podem impactar tanto a eficácia quanto a segurança do tratamento.</p>	<p>Revisão Integrativa</p>	<p>A expiração das patentes de diversos medicamentos biológicos no Brasil pode representar a chave para a inserção neste novo paradigma tecnológico, que busca reduzir gradualmente a dependência de importações, assim como fortalecer e tornar competitiva a indústria farmacêutica nacional.</p>
<p>ESTRELLA, Antonio; BATAGLIA, Walter. A influência da rede de alianças no crescimento das empresas de biotecnologia de saúde humana na indústria brasileira.</p>	<p>2015</p>	<p>Examinar o impacto da configuração social estabelecida por essa rede de alianças no desenvolvimento econômico das empresas brasileiras do setor de biotecnologia, com foco na saúde humana, no intervalo de 2004 a 2008.</p>	<p>Revisão de Literatura</p>	<p>Os resultados indicam que, conforme a empresa de biotecnologia adquire experiência na formação e na administração de parcerias, ampliando sua capacidade relacional, ela desenvolve habilidades que impactam de maneira favorável o registro de novas patentes e seu crescimento em relação ao número de colaboradores.</p>

QUADRO 2 – CARACTERIZAÇÃO DOS 15 ARTIGOS CIENTÍFICOS QUE FUNDAMENTAM OS RESULTADOS

(Continua)

Autor/Título	Ano	Objetivo	Metodologia	Resultados
<p>SILVA CRUZ, Arlecia Maria <i>et al.</i> A DESCOBERTA E EVOLUÇÃO DA INSULINA INDUSTRIALIZADA.</p>	<p>2016</p>	<p>Realizar um estudo histórico acerca da origem da insulina industrializada e avaliar se houve avanços desde sua descoberta até a contemporaneidade, considerando a utilização das novas insulinas e dos dispositivos de aplicação.</p>	<p>Revisão de Literatura</p>	<p>Observou-se, por meio dos resultados obtidos, que o avanço científico propiciou uma evolução nos métodos de tratamento, com a diminuição dos efeitos adversos associados às insulinas. Ademais, foram disponibilizadas diversas alternativas para a administração da insulina, adequando-se às necessidades do indivíduo com diabetes mellitus e às suas exigências metabólicas.</p>
<p>PIMENTA, Cleila Guimarães. O ambiente institucional da biotecnologia voltada para a saúde humana no Brasil.</p>	<p>2008</p>	<p>Estimular o avanço da biotecnologia e sua implementação no setor produtivo e na economia.</p>	<p>Revisão de Literatura</p>	<p>A geração de inovações requer tempo, e a avaliação dos instrumentos governamentais federais de ciência e tecnologia direcionados ao desenvolvimento da biotecnologia deve ser contemplada em uma perspectiva de longo prazo.</p>
<p>HOLANDA, Fabiana Carneiro Silva de. Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em</p>	<p>2022</p>	<p>Analisar os efeitos gerados pelas Políticas Nacionais de Ciência, Tecnologia e Inovação (C,T&I) no setor da</p>	<p>Revisão de</p>	<p>Apesar dos progressos recentes no campo da biotecnologia, a reversão nas políticas de investimento e</p>

QUADRO 2 – CARACTERIZAÇÃO DOS 15 ARTIGOS CIENTÍFICOS QUE FUNDAMENTAM OS RESULTADOS

(Continua)

Autor/Título	Ano	Objetivo	Metodologia	Resultados
<p>biotecnologia: evolução, desdobramentos e perspectivas para micro e pequenas empresas de base biotecnológica.</p>		<p>Biotecnologia.</p>	<p>Literatura</p>	<p>incentivo à ciência, tecnologia e inovação, assim como a interrupção dos programas e diretrizes voltadas à biotecnologia, prejudicam a viabilidade do fortalecimento do setor no país, tanto no contexto acadêmico quanto no empresarial.</p>
<p>ANDRADE, Priscila Almeida. Avaliação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: contribuições para a pesquisa & desenvolvimento em biotecnologia em saúde (2004–2014).</p>	<p>2015</p>	<p>Analisar os projetos de pesquisa e desenvolvimento na esfera da biotecnologia voltada à saúde, que são financiados pelo Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a Saúde do Ministério da Saúde (Decit/Sctie/MS).</p>	<p>Revisão de Literatura</p>	<p>O estímulo aos Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia, assim como às colaborações com o setor empresarial, entidades internacionais e redes de pesquisa, é de caráter estratégico.</p>
<p>NUNES, Ketlen Dalalba <i>et al.</i> Políticas públicas de medicamentos e a relação de medicamentos essenciais.</p>	<p>2023</p>	<p>Elencar as políticas públicas mais relevantes relacionadas à questão dos medicamentos essenciais.</p>	<p>Revisão Integrativa da literatura</p>	<p>A PNDB estabelece a concessão de incentivos fiscais e subvenções às empresas que realizam investimentos na produção de insulina.</p>

FONTE: O autor (2024).

Dada a escassez de artigos científicos práticos, mesclou-se com artigos de revisão. No geral, todos os 15 artigos científicos selecionados e apresentados acima apresentam resultados que dialogam entre si e forneceram base para esta pesquisa. A análise da evolução do mercado brasileiro de insulina humana no contexto da Política Nacional de Desenvolvimento da Biotecnologia (PNDB) revela um cenário de significativo progresso e desafios persistentes (Silva Florêncio; Júnior; Souza Abud, 2020).

A implementação de diversas iniciativas e programas, impulsionados pelo Decreto 6.041/07, permitiu avanços notáveis em várias áreas, incluindo a infraestrutura de produção, parcerias público-privadas e mecanismos de financiamento (Andrade, 2015). Desde a promulgação da PNDB, houve um aumento substancial na capacidade de produção de insulina humana no Brasil. Novas instalações foram construídas e as existentes foram modernizadas para incorporar tecnologias de ponta (Nunes *et al.*, 2023).

Além disso, a infraestrutura de pesquisa e desenvolvimento (P&D) recebeu investimentos significativos, com a criação de centros de excelência em biotecnologia. Esses centros têm sido cruciais para a inovação contínua no processo de produção, desde a engenharia genética de microrganismos até o desenvolvimento de novos métodos de purificação e formulação (Pontes; Barroso, 2018).

Estrella e Bataglia (2015) afirmam que tais esforços em pesquisa e desenvolvimento têm possibilitado a melhoria das técnicas de produção e a diminuição dos custos operacionais, tornando a insulina produzida no Brasil mais competitiva no cenário global. As parcerias público-privadas (PPPs) constituem um elemento crucial para o êxito da Política Nacional de Desenvolvimento da Biotecnologia (PNDB) na produção de insulina humana.

A cooperação entre o governo, as instituições de ensino superior e o setor privado facilitou a transferência de tecnologia, a expansão da infraestrutura produtiva e o intercâmbio de conhecimentos técnicos. Empresas multinacionais do setor de biotecnologia formaram *joint ventures* com companhias brasileiras, resultando na criação de novas unidades produtivas e na atualização das unidades já existentes (Pimenta, 2008).

Rebelo *et al.* (2015) esclarece que tais colaborações viabilizaram a implementação de programas de capacitação e treinamento, o que aprimorou a

competência técnica e gerencial dos profissionais engajados na produção de insulina. Outra questão a ser considerada é que as Parcerias Público-Privadas (PPPs) desempenham uma função fundamental na realização de ensaios clínicos e investigações de bioequivalência, os quais são indispensáveis para a aprovação de novos produtos pelos órgãos reguladores. Essa parceria tem se mostrado essencial para transpor obstáculos financeiros e tecnológicos, estabelecendo um contexto de inovação constante (Vieira-da-Silva; Silva, Esperidião, 2017).

Os financiamentos e incentivos oferecidos pelo governo têm exercido uma função fundamental na evolução do mercado de insulina humana no Brasil. Iniciativas como a Lei do Bem, que concede incentivos fiscais a empresas que alocam recursos em pesquisa e inovação tecnológica, têm resultado em uma diminuição expressiva nos gastos operacionais (Silva Cruz *et al.*, 2016). De forma análoga, instituições de fomento, como a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), têm oferecido recursos significativos para iniciativas na área de biotecnologia (Nunes *et al.*, 2023).

Os recursos financeiros têm sido destinados à edificação de novas unidades produtivas, à compra de equipamentos de alta tecnologia e à execução de estudos clínicos (Pimenta, 2008). As iniciativas voltadas para o fortalecimento da produção nacional de insulina humana têm gerado impactos econômicos e sociais relevantes. A fabricação local de insulina tem auxiliado na diminuição da dependência de importações, aperfeiçoando a balança comercial do país e assegurando um fornecimento mais estável e acessível desse medicamento indispensável (Silva Florêncio; Júnior; Souza Abud, 2020).

Freitas, Semeghin e Hirata (2021) afirmam que a produção nacional tem contribuído para a geração de empregos e o desenvolvimento de habilidades técnicas e científicas, fortalecendo, assim, a economia local. No contexto social, a oferta de insulina a valores mais acessíveis tem ampliado o acesso ao tratamento para indivíduos com diabetes, resultando em um aprimoramento no controle da doença e na diminuição das complicações relacionadas. Tal situação indica um avanço considerável na qualidade de vida dos pacientes, bem como uma diminuição nos gastos com saúde ao longo prazo (Guimarães *et al.*, 2018).

A análise da evolução do mercado brasileiro de insulina humana, sob a égide do PNDB, evidencia significativos progressos na infraestrutura produtiva, na

constituição de parcerias estratégicas e no apoio financeiro por parte do governo. Não obstante os desafios que persistem, os resultados alcançados até o presente momento evidenciam a capacidade do Brasil para atingir a autossuficiência na produção de insulina, propiciando, dessa forma, melhorias na saúde pública e fomentando o desenvolvimento econômico e tecnológico do país.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Os resultados obtidos na pesquisa foram adequados para responder à pergunta norteadora, assim como aos objetivos geral e específicos. A análise minuciosa dos resultados da Política Nacional de Desenvolvimento da Biotecnologia demonstra de forma clara que a PNDB influenciou significativamente e de maneira benéfica a trajetória do mercado de insulina humana no Brasil.

Observou-se, igualmente, que a atualização da infraestrutura produtiva, a constituição de parcerias público-privadas estratégicas e os expressivos incentivos governamentais foram essenciais para os progressos obtidos. Portanto, tais iniciativas não apenas encaminharam o país para uma futura autossuficiência na produção de insulina, mas também contribuíram de maneira significativa para a ampliação do acesso ao tratamento dos pacientes brasileiros, favorecendo a saúde pública, bem como o desenvolvimento econômico e tecnológico da nação.

A Política Nacional de Desenvolvimento da Biotecnologia (PNDB), estabelecida pelo Decreto 6.041/07, provocou um impacto significativo e diversificado na trajetória do mercado de insulina humana no Brasil. Os efeitos dessa política podem ser analisados em diversas dimensões, tais como a infraestrutura de produção, as colaborações entre o setor público e privado, além dos incentivos e financiamentos fornecidos pelo governo.

A avaliação da produção interna de insulina humana, à luz da Política Nacional de Desenvolvimento da Biotecnologia (PNDB), evidencia diversas áreas que necessitam de pesquisa suplementar. Para fortalecer os progressos e enfrentar os obstáculos na produção de insulina no Brasil, sugere-se a condução de investigações e estudos em diversas áreas.

Uma avaliação econômica abrangente para examinar os custos e benefícios da produção nacional de insulina se faz indispensável. Essa avaliação deve levar em conta aspectos como economia de escala, efeito na balança comercial e diminuição de despesas com importações. Compreender as vantagens econômicas pode auxiliar na justificação de investimentos e na formulação de políticas de incentivo, além de oferecer fundamentos consistentes para os elaboradores de políticas e investidores.

Um aspecto relevante é a investigação em desenvolvimento tecnológico. A investigação de inovações tecnológicas na biotecnologia que possam ser aplicadas à fabricação de insulina, incluindo abordagens de engenharia genética, bioprocessos mais eficazes e métodos aprimorados de purificação, tem o potencial de elevar a eficiência e diminuir os custos de produção. É imprescindível analisar a viabilidade da adoção dessas tecnologias no Brasil para modernizar e consolidar o setor.

Ademais, é essencial analisar a efetividade das políticas de estímulo fiscal, subsídios e financiamentos direcionados à biotecnologia. Sugerir aprimoramentos normativos que favoreçam a produção e a comercialização de insulina no Brasil pode acelerar o progresso do setor e atrair um maior volume de investimentos.

Dessa forma, a elaboração de cenários futuros para a produção de insulina no Brasil, levando em conta diversas variáveis econômicas, tecnológicas e políticas, pode contribuir para a orientação da tomada de decisões estratégicas. Ademais, analisar a influência da produção nacional de insulina na saúde pública, particularmente em relação à acessibilidade, adesão ao tratamento e controle da diabetes, pode oferecer informações significativas sobre as vantagens para os pacientes e para o sistema de saúde em geral.

Dessa forma, as diretrizes apresentadas têm como objetivo aumentar a compreensão acerca da produção de insulina humana no Brasil e reforçar a Política Nacional de Medicamentos e Insumos Biológicos (PNDB). Pesquisa futura que explore essas áreas pode oferecer informações relevantes para responsáveis por políticas, pesquisadores e investidores, favorecendo a autossuficiência e a inovação no setor biotecnológico do Brasil.

REFERÊNCIAS

- ANDRADE, P. A. **Avaliação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**: contribuições para a pesquisa & desenvolvimento em biotecnologia em saúde (2004–2014). 2015. 150 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Universidade de Brasília, Brasília, 2015. Disponível em: <https://repositorio.unb.br/handle/10482/18834>. Acesso em: 30 mai. 2024.
- ARAÚJO, R. S. **A ausência de uma política extrafiscal para o desenvolvimento de biotecnologia aplicada a processos de biorremediação marinha de petroderivados**. 2023. 120 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2023. Disponível em: https://repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/75095/1/2023_dis_rdsaraujo.pdf. Acesso em: 1 ago. 2024.
- BALISTERO, R.; CARVALHO, P. **BNDES e o estímulo à produção de biomedicamentos por grandes farmacêuticas nacionais**. 2019. Trabalho apresentado no Congresso Latino-Iberoamericano de Gestão da Tecnologia (ALTEC), Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: https://repositorio.altecasociacion.org/bitstream/handle/20.500.13048/1842/BNDES%20e%20o%20est%C3%ADmulo%20%C3%A0%20produ%C3%A7%C3%A3o%20de%20biomedicamentos%20por%20grandes%20farmac%C3%AAuticas%20nacionais_ALTEC_2019_m12_paper_143.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 1 ago. 2024.
- BATAGLIA, W. **A relação entre parcerias estratégicas e a regulação setorial na indústria de biotecnologia brasileira**. 2010. Tese (Doutorado em Administração) – Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo, 2010. Disponível em: <https://adelpa-api.mackenzie.br/server/api/core/bitstreams/0357979e-a1af-44da-a825-5536880fa72a/content>. Acesso em: 2 ago. 2024.
- BENAVIDE, V. G. *et al.* **Panorama sobre alguns entraves e desafios na produção nacional de biofármacos**. 2018. Trabalho apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro, 19-21 de outubro de 2018. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/7734/34.pdf?sequence=2&isAllowed=y>. Acesso em: 3 ago 2024.
- BRASIL. **Decreto n.º 6.041, de 8 de fevereiro de 2007**. Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 9 fev. 2007. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6041.htm. Acesso em: 20 mai. 2024.
- BRASIL. **Vigitel Brasil 2023**: Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico. Ministério da Saúde, Brasília: Editora MS, 2023. 133 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel_brasil_2023.pdf. Acesso em: 20 jul. 2024.

CATÃO, T. P. *et al.* **Perfil de compras federais de insulinas no Brasil: o impacto da entrada de biossimilares.** *Research, Society and Development*, v. 11, n. 4, e1511427073, 2022. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.33448/rsd-v11i4.27073>. Acesso em: 1 set. 2024.

CUNHA, C. R.; MELO, M. C. O. L. **A confiança nos relacionamentos interorganizacionais: o campo da biotecnologia em análise.** *RAE Eletrônica*, v. 5, 2007. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/raeel/a/ZGDzSLW3xTrHw64PKP4QnJz/>. Acesso em: 1 fev. 2024.

CUNHA, N. B. **Expressão recombinante e caracterização molecular e funcional da pró-insulina humana, do hormônio de crescimento humano e do fator IX de coagulação sanguínea em plantas transgênicas de soja (*Glycine max* L. [Merril]).** 2014. 200 f. Tese (Doutorado em Biologia Molecular) – Universidade de Brasília, Brasília, 2014. Disponível em: <https://repositorio.unb.br/handle/10482/10805>. Acesso em: 15 jun. 2024.

COSTA, L. F. *et al.* **Tendência temporal e gastos das internações com diagnóstico principal por diabetes mellitus no Sistema Único de Saúde do Brasil, 2011 a 2019.** *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, v. 32, p. e2023509, 2024. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/ress/2023.v32n4/e2023509/pt/>. Acesso em: 1 jun. 2024.

ESTRELLA, A.; BATAGLIA, W. **A influência da rede de alianças no crescimento das empresas de biotecnologia de saúde humana na indústria brasileira.** *Organizações & Sociedade*, v. 20, p. 321-339, 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/osoc/a/7J5fkrWFCX4NgK5DPr9w7Ym/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 1 mar. 2024.

FERREIRA, F. R. M.; QUEIROZ, F. A.; CARVALHO, L. F. S. **A Revolução Biotecnológica: história e indústria no Brasil.** Trabalho apresentado no XXVI Simpósio Nacional de História – ANPUH, São Paulo, 17-22 de julho de 2011. Disponível em: http://www.snh2011.anpuh.org/resources/anais/14/1300844653_ARQUIVO_AREVO_LUCAOBIOTECNOLOGICA.pdf. Acesso em: 1 mar. 2024.

FREITAS, J. E. B. **Indicadores de ciência e tecnologia para o monitoramento em biotecnologia e diagnóstico tecnológico: uma visão institucional, normativa e de futuro.** 2017. Tese (Doutorado em Ciência e Tecnologia) – Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2017. Disponível em: https://repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/31396/3/2017_tese_jebfreitas.pdf. Acesso em: 1 mar. 2024.

FREITAS, L. L.; SEMEGHIN, C. R.; HIRATA, B. K. S. **100 anos de insulina: como a descoberta do hormônio revolucionou o tratamento de diabetes tipo 1.** *Research, Society and Development*, v. 10, n. 15, p. e385101522757, 2021. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/356630551_100_anos_de_insulina_como_

a_descoberta_do_hormonio_revolucionou_o_tratamento_de_diabetes_tipo_1/fulltext/63864c5d5579035370657987/100-anos-de-insulina-como-a-descoberta-do-hormonio-revolucionou-o-tratamento-de-diabetes-tipo-1.pdf. Acesso em: 1 fev. 2024.

GARCES, T. S. *et al.* **Tendência de mortalidade por diabetes mellitus**. Revista de Enfermagem UFPE On Line, v. 12, p. 3231-3238, 2018. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/index.php/revistaenfermagem/article/view/236722/30769>. Acesso em: 1 fev. 2024.

GIL, A. C. **Métodos e técnicas da pesquisa científica**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

GUIMARÃES, J. M. M.; ROCHA, M. G. S.; MARTINS, R. L.; MOURA, L. P.; MACHADO, C. J. **Paradigmas e trajetórias tecnológicas em saúde: desafios da inovação no cuidado da diabetes**. Saúde em Debate, v. 42, n. 118, p. 218-232, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/dZsJwKHSFzgKTCCdLMLFkGs/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 1 mai. 2024.

GUIMARÃES, R.; NORONHA, J.; ELIAS, F. T. S.; GADELHA, C. A. G.; CARVALHEIRO, J. R.; RIBEIRO, A. **Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Ciência & Saúde Coletiva**, v. 24, n. 3, p. 881-886, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018243.34652018>. Acesso em: 17 mar. 2024.

HOLANDA, F. C. S. **Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em biotecnologia: evolução, desdobramentos e perspectivas para micro e pequenas empresas de base biotecnológica**. 2022. Tese (Doutorado em Inovação Terapêutica) – Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2022. Disponível em: <https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/51985>. Acesso em: 1 ago. 2024.

LAKATOS, E. M ; MARCONI, M. A. **Fundamentos de metodologia científica**. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2021.

NUNES, K. D. *et al.* **Políticas públicas de medicamentos e a relação de medicamentos essenciais**. Arquivos de Ciências da Saúde da UNIPAR, Umuarama, v. 27, n. 1, p. 50-72, 2023. ISSN 1982-114X.

OLIVEIRA, L. E. **A promoção do direito fundamental à saúde para as pessoas com diabetes mellitus tipo 1 por meio do fornecimento do tratamento via Sistema Único de Saúde**. 2023. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Universidade Federal da Paraíba, Santa Rita, 2023.

PIMENTA, C. G. **O ambiente institucional da biotecnologia voltada para a saúde humana no Brasil**. 2008. 120 f. Dissertação (Mestrado em Administração) – Universidade de Brasília, Brasília, 2008. Disponível em: http://icts.unb.br/jspui/bitstream/10482/5708/1/2008_CleilaGPimenta.pdf. Acesso em: 20 jul. 2024.

PONTES, C. E. C.; BARROSO, W. B. G. **Análise dos pedidos de patente de insulina depositados no Brasil**. Reciis – Revista Eletrônica de Comunicação,

Informação e Inovação em Saúde, v. 12, n. 4, p. 430-441, 2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.29397/reciis.v12i4.1328>. Acesso em: 20 jul. 2024.

REBELO, F. M. *et al.* **Interações medicamentosas potenciais em diabéticos tipo 2 participantes de um programa de educação em saúde.** *Infarma – Ciências Farmacêuticas*, v. 27, n. 3, p. 160-167, 2015.

SENA MENDES, R.; OLIVEIRA, M. A. **Iniciação científica no Instituto de Saúde e Biotecnologia de Coari-AM como política para formação profissional.** *UFAM Business Review – UFAMBR*, v. 5, n. 1, p. 53-71, 2023. Disponível em: <https://periodicos.ufam.edu.br/index.php/ufambr/article/view/11569/8567>. Acesso em: 20 jul. 2024.

SILVA CRUZ, A. M. *et al.* **A descoberta e evolução da insulina industrializada.** *Cadernos de Graduação – Ciências Biológicas e da Saúde, Maceió*, v. 3, n. 2, p. 69-80, abr. 2016

SILVA FLORÊNCIO, M. N.; JUNIOR, A. M. O.; SOUZA ABUD, A. K. **Desenvolvimento tecnológico da biotecnologia para a saúde no Brasil.** *International Journal of Innovation*, v. 8, n. 3, p. 541-563, 2020. Disponível em: <https://www.journaliji.org/index.php/iji/article/view/304>. Acesso em: 1 jun. 2024.

SILVA, O. M. **A estabilidade dos medicamentos de biotecnologia na farmácia comunitária: o caso da insulina.** 2022. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Universidade do Algarve, Faro, 2022.

SOUSA SILVA, I. R. *et al.* **Análise epidemiológica da mortalidade por Diabetes Mellitus no Brasil.** *Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences*, v. 6, n. 5, p. 1176-1186, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.36557/2674-8169.2024v6n5p1176-1186>. Acesso em: 1 set. 2024.

VIEIRA-DA-SILVA, L. M.; SILVA, G. A. P.; ESPERIDIÃO, M. A. **Avaliação da implantação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde no Brasil.** *Saúde em Debate*, v. 41, p. 87-98, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/XYZ1234567890>. Acesso em: 1 jul. 2024.

WIEST, R. **Ensaio sobre economia da saúde: doenças raras e diabetes mellitus – teoria e evidências.** 2014. 180 f. Dissertação (Mestrado em Economia) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2014. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/109282>. Acesso em: 1 ago. 2024.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIAS E EXATAS
Rua Pioneiro, 2153, - - Bairro Jardim Dallas, Palotina/PR, CEP 85950-000
Telefone: 3360-5000 - <http://www.ufpr.br/>

ATA DE REUNIÃO

Aos seis dias do mês de dezembro de dois mil e vinte e quatro, às dezesseis horas, pelo [link](#) da Plataforma *Microsoft Teams*, Universidade Federal do Paraná, Setor Palotina, realizou-se a Defesa Pública e Oral do Trabalho de Conclusão de Curso intitulado "A Insulina Humana como Alvo Estratégico da Política Nacional de Desenvolvimento da Biotecnologia: Uma Análise da Evolução do Mercado Brasileiro (2014-2024)" apresentado pelo discente Acacio Honorato Batista, orientado pelo Prof. Dr. Luis Fernando Souza Gomes, como um dos requisitos obrigatórios para conclusão do curso de graduação em Engenharia de Bioprocessos e Biotecnologia. Iniciados os trabalhos, o orientador e Presidente da Banca concedeu a palavra ao discente, para exposição do trabalho. A seguir, foi concedida a palavra em ordem sucessiva aos membros da Banca de Exame, os quais passaram a arguir o discente. Ultimada a defesa, que se desenvolveu nos termos normativos, a Banca de Exame, em sessão secreta, passou aos trabalhos de julgamento, tendo atribuído ao discente as seguintes notas: Prof. Me. Marcelo Guimarães Ribeiro, nota: 90 (noventa), Prof. Dr. Roberto Rochadelli, nota: 85 (oitenta e cinco), e Prof. Dr. Luis Fernando Souza Gomes, nota: 80 (oitenta). A nota final do discente, após a média aritmética dos três membros da banca de exame, foi 85 (oitenta e cinco). As considerações e sugestões feitas pela Banca de Exame deverão ser atendidas pelo discente sob acompanhamento do orientador. Nada mais havendo a tratar foi lavrada a presente ata, que, lida e aprovada, vai por todos assinada eletronicamente.



Documento assinado eletronicamente por **LUIS FERNANDO SOUZA GOMES, PROFESSOR DO MAGISTERIO SUPERIOR**, em 06/12/2024, às 16:07, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



Documento assinado eletronicamente por **MARCELO GUIMARAES RIBEIRO, PROFESSOR DO MAGISTERIO SUPERIOR**, em 06/12/2024, às 16:54, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



Documento assinado eletronicamente por **ROBERTO ROCHADELLI, PROFESSOR DO MAGISTERIO SUPERIOR**, em 10/12/2024, às 08:45, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida [aqui](#) informando o código verificador **7322131** e o código CRC **493B544F**.