

**BRASILE:**  
**IL SETTORE DELLE BIOTECNOLOGIE**

**Data: Agosto 2010**

# ITALIA



**Istituto nazionale per il Commercio Estero**  
Ufficio San Paolo

ICE – Istituto nazionale per il Commercio Estero  
Av. Paulista, 1971 – 3° e 4° andares  
01311-300 – São Paulo (SP)  
tel.: +55.11.2148.7250 – Fax.: +55.11.2148.7251  
e-mail: [sanpaolo@ice.it](mailto:sanpaolo@ice.it)  
[www.italtrade.com](http://www.italtrade.com) - [www.ice.gov.it](http://www.ice.gov.it)

## Indice

1. LAVORO REALIZZATO.....	4
1.1 Oggetto della Ricerca.....	4
1.2 Metodologia .....	5
1.3 Fonti di informazione.....	5
2. PRESENTAZIONE GENERALE DEL SETTORE .....	8
2.1 Overview .....	8
2.2 Situazione attuale e tendenze.....	11
2.3 Inserimento delle imprese di biotecnologie nel paese.....	19
2.4 Principali iniziative governative e private.....	30
2.5 Norme, Regolamentazioni e Certificazioni .....	47
2.6 Proprietà intellettuale e Brevetti .....	50
3. PROFILI DEI SUB-SETTORI.....	56
3.1 RED .....	56
3.1.1 Tendenze, investimenti e principali players .....	56
3.1.2 Dinamica del sub-settore e linee di ricerca .....	62
3.1.3 Opportunità di crescita.....	66
3.2 GREEN .....	69
3.2.1 Tendenze, investimenti e principali players .....	69
3.2.2 Dinamica del sub-settore e linee di ricerca .....	77
3.2.3 Opportunità di crescita.....	81
3.3 WHITE .....	82
3.3.1 Tendenze, investimenti e principali players .....	82
3.3.2 Dinamica del sub-settore e linee di ricerca .....	85
3.3.3. Opportunità di crescita.....	87
4. BIO-CLUSTERS .....	89
4.1 Caratterizzazione e distribuzione dei principali bio-clusters .....	89
5. SISTEMA DI COORDINAMENTO DEL SETTORE .....	97
5.1 Relazione tra imprese, istituzioni e centri di ricerca .....	97
5.2 Modelli di integrazione e di accordi .....	100
6. STRATEGIE E MODELLI DI ENTRATA .....	103
6.1 Aree di interesse .....	103
6.2 Fattori chiave di successo.....	104
6.3 Principali strategie d'entrata e modelli di successo.....	106
7. CONSIDERAZIONI FINALI.....	107

ALLEGATI .....	109
Premesse e criteri utilizzati nell'analisi e selezione delle imprese.....	110
Profili delle imprese di biotecnologie aperte ad accordi internazionali .....	111
Database: imprese di biotecnologia, del sub-settore Red, Green e White, Centri di ricerche di biotecnologie in Brasile e Associazioni di biotecnologie in Brasile (excel allegato). .....	131

## 1. LAVORO REALIZZATO

### 1.1 Oggetto della Ricerca

Il presente lavoro vuole evidenziare l'attuale panorama delle biotecnologie in Brasile con l'obiettivo di assistere le imprese italiane del Settore a realizzare accordi di cooperazione con le controparti in Brasile.

Sono state realizzate diverse attività di analisi e di ricerca in Brasile per valutare il grado di attrattività del Settore, la sua struttura e dinamica così come per identificare le imprese brasiliane ritenute in grado e interessate a realizzare accordi di partnership con imprese italiane tra il programma "Made in Italy".

Nel contesto del settore delle biotecnologie, questa Ricerca focalizza la sua attenzione ai sub-settori Red (Medico), Green (Agroalimentare) e White (Ambientale).

Il sub-settore Red comprende le imprese che sviluppano prodotti specializzati per la salute umana, come ad esempio kit diagnostici, vaccini, anticorpi, materiali per protesi, produzione di reagenti e l'identificazione di nuove molecole.

Il sub-settore Green comprende le imprese che realizzano prodotti come semi e piante transgeniche, nuovi metodi per il controllo di piaghe, clonaggio di piante, miglioramento genetico, etc.

Nel sub-settore White sono comprese le imprese che operano con prodotti per il trattamento di affluenti, dell'aria e di aree degradate così come quelle collegate all'area dei biocombustibili.

Questo studio focalizza l'attenzione sul sub-settore Red per la sua fondamentale importanza che occupa nel contesto del settore delle biotecnologie in Brasile e per l'alta concentrazione d'imprese in Italia operanti in quest'area e, conseguentemente, potenzialmente interessate a capire la sua struttura e le sue opportunità d'investimento.

## **1.2 Metodologia**

La metodologia utilizzata nella realizzazione della Ricerca è basata sull'analisi strategica delle informazioni e dati raccolti nel mercato cercando di offrire alle imprese italiane del Settore una visione d'insieme, imparziale e business oriented del settore delle biotecnologie in Brasile.

Con questo fine sono state realizzate una serie di attività, tra le quali la realizzazione di interviste e incontri di lavoro con diversi operatori del mercato attivi nel Settore. Inoltre un'intensa attività di desk research è stata realizzata con l'obiettivo di raccogliere studi aggiornati del Settore, papers specifici sulle aree di ricerca, così come analisi settoriali di professori e accademici.

Imprese del Settore identificate sono state contattate per raccogliere dati e informazioni sulle loro attività e sui loro interessi strategici a realizzare accordi di cooperazione internazionali.

## **1.3 Fonti di informazione**

Il settore delle biotecnologie non dispone attualmente di statistiche ufficiali affidabili e aggiornate che ricoprono l'intero mercato brasiliano.

Anche le principali associazioni del Settore operano in diversi casi a livello regionale e non contano nei suoi associati l'intera comunità delle imprese del Settore presenti in Brasile.

Una delle difficoltà incontrate nella raccolta uniforme dei dati è l'alto indice di natalità delle imprese e degli start-up nel Settore che rende complessa la gestione di un registro attualizzato così come la mancanza di un organo nazionale che consolidi le diverse realtà regionali del Settore.

Un'altra ragione condivisa da parte di vari opinion leader e industry expert è la cultura ancora "reticente" ad aprirsi al mercato interno e internazionale.

Conseguentemente, l'analisi del Settore si è basata su una serie di fonti di informazione descritte di seguito:

- Lavori e interviste dirette con:
  - Industry expert
  - Opinion leader
  - Professori e accademici
  - Ricercatori
  - Enti pubblici
  - Associazioni di Settore.
  
- Interviste dirette con imprenditori del Settore;
- Ricerche ad ampio raggio sulle imprese del Settore attraverso formulari on-line;
- Relatori, documenti, papers, ecc.

Sono stati consultati i seguenti enti pubblici, centri di ricerca e enti incubatori (in ordine alfabetico):

- ABRABI
- ANBIO
- ANVISA
- BIOMINAS
- BIOTEC - AHG
- CIB
- CNPq
- CTN BIO
- EMBRAPA
- Fapesp
- FEMG
- FINEPE
- FIOCRUZ
- FIPASPE
- Fondazione BIO RIO
- IBAMA

- Istituto Albert Einstein
- Istituto Butantan
- Istituto Nazionale di Proprietà Industriale
- Ministero della Scienza e Tecnologia
- Ministero della Salute
- Ministero degli Affari Esteri
- SINDUSFARQ
- UFRJ (Università Federale di Rio de Janeiro)
- UNB (Università di Brasilia)
- UNICAMP (Università di Campinas)
- USP (Università di São Paulo).

Pubblicazioni internazionali sono state analizzate al fine di cogliere le tendenze e prospettive del Settore brasiliano da un punto di vista esterno alla realtà nazionale.

## **2. PRESENTAZIONE GENERALE DEL SETTORE**

### **2.1 Overview**

Il Brasile dispone di una delle maggiori biodiversità mondiali e di requisiti naturali per trasformarsi in una base di ricerca e di produzione d'interesse primario nel contesto delle biotecnologie internazionale.

Trattandosi di un Settore giovane nel contesto del mercato brasiliano, e conseguentemente in forte crescita, il 33,8% delle imprese del Settore sono state fondate negli ultimi 5 anni.

Le imprese del Settore stanno cercando di stabilizzarsi e strutturarsi soprattutto nel mercato interno, senza distanziarsi dalla realtà dei mercati internazionali.

Il settore delle biotecnologie si presenta alle istituzioni pubbliche brasiliane come un'industria di grande importanza strategica per il futuro del paese. Per tale motivo, il Settore richiede una particolare attenzione da parte delle Autorità anche per l'alto indice tecnologico delle sue imprese e per il rapido sviluppo tecnologico al quale risulta esposto.

Operatori e industry experts del Settore divergono sulle definizioni e limiti concettuali del settore delle biotecnologie. Discussioni esistono sul concetto di biotech e su quali imprese possano e debbano essere incluse nel Settore.

Conseguentemente, e a causa anche della mancanza di statistiche ufficiali del Settore, stabilire con sicurezza la dimensione ed il valore del Settore risulta un esercizio altamente complesso.

Attualmente si stima che l'intero sistema delle biotecnologie in Brasile rappresenti il 2% del PIL del paese. Assumendo una definizione ristretta del Settore che includa unicamente le imprese fabbricanti di prodotti di biotecnologie, il valore del Settore è stimato in € 180 milioni originato da 89 imprese.

Il Brasile offre un elevato livello tecnico determinato da accademici e ricercatori con qualifiche di alto livello, come dimostrato, per esempio, dal numero di papers redatti da parte di ricercatori brasiliani che rappresentano il 2% dei papers pubblicati a livello mondiale.

La ricerca scientifica viene effettuata in Brasile principalmente in università, imprese e centri di ricerca pubblici, molti dei quali con riconoscimenti internazionali, in particolare:

- L'Embrapa di Brasilia;
- La Fondazione Oswaldo Cruz – FIOCRUZ di Rio de Janeiro;
- L'Istituto Ludwig di Ricerca sul Cancro;
- L'Istituto Butantan di San Paolo;
- L'Università dello Stato di San Paolo (USP);
- L'Università di Campinas - UNICAMP, e
- L'Università Federale di Rio de Janeiro – UFRJ.

Con l'obiettivo di creare nuove imprese di biotecnologie, promuovere i business concepts nelle nuove imprese, assisterle nella gestione imprenditoriale e favorirne l'internazionalizzazione, sono emerse negli ultimi anni in Brasile enti incubatori di imprese di biotecnologie.

Oggi diverse organizzazioni possono essere denominate e ritenuti "incubatori" di imprese di biotecnologie. Nel mercato brasiliano esistono circa 400 enti incubatori che assistono le imprese mediamente per un periodo di 3-5 anni. DI questi 400 enti incubatori esistenti nel 2008 in Brasile, il 55% hanno una base tecnologica ed il 72% hanno vincolo formale con università o centri di ricerca.

Dipendendo da ciascun ente incubatore, i servizi di supporto includono la messa a disposizione di laboratori e banche dati, servizi di professionisti per l'internazionalizzazione e/o per lo sviluppo di business plan necessari per accedere al mercato dei capitali pubblici ma soprattutto privati.

Pur di fronte ad una costante crescita del settore delle biotecnologie in termini di numero di imprese e di enti incubatori, il Settore incontra diversi ostacoli di varia natura tra cui:

- la mancanza di una moderna regolamentazione istituzionale;
- una inadeguata infrastruttura pubblica;
- una scarsa professionalità imprenditoriale nelle imprese;
- l'assenza di una produzione nazionale di attrezzature e materiali e,
- una cultura scientifica ancora poco preparata ai concetti moderni di business.

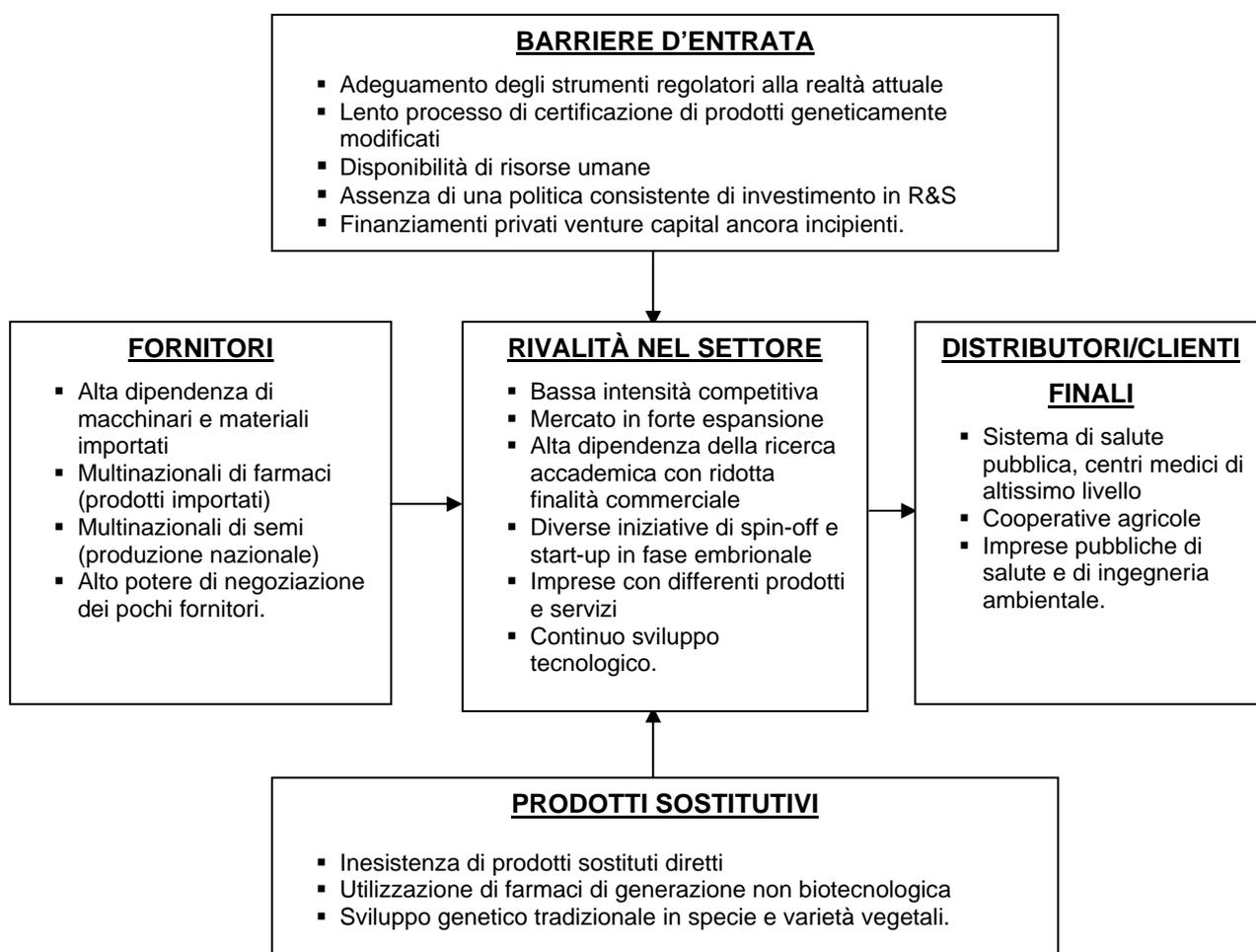
Secondo l'opinione di diversi operatori consultati, il maggiore limite alla crescita del Settore in Brasile è la difficoltà di trasformare la ricerca scientifica in una produzione competitiva di prodotti commerciabili.

Il Brasile possiede una buona struttura di base di ricerca nell'area delle biotecnologie, ma con diversi ostacoli che ne limitano l'espansione e lo sviluppo futuro. Questi ostacoli evidenziano l'importanza che assume la realizzazione di partnership e di accordi di cooperazione tra il settore pubblico e le imprese private.

## 2.2 Situazione attuale e tendenze

Un modo di valutare la situazione attuale del settore delle biotecnologie è l'utilizzo del rinomato "modello Porter" che definisce, tra le altre cose, i principali elementi da valutare per la comprensione della struttura e della dinamica del mercato oggetto di analisi.

In sintesi i risultati dell'analisi del settore delle biotecnologie, che saranno in seguito dettagliati, sono indicati nel seguente modello.



## Rivalità nel Settore

La rivalità competitiva nel Settore è considerata “bassa” a causa di vari fattori, in particolare:

- la forte espansione del mercato di biotecnologie e la domanda crescente per prodotti di base biotecnologica nel contesto nazionale e internazionale, comporta una serie di opportunità per i partecipanti o nuovi entranti, e soprattutto per le imprese che operano a livello internazionale.
- l’alta dipendenza della ricerca accademica con limitato orizzonte di mercato rende le poche iniziative commerciali altamente attrattive.
- il livello embrionale di diverse iniziative di spin-off e start-up originate dal mondo accademico.
- l’importante sviluppo tecnologico del Settore che rinnova costantemente il contesto competitivo nel quale operano le imprese del Settore.

## Barriere di Entrata

Gli strumenti regolatori del settore delle biotecnologie in Brasile sono in una fase di continua messa a punto e modernizzazione a partire dalla liberalizzazione del 1988 della varietà di soia geneticamente modificata.

Si è constatato che il nuovo mercato di prodotti biotecnologici e geneticamente modificati necessitasse di una specifica normativa legale che potesse essere aggiornata nel corso degli anni.

Istituita nel 2005, la CTNbio – Commissione Tecnica Nazionale di bio-sicurezza è attualmente il principale organo competente per la regolamentazione del Settore. Le sue principali attribuzioni sono relative a:

- messa a punto di norme;
- analisi del rischio;
- emissione di certificati di qualità in bio-sicurezza (CQB) per lo sviluppo di attività in laboratorio;

- definizione del livello di bio-sicurezza e classificazione degli organismi geneticamente modificati e,
- emissione di una opinione tecnica sulla bio-sicurezza degli organismi e dei suoi derivati nelle attività di ricerca e di commercializzazione.

Questo ampio spettro di attuazione, giustificabile dal punto di vista legale, comporta un lungo e lento iter burocratico per l'autorizzazione e commercializzazione dei prodotti biotech, potendo giungere fino a cinque anni per la sua completa approvazione ai fini commerciali. Si stima che con un maggiore numero previsto di approvazioni commerciali anche in base alla lista di prodotti in fase di analisi della CTNbio, i tempi necessari possano essere gradualmente ridotti.

Una significativa barriera di entrata è relazionata al capitale umano qualificato. Benché il Brasile presenti una ragionevole base accademica, il Settore necessita di un maggiore e più ampio volume di professionisti altamente qualificati nei diversi campi delle biotecnologie.

Dovuto alla natura stessa del Settore che esige importanti investimenti con un significativo grado di incertezza sul loro futuro commerciale, gli investimenti nel Settore sono soprattutto di origine pubblica.

Diverse iniziative di supporto economico sia federali che statali sono disponibili sul mercato per realizzare prodotti finanziari specifici per le attività di ricerca, sviluppo e innovazione nelle aree di biotecnologie. Tuttavia il settore del capitale di rischio sente tuttora la mancanza di una politica industriale di lungo termine soprattutto di natura politica.

Fondi di venture capital sono presenti sul mercato e partecipano in specifiche opportunità di mercato, operando soprattutto in operazioni di spin-off.

### Fornitori

Il potere di negoziazione dei fornitori nel Settore è "rilevante", essendo le attrezzature ed i materiali utilizzati spesso importati.

Al fine di ridurre l'incidenza dei prodotti importati sulla ricerca scientifica e tecnologica realizzata in Brasile, è stata redatta una legge che esenta gli importatori di alcune imposte come l'IPI – Imposta sui Prodotti Industrializzati e l'AFMM – Addendo della Marina Mercantile.

Tale esenzione è valida sulle importazione di macchinari, attrezzature, strumenti, ricambi e accessori quando destinati alla ricerca scientifica e tecnologica.

### Prodotti Sostitutivi

I prodotti provenienti dalla biotecnologie rappresentano una nuova generazione di prodotti in relazione agli attuali farmaci sintetici o in relazione allo sviluppo genetico tradizionale di varietà agricole. Conseguentemente non si identificano prodotti sostitutivi escludendo l'uso di prodotti e di varietà agricole già in uso.

### Distributori/Clienti Finali

Nel sub-settore Red il principale cliente risulta essere il Governo attraverso il Ministero della Salute ed il Sistema Unico di Salute (SUS).

Un altro potenziale gruppo di clienti, caratterizzato da un mercato di nicchia, è relazionata ai centri medici di alto livello. Centri legati ai principali ospedali privati del paese che agiscono in stretto contatto con le principali istituzioni mondiali.

Nel sub-settore Green i principali clienti sono sia i grandi produttori nazionali di commodities agricole sia le cooperative e associazioni settoriali.

Il sub-settore White presenta un minore grado di sviluppo in Brasile (rispetto al Red e Green).

In Brasile i principali driver per lo sviluppo del Settore sono:

- il quadro regolatore del Settore definito dal Governo e la sua politica di supporto industriale;

- la domanda economica nazionale e internazionale originata dall'industria in particolare farmaceutica e,
- di forma generale, gli sviluppi legati al Settore in scienza e tecnologia.

Il modello di business in cui un gran numero di nuove imprese di biotecnologie brasiliane tendono a ritrovarsi può essere definito come modello "nord-americano", o modello delle NBF (New Biotech Firms), in antitesi al modello denominato "coreano".

Sempre più frequenti sono gli esempi di imprese brasiliane a capitale privato, le NBF brasiliane, che capitalizzando know how scientifico, contatti accademici e di business internazionali e capacità di impostare e gestire una nuova impresa trovano, come nel modello nord-americano, investitori interessati a finanziare le loro operazioni.

Un significativo esempio di NBF in Brasile è l'impresa Biocancer specializzata dal 2004 nello sviluppo e realizzazione di protocolli clinici. La Biocancer opera in forma crescente per l'industria farmaceutica nord-americana ed europea capitalizzando il suo know how scientifico e professionale.

Fino ad oggi l'attività di ricerca scientifica in Brasile è concentrata in un numero limitato di centri di eccellenza e università brasiliane nella loro grande maggioranza di capitale e controllo pubblico. Questa strategia politica ed economica è stata promossa in base a motivazioni di ordine pubblico, di sicurezza nazionale e di difesa dell'interesse comune.

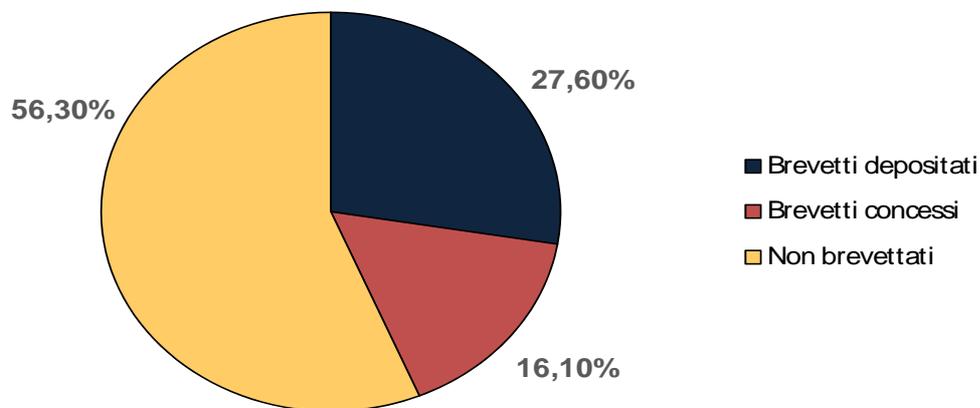
Nel modello coreano, l'attività di ricerca e di sviluppo tecnico viene realizzata soprattutto all'interno delle imprese private, generalmente legate a conglomerati industriali con forte presenza internazionale.

L'elevata burocrazia che regolarizza il processo di ottenimento dei brevetti in Brasile e i suoi conseguenti costi, limitano l'interesse così come la capacità delle imprese private a registrare le proprie innovazioni in termini di processi e/o di prodotti.

In Brasile, in base ad una ricerca realizzata dalla Biominas nel 2009, il 56,3% delle imprese del Settore non possiedono brevetti registrati all'INPI (Istituto Nazionale della Proprietà Industriale), come mostra [la figura 1](#)

**Figura 1**

Segmentazione imprese per brevetti

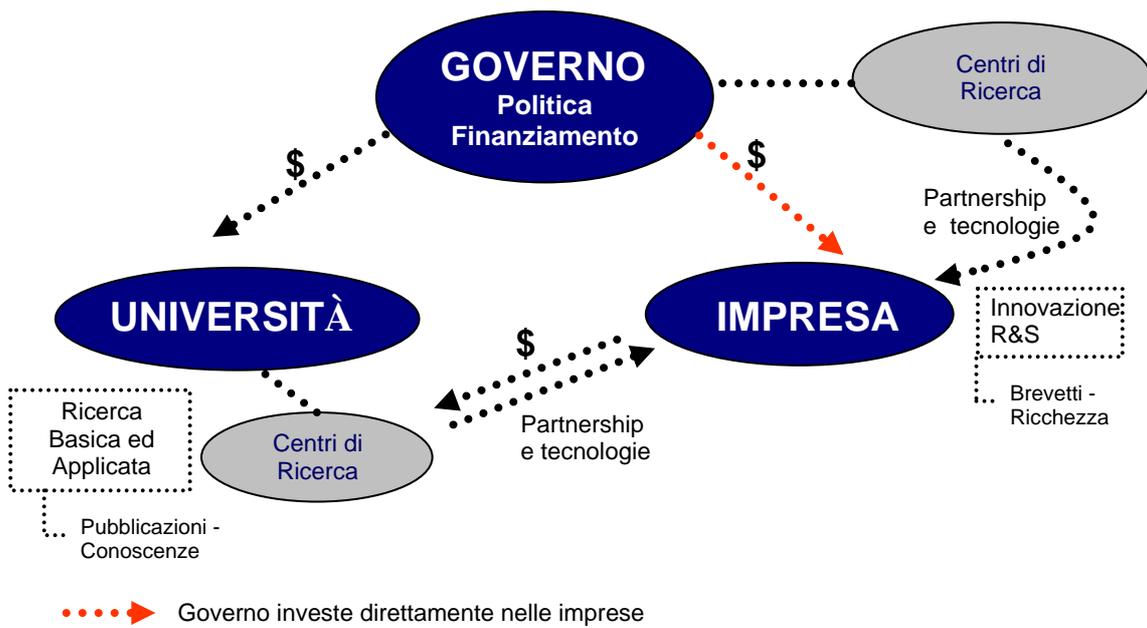


Fonte: Studio Biominas 2009

È sintomatico il limitato numero di brevetti brasiliani e le difficoltà che il Settore incontra nel trasformare conquiste scientifiche in processi e/o prodotti brevettati al fine di essere capitalizzate nei mercati internazionali.

Per quanto concerne il finanziamento al settore delle biotecnologie, il contesto brasiliano si trova in una fase di rapida evoluzione. Il costo del capitale in Brasile, ancora molto elevato in relazione al mercato internazionale, sta riducendo il suo gap e diventando maggiormente accessibile agli imprenditori e investitori locali del Settore.

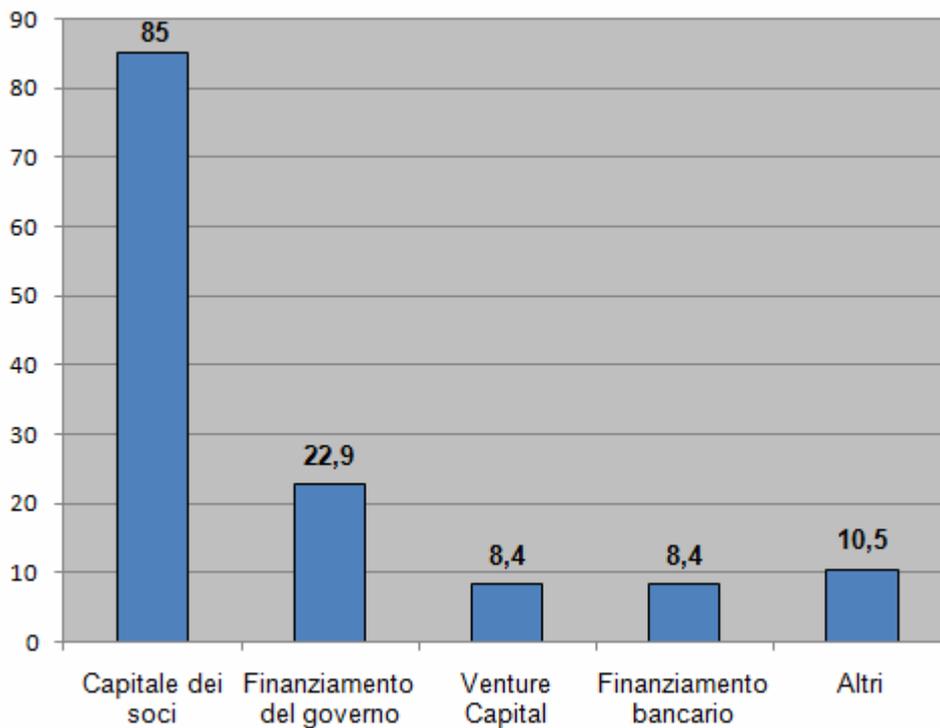
Il Governo continua a finanziare le università pubbliche e i diversi centri di ricerca statali, tuttavia inizia ad offrire supporto finanziario anche alle imprese private che, a loro volta, ricercano presso le università scoperte scientifiche per renderle commerciabili sul mercato, come indicato nel seguente schema.



La percentuale degli investimenti originata dal governo brasiliano è di 22,9% come indicato nella [figura 2](#).

**Figura 2**

Origine degli investimenti



Fonte: Studio Biominas 2009

La grande maggioranza degli operatori di mercato concordano che la disponibilità finanziaria non è più il principale ostacolo per la crescita delle imprese e gli start-up che pretendono di entrare nel Settore in Brasile.

Fondi pubblici e privati sono disponibili sul mercato per supportare le imprese che dispongono di una chiara ed oggettiva visione del business e che dimostrano una elevata professionalità gestionale.

Sono in particolare altri i fattori che limitano la crescita del Settore tra i quali:

- la mancanza di un coerente quadro regolatore del Settore e una conseguente politica di supporto e di sviluppo al passo con gli altri mercati emergenti;
- una lenta ed onerosa burocrazia pubblica nei vari iter delle diverse fasi dello sviluppo scientifico e produttivo;
- una limitata conoscenza delle regole del business da parte dei titolari di imprese biotech, in gran parte ricercatori e accademici;
- una cultura imprenditoriale ancora poco aperta a contatti con altre imprese e istituzioni nazionali o internazionali e la conseguentemente assenza di una solida e condivisa base di dati e informazioni del Settore.

In termini di localizzazione geografica, il settore delle biotecnologie si caratterizza in Brasile per l'elevata concentrazione dei suoi principali operatori.

Di fatto gran parte delle ricerche basate sulla biodiversità delle regioni Nord, Nordest e Centro ovest dove si concentrano gli ecosistemi relativi alla Foresta Amazzonica, Cerrados e Pantanal, vengono realizzate nei centri di ricerca e nelle università delle regioni Sudest e Sud del paese. Alcune delle poche eccezioni sono:

- l'INPA di Manaus,
- l'Istituto Evandro Chagas di Belém del Pará,
- l'Università Federale di Pernambuco,
- l'Università di Brasilia e,
- le unità decentralizzate dell'Embrapa nelle regioni Nord e Centro ovest.

La maggior parte dei progetti di ricerca scientifica direzionati all'analisi della biodiversità in Brasile sono iniziative isolate di istituti di ricerca. Conseguentemente si percepisce una notevole difficoltà nel confrontare e nell'integrare i diversi risultati ottenuti dalle ricerche, limitando lo sviluppo scientifico e tecnologico del Settore.

In questo contesto si inserisce il fenomeno della biopirateria degli ecosistemi dell'Amazzonia ufficialmente ancora non esplorati. Il termine biopirateria è legato alle imprese e istituzioni di ricerca straniere che sfruttano illegalmente piante e animali, così come le conoscenze indigene brasiliane con la finalità di studiarli e di creare brevetti all'estero. In varie regioni dell'Amazzonia, ricercatori stranieri si infiltrano in comunità tradizionali o in aree indigene, "asportando" elementi della biodiversità di loro interesse.

Secondo l'Istituto Brasiliano di Diritto del Commercio Internazionale della Tecnologia dell'Informazione e Sviluppo – CIITED, la biopirateria consiste nell'atto di accedere o trasferire una risorsa genetica (animale o vegetale) e/o la conoscenza tradizionale associata alla biodiversità, senza l'espressa autorizzazione da parte dello Stato.

Il principale effetto del fenomeno della biopirateria sul Settore delle biotecnologie in Brasile risulta nell'impedire la possibilità futura di una eventuale esportazione brasiliana di prodotti biotech a causa di restrizioni imposte dai relativi brevetti già depositati all'estero da terzi.

Un ulteriore effetto negativo della biopirateria risulta essere l'obbligo di dovere supportare il pagamento di royalties da parte delle imprese brasiliane per un prodotto originato da un organismo vivo "esportato in forma illecita" dal Brasile.

Il Brasile necessita urgentemente di misure preventive e di controllo. Il rispetto delle norme impone che vengano messe in pratica per inibire le crescenti iniziative di biopirateria.

### **2.3 Ingresso delle imprese di biotech sul mercato**

Nel mercato brasiliano abbiamo identificato 110 imprese che rispondono alla nostra definizione internazionale ristretta di imprese biotech.

Ricordiamo che in base alla definizione data, sono comprese unicamente le imprese che producono prodotti biotecnologici e conseguentemente non le imprese attive nei servizi o nella produzione di attrezzature e di materiali.

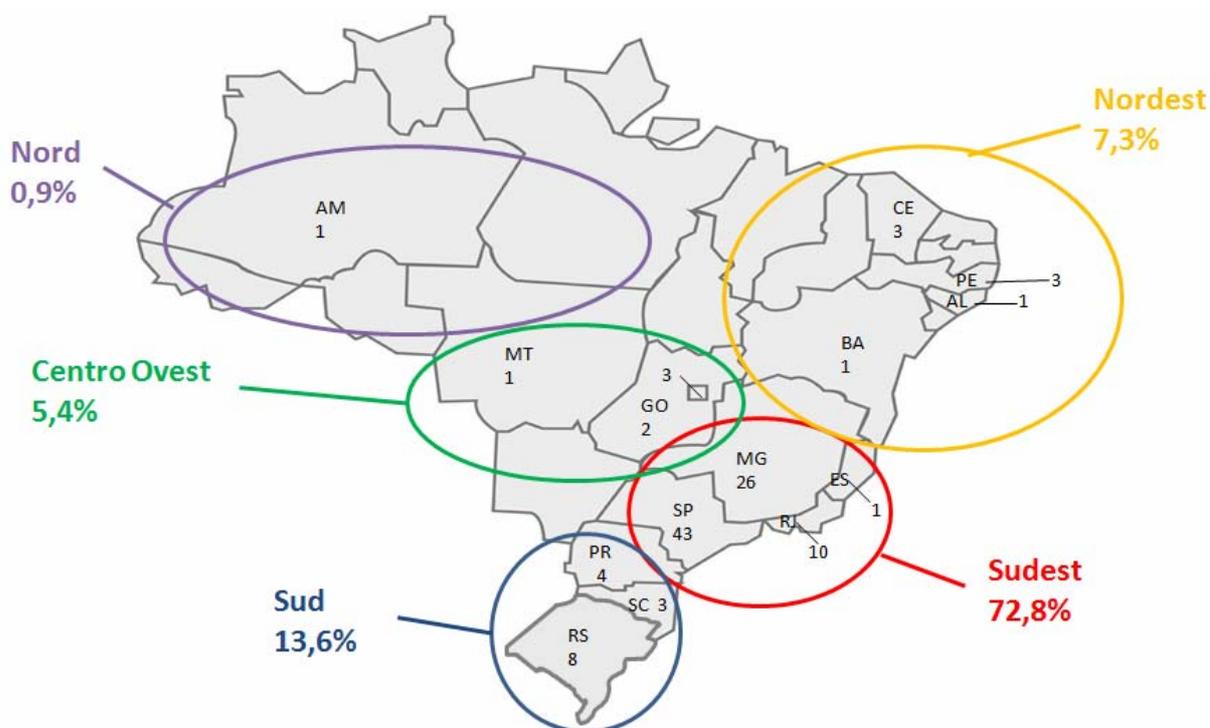
Per classificare le imprese biotech, dipendendo dalla base di dati disponibile, è stato utilizzato anche il recente studio sviluppato nel 2009 da parte della Fondazione Biominas.

La **figura 3** presenta la distribuzione regionale delle imprese di biotecnologie divise per regioni.

È evidente il predominio assoluto della regione Sudest, che concentra un numero superiore all'70% delle imprese del Settore, seguita dalla regione Sud con il 13,6%, il Centro ovest con il 5,4%, il Nordest con l'7,3% ed il Nord con il 0,9%.

### **Figura 3**

Distribuzione Regionale delle imprese di Biotecnologie



Fonte: Studio Biominas 2009

Uno dei fattori che caratterizzano l'intensa concentrazione di imprese nella regione Sudest è la presenza attiva in questi stati di importanti istituzioni del Settore (UFRJ, USP, UFMG, UNICAMP, FAPESP, ecc.), di centri di ricerca e principalmente nello stato di São Paulo, di un elevato numero di multinazionali dell'area farmaceutica, chimica e alimentare.

La concentrazione geografica del settore di biotecnologie è ancora più elevata se considerato che pochi municipi e la loro rispettive area d'influenza, incorporano una grande parte delle imprese.

Le imprese di biotecnologie dello stato di São Paulo e di Minas Gerais insieme concentrano 6 su 10 imprese di biotecnologie brasiliane.

#### **Figura 4**

Distribuzione Regionale delle imprese di Biotecnologie

Regione	Stato	Numero	%Brasile
Sud-est (72,8%)	São Paulo	43	39,2
	Minas Gerais	26	23,6
	Rio de Janeiro	10	9,1
	Espírito Santos	1	0,9
Altre regioni	Altri	30	27,2
Totale		110	100

Fonte: Studio Biominas 2009

La regione del sud-est del Brasile è formata dai 3 stati che concentrano il numero più elevato di imprese di biotecnologie. São Paulo e Minas Gerais concentrano oltre il 60%.

Lo stato di Minas Gerais possiede tre aree di concentrazione di aziende: Triângulo Mineiro, che aggruppa i municipi di Uberaba, Uberlândia e Araxa, Belo Horizonte (capoluogo dello stato) e Zona da Mata, localizzata nel sud-est di Minas Gerais.

La concentrazione di aziende biotech nello stato di São Paulo è dovuta al grande aumento di nuove imprese che operano, nella sua maggioranza, nell'area della salute umana.

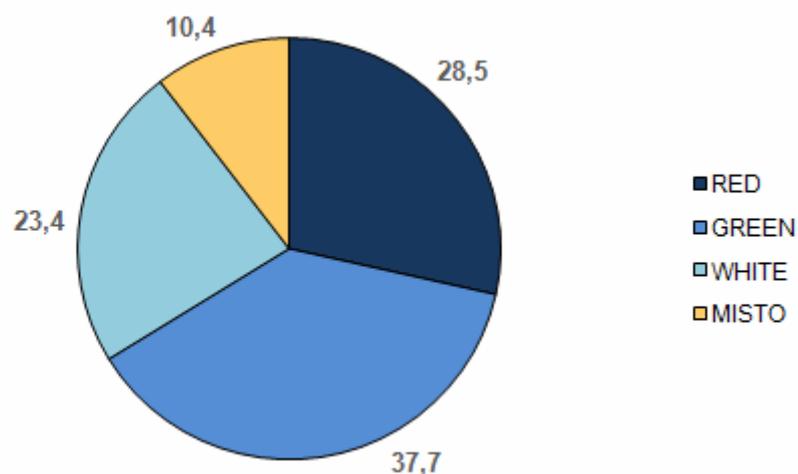
È importante sottolineare che la natura dell'industria di biotecnologie è multisetoriale dovuto al fatto che le sue tecnologie possono essere applicate in aree di attuazione molto distinte.

La **figura 5** mostra la distribuzione di queste aree, a partire dalle 7 categorie in uso nel mercato brasiliano.

In prima posizione si trova il sub-settore Green, spiegato dal fatto che il Brasile opera nell'agrobusiness da diversi anni e con successo a livello internazionale. Per esempio, il Brasile è uno dei più grandi produttori ed esportatori di soia, semente utilizzata in innumerevoli ricerche scientifiche e processi biotecnologici.

### **Figura 5**

Distribuzione delle imprese per sub-settore di attività



Fonte: Studio Biominas 2009

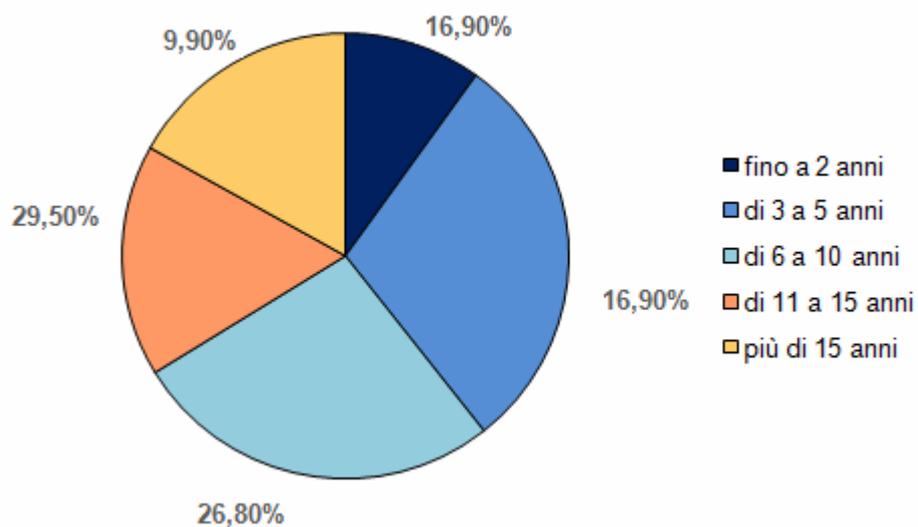
La **figura 6** presenta un'altra importante dimensione delle imprese di biotecnologie separate in funzione della loro fascia di età.

Oltre il 16,9% delle aziende biotech operano da un massimo di 2 anni e, inoltre, il 16,9% hanno tra i 3 e 5 anni di vita, ossia, il 33,8% delle aziende opera sul mercato da meno di 5 anni. Questa tendenza si mantiene quando si verifica che la categoria seguente, corrispondente alle aziende da 6 a 10 anni, rappresenta il 26,8% del tutto.

Questi dati dimostrano un chiaro segnale di crescita del Settore oltre che l'importanza che il mercato ha acquisito negli ultimi anni in Brasile.

### **Figura 6**

Distribuzione delle imprese per età

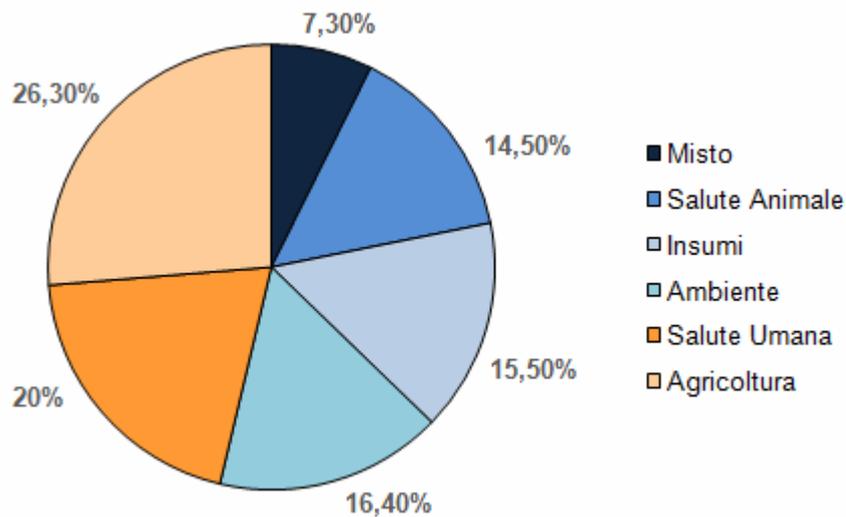


Fonte: Studio Biominas 2009

Infine, la **figura 7** presenta informazioni incrociate sulla distribuzione delle imprese per sub-settore.

## **Figura 7**

Distribuzione delle imprese di biotecnologie per sub-settore



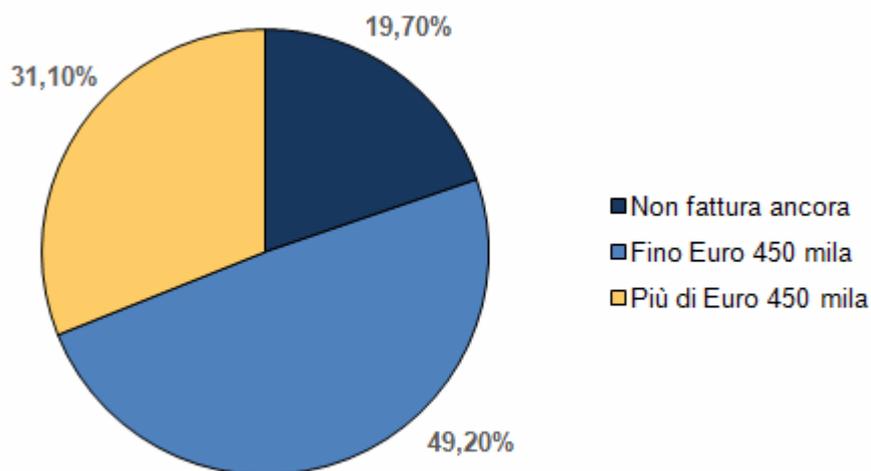
Fonte: Studio Biominas 2009

La maggiore concentrazione delle aziende di biotecnologie è nell'area dell'agricoltura, responsabile per il 26,4%. Questo risultato è giustificato considerando l'importanza storica delle attività agricole nel paese, le quali hanno attraversato un periodo di intensa modernizzazione nell'ultima decade.

La grande maggioranza delle imprese sono di piccole dimensioni in termini di fatturato. Circa il 70% delle imprese identificate e classificate come biotech in Brasile hanno un fatturato inferiore a Euro 450 mila all'anno come indicato nella [figura 8](#).

### **Figura 8**

Distribuzione delle imprese per fatturato annuale

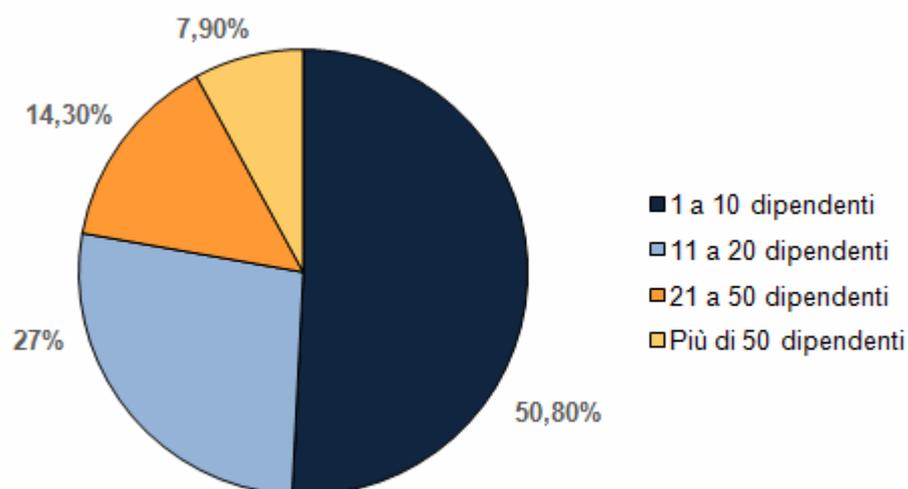


Fonte: Studio Biominas 2009

In termini di numero di dipendenti, le imprese del Settore possono essere classificate nella loro maggioranza come piccole o medie imprese, avendo oltre il 50% delle imprese meno di 11 dipendenti (Figura 9).

### **Figura 9**

Distribuzione delle imprese per numero di dipendenti



Fonte: Studio Biominas 2009

In questo senso, è stata realizzata un'analisi sugli enti incubatori che assumono una importanza strategica al fine di permettere alle micro-imprese ed agli start-up di dare avvio alle loro attività sul mercato in Brasile.

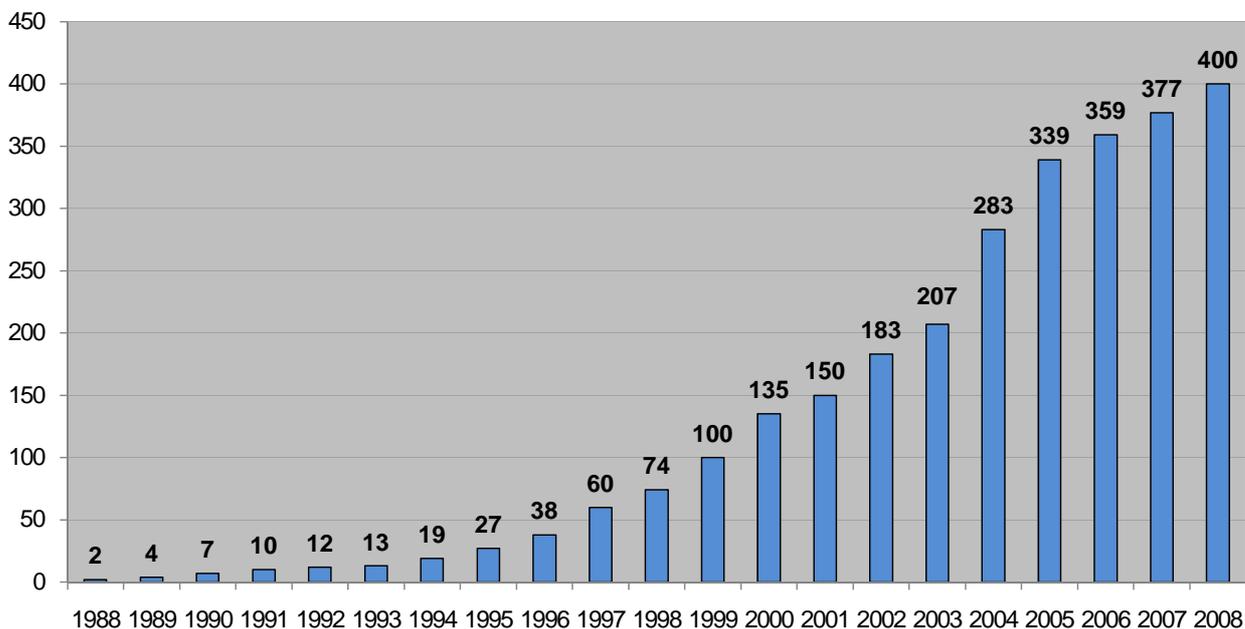
I più rilevanti enti incubatori includono la BioRio, la Biominas, la Cietec, la Supera e la Incamp.

- Bio Rio: pioniere nel mercato in Brasile offre oltre l'area fisica per l'installazione delle imprese per un periodo di cinque anni, servizi di laboratorio, di controllo di qualità, di amministrazione di progetti e di gestione delle imprese, assistenza in processi di importazione di attrezzature, lotti industriali per le imprese al momento della loro uscita.
- Biominas: offre consulenza e infrastruttura per lo sviluppo di investimenti nel settore delle biotecnologie.
- Cietec: creata nel 1998 in base ad una partnership di diverse entità, offre un servizio di assistenza a micro e piccole imprese ed alle Università di São Paulo (USP). Il Cietec offre inoltre servizi di assistenza nella elaborazione di business plan, nella raccolta di risorse finanziarie, in marketing e nella commercializzazione dei prodotti, appoggio giuridico e di proprietà intellettuale, e nella gestione imprenditoriale.
- Supera: ente incubatore di imprese di base tecnologica situata nel campus della USP di Ribeirão Preto. Assiste imprese che sviluppano prodotti con alta densità tecnologica, materiali e attrezzature mediche/odontologiche, e tecnologia di informazione.
- Incamp: creata nel 2001, l'ente incubatore di Imprese di Base Tecnologica della Unicamp ha come obiettivo di integrare la ricerca scientifica brasiliana specialmente dell'Università di Campinas (Unicamp), al settore produttivo con base tecnologica. La Incamp offre un servizio di appoggio nella identificazione di ricercatori, nell'ottenimento di finanziamenti, nella registrazione di proprietà intellettuali, nel licenziamento di prodotti, nella formazione e nella gestione delle imprese e nello sviluppo di business plan.

L'importanza strategica della presenza crescente degli enti incubatori risulta evidente nel contesto del mercato delle biotecnologie in Brasile (figura 10).

**Figura 10**

Numero di enti Incubatori in Operazione

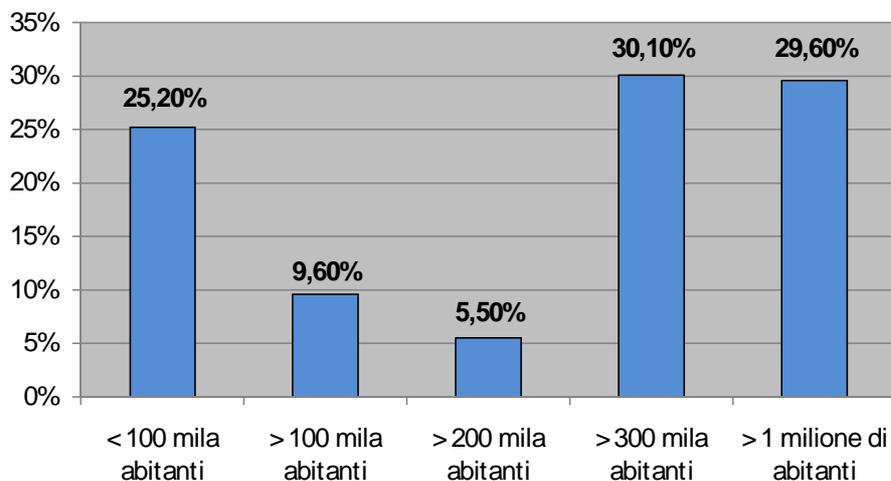


Fonte: Anprotec 2008

La **figura 11** indica la distribuzione degli enti incubatori secondo la grandezza dei municipi.

**Figura 11**

Percentuale di enti incubatori per municipi secondo la fascia della popolazione

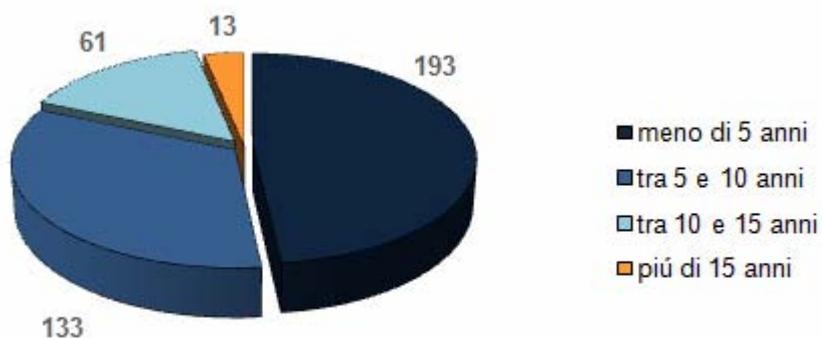


Fonte: Anprotec 2008

La presenza di incubatori nel Settore è un fenomeno recente, come indicato nella seguente [figura 12](#).

### Figura 12

Numero di enti Incubatori per vita utile

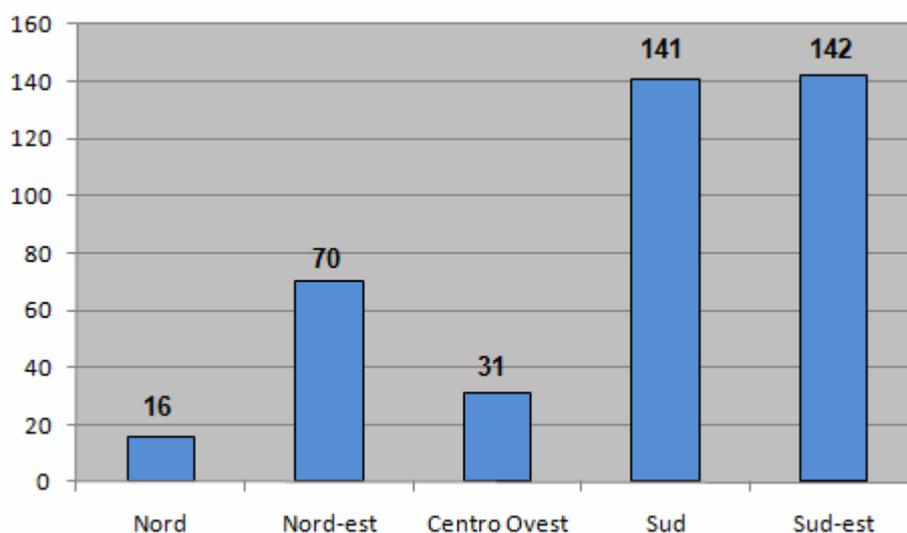


Fonte: Anprotec 2008

Elevata concentrazione geografica degli enti incubatori in Brasile ([Figura 13](#)).

### Figura 13

Incubatori per regione



Fonte: Anprotec 2008

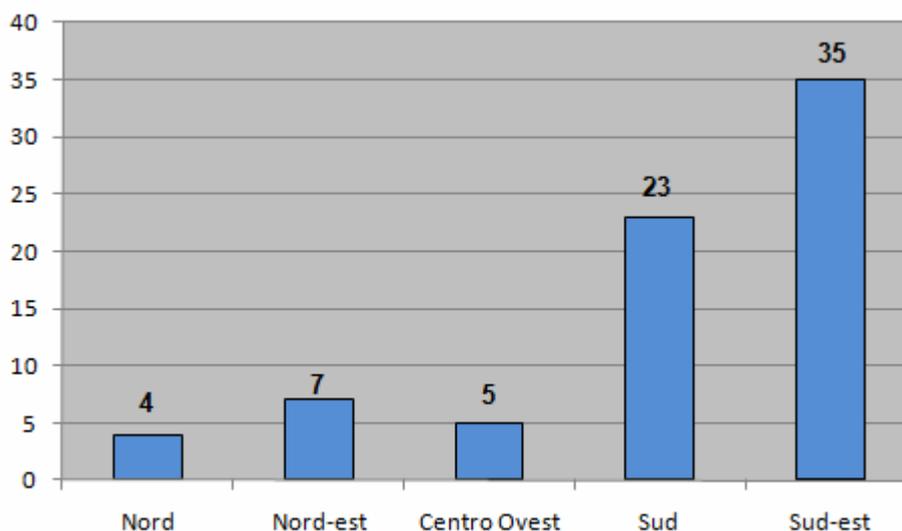
Si comprende come la distribuzione geografica si concentri nella regione Sudest grazie anche alla relazione intrinseca delle imprese che hanno come enti incubatori l'università (UFMG, UNICAMP, USP, UFRJ) e il CIETEC-SP, BIOMINAS-MG e BIORIO-RJ.

Diversi operatori del mercato ritengono che il forte aumento del numero di enti incubatori in Brasile potrebbe compromettere la qualità dei servizi resi così come la concentrazione geografica delle imprese necessaria per la divulgazione e la capitalizzazione degli sviluppi tecnologici e imprenditoriali del Settore. Per il direttore dell'Istituto di Ricerche Avanzate (IEA-USP), Prof. João Steiner, "una delle fragilità del sistema di enti incubatori è la continua polverizzazione delle iniziative" nel paese.

A lato degli incubatori, un elemento di alta rilevanza per lo sviluppo del Settore è la crescente presenza dei parchi tecnologici: il Sudest del paese concentra la maggior parte dei parchi, in particolare gli stati di São Paulo e di Minas Gerais (Figura 14 e 15), essendo questi stati, non a caso, gli stati con il maggiore indice di concentrazione di abitanti.

**Figura 14**

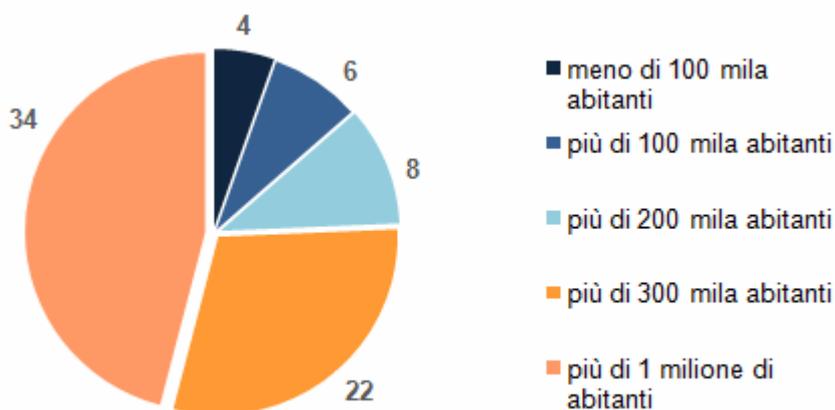
Numero di parchi tecnologici per regione



Fonte: Anprotec 2008

## **Figura 15**

### Percentuale di parchi tecnologici per municipio e fascia di popolazione



Fonte: Anprotec 2008

Risulta evidente che il ruolo degli incubatori e dei parchi tecnologici è e sarà rilevante per la diffusione e la crescita del Settore biotech in Brasile. Il loro ruolo di facilitatori e promotori di nuove iniziative imprenditoriali nell'ambito del contesto nazionale delle biotecnologie risulta strategico per l'intero paese.

#### **2.4 Principali iniziative governative e private**

In Brasile non è possibile pensare allo sviluppo di attività di ricerche e di innovazioni tecnologiche senza che il paese sia in grado di sviluppare un sistema permanente ed efficace di stimolo e di gestione dello sviluppo a livello del Governo federale della Scienza, Tecnologia e Innovazione (C,T&I).

L'importanza dello Stato è evidente: lo Stato svolge un ruolo storico di fondamentale importanza in Brasile e nel settore delle biotecnologie.

In un lavoro realizzato dal ricercatore Brito Cruz, vengono indicati come elementi essenziali per lo sviluppo del Settore, il possedere un livello accademico di rilevanza internazionale, spesso di natura pubblica, oltre che di disporre della possibilità di trasformare tali conoscenze accademiche in tecnologie per lo sviluppo della ricchezza nazionale.

Una difficoltà riscontrata è la mancanza di azioni a livello di Governo di coerenti ed attualizzati piani strategici di sviluppo delle C,T&I e la carenza di investimenti in R&S da parte delle imprese private nel paese.

Poche sono le imprese che dispongono di una area interna di R&S dimostrando una posizione ed una attitudine relativamente passiva in relazione alla domanda crescente di innovazione e di nuove conoscenze.

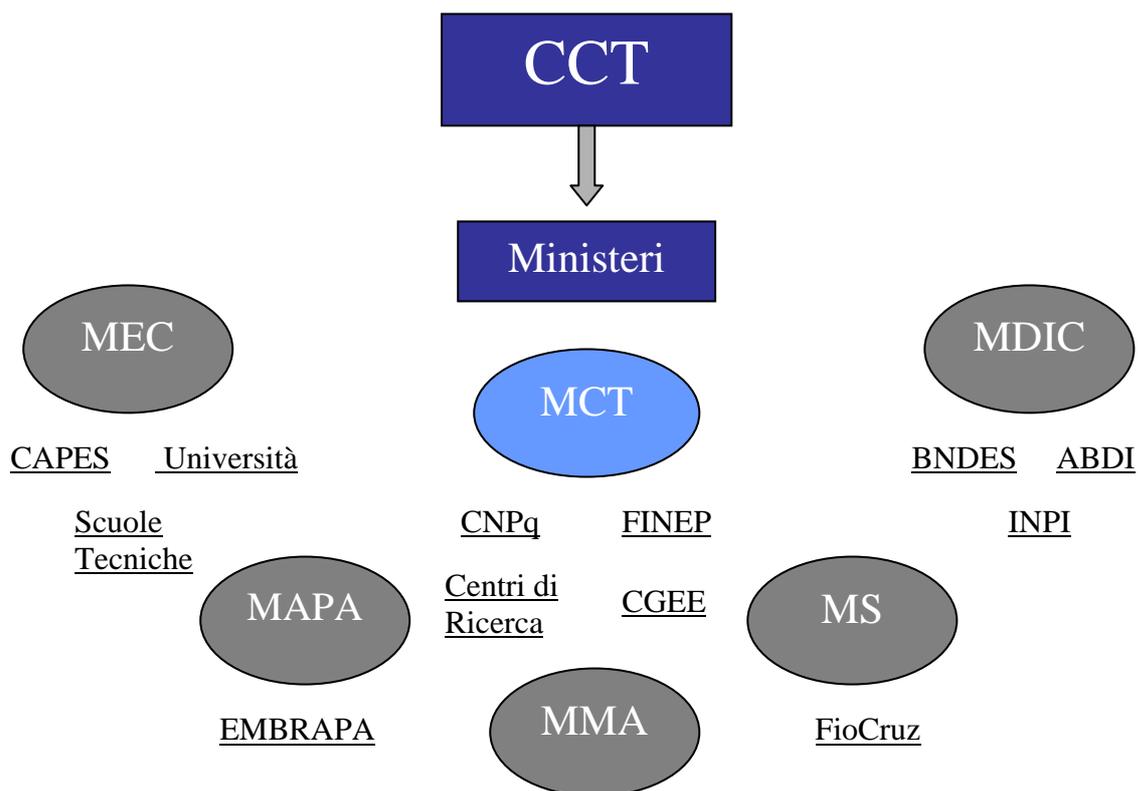
In accordo con i dati presenti nel Portale Innovazione del MCT, che contiene una serie di informazioni relative alle più diverse aree di innovazione in Brasile, è possibile identificare oltre 1.700 gruppi di ricerca che sviluppano un'attività di ricerca legata alla biotecnologie potenzialmente in grado di interagire con le imprese private del Settore.

Negli ultimi anni il Governo federale ha dato il via a iniziative tendenti allo sviluppo biotecnologico del paese e ad una migliore capitalizzazione della biodiversità brasiliana.

Tra i principali organi pubblici, responsabili per l'organizzazione e la promozione di azioni relative alle attività di R&S per il settore delle biotecnologie osserviamo:

- il CCT (Consiglio Nazionale di C&T),
- il MCT (Ministero della Scienza e Tecnologia),
- il MEC (Ministero della Educazione),
- il MAPA (Ministero della Agricoltura e agro-pecuniaria),
- il MMA (Ministero dell'Ambiente),
- il MDIC (Ministero dello Sviluppo, Industria e Commercio Estero) e,
- il MS (Ministero della Salute).

I principali attori della iniziativa pubblica sono indicati nello schema seguente.



Questa organizzazione del Governo favorisce la messa a punto di specifiche azioni di ogni Ministero nel proprio campo di attuazione, permettendo che l'insieme delle azioni crei i relativi piani di finanziamento, di investimento e di incentivi al Settore.

Attualmente le principali iniziative del Governo sono:

- la Politica di Sviluppo delle biotecnologie,
- il Programma di Biotecnologie del Piano Pluriennale,
- il Fondo Settoriale di Biotecnologie,
- il Progetto Genoma Brasiliano,
- il Progetto INOVAR,
- il Fondo CRIATEC,
- il CETENE e,
- il CBA.

### Politica di Sviluppo delle biotecnologie

Con il Decreto n° 6.041 dell'8 Febbraio 2007, il Governo federale ha istituito la Politica di Sviluppo delle biotecnologie – PDB, che ha come obiettivo finale quello di

promuovere e realizzare azioni finalizzate allo sviluppo di prodotti e processi biotecnologici innovativi, all'aumento dell'efficienza della struttura produttiva nazionale, all'innovazione delle imprese brasiliane, alla ricezione di nuove tecnologie, alla generazione di business ed all'espansione delle esportazioni.

In questo quadro iniziale si indicano le direttrici per la realizzazione di azioni di corto, medio e lungo termine con l'obiettivo di consolidare il settore delle biotecnologie nel paese.

Questa iniziativa si inserisce nell'ambito della politica industriale, tecnologica e del commercio estero, che ha come obiettivo l'aumento dell'efficienza economica del sistema e stimolare lo sviluppo e la diffusione di tecnologie con maggior potenziale di generare nuove attività imprenditoriali e migliorare la capacità di competere nel commercio internazionale.

Il Governo favorisce i settori legati allo sviluppo e alla diffusione tecnologica (farmaci e medicinali, beni di capitale, software e semiconduttori) e quelli considerati "portatori del futuro" tra i quali oltre la biotecnologie, la nanotecnologia e la biomassa.

La politica determina quali sono le aree prioritarie di interesse nazionale:

- per il sub-settore Red: vaccini, kit di analisi, emoderivati, biomateriali, genomica, post-genomica, proteomica, nanobiotecnologie, cellule staminali, neuroscienza.
- per il sub-settore Green: tecnologie per l'individuazione di piaghe e malattie, coesistenza di varietà transgeniche e convenzionali, kit di analisi e probiotici con base in bio-processi, introduzione di geni commerciabili di piante, tecnologie biologiche per la riproduzione vegetale, bio-fabbriche molecolari, fitochimica e genomica e proteomica.
- per il sub-settore White: trattamento di residui e effluenti, trattamento di contaminazioni ambientali, tecniche di recupero ambientale, conservazione di specie e bioattivi della biodiversità brasiliana.

A partire da questa politica, il Comitato Nazionale di Biotecnologie definisce quindi un piano di azioni ed i rispettivi indicatori di verifica dello stato di avanzamento.

### Programma Nazionale di Biotecnologie

Il Piano Pluriennale (PPA) del Ministero della Scienza e Tecnologia – MCT descrive una agenda di impegni e un elenco di programmi al fine di organizzare azioni da realizzare in un periodo di 3 anni.

L'agenda di impegni definisce obiettivi settoriali e attività del Ministero ed è costituita da un'insieme di modelli classificati in 4 categorie:

- 1) nuovi modelli di gestione,
- 2) nuovo modello di finanziamento per il Settore,
- 3) partnership e cooperazione e,
- 4) sviluppo regionale.

Il Piano Pluriennale è composto da 22 programmi di cui 4 sono considerati essenziali nel PPA tra cui quello di Biotecnologie dovuto al suo elevato carattere strategico nello stimolare partnership e cooperazioni internazionali.

Il Programma Nazionale di Biotecnologie (vecchio Programma Nazionale di Biotecnologie e Risorse Genetiche – GENOMA), è stato creato dal Governo federale nel 2000, e coordinato dal Ministero della Scienza e Tecnologia (MCT), in accordo con il CNPq e FINEP e con la partecipazione dell'Embrapa e Fiocruz.

Lo scopo del Programma è di mantenere e conservare risorse genetiche e di stimolare lo sviluppo di processi e prodotti biotecnologici per la produzione industriale nell'agro-business e nella salute umana.

Nell'ultima revisione del Programma valida per il triennio 2004-2007, sono state definite le seguenti azioni e rispettivi fondi:

- Sviluppo di prodotti e processi nel Centro di Biotecnologie dell'Amazonia – CBA (€5.770.600),
- Gestione e amministrazione del Programma (€887.650),

- Progetti istituzionali per la ricerca nel settore delle biotecnologie – CTBiotecnologie (€ 19.644.000),
- Sviluppo di risorse umane in R&S per il settore di Biotecnologie - CTBiotecnologie (€ 5.012.000),
- Sviluppo di progetti di R&S in Biotecnologie (€ 5.966.680),
- Sviluppo della ricerca nella rete di laboratori di Studi Genomici (€ 2.506.280),
- Sviluppo di ricerche della Rete Nazionale di Proteoma (€ 2.768.880),
- Ricerca e sviluppo in bio-scienze (€ 1.014.400),
- Sviluppo alla Ricerca nella Rete Nazionale di Bioinformatica (€ 268.530),
- Ricerca e sviluppo nel Laboratorio Nazionale di Bioinformatica (€ 746.554) e,
- Ricerca e sviluppo in Biologia Molecolare Strutturale (€ 4.548.600).

### Fondo Settoriale di Biotecnologie

Nel 2001 è stato istituito dal Governo federale, con la legge n° 10.332 del 19 dicembre, il Fondo Settoriale di Biotecnologie – CT-Biotecnologie, con l'obiettivo di incentivare lo sviluppo scientifico e tecnologico brasiliano, attraverso finanziamenti in attività di R&S scientifico e tecnologico nell'area delle biotecnologie e delle risorse genetiche.

Regolamentato dal Decreto n° 4.154 de 07/03/2002, il Fondo ha come fonte di finanziamento il 7.5% del Contributo d'intervento del dominio economico (CIDE).

Il Fondo Settoriale di Biotecnologie suggerisce strategie finalizzate a rafforzare il Programma di Biotecnologie istituito dal Piano Pluriennale del Governo federale (PPA), Ha come obiettivo quello di rafforzare le competenze tecnologiche del Brasile favorendo partnership tra istituzioni e centri di ricerca finalizzate alla ricerca scientifica e allo sviluppo tecnologico con una significativa partecipazione del settore imprenditoriale.

Nel 2007 il budget disponibile é stato di € 3.840 milioni a disposizione dei seguenti progetti d'investimento:

- Formazione di risorse umane per favorire l'innovazione (€ 200 mila nel 2007 e € 200 mila nel 2008);

- Programma di valutazione della conformità dei settori prioritari PITCEBiotecnologie (€ 200 mila nel 2007 e € 200 mila nel 2008);
- Rete GENOPROT – Rete Integrata di Genomici e Studi Proteomici (€ 1.2 milioni nel 2007 e € 1.2 milioni nel 2008);
- Biotecnologie (Rete BIOINOVA) (€ 400 mila nel 2007 e € 400 mila nel 2008);
- C&T nell'Amazzonia (€ 400 mila nel 2007 e € 400 mila nel 2008);
- Cooperazione Internazionale in R&S (€ 200 mila nel 2007 e € 200 mila nel 2008);
- Validazione dei Progetti del PITCEBiotecnologie (€ 120 mila nel 2007 e € 120 mila nel 2008).

### Progetto Genoma Brasiliano

Lanciato nel dicembre 2000, al Progetto Genoma Brasiliano ideato dal MCT e dal CNPq, hanno partecipato 25 laboratori di biologia molecolare distribuiti nei vari stati del paese.

Uno dei principali obiettivi del Progetto era di sviluppare in ambito nazionale competenze nell'area della ricerca e manipolazione del genoma attraverso sussidi finanziari da utilizzare per rafforzare le infrastrutture dei laboratori, per migliorare la formazione delle risorse umane e per lo sviluppo delle attività scientifiche di diversi laboratori.

Per l'analisi delle sequenze di nucleotidi e delle proteine, il Progetto si appoggia al Laboratorio di Bioinformatica (LABINFO), del Laboratorio Nazionale del Ministero della Scienza e Tecnologia (LNCC/MCT).

Questo Programma ha sequenziato il genoma del batterio *Chromobacterium violaceum*, microrganismo che si incontra frequentemente nel terreno e nell'acqua in regioni tropicali e subtropicali e che presenta un elevato potenziale per la produzione di composti per la cura del cancro, della tubercolosi e della morbo di Chagas.

Attualmente sono stati registrati attraverso tale Programma, ben 29 brevetti. I geni decifrati, tra cui 11 sequenze polinucleotide con potenziale biotecnologico, sono stati depositati nel database del National Institute of Health (NIH - Genbank) nordamericano.

Il secondo organismo sequenziato è stato il batterio *Mycoplasma synoviae* che causa malattie endemiche trasmesse attraverso uova contaminati di uccelli infettati.

Dal 2004 vengono studiati e sviluppati ricerche sulla Genomica Funzionale che hanno già generato la richiesta di diverse brevetti.

Dal 2006 ha avuto inizio la terza fase del Progetto Genoma Brasiliano con l'obiettivo di sequenziare il Genoma *Anopheles darlingi*, una zanzara che trasmette la malaria nel continente americano e, confrontarla con la zanzara africana.

Il Ministero della Scienza e Tecnologia (MCT), attraverso il Consiglio Nazionale di Sviluppo Scientifico e Tecnologico (CNPq), appoggia anche la realizzazione di reti regionali per lo studio dei genomi di organismi di interesse sociale, economico e regionale:

- Rete Genoma dello Stato di Minas Gerais;
- Rete Genoma del Nordest - ProGeNe;
- Programma di realizzazione dell'Istituto di Biologia Molecolare del Paraná;
- Programma di realizzazione della Rete Genoma dello Stato di Rio de Janeiro - RioGene;
- Rafforzamento della Rete Genomica dello Stato di Bahia;
- Rafforzamento della Rete dell'Amazzonia Legale di Ricerca Genomica - REALGENE;]
- Programma di ricerca dei Genomi Sud - PIGS;
- Rafforzamento della Rete del Centro Ovest;
- Programma Genoma dello Stato del Paraná – GenoPar.

L'obiettivo della creazione e diffusioni delle reti di ricerca é di facilitarne l'incorporazione ai centri di ricerca considerati d'eccellenza e riconosciuti nel paese al fine di stimolare la ricerca in gruppi di lavoro e di ampliare le opportunità di interscambio e di formazione di

risorse umane. Un secondo obiettivo è quello di offrire sussidi per il perfezionamento della produzione zootecnica.

### Programma Inovar/MCT-FINEP

La Finep, impresa pubblica legata al Ministero della Scienza e Tecnologia, ha come obiettivo il promuovere lo sviluppo tecnologico e l'innovazione nel paese, privilegiando le imprese ed le istituzioni che investono nello sviluppo di nuovi prodotti e processi, nella ricerca e nello sviluppo tecnologico.

Dal maggio del 2000, il Progetto Inovar si è posto come obiettivo di promuovere lo sviluppo delle piccole e medie imprese di base tecnologica brasiliana attraverso lo sviluppo di strumenti per il loro finanziamento, in particolare del capitale di rischio.

Nel Progetto Inovar si distacca il ruolo del Fondo NOVARUM, che dal luglio 2004, costituisce il primo fondo brasiliano focalizzato esclusivamente ad investimenti di seed money per imprese con una importante base tecnologica.

Le aree di interesse sono: IT e Scienze della vita, che includono la biotecnologie, nuovi materiali, l'ecobusiness, l'agrobusiness e la bioenergia.

Il Fondo NOVARUM annovera investitori di natura fisica, giuridica e istituzionale e realizza attualmente investimenti in imprese attive nelle aree del biocancro, bioexton e excegen genetica. È appoggiato della Fondazione Biominas e dell'Istituto Innovazione.

Alcune caratteristiche del Fondo NOVARUM:

- costituito in accordo con il CVM n. 209/94,
- ha una durata di 6 anni estendibile a 9 anni e,
- dispone di €8 milioni.

## Fondo CRIATEC

Nel gennaio 2007, il BNDES ha creato il Programma CRIATEC, che con un budget di € 32 milioni, capitalizza micro e piccole imprese di carattere innovativo con seed money al fine di offrire un adeguato sostegno anche di tipo gestionale.

Il fondo ha come base legale il CVM n° 209. Possono essere sostenute imprese con fatturati di un massimo di € 2.4 milioni/anno.

Inoltre:

- L'obiettivo del Fondo è di realizzare investimenti in imprese che operino nelle aree del IT, biotecnologie, nuovi materiali, nanotecnologia e agrobusiness;
- Come minimo il 25% del Fondo è investito in imprese con fatturati di un massimo di € 600 mila;
- Come massimo il 25% del Fondo è investiti in imprese con fatturati compresi tra € 1.5 milioni e € 2.4 milioni;
- Potrà essere realizzato una seconda capitalizzazione dal Fondo in imprese già investite;
- Ogni investimento per ogni impresa non potrà essere superiore a € 600 mila.

Il Fondo, attraverso i gestori Antera Gestione e l'Istituto Innovazione ha come principale obiettivo la formazione di un team per la gestione delle imprese, per la messa a punto dell'investimento imprenditoriale, per lo sviluppo commerciale delle imprese e per la promozione di nuove opportunità di business.

In una seconda fase, il Fondo assiste l'impresa per il suo disinvestimento e nella ricerca di eventuali nuovo investitori finanziari e/o investitori strategici.

Il CRIATEC ha un periodo di investimento di 4 anni e di disinvestimento di 6 anni, con l'obiettivo di investire in 50 imprese brasiliane.

## Centro di Tecnologie Strategiche del Nordest - CETENE

Creato nel 2005 dal MCT, il CETENE è un centro di R&S e per la diffusione di tecnologie considerate strategiche per la regione Nordest del paese. Tale Centro ricerca e promuove una interazione tra università, istituti statali, imprese e centri di ricerca al fine di promuovere innovazione e tecnologie.

Le attività del CETENE nel settore di biotecnologie negli ultimi due anni hanno prioritizzato il rafforzamento delle infrastrutture dei laboratori della regione al fine di potere soddisfare la crescente domanda locale per prodotti biotecnologici della regione.

Tra i principali progetti del Centro annoveriamo il Progetto Meristema della canna da zucchero, nella zona della Mata di Pernambuco (vedere punto 3.2.2), e della bio-fabbrica Governatore Miguel Arraes focalizzato nella micropropagazione di piante selezionate, specialmente della canna da zucchero.

Con l'intento di aumentare la capacità di produzione di semi di canna, è stata introdotta nel 2007 con l'ausilio di ricercatori cubani del NIKA, la coltivazione per immersione temporanea, tecnologia ha favorito l'aumento della produzione da 1 a 3 milioni.

Oltre alla partnership con il NIKA, il Progetto si appoggia all'Università Federale Rurale di Pernambuco, al Centro Sperimentale di canna da zucchero di Carpina, della Università Federale di Alagoas e alla Rete Interuniversitaria per lo Sviluppo del Settore alcolico – RIDESA.

Il CETENE opera con risorse dirette del Budget dell'Unione, del Finep e del CNPq attraverso la concessione di borse di studio a ricercatori e tecnici. Dispone di un budget che nel 2006 era pari a € 4.332.00.

## Centro di Biotecnologie dell'Amazzonia

Il Centro di Biotecnologie dell'Amazzonia – CBA – ha come obiettivo il promuovere lo sviluppo permanente delle biotecnologie capitalizzando la biodiversità della regione amazzonica.

Il CBA, nell'ambito del PROBEM – Programma Brasiliano di Ecologia Molecolare, attraverso iniziative del settore pubblico e privato, contribuisce allo sviluppo della bioindustria nel paese e in particolare nella regione dell'Amazzonia.

Il SUFRAMA – Sovrintendenza della Zona Franca di Manaus - è invece responsabile per la realizzazione e la gestione del Programma CBA, essendo il principale finanziatore del CBA nella misura del 70%. Inoltre anche il Governo dell'Amazzonia partecipa al Programma attraverso la FAPEAM (Fondazione Statale di Assistenza e Ricerca nell'Amazzonia).

Il focus principale delle attività del CBA è lo sviluppo delle condizioni di base per lo sviluppo ed il miglioramento dei processi e dei prodotti della biodiversità amazzonica:

- Prove farmacologiche;
- Analisi fisico-chimiche;
- Analisi biochimiche;
- Sviluppo di prodotti bioindustriali;
- Adattamento e sviluppo di processi bioindustriali;
- Produzione e certificazione di materiali, semilavorati e prodotti finiti;
- Analisi microbiologica dei prodotti;
- Sostegno alla formazione di imprese a base tecnologica;
- Sviluppo e produzione di estratti e materiali di tessuti e
- Analisi dei residui industriali e contaminanti.

Attività di R&S per l'anno di 2008 comprendono:

- Applicazione genomica, proteomica e metabolomica all'innovazione biotecnologica;
- Creazione e fornitura di animali di laboratorio SPF (Specific Pathogen Free );
- Analisi del DNA animale e vegetale;
- Analisi e determinazione strutturale delle proteine;
- Attività biologica di micro e macromolecole;

- Manipolazione di cosmetici, alimenti funzionali e fitoterapici per test ed esami e
- Prove tossicologiche.

Le iniziative di supporto alla R&S hanno generato importanti programmi e progetti statali nel settore delle biotecnologie tra cui, la più rilevante é la Fondazione Fapesp.

Nel 1997 la Fapesp - Fondazione di Appoggio alla Ricerca dello Stato di São Paulo, importante centro di ricerche e di promozione di know how scientifico e tecnologico, ha sviluppato il primo progetto di formazione di risorse umane per realizzare una sequenza genomica in Brasile, con oggetto il Genoma Xylella (PGX).

Il PGX ha sequenziato il DNA della batteria Xylella fastidiosa, fitopatogeno motivante del CVC.

Il PGX ha utilizzato risorse economiche nell'ordine di € 600 mila, dei quali il 3,2% di origine privato. È stato organizzato al fine di migliorare le condizioni di lavoro delle risorse umane a livello scientifico, in particolare in biologia molecolare e genomica, a creare una rete di ricercatori scientifici in Brasile. I lavori di sequenza della batteria sono stati organizzati contando con 32 laboratori di sequenza del DNA di 2.7 milioni di basi nitrogenerate.

Altri progetti comprendono il progetto Genoma Umano del Cancro e i suoi sotto progetti di Espressione Genomica, il Genoma Clinico e il Genoma Transcriptoma, il Genoma Diversità Genetica di Virus e il Genoma Strutturale.

La Fapesp, oltre ai progetti citati, dispone di piani di finanziamento per l'innovazione tecnologica come ad esempio quello relativo all'appoggio alla Piccola Impresa (PIPE – Ricerca Innovativa nella Piccola Impresa) e quello di trasferimento di tecnologia università - impresa (PITE – Partnership per Innovazione Tecnologica).

## PIPE

Il Programma PIPE dal 1997 è focalizzato ad appoggiare lo sviluppo di ricerche di carattere innovativo presso le piccole imprese localizzate nello Stato di São Paulo

relativi a tematiche della scienza e della tecnologia che abbiano un alto potenziale di ritorno sull'investimento a livello economico e sociale.

Le ricerche possono essere sviluppati da ricercatori che abbiano un vincolo con le piccole imprese o che siano a loro associati al fine della medesima ricerca. Da quando è stata creato, il Programma ha approvato 723 progetti (Fapesp, 2007) con un budget massimo di €200 mila per singolo progetto.

## PITE

Il Programma di Sostegno alla Ricerca in Partnership per l'Innovazione Tecnologica (PITE) finanzia progetti di ricerca in istituzioni accademiche o istituti di ricerca, quando sviluppati in cooperazione con ricercatori di centri di ricerca di imprese localizzate in Brasile o all'estero e da queste co-finanziati.

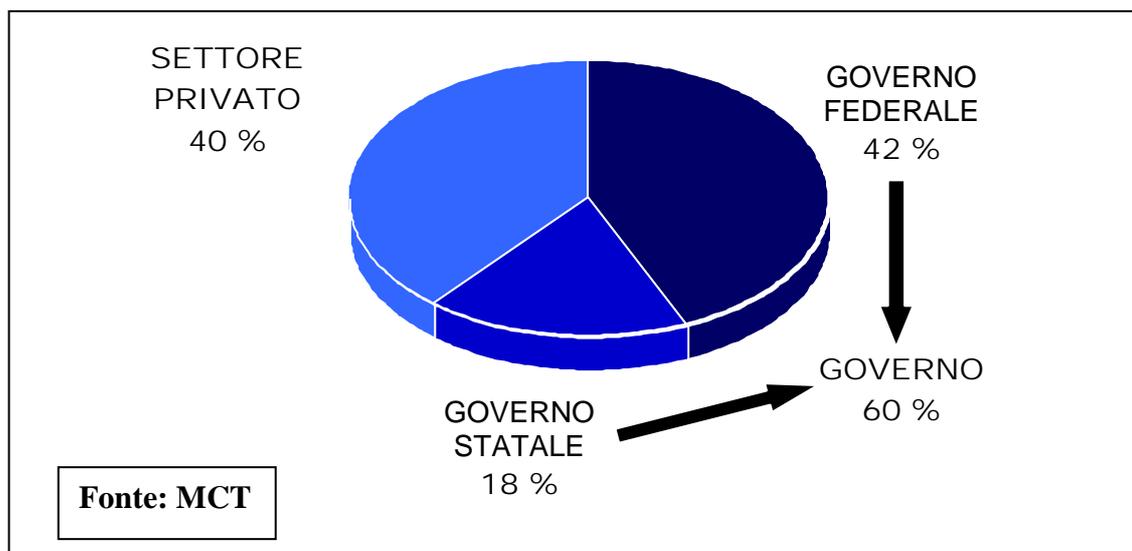
Il Programma ha come obiettivo quello di intensificare il rapporto tra università, istituti di ricerca e le imprese, attraverso la realizzazione di progetti di ricerca cooperativi e co-finanziati.

Essendo il progetto realizzato tra le diverse parti, si attende che i lavori contribuiscano alla creazione e diffusione delle conoscenze e tecnologie alle imprese associate che contribuiscono al loro finanziamento.

Tra i progetti più rilevanti del Programma vengono indicati il PITE 1 (innovazione in gestione progetti), il PITE 2 (innovazione con bassi rischi tecnologici) e il PITE 3 (innovazione con alti rischi tecnologici) con finanziamenti rispettivamente fino al 20%, al 50% e al 70% di cada progetto.

Nonostante l'importante ruolo di finanziatore da parte del Governo federale e statale per quanto concerne le spese di R&S, l'apporto dato dal settore imprenditoriale privato rimane essenziale e vitale all'intero sistema brasiliano.

## SPESA NAZIONALE IN R&S



Il settore privato ha iniziato massicciamente a contribuire alla ricerca e sviluppo tecnologico nel Settore soprattutto dal 2004, ossia da quando è stato promosso il Forum sulla Competitività delle biotecnologie.

Alcuni dei principali finanziatori e promotori privati del Settore sono:

- la Fondazione BIO-RIO,
- l'Istituto Innovazione,
- la Votorantim Nuovi Affari,
- il CIETEC e,
- la SUPERA.

### Fondazione BIO-RIO

Bio Rio: uno dei primi incubatori in Brasile. Offre oltre all'area necessaria per l'installazione delle imprese incubate, per un periodo di 5 anni, servizi di laboratorio, di controllo di qualità, di amministrazione e gestione di progetti e delle stesse imprese, un supporto ai processi di importazione e per ultimo terreni industriali per le imprese già consolidate.

## Istituto Innovazione

L'Istituto Innovazione è un'organizzazione privata che offre servizi di supporto alla gestione di progetti relativi alla innovazione e alla tecnologia con l'obiettivo di promuovere il know how scientifico ed avvicinarlo al mercato.

L'Istituto interviene direttamente nella gestione e sviluppo di imprese create a partire da spin-off e risultanti da ricerche realizzate in università e in centri di ricerca. Offre una completa infrastruttura necessaria a dare continuità e futuro ai lavori di carattere tecnologico.

L'Istituto agisce inoltre in partnership con l'Antera nella gestione del Fondo CRIATEC del BNDES, incentivando la cultura al capitale di rischio nel paese.

Attualmente due sono le imprese legate alla biotecnologie che l'Istituto assiste: la Ecovec nel settore Red e la Rizoflora specializzata nelle infestazioni agricole.

## Votorantim Nuovi Affari

Uno dei principali promotori e finanziatori del Settore per quanto riguarda il capitale di rischio, il fondo Votorantim Nuovi Affari opera a livello multi settoriale focalizzando i suoi investimenti su imprese al alto valore tecnologico che dispongano di una capacità produttiva.

La strategia del Fondo della Votorantim oltre a realizzare gli investimenti, è quello di partecipare nella loro gestione. Il capitale del Fondo disponibile per tale finalità è di circa € 230 milioni: in ogni impresa investe tra i € 760 mila e i € 11,5 milioni con una aspettativa d'investimento di 3-7 anni.

Nello scenario attuale, il Fondo è di grande importanza in particolare per 2 grandi imprese di biotecnologie: la Alellyx Applied Genomics, attiva dal 2002, attiva nel sub-settore Green e la CanaVialis che dal 2003 ricerca miglie genetiche nella canna da zucchero.

## CIETEC

Il Centro Incubatore di Imprese Tecnologiche – CIETEC, inaugurato nel 1998, è frutto della partnership tra:

- la SCTDE-SP (Segreteria dello Stato della Scienza, Tecnologia e Sviluppo Economico),
- il Sebrae - SP (Servizio di Appoggio alle Micro e Piccole Imprese di São Paulo),
- la USP (Università di São Paulo),
- la CNEN (Commissione Nazionale di Energia Nucleare) attraverso l'IPEN (Istituto di Ricerche Energetiche e Nucleari), e
- l'IPT (Istituto di Ricerche Tecnologiche dello Stato di São Paulo).

Nel CIETEC le imprese hanno a disposizione servizi di assistenza per l'elaborazione dei business plan, per la ricerca di risorse finanziarie, per il marketing e la commercializzazione, per gli aspetti giuridici legati alla proprietà intellettuale etc.

Localizzato nel campus della USP a São Paulo, il Centro permette alle imprese incubate l'accesso ai laboratori nel IPEN, IPT e USP e a corsi e consulenze del Sebrae-SP.

Esistono tre modalità di servizi del CIETEC:

- 1) Pre-incubazione: appoggia gli imprenditori di start-up offrendo assistenza per la preparazione di completi business plan nel caso in cui la tecnologia delle start-up sia già stata testata e le risorse finanziarie siano assicurate per i prossimi necessari investimenti.
- 2) Residenti: offre assistenza alle piccole imprese e ai centri di R&S incubati per permetterle di dare continuità nel loro sviluppo.
- 3) Non-residenti: servizi di assistenza ad imprese non incubate.

Il periodo di incubazione é di 12 mesi, prorogabili a un massimo di 36 mesi.

## SUPERA

SUPERA è un'ente incubatore di imprese di base tecnologica situata nel campus della USP a Ribeirão Preto. Come istituzione senza fini di lucro, offre assistenza per la creazione di nuove attività imprenditoriali legate al Settore offrendo una serie di servizi tra cui spazio fisico per le installazioni, servizi di supporto amministrativo e consulenza.

### **2.5 Norme, Regolamentazioni e Certificazioni**

In Brasile le azioni del Governo sono di estrema importanza per promuovere la dinamica del Settore.

A tal fine è stata rivista l'antica Legge di Biosicurezza n° 8.974/95 che regolamentava i processi relativi agli OGM's (Organismi Geneticamente Modificati).

Cercando di colmare lacune legislative della Legge di Biosicurezza e le legislazioni ambientale e della salute, il Governo federale ha proposto l'elaborazione di una nuova legge che ha introdotto una nuova Commissione Tecnica Nazionale di Biosicurezza (CTNBio). Approvata nel 2005, la nuova Legge 11.105 è oggi in vigore.

Tra le principali disposizioni della nuova legge osserviamo:

1. La creazione del Consiglio Nazionale di Biosicurezza (CNBS), vincolato alla Presidenza della Repubblica, con l'obiettivo di formulare e realizzare la Politica Nazionale di Biosicurezza (PNB). Composto da 15 ministri di Stato delle diverse aree coinvolte negli OGM.
2. L'obbligatorietà di usare tecniche e metodi di ingegneria genetica e di istituire una Commissione Interna di Biosicurezza (CIBio), con la finalità di mantenere i players informati su aspetti legati alla salute e alla sicurezza.
3. La Commissione Tecnica Nazionale di Biosicurezza (CTNBio), composta da 27 membri designati dal Ministro del C&T. Dei 27 membri, 12 dovranno essere specialisti

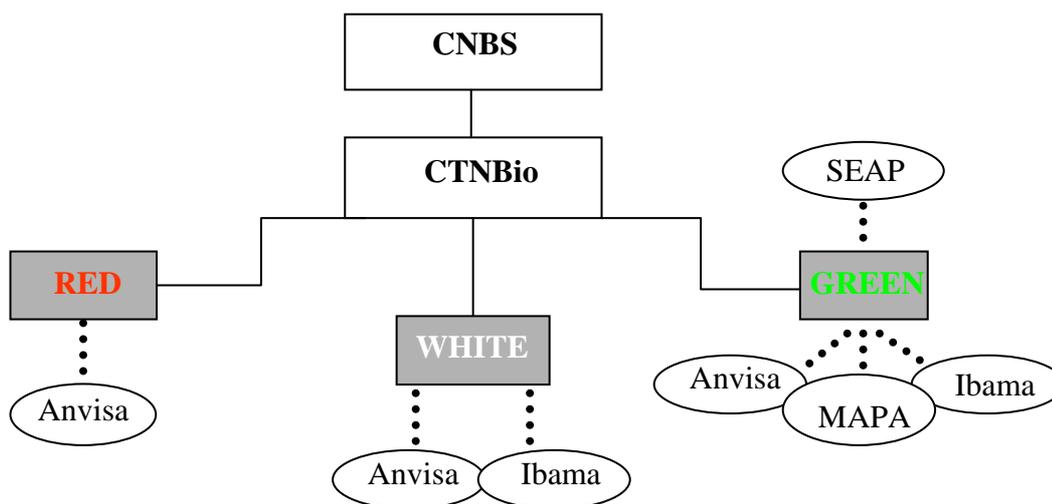
scientifici in aree legate alla salute animale, area vegetale, area ambientale e area medico umana.

4. La creazione del Sistema di Informazioni in Biosicurezza (SIB), destinato alla gestione di informazioni decorrenti delle attività di analisi, autorizzazione, registrazione, e gestione delle attività.

5. La CTNBio ha come principale compito la definizione di norme, di analisi di rischio, la gestione e l'emissione di certificati di qualità in biosicurezza (CQB) per lo sviluppo di attività in laboratori, definizione del livello di biosicurezza e classificazione degli OGM. La Commissione si occupa anche di emettere considerazioni tecniche prelieve e conclusive sulla biosicurezza di questi organismi e i suoi derivati nelle attività di ricerca e uso commerciale.

6. È di responsabilità degli organi, vincolate al MS (Anvisa), al MAPA, al MMA (Ibama) e alla Segreteria Speciale di Pesca della Presidenza della Repubblica, il registrazione e la fiscalizzazione di ricerche di OGM e derivati e le rispettive autorizzazioni ai fini commerciali.

#### Disposizione della regolamentazione del Settore



7. Diverse azioni costituiscono reato, come la manipolazione genetica, che non sia ai fini di ricerca e/o terapia, di cellule staminali embrionarie umane; l'intervento in

materiale genetico umano o animale in vivo, eccetto in casi approvati dagli organi competenti, la liberalizzazione ambientale di OGM in contrasto con le norme; la clonazione umana e altri.

8. Gli alimenti e ingredienti alimentari destinati a consumo umano o animale che contengano prodotti a partire di organismi geneticamente modificati dovranno contenere informazioni in tal senso.

Alcune altre regolamentazioni di fondamentale importanza nel Settore:

- Legge sulla Proprietà Industriale (di Brevetti) del 14 maggio 1996.
- Legge sulla Protezione delle coltivazioni del 25 aprile 1997.
- Accesso al Patrimonio Genetico, n° 2.186 che dispone l'accesso al patrimonio genetico, alla protezione della conoscenza tradizionale associata, alla distribuzione dei benefici e l'accesso alla tecnologia.
- Legge sull'Innovazione, del 2 dicembre 2004 che dispone degli incentivi all'innovazione e alla ricerca scientifica e tecnologica nell'ambiente produttivo.
- Legge N° 8010, del 29 marzo 1990 che promuove l'esenzione sulle Imposte di Importazione e dell'Imposta sui Prodotti Industrializzati.

In Brasile, le principali certificazioni ed i registri internazionali di qualità e pratiche internazionali, adottate dai diversi players del Settore, sono:

- le "Buone Misure di Manifattura", di Fabbricazione e Laboratori – BPM, BPF, BPL;
- la Certificazione ISO 9000 e/o altre certificazioni;
- l'ottenimento del marchio CE in Europa;
- l'approvazione del Food Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti e
- La registrazione di prodotti in Brasile dalla Agenzia Nazionale di Vigilanza Sanitaria (ANVISA).

Si nota che le imprese dimostrano ancora un'insoddisfazione nell'ottenimento della registrazione e dei certificati nazionali, dovuto all'intensa burocrazia che caratterizza lo Stato brasiliano.

In vari casi le imprese ricorrono ad entità internazionali in paesi con expertise e con modelli definiti per le analisi e le ispezioni dei processi e prodotti che coinvolgono biotecnologie e OGM in Brasile.

## **2.6 Proprietà intellettuale e Brevetti**

La protezione dei diritti di proprietà intellettuale si presenta spesso come un processo paradossale dato che da un lato deve proteggere il diritto alla proprietà e dall'altro garantire la continuità delle ricerche scientifiche. Paradossale in quanto si limita l'uso della scoperta al detentore del brevetto si crea un ostacolo allo sviluppo scientifico

Prima di entrare nell'ambito della legislazione brasiliana è necessario specificare il concetto di Organismo Geneticamente Modificato (OGM).

Nel linguaggio del mercato si dice che organismi transgenici sono quelli che hanno introdotto fra i propri geni un frammento di DNA, con il processo di DNA ricombinante (rDNA) o ingegneria genetica, trasferendo informazioni genetiche di un organismo all'altro tramite la manipolazione dei suoi geni.

La transgenia, non limitandosi a trasferire geni originati da organismi della stessa specie, a causa di interessi economici, culturali, conflitti etici e legali, può originare impatti ambientali oltre a reazioni negative in organismi umani o animali.

Gli OGM devono essere regolati, classificati e protetti secondo norme specifiche affinché siano integrati al mercato. Uno dei temi principali è relazionato ai diritti di proprietà intellettuale.

In questo punto viene analizzata la tutela della proprietà intellettuale riguardo ai brevetti relativi ai prodotti e processi biotecnologici.

I due accordi internazionali relativi alla proprietà intellettuale applicata al campo delle biotecnologie sono:

1. La Convenzione sulla Diversità Biologica – CDB;

## 2. Il Protocollo sulla Biosicurezza.

La Convenzione sulla Diversità Biologica (CDB) per iniziativa della ONU (Organizzazione delle Nazioni Unite) e della Banca Mondiale riconosce i diritti nazionali degli Stati sulla diversità genetica e prevede l'uso e la sua conservazione.

Nel contesto della CDB risulta il Protocollo sulla Biosicurezza, conosciuto anche come Protocollo di Cartagena.

L' Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC) non fissa regole specifiche per i prodotti delle biotecnologie, così come non esistono regole su nessun'altra opzione tecnologica o scientifica.

Spiega Silveira (2004) che "le regole del commercio internazionale rivolgono l'attenzione al commercio di prodotti e non ai processi o metodi di produzione, tranne ai processi produttivi che influiscono sulla sicurezza delle risorse naturali e della salute umana e animale".

Nell'ambito della OMC esistono 3 accordi che stabiliscono norme applicabili alla biotecnologie: Accordi sulle Misure Sanitarie e Fitosanitarie, Accordi sulle Barriere Tecniche al Commercio e l'Accordo sui Diritti di Proprietà Intellettuale relativi al Commercio (TRIPS). Il sistema brasiliano attende dal 1996 le esigenze del TRIPS.

Il Brasile accetta un'unica forma di protezione intellettuale di nuove varietà vegetali definite nella "Lei do Cultivar", e originato dalla Convenzione UPOV del 1961.

Dopo la ratificazione del TRIPS da parte del Brasile, il paese si è impegnato a proteggere le varietà vegetali attraverso la Legge di Protezione delle Colture, approvata il 28 aprile del 1997.

Si intende per varietà vegetali l'insieme di piante che possano:

- Definirsi in base a caratteri risultanti da un determinato genotipo o di una determinata combinazione di genotipi;

- Distinguersi da qualsiasi altro insieme di piante tramite l'espressione di almeno uno di questi caratteri;
- Essere considerati come una unità tenendo conto della loro capacità di diffondersi senza alterazioni.

Il titolare della coltura protetta ha il diritto dell'uso proprio o di terzi con due eccezioni: il privilegio dell'agricoltore e il diritto alla ricerca. Questa particolare flessibilità d'uso si differenzia dal concetto dei brevetti che non permette l'accesso al materiale protetto se non con il pagamento di royalties.

I diritti di colui che ha creato o scoperto e sviluppato una varietà vegetale, in base alla Legge, sono validi per 15 anni a partire dalla data della concessione, escluse le specie perenni e semiperenni (ad es. piante fruttifere, ornamentali e forestali) il cui limite è di 25 anni.

La legge sui brevetti indica chiaramente il non brevettabile: è escluso tutto ciò che è contrario alla "morale", al "buon senso" ed alla sicurezza, all'ordine e alla salute pubblica.

Inoltre, la legge brasiliana esclude il privilegio:

- delle sostanze (o processi di ottenzione o modifica) risultanti di trasformazione del nucleo atomico;
- dei metodi di analisi, terapeutici e chirurgici per il trattamento di esseri umani o di animali;
- del tutto o parte degli esseri viventi.

In relazione al concetto di invenzione:

"Art. 10. Non si considera invenzione tutto o parte di essere viventi naturali e materiali biologici incontrati in natura, o ancora che di essa isolati, incluso il genoma o germoplasma di qualsiasi essere vivente naturale e i processi biologici naturali".

La Legge definisce il microrganismo transgenico come l'organismo che, non essendo parte o il tutto di piante e animali (prodotto finale), quando subisce un intervento umano

nella sua composizione genetica, si trasforma in una specie che non sarebbe ottenibile in condizioni naturali.

Il concetto di microrganismo è diviso in “materia biologica” e “processo microbiologico”. La materia biologica si riferisce a una materia che possiede informazioni genetiche e sia autoreplicabile o replicabile in un sistema biologico; il processo rappresenta invece l'utilizzo di questa materia.

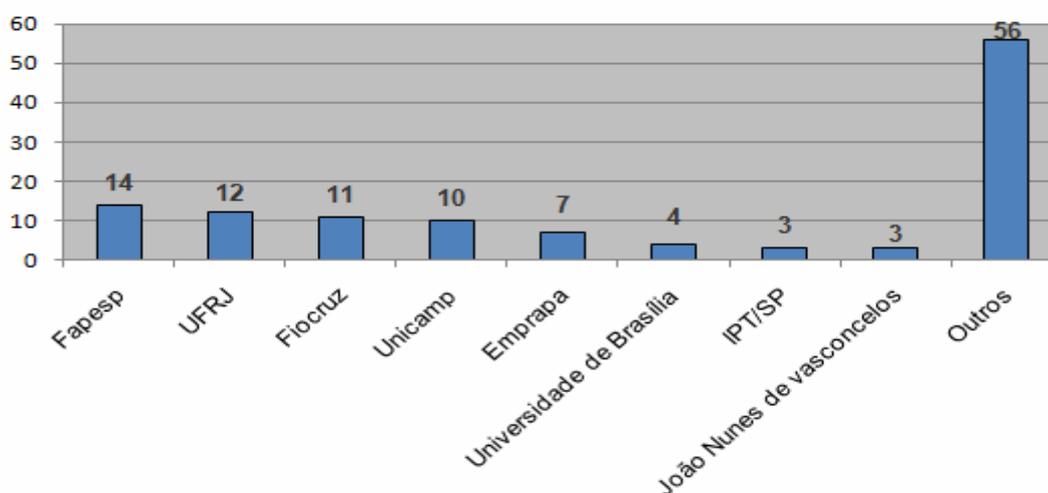
In sintesi, la maggior parte delle richieste di brevetti realizzati in Brasile sono originate dal sub-settore Green che produce la maggioranza degli OGM e, conseguentemente, brevetta il maggior numero di processi biotecnologici.

L' INPI è l'Istituto Nazionale della Proprietà Intellettuale. I suoi dati relativi alle richieste di brevetti legati alla biotecnologie Green tra 1982 a 2006, si basano sui dati di diverse istituzioni e imprese pubbliche, in particolare: Unicamp, USP, Embrapa, UFMG, UFRJ, Fiocruz, UFRGS, UFV, UnB, UNESP e UFLA.

La **Figura 16** mostra le richieste di brevetti in biotecnologie da istituzioni pubbliche:

**Figura 16**

N° di brevetti richieste da istituzioni pubbliche presso l'INPI

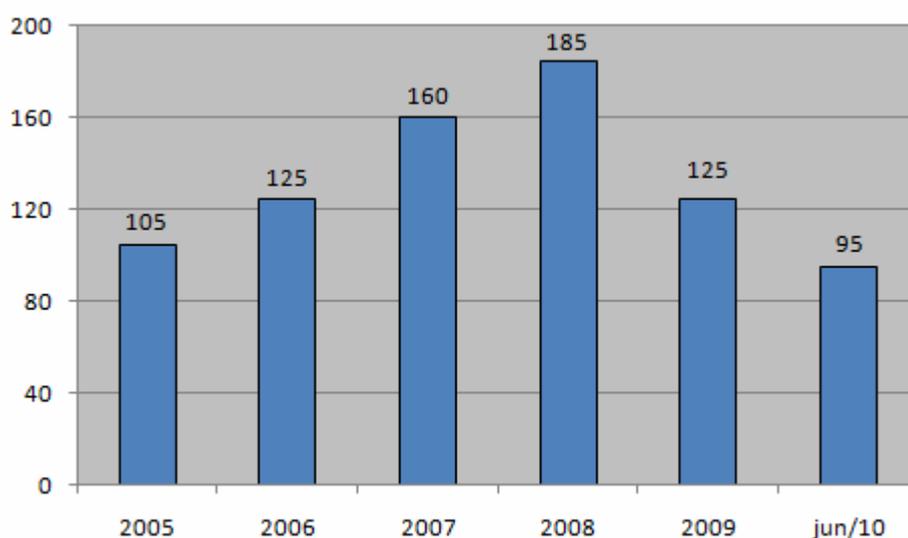


Fonte: Abifina 2008

Le richieste di brevetti vengono suddivise in Brasile in sottoclassi seguendo la classifica internazionale. Negli ultimi anni si può notare una importante crescita di richieste di brevetti della sottoclasse A01N (preservazione di animali o piante e parte di essi), grazie agli sviluppi in biocides, repellenti e prodotti che regolano la crescita delle piante (Figura 17).

**Figura 17**

Evoluzione delle richieste di brevetti brasiliani nella sottoclasse A01N



Fonte: INPI

I diritti di proprietà intellettuale hanno come obiettivo l'incentivo alla produzione di nuove tecnologie tramite l'esclusività del loro uso che garantisce un ritorno economico al proprietario del brevetto. Tuttavia diversi operatori del Settore in Brasile rifiutano tale protezione giudicandola insufficiente o eccessivamente esigente per il settore delle biotecnologie.

Una delle critiche apportate è la relativa lentezza burocratica ed l'eccessivo rigore nella loro concessione. Di fatto non si permette di brevettare i processi biotecnologici in quanto "la legge non raggiunge il livello di caratterizzazione scientifica sufficiente affinché tali processi possano richiedere la relativa protezione giuridica".

La commercializzazione di queste biotecnologie diventa quindi possibile in un paese che non prevede la loro protezione. È il caso dei kits di diagnosi di malattie che dipendono da una mappa genetica. I kits come prodotti possono essere brevettati, ma i processi no.

Spesso gli operatori utilizzano conseguentemente la protezione offerta da altre legislazioni con effetti negativi per il paese. Tale situazione è evidentemente negativa dato che il processo utilizzato per la messa a punto di un prodotto non può essere protetto per mezzo della legislazione nazionale vigente.

Per quanto concerne il deposito del materiale biologico, a breve verrà realizzato un accordo con l'Istituto Nazionale di Proprietà Intellettuale (INPI) e l'Istituto Nazionale di Metrologia (Inmetro) ed il Centro Brasiliano di Materiale Biologico (CBMB) basato su un gruppo di laboratori focalizzati alla manutenzione di microrganismi e di cellule d'animali.

Al progetto del CBMB partecipano specialisti dell'INPI e di istituzioni che gestiscono le più diverse culture, come la quella relativa ai microrganismi – CBMAI dell'Unicamp, della Fiocruz e la banca di cellule di Rio de Janeiro dell'UFRJ.

Uno degli obiettivi del progetto è che l'CBMB operi come una organizzazione per il deposito di materiale biologico con il fine di renderle patentabili.

Nella maggioranza dei paesi, incluso il Brasile, la concessione di un brevetto relativo al materiale biologico, spesso richiede il deposito del materiale presso una istituzione autorizzata.

Non esiste tuttavia una istituzione nell'America Latina autorizzata dall'INPI per questa finalità, obbligando gli operatori brasiliani a depositare il loro materiale presso istituzioni estere. La proposta del CBMB è di risolvere questa situazione critica.

### **3. PROFILI DEI SUB-SETTORI**

#### **3.1 RED**

Il settore Red è relativo all'area della salute umana. È costituito da imprese e istituzioni che ricercano, sviluppano e commercializzano prodotti o servizi, come kits per analisi, vaccini, anticorpi, proteine, materiali per protesi, produzione di reagenti e antigeni, terapia cellulare, molecole, farmaci e biosensori.

##### **3.1.1 Tendenze, investimenti e principali players**

Nel 2006 i Ministeri della Salute e della Scienza e Tecnologia hanno investito oltre € 58 milioni in finanziamenti per studi scientifici indirizzati allo sviluppo del settore delle biotecnologie.

Nel 2007 il Governo brasiliano ha realizzato investimenti pari a € 1,9 miliardi nel sistema pubblico di salute (SUS), di cui oltre € 160 milioni in acquisizioni di medicinali biotecnologici come:

- anfoterecina (per il trattamento dell'AIDS);
- complesso protombinico (emoderivato);
- concentrati ed emoderivati;
- estreptomicina (antibiotico);
- Insulina umana (per diabeti);
- rifampicina (antibiotico per il trattamento della tubercolosi) e
- tuberculina (utilizzata per la diagnosi della tubercolosi).

La produzione di emoderivati è un'area di alto interesse in Brasile che dispone oggi di una unica unità industriale a Recife, la Hemobrás, che produce esclusivamente albumina. L'unità produttiva copre il 6% della domanda del paese; il resto della domanda è coperta dalle importazioni con un costo stimato pari a € 190 milioni/anno.

Con i finanziamenti della BNDES, la Hemobrás prevede di arrivare a regime nella produzione di emoderivati al 2015 di forma di rendere il paese autosufficiente nella produzione del fattore IX, albumina e immunoglobina.

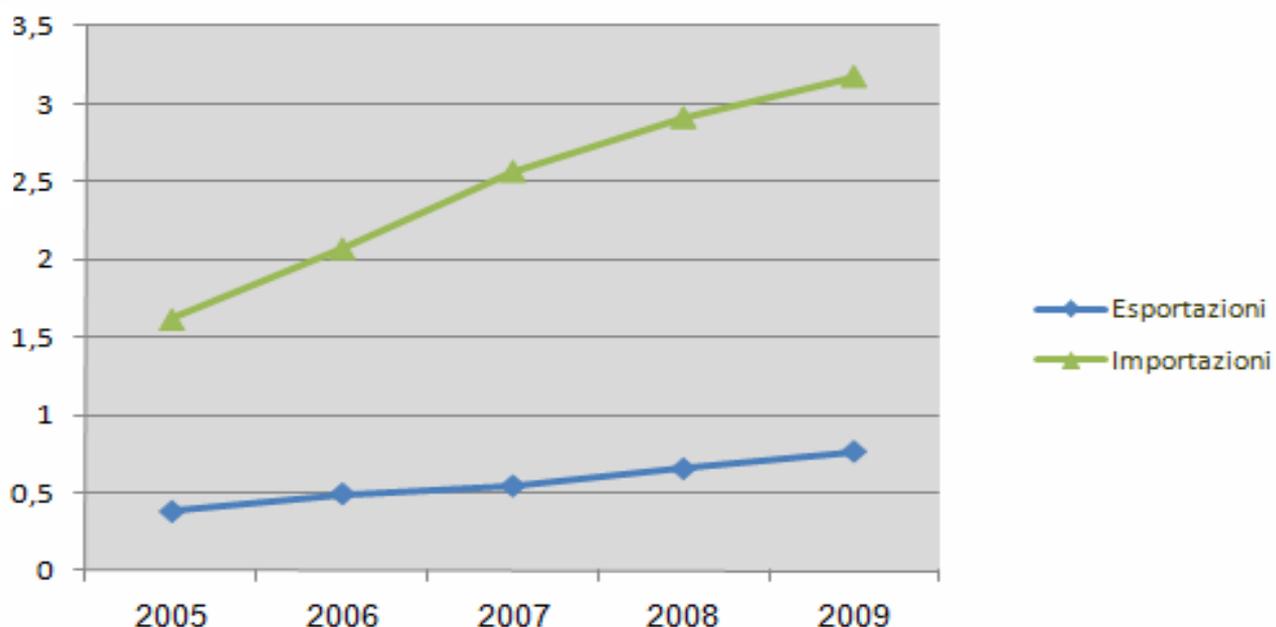
Il Brasile si colloca tra i 10 maggiori mercati di medicinali mondiali, ma è escluso dagli investimenti in R&S dell'industria farmaceutica internazionale.

In base ad uno studio realizzato dalla Unicamp, quasi il 100% delle attività in R&S realizzato dalle principali imprese del settore farmaceutico avvengono in paesi come Stati Uniti, l'Europa ed il Giappone.

Nel caso brasiliano, esiste una condizione di elevata dipendenza di medicinali importati di alto valore, che comprendono medicinali originati dalla biotecnologie (Figura 18) avendo un impatto negativo sulla bilancia dei pagamenti.

### **Figura 18**

Prodotti farmaceutici – esportazioni e importazioni brasiliane – in Miliardi di Euro



Fonte: MDIC/ SECEX/ Sistema Alice

Questo disequilibrio commerciale incoraggia il Governo brasiliano a incentivare un maggiore sviluppo di medicinali tradizionali e biotecnologici in Brasile.

### Sistema di Salute

Il paese dispone di un sistema pubblico di salute denominato - Sistema Unico di Salute (SUS) - creato dalla costituzione brasiliana del 1988.

Questo sistema ha come finalità di appianare la situazione di diseguaglianza nella assistenza medica della popolazione rendendo obbligatorio l'assistenza medica pubblica a ogni cittadino e di forma gratuita.

Il SUS é finanziato con risorse pubbliche del Governo federale, statale e municipale.

Il controllo della diffusione di malattie come il controllo della qualità dei medicamento, degli esami medici, degli alimenti, dell'igiene e delle infrastrutture mediche sono alcuni dei suoi compiti.

Trattandosi di uno dei maggiori sistemi pubblici di salute del mondo in grado di garantire una assistenza gratuita ed integrale alla popolazione, tra cui anche ai pazienti che portatori di HIV, a pazienti renali cronici e ai pazienti con cancro, il SUS è un importante cliente finale del mondo farmaceutico nazionale e internazionale.

Prendendo in considerazione la grande massa della popolazione brasiliana che attualmente usa il SUS e la sua continua prospettiva di crescita, risulta chiaro al Ministero della Salute che le spese complessive per il mantenimento del SUS debbano essere monitorate attentamente, ottimizzandole anche attraverso la riduzione della dipendenza dei medicinali importati.

Soluzioni biotecnologiche, che pur presentando elevati costi di sviluppo nella fase iniziale, possono rappresentare nel lungo periodo importanti economie per il settore della salute pubblico.

Come esempio possiamo citare che nel 2008 il Brasile finanzierà studi con cellule staminali adulte per il trattamento di cardiopatie gravi operando con 33 istituzioni del paese. Tale terapia, se presenterà risultati positivi, sarà offerta dal SUS in forma gratuita.

### Progetto Genoma Cancro

Frutto di una partnership tra l'Istituto Ludwig, la Fondazione di Appoggio alla Ricerca dello Stato di São Paulo (Fapesp) e l'Ospedale del Cancro, il progetto ha impegnato, tra il 1999 e il 2000, oltre € 16 milioni in investimenti coinvolgendo 30 laboratori brasiliani.

I ricercatori hanno mappato 1,2 milioni di expressed sequence tags (ESTs) provenienti da differenti tipologie di tessuti relativi al cancro.

I risultati ottenuti dal programma Genoma relativi al cancro hanno permesso al Brasile di progredire nel mappatura degli ESTs di tumori umani, posizionandosi al secondo posto a livelli internazionale, preceduto unicamente dagli Stati Uniti.

Le nuove scoperte sono già in uso presso l'Ospedale del Cancro di São Paulo per migliorare sia la diagnosi che la prevenzione dei tumori.

Considerando l'importante presenza pubblica nel consumo di medicinali tradizionali e anche biotecnologici, i principali players di questo Settore sono i laboratori pubblici, mentre poche risultano essere le iniziative private.

La produzione di immunobiologici è concentrata nelle entità e nei centri di ricerca pubblici, mentre la produzione di medicinali comporta una massiccia partecipazione delle imprese private.

Pur presentando un elevato grado di interconnessione tra gli operatori attivi in questo sub-settore, il suo livello di sviluppo è considerato ancora embrionale in termini di mercato essendo ancora caratterizzato da un elevato numero di piccoli gruppi di ricercatori capacitati tecnicamente, ma con scarsa propensione al mercato.

## Fiocruz

La Fiocruz - Fondazione Oswaldo Cruz ha assunto una importanza rilevante nel contesto brasiliano della salute pubblica in particolare grazie ad una serie di sue unità e servizi come:

- Unità Tecnologiche di Sviluppo e Produzione (Bio-manguinhos e Far-manguinhos);
- Unità di Ricerca Biomedica (Istituto Oswaldo Cruz e centri di creazione di animali per laboratori);
- Ricerca Clinica Ospedaliera focalizzata alle Donne e bambini;
- Scuole Tecniche di post laurea;
- Istituto Nazionale di Controllo della Qualità della Salute.

L'unità Tecnologica di Sviluppo e Produzione, denominata Bio-Manguinhos, è responsabile per la ricerca e produzione di vaccini virali, batteri, reagenti per analisi e bio farmaci. Come missione ha di “contribuire per la miglioria degli standard della sanità pubblica brasiliana, attraverso la ricerca tecnologica per lo sviluppo di prodotti e la produzione di immunobiologici, cercando di supplire alla domanda creata dal quadro epidemiologico del paese e del mondo.”

Con oltre 30 anni di attività, la Bio-Manguinhos conta con diverse importanti risultati come l'introduzione del reattivo per la diagnosi dell'HIV 1 (1986), la qualifica del vaccino della febbre gialla da parte della Organizzazione Mondiale della Salute che permette la sua esportazione dal 2001 e, l'inizio della produzione di Biofarmaci nel 2006.

La Bio-manguinhos è attualmente l'unico laboratorio federale produttore di vaccini reattivi per diagnosi e biofarmaci per il programma del Ministero della Salute e risulta il maggiore fornitore di vaccini contro la febbre gialla per le Nazioni Unite fornendo oltre 61 paesi.

L'istituzione è aperta al realizzare progetti di trasferimento di tecnologia con diverse tipologie di organizzazioni avendo già preso accordi con:

- 1976 - Istituto Mérieux (Francia);
- 1982 – Istituto Biken (Giappone);
- 1984 – Japan Poliomyelitis Research Institute;
- 1999, 2003, 2008 - GlaxoSmithKline;
- 2004, 2008 – Chembio Diagnostics (Stati Uniti).

### Istituto Butantan

L'Istituto Butantan è oggi il maggiore produttore di vaccini e altri immunobiologici in Brasile, attuando in particolare per il Governo e quindi di forma pubblica.

È un centro di ricerca biomedico, vincolato alla Segreteria dello Stato della Salute di São Paulo. Risulta responsabile per la produzione di oltre l'80% dei vaccini consumati in Brasile. Sviluppa studi e ricerche nell'area della biologia e della biomedicina, relazionate alla salute pubblica.

L'istituto é conosciuto per sviluppare diverse partnership internazionali con governi e istituzioni straniere, come il Liceu Pasteur in Francia o come il Centro di Controllo di Malattie, il rinomato CDC americano, che hanno contribuito e contribuiscono al suo sviluppo.

Il riconoscimento dell'Istituto Butantan come istituzione di eccellenza nelle aree scientifiche di Toxinologia, Farmacologia, Biochimica, Microbiologia, Biologia Molecolare e Immunologia attrae finanziamenti di diversi investitori nazionali ed internazionali.

Il Laboratorio di Biotecnologie dell'istituto Butantan, creato nel 1985, dopo trasformato in Centro di Biotecnologie, realizza ricerche al fine di potere fornire emoderivati, come albumina umana, immunoglobuline e fattore-6 e, attraverso l'unità Progetto Placenta, per fornire immunoglobine e ormoni placentari.

Il Centro di Biotecnologie realizza inoltre progetti di ricerca basica. Gli strumenti di biologia molecolare sono le basi per questi progetti, come per lo sviluppo di vaccini e biofarmaci ricombinanti.

Nel contesto della salute pubblica brasiliana, l'Istituto assume una grande importanza anche nella formazione di ricercatori, nella creazione e diffusione di conoscenze e di know how tecnico oltre che nella produzione di prodotti del settore biotecnologie brasiliano.

### Istituto Ludwig

Nel settore privato, uno dei principali players è l'Istituto Ludwig di Ricerca del Cancro (ILPC). Trattasi di una organizzazione internazionale non-profit dedicata ad ampliare le conoscenze sulle cure relative al cancro capitalizzando laboratori integrati e scoperte cliniche in un'ampia rete internazionale. Tale rete è in grado di sponsorizzare e condurre ricerche trasformando le relative scoperte in applicazioni in uso nel mercato.

Nel suo centro di ricerca di São Paulo, legato all'Ospedale del Cancro, l'Istituto Ludwig si concentra in 5 principali aree: la biologia molecolare e cellulare, la biologia molecolare e genomica, la genomica funzionale e la virologia.

### **3.1.2 Dinamica del sub-settore e linee di ricerca**

La strategia brasiliana nel settore delle biotecnologie ha subito diversi adattamenti nel recente periodo 2004-2006 in accordo con i Ministeri competenti.

Le aree di maggiore potenziale di sviluppo nel sub-settore Red, in base alle indicazioni del Ministero dello Sviluppo dell'Industria e del Commercio Estero, sono di 3 livelli:

1. Obiettivi strategici - con alto potenziale di mercato nel piccolo e medio periodo.
2. Aree di priorità - che presentano una importante domanda del settore produttivo della salute pubblica.
3. Aree di frontiera – innovazioni tecnologiche di alto valore aggiunto con elevato potenziale in nuovi mercati internazionali.

Le principali aree con maggior potenzialità di sviluppo sono:

1. Obiettivi strategici: attraverso l'assimilazione e trasferimento di tecnologie e creazione di nuovi metodi e processi di produzione di proteine ricombinanti finalizzate alla riduzione delle importazioni, le aree di maggiore interesse sono:

- Ormone della crescita umano e bovino (somatotrofina)
- Insulina Umana
- Calcitonina
- LH-RH
- Somatostatina
- Gonadotropina corionica (HCG) e serica (PMSG)
- FSH – Ormone Follicolo stimolante umano e bovino
- IGF-I – Fattore di crescita insulina dipendente
- Interferon Alpha
- Interferon Beta
- Tossina Botulinica
- Eritropoietina
- Glucagon

Inoltre:

- Nuove biomolecole e farmaci per malattie virali.
- antifunghi, antibiotici e antitumorali

2. Le aree di priorità sono:

- I) Vaccini;
- II) Emoderivati;
- III) Biomateriali;
- IV) Kits diagnostici.

I) Vaccini, nei prossimi 3 anni:

- Pentavalente (DTP/HB+Hib)

- Meningite Meningococica, siero gruppo C, coniugata.
- Leishmaniose canina
- Vaccino DNA per l'uso terapeutico della tubercolosi (cancro di collo e testa)
- Influenza Pandemica – aviaria.

Entro i prossimi 5 anni:

- Meningite Meningococica, sg B + C coniugata
- Febbre Gialla Inattivata
- Streptococcus pneumoniae
- HPV
- Poliomielite inattivata
- DTPa (componente pertussis cellulare)
- MMR/Varicella
- Epatite A
- Meningite Meningococica siero gruppo B.

Entro i prossimi 10 anni:

- Rotavirus
- Meningite A coniugata
- DTPa/HB + Hib
- MMR/ Varicella
- Meningite C coniugata + Hib + pneumococcos
- HBV/HAV.

Entri i prossimi 15 anni:

- Leishmaniose

In un termine indefinito:

- Malaria
- Dengue

- HIV/AIDS
- Leptospirose
- Epatite C
- Schistosoma
- Variola
- Tubercolosi.

II) Emoderivati. In questo conteso gli obiettivi sono:

- Stimolare l'investimento massiccio in progetti di reti di Ricerca, Sviluppo & Innovazione nell'area di biofarmaci ricombinanti per le sostituzioni di emoderivati;
- Consolidare la rete di ricerca esistente e dare continuità all'apporto di risorse finanziarie, cercando lo sviluppo della produzione di fattori VIII e IX, albumina e immunoglobuline ricombinanti.
- Stimolare la condivisione tra laboratori pubblici e privati per la produzione in scala industriale di prodotti ricombinanti cercando la sostituzione dei emoderivati classici

III) Biomateriali

In quest'area gli obiettivi sono:

- Stimolare la creazione di meccanismi di investimenti per l'innovazione e la tecnologia, principalmente in relazione alla nanotecnologia, alla terapia cellulare, all'ingegneria tessile ed ai polimeri di proteine e farmaci.
- Stimolare lo sviluppo di Parchi Tecnologici per rendere disponibile ai settori privati e pubblici prodotti e servizi relazionati alla manipolazione di cellule per trapianto di midolli ossei, alla terapia delle cellule staminali in cardiologia e altre malattie croniche.
- In cardiologia (stents e stents ricoperti), in ortopedia (protesi complete di fianchi in materiali per innesti e studi con cellule staminali e farmaci).

#### IV) Kits diagnostici

Attualmente il Brasile importa la maggior parte dei kits diagnostici. In questo contesto di mercato, gli obiettivi del paese includono:

- Stimolare l'integrazione della produzione di kits diagnostici con lo sviluppo di biomolecole.
  - Creare meccanismi di incentivo per lo sviluppo e la produzione nazionale dei kits diagnostici, principalmente per epatite B, toxoplasmosi, epatite C, AIDS e Rubeola.
  - Incentivare lo sviluppo delle produzioni già esistenti in kits diagnostici di interesse locale e che presentino possibilità d'esportazione.
3. Aree di frontiera: sono aree in grado di fornire prodotti industriali di alto valore aggiunto, con potenziale di sviluppo di nuovi mercati nazionali e internazionali. Comprendono la genomica, la post genomica, la proteomica, la nanobioteconologie, le cellule staminali e la neuroscienza.

#### **3.1.3 Opportunità di crescita**

Il Brasile nel 2008 importava oltre € 3 miliardi in medicinali e praticamente non esportava. In questo periodo, il 65% dei medicinali erano prodotti in laboratori chimici e solo il 10% preparati a partire di microrganismi.

Il SUS è oggi e sarà in futuro un importante mercato per medicinali provenienti da sviluppi biotecnologici che possano fornire diagnosi più veloci e trattamenti più personalizzati. Anche se con un elevato costo iniziale di introduzione, il maggiore uso di questi biofarmaci permetteranno ridurre le spese complessive dell'intero sistema pubblico di salute in Brasile.

Opportunità di crescita esistono anche nello sviluppo di materie prime e di attrezzature per uso in laboratorio per ricerche biotecnologiche, attualmente importati causa della mancanza di validi prodotti comparabili in Brasile.

L'immunologia ha manifestato un profondo sviluppo in Brasile, strettamente vincolato all'aumento della domanda in salute pubblica relative alle malattie infettive. La realizzazione di test ed analisi in tale contesto sono considerati punti forti e da ulteriormente sviluppare nella biotecnologie brasiliana.

Per quello che riguarda la biotecnologie molecolare e l'ingegneria dei tessuti e organi, il Brasile può offrire opportunità di crescita e quindi di investimento essendo un'area dove il Brasile continua ad essere legato alle importazioni dall'estero.

La produzione di insulina umana è un progetto interessante anche per investitori stranieri dato che attualmente il 60% dell'insulina umana viene estratta da batteri. Oggi la ricerca avviene presso la Unicamp e viene finanziata dalla Fapesp.

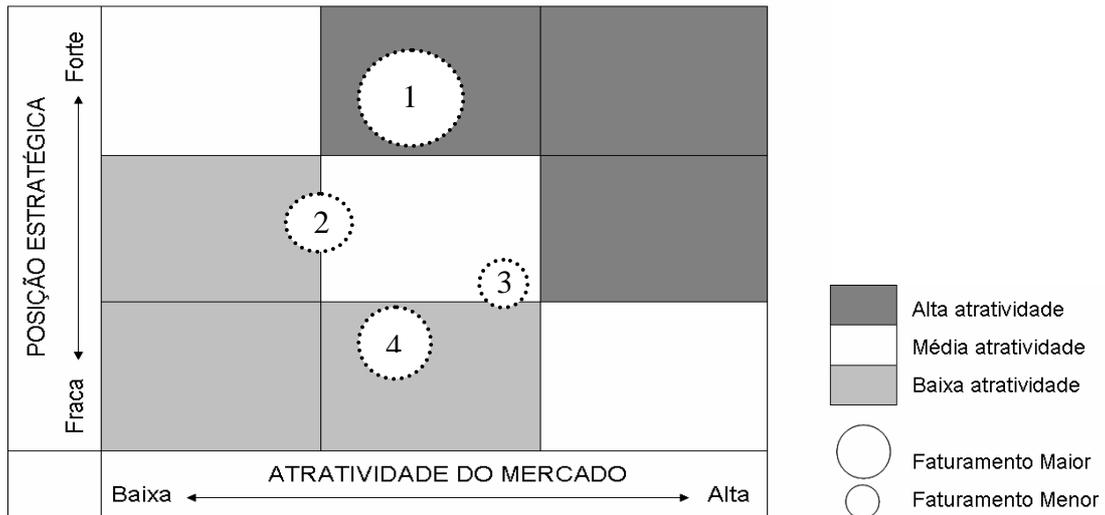
Una recente area di sviluppo è considerata in Brasile l'ingegneria dei tessuti e degli organi, associata con la biologia strutturale e la biomimetica.

Quest'area è basata su conoscenze dei sistemi sopramolecolari, della biologia cellulare e dei tessuti e dei sistemi integratori di organi.

Abbiamo cercato di sintetizzare nella **figura 19** il livello di attrattività delle principali singole linee di ricerca nel sub-settore Red brasiliano mettendolo a confronto con il posizionamento strategico del Brasile nel contesto internazionale di riferimento.

### **Figura 19**

#### **Matrice della attrattività del sub-settore Red**



In sintesi, notiamo che:

1- Sieri e Vaccini

Alta posizione strategica del Brasile con una media-alta attrattività del mercato.

2- Emoderivati

Crescita attesa ma con una attrattività del mercato considerata media.

3- Biomateriali

Alta attrattività dato che si tratta di una linea prioritaria del Governo brasiliano.

4- Kits Diagnostici

Limitata attrattività data la complessa legislazione locale.

## **3.2 GREEN**

Il sub-settore green si caratterizza nella ricerca e commercializzazione di prodotti biotecnologici legati all'agricoltura e alla zootecnia.

Si basa su modificazioni genetiche di piante al fine che presentino una maggiore resistenza come ad esempio a insetti, microorganismi, erbicidi così come al freddo, alla siccità e permettano una maggiore produttività.

### **3.2.1 Tendenze, investimenti e principali players**

Le ricerche in biotecnologie stanno dimostrando un notevole impatto sull'agricoltura e l'industria alimentare in tutto il mondo.

La tecnologia genomica ha fornito una enorme numero di nuove informazioni e, lo sviluppo di un database delle sequenze del DNA, ha reso possibile l'identificazione dei fattori genetici determinanti e o associati con caratteristiche di interesse per il sub-settore green.

Alcune importanti iniziative sono state sviluppate in Brasile con eccellenti prospettive di sviluppo di nuovi prodotti e di applicazioni legate alla cultura del Caffè, Cotone, Banane, Cereali, Canna da Zucchero, Eucalipto così come nella zootecnia.

L'introduzione e lo sviluppo di culture transgeniche in Brasile é stata fino ad oggi relazionata alle culture della soia resistenti ad erbicidi della Monsanto (roundup ready) e del cotone resistente ad insetti (cotton Bt Bollgard) sempre della Monsanto sul mercato dal 1998 e 2005 rispettivamente.

In accordo con la ISAAA (The International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications), il Brasile ha coltivato 15 milioni di ettari in piante transgeniche nel 2007 verso gli 11,5 milioni di ettari nel 2006, indicando un sviluppo del 30% in termini di aree coltivate con piante transgeniche.

L'aumento di 3,5 milioni di ettari di piantagioni transgeniche nel periodo 2006- 2007 indica una crescita superiore rispetto agli Stati Uniti, leader mondiale in questo tipo di coltura con un aumento di 3,1 milioni de ettari nel 2007.

La soia transgenica è predominante nel paese occupando il 96% dei 15 milioni di ettari contro il 4% destinata al cotone.

Sempre secondo la ISAAA, l'area complessiva dedicata alle piante transgeniche è cresciuta di 12,3 milioni di ettari nel 2007 (il 12% in relazione al 2006), coprendo oltre 114 milioni di ettari di terra in Brasile.

I paesi emergenti rispondono per il 43% dell'area globale coltivata con prodotti transgenici (contro 40% nel 2006), arrivando a 49 milioni di ettari. La crescita tra 2006 e 2007 in questi paesi è stata di 8,5 milioni di ettari (21% in relazione al periodo anteriore) contro 3,8 milioni di ettari (6%) dei paesi sviluppati.

Attualmente il numero di paesi che utilizzano la biotecnologie nelle proprie aree coltivate è arrivato a 23 con la Polonia ed il Cile che sono entrati nel gruppo formato da Stati Uniti, Argentina, Brasile, Canada, India, Cina, Paraguay, Africa del Sud, Uruguay, Filippine, Australia, Spagna, Messico, Colombia, Francia, Honduras, Repubblica Ceca, Portogallo, Germania, Slovacchia e Romania.

#### Nuove culture transgeniche in vie di adozione in Brasile

Durante il primo semestre di 2008 la CTNBio (Commissione Tecnica Nazionale di Biosicurezza), organo responsabile per la regolamentazione dei prodotti biotecnologicamente modificati, ha ratificato la decisione di liberalizzare la piantagione e commercializzazione di due varietà di mais transgenico: la Guardian, sviluppata dalla americana Monsanto e resistente ad insetti, e la Libertlink della tedesca Bayer, resistente al erbicida glufosinato di ammonio.

Altre varietà di prodotti agricoli e di vaccini animali sono in attesa della autorizzazione del CTNbio.

I prodotti in attesa di autorizzazione sono:

1. Bayer CropScience - riso tollerante a glufosinato di ammonio (Riso LibertyLink,, LLRice62);

2. Bayer CropScience - cotone tollerante al glifosinato di ammonio (Cottone LibertyLink, LLCotton25);
3. Monsanto del Brasil - mais tollerante al glifosato (Mais Roundup Ready2);
4. Monsanto del Brasil - cotone tollerante al glifosato (Cottone Roundup Ready);
5. Syngenta Seeds - mais tollerante al glifosato (Mais GA21);
6. Dow AgroSciences - cotone geneticamente modificato e resistente agli insetti;
7. Du Pont del Brasile S.A. – mais geneticamente modificato resistente agli insetti e tollerante al glufosinato di ammonio (Mais Herculex);
8. Monsanto del Brasil - cotone geneticamente modificato resistente agli insetti (Cottone Bollgard II);
9. Ingelheim – Vaccino contro Circovirose Suina – Ingelvac Circoflex;
10. Bayer S.A. - soia geneticamente modificata tollerante all'erbicida glufosinato di ammonio;
11. Syngenta Seeds - mais geneticamente modificato resistente agli insetti.

Oltre agli undici richieste in attesa, si trovano in fase avanzata le ricerche con Soia, Canna da Zucchero, Fagioli, Mandioca ed Eucalipto transgenico.

Si stima che a partire dal 2010 avrà inizio l'introduzione di prodotti nazionali di origine transgenica aprendo precedenti per nuove ricerche.

Il processo di liberalizzazione e autorizzazione di commercializzazione di prodotti transgenici soffre frequentemente ritardi tanto dovuti alla struttura burocratica dell'organo regolatore CTNbio, come dalle discussioni sociali, politiche e ambientali generati da gruppi contrari alla liberazione dei prodotti.

Il miglioramento genetico vegetale in Brasile si trova direttamente relazionato agli investimenti in formazione accademica (dottorati all'estero) sponsorizzato da iniziative pubbliche fin dagli anni '80.

La formazione di professionisti nell'area genetica vegetale realizzata principalmente in università americane, ha permesso di iniziare ricerche accademiche in università pubbliche e scuole agronome in Brasile, così come lo sviluppo dell'Embrapa, principale player brasiliano per quanto riguarda il miglioramento genetico.

La Embrapa ha la missione di trovare soluzioni per lo sviluppo sostenibile dell'area dell'agri-business attraverso la generazione ed il trasferimento di conoscenze e tecnologie a beneficio dei diversi segmenti della società brasiliana.

L'organismo statale dispone di 41 unità decentralizzate distribuite nelle diverse regioni del paese, conta oltre 8.000 dipendenti dei quali 2.000 ricercatori nella loro maggioranza (70%) con titolo di dottorato o Ph.d. o con specifici master (30%).

La Embrapa è responsabile per il SNPA (Sistema Nazionale Ricerca Agropecuaria), costituito da istituzioni pubbliche federali, statali, università, imprese private e fondazioni, che esercitano ricerche nelle differenti aree geografiche e in diversi campi scientifici.

Dal 1986, la Biotecnologie è stata incorporata all'area di ricerca di risorse genetiche dell'Embrapa, attualmente denominato di Embrapa Risorse Genetiche e Biotecnologie.

A partire dal 2004 con la crescente importanza delle biotecnologie nel settore agrario, l'Embrapa creò un Nucleo Tematico di Biotecnologie con la missione di generare alternative biotecnologiche per i sistemi di produzione, che hanno contribuito alla crescita dell'agricoltura nazionale ed al miglioramento degli alimenti e della salute.

Gli obiettivi specifici del Nucleo di Biotecnologie sono:

- Sviluppare ed applicare la biotecnologie genomica nelle risorse genetiche native e nelle razze adattate, cercando la scoperta di caratteristiche speciali, come sostanze bioattive, generando alternative per la diversificazione della produzione e la generazione di prodotti di alto valore aggiunto;
- Prospettare, clonare, caratterizzare nuovi geni e i suoi derivati, nelle risorse genetiche native e razze adattate, patentare processi e introdurre geni in varietà commerciali, creando variabilità genetica per l'agricoltura;
- Sviluppare tecnologie associate alla riproduzione animale e vegetale, per la conservazione, moltiplicazione e trasformazione genetica;
- Caratterizzare processi biologici associati alla riproduzione e allo sviluppo, cercando la stabilizzazione dei processi, prodotti e innovazioni tecnologiche;
- Sviluppare tecnologie per la detenzione, controllo di infestazione e malattie;
- Sviluppare tecnologie e strategie per garantire la sicurezza alimentare e ambientale;

- Formare risorse umane in biotecnologie grazie all'interazione con i programmi di post laurea, programmi scientifici, corsi e stage di corta durata.

Un'altro centro di ricerca di rilevante importanza nell'agrobusiness nazionale é il Centro di Tecnologia Cannaviaria (CTC) localizzato a Piracicaba - São Paulo.

Il CTC è un'associazione civile di diritto privato con più di 30 anni di funzionamento ed elevato riconoscimento in ricerca e sviluppo tecnologico legato alla cultura della Canna da Zucchero, Alcool e Bioenergia. Il CTC ha come missione il generare valore per i suoi associati, creando e diffondendo tecnologie e innovazioni applicate alla catena di valore della canna da zucchero focalizzando su attività di R&S con alto valore aggiunto come:

- Fitosanità;
- Biotecnologie;
- Agronomia;
- Meccanica;
- Produzione di Zucchero;
- Produzione di Alcool;
- Produzione di Energia;

Attraverso il miglioramento genetico tradizionale, il CTC dispone di diverse varietà di canna da zucchero. Attualmente circa la metà dell'area di canna da zucchero piantata in Brasile (3,5 milioni di ettari nel 2007) utilizza varietà di canna da zucchero sviluppate dal CTC.

Nuove varietà sono in fase di sviluppo con caratteristiche di resistenza agli insetti, alla siccità ed al maggiore contenuto di zucchero.

Il Brasile possiede ricerche avanzate con varietà di canna transgenica con maggior livello di saccarosio e/o resistenza a malattie. Queste colture sono state autorizzate alla commercializzazione della CTNBio a partire dal 2008.

Lo sviluppo della ricerca genomica in Brasile e specificamente nel sub-settore Green ha avuto una importante esposizione internazionale a partire dai eccellenti risultati sviluppati a partire del primo progetto di mappatura genetica realizzato in Brasile tra gli anni di 1997 e 2000, denominato Progetto Genoma.

Il Progetto era destinato a decifrare il materiale genetico della batterica Xylella fastidiosa, batterica che infetta il 34% delle piante degli aranceti dello stato di São Paulo.

Il progetto si concluse nel 2000 ed è tuttora considerato il primo progetto che ha mappato un fitopatogeno, un organismo che causa una malattia in una pianta, l'arancio, di importanza economica in Brasile. Sono stati mappati 2,7 milioni di basi di DNA della batterica.

A partire dalla esperienza acquisita con il Progetto, nuove iniziative sono state strutturate principalmente nel sub-settore Green legate alle culture della Canna da Zucchero, Banana, Eucalipto, Caffè e Genoma Bovino, di seguito descritti.

#### Progetto Genoma Canna da Zucchero

Il Progetto Genoma Canna, ha ottenuto un finanziamento di Euro 2,6 milioni della FAPESP e Euro 250 mila della Cooperativa dei Produttori di Zucchero e Alcool dello stato di São Paulo, la Coopersucar.

Iniziato nel 1988, il Progetto identificò 50 mila geni della canna da zucchero e la mappatura completa di 9.000 geni, formando il maggior database genetico sulla canna da zucchero. I principali obiettivi della ricerca sono stati quelli di identificare geni coinvolti con lo sviluppo, la produzione e il contenuto di zucchero della pianta, così come capire la sua resistenza a malattie e alle condizioni avverse del clima e del terreno.

Alcuni esperti coinvolti nei progetti Genoma Citros e Genoma Canna da Zucchero svilupparono alcune iniziative private nel settore di biotecnologie nell'area agroalimentare. Alcune di queste iniziative hanno in seguito ricevuto apporti di fondi di private equities come i casi delle imprese Allelyx, CanaVialis, Scylla finanziate dal Gruppo Votorantim Nuovi Affari.

#### Progetto Genoma Banana

Tra il 2001 ed il 2005, l'Embrapa Risorse Genetiche e Biotecnologie insieme all'Università Cattolica di Brasilia (UCB) e l'Istituto Francese di Ricerca Agronomica (CIRAD) oltre ad altre istituzioni degli Stati Uniti, Francia e Malesia ha realizzato ricerche genomiche in specie di banane ricercando il loro miglioramento genetico e il controllo di alcune infestazioni, come il fungo della singatoka nero.

Il database generato dal Progetto contiene 40 mila sequenze di DNA che hanno permesso l'identificazione di oltre 5.000 geni. Il database è il secondo maggiore database del mondo in genomica di banana. Il primo è della multinazionale Syngenta, che conta con circa 80 mila sequenze.

### Progetto Genoma Eucalipto

Nel novembre 2001, la FAPESP annunciò l'avvio del Progetto FORESTS - Forests Eucalyptus Genome Sequencing Project Consortium - di mappatura del genoma dell'Eucalipto sviluppato nel ambito del Programma Partnership per Innovazione Tecnologica, PITE con l'obiettivo finale di migliorare la materia prima utilizzata nella produzione di carta e cellulosa.

Contando con partnership con imprese private del settore di carta e cellulosa brasiliane come la Duratex, la Ripasa, la Suzano e la Votorantim e, coordinato da docenti della Scuola Superiore di Agricoltura Luiz de Queiroz (Esalq) della USP e dell'Università Statale Paulista (Unesp), il Progetto ha mappato 120 mila sequenze di DNA.

### Progetto Genoma Caffè

Nel 2002 é stato iniziato il Progetto Genoma Caffè, con la partecipazione attiva dell'Embrapa Caffè e dell'Embrapa Risorse Genetiche e Biotecnologie. Il Progetto ha permesso la costruzione di un database con oltre 200 mila sequenze del DNA della coltura.

L'analisi del database ha inoltre permesso l'identificazione di più di 30 mila geni, espressi nei vari tessuti della pianta responsabile per i diversi meccanismi fisiologici di crescita e di sviluppo del caffè.

A partire dai geni identificati diventa possibile con maggiore rapidità ed efficienza lo sviluppo di varietà più produttive, tolleranti alla siccità e resistenti alle infestazioni così come la generazione di nuovi coltivi di qualità superiore in aroma e sapore con migliori caratteristiche nutritive e farmaceutiche.

Il Progetto Genoma Caffè offre al Brasile, maggior produttore mondiale e potenzialmente il principale beneficiario, innumerevoli vantaggi competitivi rispetto ad altri paesi produttori di caffè.

### Progetto Genoma Bovino

Iniziato nel 2003, il Progetto Genoma Bovino fa parte del Consorzio Internazionale IB BMC (International Bovine BACMAP Consortium) per la costruzione di una mappa fisica del genoma bovino.

I principali risultati del Progetto includono 59.904 sequenze prodotte, con 43.033 sequenze sottomesse all'IB BMC che possono essere incontrate nel database della NCBI – National Center for Biotechnology Information.

Importanti sviluppi in benefici genetici di diverse razze sono stati ottenuti, attraverso l'applicazione di procedimenti di miglioramento genetico classico. Tuttavia, l'applicazione delle biotecnologie potrà espandere l'integrazione delle scoperte sulle basi genetiche e molecolari, permettendo la formazione di razze resistenti alle malattie e uniformi quanto alle caratteristiche dei prodotti derivati.

Così come è realizzato in altri paesi, gruppi di ricerca brasiliani realizzano ricerche per identificare geni che regolano le caratteristiche di interesse economico per la cultura del bovino a livello internazionale.

La agro-pecuniaria brasiliana presenta domande specifiche originate dalle condizioni ambientali della bovino cultura nazionale come ad esempio resistenza allo stress termico.

Varie attività di ricerca in genetica animale che utilizzano gli strumenti delle scienze genomiche sono in corso nel Brasile permettendo lo sviluppo di programmi di miglioramento genetico che ricercano di generare animali con un maggior capacità di produzione di carne, del latte e del cuoio.

### **3.2.2 Dinamica del sub-settore e linee di ricerca**

Secondo quanto indicato, il miglioramento genetico vegetale in Brasile è legato in particolare alle attività della Embrapa, di alcune altre poche istituzioni come il Centro de Tecnologia Cannaviaria (CTC), e a pochi players privati, come le imprese Allelyx e Canavialis.

Alcune delle aree di priorità di sviluppo dell'Embrapa sono relazionati all'uso di strategie molecolari, applicate alla prospezione di geni per biomolecole di difesa/resistenza, cercando il controllo di parassiti e fitonematoidi sedentari, di importanza economica per l'agricoltura, e biotecnologie legate alla riproduzione animale.

Le principali aree di priorità dell'Embrapa sono:

- 1) Prospezione di Biomolecole con potenziale biotecnologico per l'agricoltura;
- 2) Prospezione di geni e la sua applicazione nel controllo di insetti e piaghe;
- 3) Genomica e proteomica di piante di importanza agronoma;
- 4) Trasformazione di piante di importanza agronoma (Cotone, Caffè, Fagioli) per il controllo di insetti e infestazioni;
- 5) Biotecnologie di riproduzione animale.

Prospezione di Biomolecole con potenziale biotecnologico per l'agricoltura

Le ricerche hanno come obiettivo quello di identificare, isolare e caratterizzare biomolecole di origine vegetale e microrganismi così come ottenere nuove proteine utilizzando tecniche che permettono l'evoluzione in vitro di molecole, cercando la loro applicazione nel controllo di insetti e piaghe di importanza per l'agricoltura.

Tra le molecole studiate sono incluse gli inibitori di enzimi digestivi idrolitici, proteine della famiglia delle lettine, proteine PR e le tossine Cry.

Gli studi includono, anche, l'identificazione di metaboliti secondari con potenziale uso nel controllo di fitonematoidi e funghi.

#### Prospezione di geni e applicazione nel controllo di insetti e di infestazioni

Gli studi ricercano specifici geni per biomolecole per nuove attività di importanza agronomica.

Tra le piaghe studiate si osservano gli insetti del cotone (*Anthonomus grandis*, *Spodoptera frugiperda*, *Alabama argilacea*, *Pectinophora gossypiella*, *Heliothis virescens*), gli insetti del grano e dei legumi (*Zabrotes subfasciatus*, *Acanthoscelides obtectus* e *Callosobruchus maculatus*), l'insetto dei cereali (*Rhizopertha dominica*), del grano del caffè (*Hypothenemus hampei*) e della canna da zucchero (*Castnia licus*).

Tra i patogeni si osservano i fitonematoidi sedentari (*Meloidogyne* spp e *Heterodera glycines*) e i funghi della soia (*Phakopsora pachyrhizi*) e del cotone (*Ramularia areola*).

#### Genomica e proteomica di piante di importanza agronomica

Le ricerche si focalizzano sullo studio dei geni di resistenza in germoplasma silvestre attraverso l'analisi differenziale di genotipi contrastanti per quanto riguarda la resistenza *Meloidogyne* spp.

Gli studi includono le tecniche di genomica funzionale, a livello di transcriptoma e proteoma. Le culture studiate includono inoltre la *Vigna unguiculata* (fagioli), *Gossypium hirsutum* (cotone) e *Coffea* spp (caffè).

L'identificazione di geni di resistenza per piante commercialmente importanti come la soia, i fagioli, il caffè e le oleaginose permetterà lo sviluppo di varietà più produttive e la riduzione significativa dei pesticidi creando una minore contaminazione ambientale.

Le ricerche relative alla trasformazione genetica sviluppate dall'Embrapa sono concentrate su tre principali culture di rilevante importanza economica e sociale per il paese: il cotone, il caffè ed i fagioli.

### Cotone

Negli ultimi anni, l'Embrapa ha sviluppato progetti di ricerca per la identificazione di fattori entomotossici e l'applicazione nel controllo di parassiti del cotone.

Questi studi permettono l'isolamento di vari geni, codificati di proteine entomotossiche (endotossine, inibitori di enzimi digestivi, lectine, colesterolo ossidase e peptidi) che incidono sull'attività dei principali insetti e parassiti del cotone.

Alcuni di questi geni sono stati ritenuti capaci di codificare proteine con attività insetticide sui principali bruchi relativi al cotone.

### Caffè

La *Hypothenemus hampei* è considerato uno dei principali parassiti del caffè, che ne colpisce la produttività e la qualità dei chicchi.

Ricerche vengono condotte basate sui meccanismi coinvolti nella resistenza di piante all'attacco del parassita, in particolare nell'uso di composti antimetabolici, tali come inibitori di enzimi digestivi.

### Fagioli

Sviluppi sono in corso nell'identificazione e nella caratterizzazione di biomolecole insetticide di origine vegetale capaci di conferire resistenza alle principali piaghe del prodotto (*Z. subfasciatus*, *A. obtectus* e *C. maculatus*).

Tra le molecole studiate, si distaccano inibitori di amilasi e proteine della famiglia delle lectine.

### Biotecnologie di riproduzione animale

Le ricerche nell'area della riproduzione animale dell'Embrapa hanno come obiettivo lo sviluppo di strumenti biotecnologici che permettano la preservazione e la moltiplicazione di geni di interesse per i programmi di conservazione e di miglioramento animale.

Altri studi relativi alla prospezione di geni di interesse per la produzione di animali transgenici sono oggetto di ricerca.

In virtù dei risultati raggiunti, l'Embrapa Risorse Genetiche e Biotecnologie é divenuto il centro di riferimento della FAO (Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Agricoltura e l'Alimentazione) per gli studi relativi alla riproduzione animale.

Tra i principali risultati ottenuti si possono distaccare:

- I primi bovini gemelli del Brasile attraverso bipartizione di embrioni, nel 1987;
- Primo puledro nato di un embrione congelato e primo puledro nato di embrione, nel 1988;
- Primo vitello prodotto utilizzando la punzonatura associata alla produzione in vitro di embrioni, nel 1996;
- Il primo bovino ottenuto dalla produzione in vitro di embrioni, utilizzando ovociti di una vitella di 3 mesi di età, nel 2000;
- Il primo clone brasiliano trasferito via nucleare, nel 2001.

Le tecnologie disponibili attualmente dall'Embrapa per la riproduzione animale sono:

- Esami andrologici;
- Test strutturali e funzionali dei spermatozoi del seme;
- Crio preservazione di seme di riproduttori;

- Trasferimenti di embrioni bovini;
- Bipartizione di embrioni;
- Crio preservazione di embrioni;
- Identificazione del sesso degli embrioni;
- Produzione “in vitro” di embrioni;
- Cito genetica di Donatori e Riproduttori.

Le Biotecnologie di sviluppo dell'Embrapa in riproduzione animale includono:

- Crio preservazione di ovociti;
- Crio preservazione e uso di cellule spermatiche primordiali;
- Iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI);
- Ottenimento e congelamento di follicoli ovariali prenatali (FOPA);
- Clonaggio di embrioni;
- Produzione di animali transgenici.

### **3.2.3 Opportunità di crescita**

Il Brasile presenta nel sub-settore Green condizioni favorevoli per il suo sviluppo tanto dal punto di vista agricolo come zootecnico.

Il paese dispone di una base di professionisti qualificati sviluppata attraverso programmi di dottorato all'estero e presso istituzioni di ricerca in genetica vegetale.

La presenza crescente delle multinazionali di semi transgenici nel paese e la comparsa di iniziative private nazionali di ricerca in biotecnologie di alto valore, aprono nuove prospettive di crescita del sub-settore Green.

Il mercato dimostra inoltre sempre maggiore recettività all'introduzione di prodotti geneticamente modificati avendo iniziato nel 1998 con la soia e nel 2005 con il cotone. A breve, due nuovi tipi di mais e oltre dieci nuovi semi saranno analizzati con il fine di ottenere l'approvazione per l'immissione sul mercato nazionale ed internazionale.

Dopo dieci anni di liberazione del primo prodotto transgenico, le istituzioni e gli enti regolatori presentano una crescente capacità e professionalità nello svolgimento delle loro attività che permetterà di migliorare ulteriormente l'attrattività di questo sub-settore in Brasile.

### **3.3 WHITE**

Il sub-settore White è relazionato alla ricerca e commercializzazione di prodotti e applicazioni biotecnologiche rivolte allo stimolo della sostenibilità ambientale della produzione agricola e industriale brasiliana. Si includono le imprese che operano con prodotti per il trattamento di affluenti, dell'aria e aree degradate così come quelle collegate all'area dei biocombustibili.

#### **3.3.1 Tendenze, investimenti e principali players**

Applicazioni delle biotecnologie sono impiegate da università e istituzioni di ricerche nazionali per il recupero di aree inquinate, principalmente a causa dei metalli pesanti.

La preoccupazione principale del Brasile in questo contesto è relativa alla salute pubblica dal momento che i metalli pesanti come il rame, il ferro, il manganese, il zinco, il cobalto, il nichel, il vanadio, l'alluminio, l'argento, il cadmio, il cromo, il piombo e il mercurio sono gli agenti inquinanti più pericolosi per la salute umana.

La Fitorimediazione, è una delle tecniche che presenta iniziative di ricerca nel paese senza però avere raggiunto, fino a questo momento, lo stage commerciale. La Fitorimediazione prova a capire i meccanismi di difesa e tolleranza delle piante, sia con l'esclusione dei metalli, per evitare o diminuire la sua entrata nel vegetale, sia con la produzione di proteine, dette fitochelatine, che eliminano i metalli tramite la trasformazione dei residui tossici in elementi meno intossicanti.

La Fitorimediazione è una delle tecniche in sviluppo utilizzate dal Dipartimento di Botanica dell'Università Federale del Paraná (UFPR) e dal Laboratorio di Genetica e Biochimica di Piante della Scuola Superiore di Agricoltura Luiz de Queiroz (Esalq/USP).

Un altro strumento delle biotecnologie ambientale che presenta un crescente interesse da parte delle istituzioni brasiliane, è la Biorimediazione, tecnologia che utilizza microrganismi per il trattamento di residui che fanno la decomposizione aerobica o anaerobica. I funghi o batteri utilizzati dalla tecnica di Biorimediazione degradano gli inquinanti, facendoli diventare meno solubili e, dunque, meno pericolosi.

Uno degli aspetti rilevanti della tecnologia di Biorimediazione è il fatto che il suo costo è minore, tra il 60% e l'80%, dei modelli tradizionali di diminuzione della contaminazione e di trattamento di residui industriali.

La Biorimediazione è, secondo gli specialisti consultati, una delle aree con significativi sviluppi dal punto di vista di ricerca accademica e che inoltre è partecipe dell'iniziativa privata principalmente grazie ad alcuni gruppi di ingegneria come la Logos Arcadis, AS Paulista e Maia Nobre.

La Biofiltrazione è un'opzione biotecnologica utilizzata per il controllo dell'inquinamento atmosferico e per il trattamento di residui. Inizialmente utilizzata per il controllo di odori, questa tecnologia è industrialmente impiegata anche per il trattamento di composti organici e inorganici volatili e di residui in diversi paesi sviluppati, nonostante sia poco conosciuta in Brasile.

L'utilizzo della biofiltrazione è poco diffusa nel contesto brasiliano, prevalentemente relazionata ad attività di ricerca accademica con rari esempi di uso di questa tecnologia da parte di privati.

In prospettiva, si prevede un maggior sviluppo delle tecniche di Biofiltrazione secondo direttrici del Governo e da:

- Approfondimento della conoscenza sui processi di biodegradazione coinvolti;
- Avanzi nelle tecniche di isolamento, selezione e della costruzione genetica di microrganismi capaci di utilizzare metabolicamente composti persistenti;
- Miglioramento del controllo delle condizioni operazionali in Biofiltri;
- Perfezionamento delle tecniche di costruzione dei filtri;

- Crescente attenzione alla qualità dell'ambiente; e degli standard più rigidi per l'emissione inquinanti atmosferici o di residui.

Alcuni dei principali players pubblici de sub-settore White:

- USP/Esalq – Laboratorio di Genetica e Biochimica di Piante: i principali obiettivi delle ricerche realizzate nel Laboratorio puntano sull'analisi degli effetti dello stress ossidativo, causato particolarmente dai metalli pesanti, sulla crescita, sviluppo e il metabolismo delle piante e cellule vegetali.
- Le ricerche sono svolte dal 1994 con l'appoggio della FAPESP, del CNPq e della Coordinamento di Perfezionamento de Persone di Grado Superiore (CAPES);
- UFPR – Dipartimento di Botanica dell'Università Federale di Paraná: possiede un gruppo di 19 ricercatori che lavorano in diverse aree. Il dipartimento inoltre conta su vari laboratori di ricerca: Sistematica di Fanerogami, Licheni, Ficologia, Micropropagazione, Fisiologia Vegetale, Botanica Strutturale, Biologia Molecolare e Ecologia Vegetale;
- UNICAMP – Facoltà di Ingegneria di Alimenti (FEA) dell'Università di Campinas: la FEA conta su 4 dipartimenti che sviluppano diverse ricerche. Per quanto riguarda applicazione nel sub-settore White esistono 2 linee di ricerche principali: Biochimica di Alimenti e Microbiologia di Alimenti;
- USP – Facoltà di Scienze Farmaceutiche (FCF) dell'Università di São Paulo: formata dai Dipartimenti di Alimenti, di Analisi Cliniche, di Farmacia e di Tecnologia la FCF ha come principali obiettivi la ricerca di OGM e processi per la soluzione di problemi ambientali come residui di alimenti, metalli pesanti, effluenti acidi e basici e carcasse di animali.

Alcuni dei principali players del settore privato:

- Arcadis Hidro Ambiente – Specilizzata nel ramo dell'ingegneria ambientale, l'impresa offre dei servizi relazionati all'utilizzo di microrganismi per mezzo di

nuove tecnologie, ed altri come: biorimediazione delle aree contaminate (suolo e acqua sotterranea) e trattamento di residui industriali;

- SA Paulista – trattamento e decomposizione finale di residui, impianto di sistemi di controllo ambientale e dell'inquinamento, recupero ambientale di aree degradate, minimizzazione di gas dell'effetto serra e generazione di energia pulita a partire da residui;
- Maia Nobre – l'impresa effettua attività di consulenza, progetti, sviluppo e applicazione di softwares nelle aree Idrogeologia, Idrologia, Geotecnica e Mezzo Ambiente. Nel proprio campo d'attuazione, una delle principali tecniche alternative utilizzate è la Biorimediazione.

### **3.3.2 Dinamica del sub-settore e linee di ricerca**

A differenza di quello che accade in altri paesi, in Brasile l'area di Biotecnologie Ambientale è esclusivamente relazionata alla Biodegradazione, tanto nel recupero di aree biodegradabili come nella degradazione di composti tossici.

Le applicazioni di biotecnologie per fini industriali, la biosintesi per la produzione e/o per il miglioramento di processi industriali non sono considerati applicazioni ambientali delle biotecnologie.

Alcune delle linee di ricerca dei principali centri di ricerca e università in relazione all'Area Ambientale sono sotto relazionate.

Ricerche nell'area di Fitorimediazione in sviluppo nella Esalq/USP con l'influenza del cadmio nel tabacco già rivelano enzimi antiossidanti che rispondono allo stress della pianta al metallo.

L'Istituzione effettua delle ricerca anche nei confronti dell'azione del nichel, del selenio, dell'alluminio in canna da zuccheri, caffè e soia.

A partire dalla graduale mappatura dei geni, l'aspettativa é di manipolare geneticamente altre piante in modo tale da offrire alimenti più sicuri (con maggior resistenza all'assorbimento di metalli pesanti), piante con proprietà di agenti di pulizia del terreno, di favorire lo sviluppo di nuove forme di trattamento ambientale e di piante bio indicatrici

che, essendo sensibili ad ogni tipo di sostanza tossica, potrebbero essere in grado di indicare la presenza di metalli in un dato ambiente.

Nell'Università Federale del Paraná, sono stati realizzati alcuni studi negli ultimi quattro anni relativi all'introduzione di un gene resistente a metalli pesanti – generalmente il cadmio – applicato ad una specie di eucalipto.

In relazione a ricerche nell'area di Biorimediazione, la Facoltà di Scienze Farmaceutica dell'Università di São Paulo (USP) sviluppa studi relativi alla degradazione biologica dei residui della atrazina, principale componente di erbicidi di ampia utilizzazione a livello mondiale.

La Facoltà di Ingegneria di Alimenti dell'Università di Campinas (Unicamp) coordina studi su Biorimediazione applicate a:

- HAPs – risultanti della combustione di derivati di petrolio, della incinerazione dei rifiuti e dei residui agricoli e della emissione industriale, alcuni dei quali sono tossici e potenzialmente cancerogeni;
- Composti aromatici clorati, come le diossine prodotte in processi di incinerazione e i bifenili policlorati (PCBs), questi utilizzati in capacitori e trasformati elettrici. Pesticidi e coloranti industriali utilizzati dall'industria tessile sono inclusi in questo gruppo.

A partire dalla Politica di Sviluppo di Biotecnologie definita dal Governo brasiliano, le aree considerate di importanza nell'ambito del settore produttivo, sociale ed ambientale sono state definite come:

#### Trattamento dei Residui

- Sviluppare tecnologie pulite capaci di promuovere la qualità ambientale in sintonia con le necessità tecnologiche di mercato che direzionano i processi produttivi internazionali;
- Sviluppare nuove applicazioni tecnologiche per l'uso in biorimediazione per il trattamento di residui, bio filtrazione per trattamento di residui industriali e bio stabilizzatori;
- Sviluppare applicazioni di fito rimediazione per il trattamento di effluenti.

### Trattamento della Contaminazione Ambientale

- Sviluppare tecnologie pulite capaci di promuovere la manutenzione ed il recupero della qualità ambientale in sintonia con le necessità tecnologiche di mercato e dei processi produttivi internazionali;
- Sviluppare bio barriere per la separazione di aree adiacenti a fughe di prodotti liquidi pericolosi.

### Tecniche di Ricupero Ambientale

- Sviluppare e adattare tecnologie con utilizzazione di specie native per ricomporre l'habitat originale in aree degradate di differenti ecosistemi.

### Conservazione di Specie

- Sviluppare tecnologie capaci di promuovere la conservazione delle specie brasiliane;
- Sviluppare tecniche di gestione e controllo dell'integrità e variabilità genetica, tecniche di propagazione in vitro per la reintroduzione nella natura;
- Adattare ed ampliare l'uso di tecniche per la conservazione in vitro;
- Sviluppare e adattare tecniche per l'identificazione di diversità genetiche;
- Sviluppare tecnologie per il controllo di specie esotiche.

#### **3.3.3. Opportunità di crescita**

Le principali opportunità di crescita nell'area delle biotecnologie applicata al sub-settore White in Brasile sono relazionate all'espansione delle attività di Biorimediazione e Biobarriere, aree le quali presentano elevate possibilità commerciali nel paese e con la partecipazione di alcuni gruppi, inclusi quelli d'ingegneria civile.

La ricerca scientifica nell'area di Biorimediazione in Brasile presenta anche studi avanzati in alcune delle più importanti università e centri di ricerca del paese con

prospettive per lo sviluppo di nuove soluzioni e applicazioni in un corto periodo di tempo.

Una delle principali caratteristiche evidenziate dalla ricerca è la tecnologia di Biorimediazione che ha un costo inferiore a quello dei sistemi tradizionali di decontaminazione e di trattamento di residui industriali.

Un altro fattore importante relazionato allo sviluppo dell'area di biotecnologie ambientale è la crescente rigidità della legislazione negli ultimi dieci anni insieme ai settori industriali, agricoli e urbani, il che dimostra l'aumento della preoccupazione ambientale e l'irreversibilità di questo processo.

La Fitorimediazione presenta anche una prospettiva di crescita nel subsettore benché sia ancora poco esplorata attualmente.

Un'importante opportunità d'investimento in Brasile si incontra nell'area dei biocombustibili, in particolare nell'area dell'etanolo.

Secondo dati dell'UNICA, Unione dell'Industria di Canna da Zucchero, riconosciuta entità brasiliana del settore di zucchero e etanolo, gli investimenti stimati nell'area per i prossimi 6 anni sono dell'ordine di Euro 11,5 miliardi, essendo l'82% destinati a nuovi impianti industriali e soltanto 17% destinati al retrofitting di quelli esistenti.

La quota di capitale estero nell'area presenta anche una crescita grazie agli investimenti già annunciati. Mentre nel biennio 2007-2008, la quota del capitale estero è dell'ordine del 7%, la previsione per il biennio 2012-2013 è del 12% del totale.

La produzione della raccolta 2006-2007 è stata di 430 milioni di tonnellate di canna da zucchero che hanno generato 30 milioni di tonnellate di zucchero, 18 miliardi di litri di etanolo per il consumo interno e 3,7 miliardi di litri per l'esportazione.

La prospettiva per la raccolta 2010-2011 è di 601 milioni di tonnellate di canna da zucchero che potranno generare 34,6 milioni di tonnellate di zucchero, 30 miliardi di litri di etanolo per consumo interno e 6,5 miliardi di litri per l'esportazione.

La tecnologia utilizzata nella produzione dell'etanolo si basa sulla 1<sup>a</sup> generazione tecnologica che si basa sulla fermentazione senza l'utilizzo di risorse tecnologiche di base enzimatica o di idrolisi considerati della 2<sup>a</sup> generazione.

Nonostante la tecnologia attualmente impiegata sia considerata tradizionale per la produzione di alcool, l'industria brasiliana ha ottenuto dagli anni 70, inizio del programma d'uso di etanolo combustibile in Brasile, importanti guadagni di produttività grazie al perfezionamento del sistema in uso.

La quota di imprese che integrano la cogenerazione di energia si è trasformata in uno standard di mercato internazionale, facendo sì che una buona parte dei nuovi investimenti del mercato integrino questo processo.

Varietà migliorate geneticamente (transgeniche) saranno disponibili a partire dai prossimi anni, con la quantità di zucchero del 20% superiore all'attuale. Si stima che il 10% dell'agricoltura di canna da zucchero nel 2015 userà la varietà transgenica.

Inoltre, si stima che la tecnologia di idrolisi della cellulosa sarà disponibile a partire dal 2015 e che nel 2020 raggiungerà il 20% di penetrazione dell'agricoltura di canna da zucchero in Brasile.

La crescita esponenziale della domanda di biocombustibili nei mercati internazionali, soprattutto nei mercati europei, costituisce un'importante opportunità per operatori stranieri e italiani di studiare la possibilità di investimenti diretti in Brasile sia a livello scientifico sia come unità industriali.

## **4. BIO-CLUSTERS**

### **4.1 Caratterizzazione e distribuzione dei principali bio-clusters**

Nella definizione del Prof. M. Porter, i clusters sono agglomerazioni geografiche che inglobano una gamma di imprese ed entità importanti per la competizione, tra cui fornitori di materia prima, componenti, attrezzature, servizi e istituzioni rivolte al settore.

Sempre secondo il Prof. M. Porter, le interazioni tra le imprese, i linkages, possono essere verticali, come parti o catene produttive complete, basate sulla relazione acquirente/fornitore, o orizzontalmente, tra concorrenti, clienti, detentori di tecnologie e di canali di commercializzazione.

In Brasile i clusters sono denominati Arranjos Produtivos Locais (APL) e sono considerati come una forma di organizzazione caratteristica nella Biotecnologie (bio-clusters), tenendo in vista la sua natura emergente e la sua base innovativa basata negli avanzi scientifici e tecnologici. Gli APL in Brasile hanno attualmente una distribuzione e caratterizzazione regionale molto eterogenea.

La gran parte degli imprenditori e della produzione accademica, scientifica e tecnologica delle biotecnologie si trova concentrata nella regione Sudest, come già accennato precedentemente.

Secondo la definizione di Porter, tre bio-clusters possono essere considerati maturi nel contesto brasiliano. Questi sono divisi tra gli stati di Rio de Janeiro e di Minas Gerais.

Nel caso di Rio de Janeiro esiste il Polo di Biotecnologie di Rio de Janeiro, nel quale la Fondazione Bio-Rio (FBR) è la principale. Situato dentro l'Università Federale di Rio de Janeiro (UFRJ) il Polo è costituito da tre importanti divisioni:

- L'unità Centrale di Supporto che offre servizi di Laboratorio di Controllo di Qualità, Amministrazione di Progetti, Importazioni per ricerca, Consulenza e Training;
- L'incubatore di imprese che possiede un'area con spazi individuati di circa 180m<sup>2</sup> destinati ad allocare imprese di Biotecnologie e aree vicine per periodi fino a cinque anni;
- I terreni Industriali che formano un'area urbanizzata destinata all'alloggio di divisioni di Ricerca & Sviluppo (R&S) e produzione di imprese operanti nella Biotecnologie e aree congruenti.

Attualmente il Polo Bio-Rio possiede 14 imprese ex-incubate (Figura 23) e 11 imprese incubate (Figura 24), essendo l'insieme delle due operante nei settori:

- Farmaceutico;
- Cosmetico;
- Ambientale;
- Salute umana;
- Automazione bioindustriale e;
- Biodiversità.

**Figura 23**

<b>Imprese Graduate</b>	
1	AMBIO IND. E COM. DE EQUIPAMENTOS LTDA
2	ANVISA
3	BAKTRON MICROBIOLOGIA LTDA
4	BISDOXE COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA
5	BRASCO FARMACÊUTICA LTDA. (BIODERM)
6	CHRON EPIGEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
7	CRYOPRAXIS CRIOBIOLOGIA LTDA
8	ENGENE TECH FARMACÊUTICA E BIOTECNOLÓGICA LTDA
9	EQUIFARMA BRASIL SERVIÇOS LTDA
10	FARMÁCIA M&N MANIPULAÇÃO E NUTRIÇÃO LTDA
11	GCT GLOBAL CIÊNCIA & TECNOLOGIA LTDA
12	RN CENTER PRODUTOS E SERVIÇOS FARMACÊUTICOS LTDA
13	SILVESTRE LABS QUÍM. & FARM.LTDA
14	USINAVERDE S.A.

**Figura 24**

<b>Imprese Incubate</b>	
1	AMBIENTE BRASIL
2	AMBIENTIS AUDITORIA E RADIOPROTEÇÃO LTDA
3	BIOCONSULT AMBIENTAL LTDA

4	BIOEXTRACT INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
5	DALMATIA LABORATÓRIO COSMECÊUTICO LTDA.
6	EXTRACTA MOLÉCULAS NATURAIS S.A.
7	FROZEN YOGURT INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA
8	LABORATÓRIO ANIMAIS TRANSGÊNICOS – LAT
9	LABTOX - LABORATÓRIO DE ANÁLISE AMBIENTAL LTDA
10	QUALITYLAB CONSULTORIA EM QUÍMICA LTDA
11	RN CENTER PRODUTOS E SERVIÇOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Un altro fattore rilevante dell'attrattività di questo Polo è la sua localizzazione. Trovandosi nella UFRJ, una delle principali università dove le imprese incubate riescono ad avere contatto ed accesso a professionisti altamente qualificati in diverse sfere del mondo scientifico.

Il Polo Bio-Rio, in funzione dei propri obiettivi che cercano principalmente l'integrazione tra Scienza e Industria, sta facendo diversi accordi di collaborazione con varie entità pubbliche e private a livello commerciale e tecnologico come indicato nella **figura 25**.

**Figura 25**

<b>Entità Partner</b>	
1	Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologie – ABRABI
2	Associação Comercial do Rio de Janeiro – ACRJ
3	Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos de Tecnologias Avançadas – ANPROTEC
4	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES
5	Centro de Pesquisa e Desenvolvimento da Petrobrás – CENPES
6	Companhia de Desenvolvimento Industrial do Estado do Rio de Janeiro – CODIN
7	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq
8	Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro – FIRJAN
9	Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP
10	Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ
11	Governo do Estado do Rio de Janeiro
12	Ministério da Ciência e Tecnologia – MCT
13	Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro
14	Rede de Incubadoras, Pólos e Parques Tecnológicos do Rio de Janeiro – REINC
15	Rede de Tecnologia do Rio de Janeiro – REDETEC
16	Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas – SEBRAE Nacional
17	Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas – SEBRAE /RJ
18	Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas – SEBRAE /MG
19	Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas – SEBRAE /SP

Minas Gerais risulta essere lo stato in Brasile che possiede i maggiori e significativi esempi di clusters o bio-cluster di successo nel paese.

Due fattori sono considerati di fondamentale importanza nella formazione delle condizioni che hanno contribuito alla concentrazione geografica della bio- industria in questo stato:

1. Le competenze sviluppate nell'ambito della medicina creando una tradizione nell'insegnamento e pratica dell'area farmaceutica e,
2. Gli sviluppi degli imprenditori che hanno dato origine alla prima impresa di biotecnologie in Brasile, la Biobrás, e che sono servite di esempio e modello per le altre imprese del settore.

Infatti, la gran parte della produzione biotecnologica “mineira” viene dal settore Medico Umano, seguito dal Medico Animale, Ambientale e infine Agroalimentare. Ed è stato giustamente in funzione di questi sub-settori che si sono formati i due grandi bio-cluster dello stato:

- Il cluster di Biotecnologie della Regione Metropolitana di Belo Horizonte (APL-RMBH) e,
- Il cluster di Biotecnologie del “Triangulo Mineiro” e “Alto Paranaíba” (clusterTM).

Nel 2002, la Commissione Europea e la Federazione delle Industrie di MG (FIEMG) hanno fatto a Belo Horizonte, il Bio Brasil 2002 - Business e Tendenze in Biotecnologie. A partire dalle discussioni di questo congresso la FIEMG e il Servizio Brasiliano di Sostegno alle Micro e Piccole Imprese di Minas Gerais (SEBRAE-MG) hanno iniziato, insieme a gruppi di imprenditori, la creazione del Progetto cluster Biotec della RMBH.

Questo progetto è stato implementato nel 2005, avendo come partner anche il Governo di Minas Gerais, la Fondazione Biominas e il Sindacato delle Industrie di Prodotti Farmaceutici e Chimici per fini Industriali nello Stato di Minas Gerais (SINDUSFARQ).

L'APL – RMBH ha numerose azioni e piani di applicazione di queste azioni che vengono discussi annualmente tra i suoi membri, e le loro principali strategie sono:

- Promuovere l'innovazione e lo sviluppo di nuovi prodotti
- Ampliare l'accesso delle imprese nei mercati nazionali e internazionali
- Consolidare l'immagine del cluster di Biotecnologie della Regione Metropolitana di Belo Horizonte
- Ampliare la relazione con le università e centri di ricerca
- Sviluppare il sistema di gestione della conoscenza del settore, avendo come risultato effettivo la qualificazione delle informazioni strategiche di biotecnologie
- Garantire le certificazioni delle imprese nel processo produttivo e manageriali
- Promuovere l'accesso al credito
- Aumentare il livello di capacità imprenditoriale;

Attualmente sono 22 le imprese associate all'APL (Figura 26) tra cui 21 sono ex-incubate, o graduate, con 6 municipi coinvolti.

**Figura 26**

<b><u>Imprese del APL BIOTECH della RMBH</u></b>	
1	Arte Nativa
2	Biocod Biotecnologie Ltda
3	Biológica Biotecnologie
4	Biotécnica Indústria e Comércio
5	Bio Horizonte Ltda
6	Brasgen Embriovet Sociedade Simples Ltda
7	Indústria Farmacêutica Catedral Ltda
8	Celer
9	Diamed Latino América S.A.
10	Ecovec
11	Hypofarma
12	In Vitro
13	JHS Laboratório Químico
14	Pharma Néctar
15	Labtest
16	Linhagen
17	Laboratórios Osório de Moraes Ltda.

18	Prodimol biotecnologie
19	Pró-Criar Clínica JPJC Ltda
20	Quibasa Química Básica – Bioclin
21	Virustech
22	Visiontech Medical Optics Ltda

Sempre riguardo allo stato di Minas Gerais, il secondo e non meno importante agglomerato biotecnologico denominato del “Triângulo Mineiro” è risultato dalla formazione del cluster TM che unisce imprese di biotecnologie delle città di Araguari, Patos de Minas, Uberaba e Uberlândia.

Questa regione è considerata da molti operatori ed esperti una delle più importanti per il Settore in Brasile grazie alle caratteristiche della biodiversità del “cerrado”, il biosistema della regione.

Le imprese che compongono l’APL del Triangolo Mineiro sono sotto indicate:

**Figura 27**

<b>Imprese del APL del Triangolo Mineiro (TM)</b>	
1	Apiários Girassol
2	Bioexton
3	Bioson
4	DB Sementes
5	FitoVida Laboratório
6	Alergolab
7	Viveiros Flora Brasil
8	Grupo Mao Shou Tão
9	Sementes São José
10	Nanobrax
11	Bionin
12	ProBiotec
13	Biogenetics
14	Farmácia Vitae

L’APL del Triangolo Mineiro dispone anche di importanti accordi insieme alle istituzioni regionali della scienza, industria e politica regionale sotto indicate.

**Figura 28**

<b>Organi, istituzioni, entità e associazioni vincolati all'APL DEL TM</b>	
1	<b>ACIU</b> – Associação Comercial, Industrial e de Serviços de Uberaba
2	<b>CEFET</b> – Centro Federal de Educação Tecnológica de Uberaba
3	<b>CIGRA</b> – Centro das Indústrias do Vale do Rio Grande
4	<b>EPAMIG</b> – Empresa de Pesquisa Agropecuária de Minas Gerais
5	<b>Fundação Triângulo de Pesquisa e Desenvolvimento</b>
6	<b>FAZU/FUNDAGRI</b> - Faculdade Associada de Uberaba
7	<b>FAEMG</b> – Federação Agricultura Estado Minas Gerais
8	<b>FIEMG</b> – Federação das Indústrias do Estado de Minas Gerais
9	<b>FCETM</b> – Faculdade de Ciências Econômicas do Triângulo Mineiro
10	<b>DCT</b> – Instituto de Desenvolvimento Científico Tecnológico
11	<b>EL</b> – Instituto Euvaldo Lodi
12	<b>Prefeitura de Uberaba</b>
13	<b>Prefeitura de Uberlândia</b>
14	<b>Rede Fitocerrado</b>
15	<b>SEBRAE</b> Nacional e <b>SEBRAE</b> Minas Gerais
16	<b>SECTES</b> – Secretaria Estado Ciência, Tecnologia Ensino Superior
17	<b>SENAI</b> - Centro de Formação Profissional Fidelis Reis
18	<b>UFU</b> – Universidade Federal de Uberlândia
19	<b>UNIUBE</b> – Universidade de Uberaba.

## **5. SISTEMA DI COORDINAMENTO DEL SETTORE**

### **5.1 Relazione tra imprese, istituzioni e centri di ricerca**

Lo sviluppo delle attività di ricerca e sviluppo sono tradizionalmente state sempre legate alle attività di ricerca accademica realizzate presso le università pubbliche (federali e statali) e per le imprese statali indirizzate allo sviluppo di attività di ricerche considerate di interesse strategico.

Un simile sviluppo ha caratterizzato il settore delle biotecnologie in Brasile che, essendo un settore tecnologico ed innovativo, richiede importanti investimenti per lo sviluppo del capitale umano necessario sia per le attività di ricerca basica ed applicata, che difficilmente incontrerebbero, almeno in una prima fase, l'interesse da parte del settore privato.

Attualmente oltre l'80% delle attività di ricerca e degli investimenti in biotecnologie in Brasile vengono realizzate presso le università e le istituzioni pubbliche di ricerca, presso le quali si concentra il 90% delle risorse umane qualificate del Settore.

Le istituzioni pubbliche, come l'Embrapa, la rinomata Fiocruz, l'Istituto Butantã sono alcuni esempi di centri di ricerca brasiliani con attuazione internazionale che grazie ai fondi pubblici e trasferimenti di tecnologia sono in grado di realizzare una parte consistente delle loro attività.

È necessario sottolineare che con la crescente importanza a livello internazionale del settore delle biotecnologie e dei suoi sub-settori Red, Green e White, l'intero Settore assume una importanza anche commerciale agli occhi dell'investitore privato.

Anche se il settore pubblico in Brasile ha sempre svolto il ruolo di principale promotore nel settore delle biotecnologie, recenti iniziative di natura privata iniziano a coesistere ed partecipare con quelle pubbliche allo sviluppo di alcune aree di ricerca di interesse comune.

Il Governo brasiliano si concentra inoltre sulla messa a punto di norme e regolamentazioni che dovrebbero apportare al Settore maggiore trasparenza e regole

istituzionali per il suo sviluppo, come la legge sulla bio-sicurezza e dei diritti di proprietà intellettuale.

Pur disponendo di una importante base di accademici e ricercatori nel settore delle biotecnologie formatasi anche attraverso studi e ricerche realizzate all'estero grazie a borse di studio del Governo e che nel paese siano originati il 2% dei papers scientifici pubblicati a livello internazionale, il Brasile presenta un indice molto basso di brevetti depositati.

In base ai dati del World Intellectual Property Organization, nel 2005 il Brasile disponeva di 6.381 depositi di brevetti, a fronte dei 352.437 e 381.502 rispettivamente degli Stati Uniti e del Giappone.

La produzione scientifica realizzata in Brasile non genera la produzione di innovazione tecnologica comprovata dal registro di brevetti che rende problematico lo sviluppo commerciale e la capitalizzazione dell'avanzato livello delle ricerche realizzate.

Tale situazione deriva anche dal fatto che oltre l'82% dei ricercatori brasiliani siano legati alla ricerca accademica e scientifica presso il settore pubblico e che unicamente il 18% operi in diretto contatto con le imprese private.

Inoltre in Brasile la pubblicazione di papers costituisce in Brasile un fattore determinante per lo sviluppo di una carriera accademica mentre non lo è quella della generazione di brevetti.

La ricerca di nuovi mercati come conseguenza naturale e logica della ricerca accademica è tuttora poco valorizzata da parte del mondo accademico brasiliano, che considera la sua ragione di essere nella ricerca intesa in senso stretto del termine.

Solo negli ultimi 5 anni hanno preso consistenza iniziative di tipo spin-off nel mondo accademico in Brasile che costituiscono oggi i principali players del Settore, dopo le università ed i centri di ricerche pubbliche.

Le iniziative private, spesso affiancate dagli incubatori, mantengono un forte vincolo con le università, i laboratori ed i centri di ricerca che hanno originato lo sviluppo degli stessi spin-off.

In diversi casi le imprese con un maggiore grado di sviluppo uscite dal contesto degli incubatori, dispongono di un vincolo con i centri di ricerca anche grazie ad una relazione societaria tra gli artefici dell'iniziativa imprenditoriale.

Gli investimenti di capitali di rischio nel Settore sono limitati. Una spiegazione è che la maggior parte delle iniziative sono spin-off di centri di ricerca a livello embrionale e con uno sviluppo commerciale di mercato ancora molto incerto.

Ciò nonostante si percepisce un crescente interesse nel settore delle biotecnologie in Brasile da parte delle istituzioni finanziarie e dei fondi di private equity, in particolare nelle imprese che dimostrano una crescente e continua credibilità scientifica e, in particolar modo che dispongano di risorse umane qualificate a gestire il business dell'operazione.

Una forte e dinamica relazione tra imprese, istituzioni e centri di ricerca è una condizione essenziale per lo sviluppo e crescita del Settore ed, in particolare, per le sue iniziative private. È essenziale ad esempio per la formazione del capitale umano direttamente dipendente dagli investimenti pubblici in programmi di dottorato e di specializzazione all'estero e nel finanziamento di ricerche in università pubbliche e centri di ricerca locali.

La relazione tra imprese, istituzioni e centri di ricerca potrà eventualmente ridurre la sua importanza dal momento in cui il settore privato assuma una configurazione più solida e matura e consolidi la capacità in house di attrarre capitale umano ed economico in grado di soddisfare le esigenze attuali e prospettive del Settore.

Un aspetto di rilevanza strategica nella relazione tra le diverse parti del sistema che costituisce il settore delle biotecnologie è la mancanza di una base unificata ed organizzata di dati ed informazioni in merito alle aree di ricerca attualmente oggetto delle attività di ricerca e sviluppo in Brasile.

L'assenza di una piattaforma di dati condivisa dagli operatori non permette al Governo ed agli operatori privati di disporre di una visione globale delle iniziative in corso nel Settore e delle aree di maggiore sviluppo scientifico e tecnologico, evitando eventuali overlapping di iniziative e spreco di risorse umane ed economiche.

## **5.2 Modelli di integrazione e di accordi**

Un complesso network di accordi e partnership tra università, centri di ricerche pubblici e privati ed una ampia varietà di piccole e medie imprese specializzate caratterizza il settore biotech in Brasile.

Ripetiamo l'importanza strategica che assume il ruolo delle università pubbliche in Brasile, come entità di convergenza delle diverse iniziative in corso nel Settore.

Il numero di accordi tra università e imprese private biotech è in forte crescita così come di spin-off originati da ricercatori universitari.

Come in diversi altri paesi, i fondatori di spin-off sono spesso ricercatori di università, in Brasile in particolar modo sono ricercatori che provengono dalla:

- Università di San Paolo (USP),
- Università Federale Rio de Janeiro (UFRJ),
- Università Federale del Rio Grande do Sul (UFRGS) e,
- UNICAMP.

Alcune partnership che vengono considerate "di successo" includono:

- Extracta con ricercatori della UFRJ,
- Allelyx con la UNICAMP,
- FK & Simbios con la UFRGS,
- RD Biotech con la USP.

Le partnership con organizzazioni scientifiche ed università costituiscono un elemento di rilevanza strategica per diverse imprese del Settore. Queste partnership assumono ancora maggiore importanza nel sub-settore Red e Green.

Alcune organizzazioni di rilievo come la Fondazione Osvaldo Cruz, oltre a partnership in Brasile, mantengono accordi con istituzioni e centri di ricerca a livello internazionale: 56 accordi dei quali 16 nelle Americhe, 7 in Asia e 23 in Europa e con istituzioni internazionali come la OMS, UNESCO e UNAIDS.

La modalità di accordo maggiormente diffusa in Brasile è il trasferimento di tecnologia, in particolare nel sub-settore Red.

Considerando l'alta attrattività del Brasile e l'importanza nel contesto delle biotecnologie in Brasile del sub-settore Red, è comune che centri di ricerca esteri realizzino accordi di trasferimento di know how e di tecnologia con i principali centri brasiliani, come la Fiocruz e l'Istituto Butantan, come porta d'entrata in Brasile.

Generalmente gli accordi di trasferimento di tecnologia di questi istituti hanno una durata limitata e predeterminata a 5 anni, durante i quali il possessore della tecnologia fornisce il mercato attraverso il partner brasiliano, iniziando con una importazione per in seguito ed entri 5 anni, permettere al partner la produzione locale in Brasile.

Dopo 5 anni, il partner brasiliano produce e fornisce direttamente il mercato via Ministero della Salute, retribuendo il partner straniero generalmente via royalties.

In seguito vengono illustrate alcune partnership realizzate nei recenti anni al fine di indicare le istituzioni brasiliane più attive ed interessate a questo tipo di accordi e le aree di ricerche di maggiore interesse.

## Partnership

<u>Partership</u>	<u>Obbiettivi</u>
<b>Bio - Manguinhos e Glaxo SmithKline</b>	Vaccino contro Haemophilus influenzae tipo b (Hib), a partire da un processo di assorbimento tecnologico, evidenziando la prima partnership tecnologica tra un produttore nazionale e un leader del settore farmaceutico.
<b>Istituto Butantã e Aventis</b>	Vaccino contro l'influenza
<b>Istituto Butantã, USP e Sadia</b>	Produzione di Biofarmaci d'impatto sociale: eritropoietina, surfactante.
<b>Istituto Butantã - CAT , Biosintética, Biolab-União Química e Vallée</b>	Produzione di farmaci.
<b>Istituto Butantã - CAT e Centre de Énergie Atomique, di Francia</b>	Ricerca della struttura molecolare di proteine.
<b>Istituto Butantã - CAT e Università del Giappone</b>	Programma di sviluppo di anti-ipertensivi.
<b>Butantã e Tecpar</b>	Produzione di vaccini: contro la rabbia per uso umano, vaccino triplice
<b>TEcpar e Bio Manguinhos</b>	Trasferimento di tecnologia per la produzione di vaccini contro l'influenza.
<b>Far Manguinhos/Fiocruz e Cristália</b>	Produzione di farmaci: Ritonavir (microemulsione in caps.molli), Saquinavir (microemulsione in caps.molli), Ritonavir+Saquinavir (associazione, microemulsione) e Nuovi Inibitori di Proteasi.
<b>Far Manguinhos/Fiocruz e Roche</b>	Produzione di farmaci: Benzimidazol
<b>Far Manguinhos/Fiocruz e Médicos sem fronteiras</b>	Produzione di Antiretrovirali/Medicine per malattie negligenciadas.
<b>Far Manguinhos/Fiocruz e Glaxo Smithkline</b>	Produzione di farmaci: Abacavir, Amprenavir, Fosamprenavir
<b>Far Manguinhos/Fiocruz e OMS</b>	Produzione di farmaci: Megazol
<b>Biobrás, UFRJ, Instituto Biológico - SP, Instituto Pasteur - SP, UFSC e Vallée</b>	Produzione di Vaccino contro la brucellosi
<b>Embrapa e Vallée</b>	Controllo di Clostridium, produzione di Somatrofina suina
<b>Università di Viçosa, Embrapa e Vallée</b>	Sviluppo di un Antiparassitario contro la "mosca-do-chifre"
<b>IAC e COPERSUCAR</b>	Sviluppo di nuove varietà nell'agroindustria alcolica.

Fonte: Unicamp 2004

## 6. STRATEGIE E MODELLI DI ENTRATA

### 6.1 Aree di interesse

Il sub-settore Red in Brasile offre opportunità d'investimento attraverso una serie di modalità ad imprese ed operatori italiani appartenenti al Settore.

“Si ricorda che in Italia, su 220 imprese attive nel settore delle biotecnologie nel 2006, 162 o il 73% operano nel sub-settore Red” (Blossom Associati).

L'elevata concentrazione delle imprese nel sub-settore Red non sorprende data la forte presenza dell'industria farmaceutica, che rappresenta un importante mercato di consumo, però innanzitutto, un'importante base per concentrare la produzione, così come ai centri di ricerca, e attività di R&S.

Molte imprese attive nel sub-settore Red sono start-up dell'industria farmaceutica o spin-off della stessa e sviluppano progetti di R&S, in particolare nelle seguenti aree:

- Analisi
- Terapeutici
- Cancro
- Cardiologia
- Muscoli/ossa
- Malattie Infettive (es: Aids)
- Neurologia
- Dermatologia.

Essendo la biotecnologie un “Born Global Sector”, lo stesso non corrisponde alle regole tradizionali di localizzazione delle industrie più sviluppate e consolidate. La globalizzazione, l'interscambio del know how e l'accelerazione del trasferimento tecnologico non permettono di assicurare a lungo i vantaggi competitivi di un territorio come nel caso dell'Italia. Le imprese del Settore sono costrette a rivalutare continuamente la propria value chain e rivolgere le proprie attività alle regioni con nuovi vantaggi competitivi.

Il Brasile può presentarsi come una regione atrattiva anche per gli investimenti italiani focalizzati, soprattutto su fattori di successo non tangibili, tali come capacità tecnica e know how.

Evidentemente il contesto generale del mercato incide in modo decisivo sulla scelta della localizzazione delle imprese italiane in Brasile.

Aspetti come la relazione con istituzioni e organi di regolamentazione brasiliani, una market oriented legislazione del Settore e regole chiare nel mondo del lavoro che attraggono investimenti nel settore delle biotecnologie, che essendo un settore in crescita ha tempi di maturità relativamente lunghi.

## **6.2 Fattori chiave di successo**

Come in tutti i settori industriali, anche nel settore delle biotecnologie gli investitori devono analizzare con ponderazioni e realismo gli elementi chiave che permettono l'entrata nel mercato, minimizzando i rischi e aumentando il grado di successo delle operazioni.

Con base nelle analisi svolte così come secondo l'opinione dei principali industry experts e opinion leaders del Settore, i fattori chiave di successo per un'impresa straniera interessata ad entrare in Brasile risultano:

- Essere in grado di offrire importanti differenziali nel Settore in termini di processi o prodotti;
- Capacità di condividere scoperte scientifiche e tecnologiche, know-how e expertise ai partners locali;
- Disponibilità e indipendenza economica;
- Accordi concreti con clienti e imprese nazionali e internazionali;
- Professionalità e competenza del business;
- Capacità di adeguarsi alla realtà del contesto del Settore brasiliano.

L'industria biotecnologica brasiliana, come abbiamo visto, è formata da centri di ricerca che mettono alla prova nuovi processi o prodotti; raramente vengono commercializzati direttamente, più frequentemente sono commercializzati da un'impresa di grandi dimensioni sotto concessione di licenza.

Conseguentemente per un'impresa investitrice, soprattutto straniera che pretende realizzare operazioni di M&A, diventa necessario analizzare il tipo di relazione e di alleanze che l'impresa, oggetto dell'interesse, ha o sviluppa in Brasile e/o all'estero.

Alcuni elementi specifici da essere considerati nel Settore in Brasile sono:

- Concetto: qual'è il prodotto o processo? Cosa si sviluppa?;
- Lo stadio dello sviluppo: in quale stage risulta lo sviluppo del processo o prodotto?;
- Efficienza dello sviluppo comparato a livello internazionale;
- Mercato: fino a che punto esiste un mercato attuale? o potenziale?;
- Management: è professionale? È business oriented? O l'impresa è amministrata da ricercatori?;
- Struttura finanziaria: grado di solidità auto-sufficiente fino all'avvio del prodotto;
- Regolamentazione: quali sono gli stage della legislazione di regolazione che devono essere osservati? In quale stage si trova lo sviluppo del prodotto o processo?;
- Commercializzazione: come è strutturato il team commerciale e di vendita?;
- Percezione degli investitori: esiste interesse in questa area di ricerca? Tendenze?;
- Focus: esiste lo spreco di sforzi o energie? Grado di concentrazione?.

### **6.3 Principali strategie d'entrata e modelli di successo**

Il mercato delle biotecnologie brasiliano offre, in sintesi, due elementi attrattivi per gli operatori italiani: un'elevata conoscenza scientifica di alcune linee di ricerca, in particolare nel sub-settore Red e Green, e un importante mercato nazionale di consumo.

Le imprese straniere che cercano di entrare nel mercato brasiliano e capitalizzare i suoi progressi scientifici si rivolgono generalmente a centri di eccellenza in specifiche linee di ricerca per poter realizzare accordi scientifici cercando di migliorare la performance dei suoi processi o prodotti nel sub-settore medico o alimentare.

Un esempio di successo che enfatizza questa tipologia di strategia è l'accordo che l'italiana Illy ha fatto con l'Embrapa per studiare metodi e processi per migliorare la qualità dei suoi prodotti e la resistenza del caffè sia nella sua coltivazione, sia nelle varie tappe della produzione.

Operazioni di M&A e di Joint Venture di natura societaria o industriale con controparti locali sono molto rare nel settore delle biotecnologie, giacché le imprese straniere tendono a fare accordi di tipo scientifico e di ricerca senza fare investimenti diretti in attivi in Brasile.

Le ricerche e la produzione di prodotti biotech sono concentrati nei grandi laboratori multinazionali e nelle nuove imprese di biotecnologie che si trovano negli Stati Uniti, Europa e Giappone.

Gran parte della ricerca e della produzione dei nuovi prodotti nell'area di biotecnologie/medica è realizzata tramite alleanze strategiche tra i grossi laboratori multinazionali, le nuove imprese biotech e le università e istituzioni pubbliche di ricerca.

Generalmente sono fatti accordi di trasferimento di tecnologia con un limite medio di cinque anni, dove il detentore della tecnologia esporta i suoi prodotti in Brasile e, gradualmente, trasferisce la tecnologia e nazionalizza il suo processo produttivo. In questo periodo l'impresa usufruisce dell'accesso esclusivo al mercato nazionale,

principalmente alla fornitura al Ministero della Salute, principale consumatore nazionale di farmaci.

L'aumento del numero di fusioni e acquisizioni nell'industria farmaceutica mondiale ha influenzato il Settore in Brasile. Oltre all'aumento della concentrazione, alcuni laboratori nazionali importanti nella ricerca e sviluppo di nuovi farmaci, come la Biobrás, impresa produttrice di insulina e che realizzava importanti ricerche nella biotecnologie, sono stati acquistati da multinazionali.

## **7. CONSIDERAZIONI FINALI**

L'industria biotecnologica in Brasile si trova in una fase di sviluppo stimolata in particolar modo dal Governo federale. Conseguentemente risulta complesso separare le iniziative pubbliche dalle attività private che siano nazionali o internazionali.

Il mercato brasiliano delle biotecnologie si fonda su un numero limitato di eccellenti università e centri di ricerca pubblici legati in forma diretta o indiretta allo Stato, non risultando concentrato in pochi grandi players come spesso accade nei principali mercati mondiali.

Durante gli ultimi anni è evidente come sia aumentato in Brasile l'interesse pubblico e privato per la biotecnologie così come la capacità di capitalizzarlo sia a livello nazionale che internazionale.

Il numero di nuovi enti incubatori, imprese e start-up comprovano il crescente interesse da parte degli operatori in questo mercato in Brasile.

Il Settore presenta diverse caratteristiche peculiari che incentivano e permettono lo sviluppo di azioni bilaterali e la realizzazione di accordi scientifici tra università, centri di ricerca e imprese nazionali e internazionali.

Il futuro del settore delle biotecnologie dipenderà in Brasile soprattutto dalla capacità del Governo di "liberare" il mercato, accelerando e modernizzando le norme che ancora limitano lo sviluppo del Settore.

La combinazione della crescente disponibilità di risorse umane ed economiche sia pubbliche che private così come la riduzione costante dell'elevato costo del denaro in Brasile, stimoleranno l'iniziativa privata e lo sviluppo di nuove start-up e di nuove opportunità di investimenti.

Questa ricerca indica inoltre il notevole progresso scientifico nel campo della ricerca basica e della produzione di prodotti biotech, ma indica anche le diverse difficoltà che ostacolano il suo sviluppo in Brasile.

Gli imprenditori che dispongono di una visione strategica e commerciale e i managers di imprese biotech brasiliane stanno consolidando le proprie attività attraverso accordi strategici internazionali con università e centri di ricerca ma anche con imprese e multinazionali straniere.

Il livello di internazionalizzazione delle imprese private di biotecnologie brasiliane può essere definito embrionale dato le circostanze descritte, pur essendoci da parte degli operatori un forte interesse a cooperare con gli operatori dei principali mercati internazionali.

Conseguentemente, il mercato brasiliano delle biotecnologie, in particolare in alcune sue aree di ricerca, può offrire ai ricercatori e imprenditori italiani un'interessante opportunità sia a livello di ricerca scientifica che a livello commerciale.

## **ALLEGATI**

- Premesse e criteri utilizzati nell'analisi e selezione delle imprese.
- Profilo delle imprese di biotecnologie aperte ad accordi internazionali.
- Database: imprese di biotecnologia, del sub-settore Red, Green e White, Centri di ricerche di biotecnologie in Brasile e Associazioni di biotecnologie in Brasile (excel allegato).

## **Premesse e criteri utilizzati nell'analisi e selezione delle imprese**

Le imprese brasiliane identificate delle quali è stato possibile reperire sul mercato dati e informazioni, attraverso questionari diretti, banca dati, interviste dirette o telefoniche e altri mezzi di informazione, sono state selezionate in base a una serie di criteri.

I criteri definiti sono considerati essenziali per classificare le imprese come disposte e capaci a studiare e realizzare possibili partnerships e accordi di natura internazionale.

### Le imprese selezionate:

- producono materie prime e prodotti a partire da organismi vivi;
- dispongono di certificati di qualità;
- hanno interesse ad operare in mercati internazionali;
- dispongono di un proprio web site;
- sono disponibili ad analizzare opportunità di accordi internazionali;
- hanno più di 5 dipendenti.

**61** imprese brasiliane biotech soddisfano i predefiniti criteri di selezione.

## Profili delle imprese di biotecnologie aperte ad accordi internazionali

### SUB-SETTORE RED



Nome impresa: **Bio Câncer**

Principali attività:

- Test di medicinali e analisi biostatistiche a favore di multinazionali farmaceutiche.

Dimensione: Grande

Contatto: Sig. Carlos Guimarães

Tel.: (55.31) 3224.2030

<http://www.biocancer.com.br>

E-mail: [carlos@biocancer.com.br](mailto:carlos@biocancer.com.br)



Nome impresa: **BIOCOD**

Principali attività:

- Biologia molecolare e genetica, identificazione genetica, cito genetica e analisi molecolari.

Dimensione: Grande

Contatto: Sig.ra Kátia Torres

Tel.: (55.31) 3036-5000

<http://www.biocod.com.br>

E-mail: [atendimento@linhagen.com.br](mailto:atendimento@linhagen.com.br)



Nome impresa: **Bioderm Farmácia de Manipulação**

Principali attività:

- Attività farmaceutiche, manipolazione e produzione nell'area cosmetica e biotecnologici.

Dimensione: Media

Contatto: Sig. Carlos Eduardo Botelho

Tel.: (55.21) 3867-5620

<http://www.bioderm.com.br>

E-mail: [miriam@bioderm.com.br](mailto:miriam@bioderm.com.br) (Segretaria: Miriam Alves)



Nome impresa: **BIOEASY**

Principali attività:

- Produzione e commercializzazione di sistemi di analisi di laboratorio, analisi rapide in Point-of-Care e Home Testing

(kits diagnostici).

- Prevenzione, monitoraggio e controllo di malattie immunologiche, diabete e fertilità.

Dimensione: Medio-Piccola

Contatto: Sig. Wellington Perreira

Tel.: (55.31) 3048-0008

<http://www.bioeasy.com.br>

E-mail: [bioeasydiag@hotmail.com](mailto:bioeasydiag@hotmail.com)



Nome impresa: **Biogenetics Laboratório**

Principali attività:

- Diagnosi di laboratorio, malattie infettive e cronico-degenerative tramite biologia molecolare (Genetica).

Dimensione: Media

Contatto: Dr. Juarez Inácio

Tel.: (55. 34) 3236-8677

<http://www.biogenetics.com.br>

E-mail: [juarez@biogenetics.com.br](mailto:juarez@biogenetics.com.br)



Nome impresa: **BIOLAB**

Principali attività:

- Prodotti biotecnologici, principalmente dermatologici.
- Linee di prodotti: Biolab Cardio, Cosmiatric Cosmeceutica Brasileira, BioLab Mais saúde-Mulher, Linea Pediatrica, Biolab Dermato.

Dimensione: Media

Contatto: Sig. Sérgio C. Capelli

Tel.: (55.11) 5586-2000

<http://www.biolabfarma.com.br>

E-mail: [scapelli@biolabfarma.com.br](mailto:scapelli@biolabfarma.com.br)



Nome impresa: **Biomanguinhos (Fiocruz)**

Principali attività:

- Prodotti immunobiologici.
- Unità tecnologica di sviluppo e produzione della Fiocruz.
- Principali prodotti in Biotecnologie: vaccini, kits diagnostici, analisi di laboratorio e biofarmaci.
- Maggiore fornitore di vaccini contro la febbre gialla per le Nazioni Unite.
- Gestisce diverse partnerships internazionali.

Dimensione: Media-Grande  
Contatto: Sig.ra Perla Vilani  
Tel.: (55.21) 3882-9393  
<http://www.fiocruz.br/bio/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?tpl=home>  
E-mail: [perla@bio.fiocruz.br](mailto:perla@bio.fiocruz.br)



Nome impresa: **BIOMM**  
Principali attività:  
- Prodotti di biofarmacia.  
- Produzione di proteine ricombinanti e del ormone di crescita  
- Possiede la tecnologia di produzione del vacino contro la Leishmaniose.

Dimensione: Grande  
Contatto: Sig. Paulo Vidigal  
Tel.: (55. 31) 32925003  
<http://www.biommm.com>  
E-mail: [pgvidigal@biommm.com](mailto:pgvidigal@biommm.com)



Nome impresa: **BIOSINTÉTICA**  
Principali attività:  
- Linea completa di medicine generiche, in particolare per il trattamento dell'ipertensione e per la cardiologia.

Dimensione: Grande  
Contatto: Sig. José Roberto Lazzarini  
Tel.: (55.11) 6461-6465  
<http://www.genericosbiosintetica.com.br>  
E-mail: [jroberto.lazzarini@ache.com.br](mailto:jroberto.lazzarini@ache.com.br)



Nome impresa: **BIOTEK**  
Principali attività:  
- Principali prodotti comprendono Reagenti Ematologici.  
- Linea di prodotti di reagenti, diluenti, emmolisanti, detergenti e detergenti enzimatici.  
- Produzione di macchinari biochimici.

Dimensione: Media  
Contatto: Sig. Linamar Farnet  
Tel.: (55.21) 2701 72 15  
<http://www.biotekbr.com/br>  
E-mail: [lsarmet@biotekbr.com](mailto:lsarmet@biotekbr.com)



Nome impresa: **Catedral Laboratórios**

Principali attività:

- Opera nel mercato delle materie prime e materiali fitoterapici
- Laboratorio di analisi microbiologica.
- Cure per la malattie di iperplasia benigna della prostata.

Dimensione: Piccola  
Contatto: Sig.ra Telma Azevedo  
Tel.: (55.31) 3629-2000  
<http://www.laboratoriocatedral.com.br>  
E-mail: [catedral@gold.com.br](mailto:catedral@gold.com.br)



Nome impresa: **Cryopraxis**

Principali attività:

- Criobiologia: analisi biologiche di cellule staminali del sangue e del cordone ombelicale.

Dimensione: Media  
Contatto: Sig.ra Sílvia Azevedo  
Tel.: (55.21) 2141-7777  
<http://www.cryopraxis.com.br>  
E-mail: [cryopraxis@cryopraxis.com.br](mailto:cryopraxis@cryopraxis.com.br)



Nome impresa: **DIAMED**

Principali attività:

- Produzione e commercializzazione di prodotti per analisi in vitro.
- Principali aree di attuazione: immunoematologia, matologia, emostasia e sierologia di malattie infettive per laboratori clinici.

Dimensione: Media  
Contatto: Sig.ra Priscila  
Tel.: (55.31) 3689-6600  
<http://www.diamed.com.br>  
E-mail: [priscila@diamed.com.br](mailto:priscila@diamed.com.br)



Nome impresa: **Engene Tech.**

Principali attività:

- Produzione biotecnologica per l'area della salute.
- Sviluppa kits diagnostici a livello domiciliare e clinico del colesterolo.

Dimensione: Piccola

Contatto: Sig. Tito Lívio Moutinho Alves

Tel.: (55.21) 2590-2241

<http://www.engenetech.com>

E-mail: [tito@peq.coppe.ufrj.br](mailto:tito@peq.coppe.ufrj.br)



Nome impresa: **Excellion Serviços Biomédicos S/A**

Principali attività:

- Opera nelle aree della biomedicina e biotecnologie, terapie cellulari e di bioingegneria.
- Sviluppa manipolazione di cellule per terapie cellulari in generale, biomateriali nanostrutturati per l'ortopedia e radiologia.
- Inoltre realizza ricerche di ingegneria genetica di vettori genici per terapie e sviluppa test in vitro per analisi della sicurezza di principi attivi o stratti lordi.

Dimensione: Piccola

Contatto: Sig. Radovan Boroievic

Tel.: (55.24) 2244-3810

<http://www.excellion.com.br>

E-mail: [radovan@excellion.com.br](mailto:radovan@excellion.com.br)



Nome impresa: **Fiocruz**

Principali attività:

- Diverse attività concentrate nelle sue Unità Tecnologiche di Sviluppo e Produzione, Unità di Ricerche Biomediche, Ricerca Clinica Ospedaliera d'Attenzione alla Donna e Bambini, Scuole Tecniche di Post laurea e un Istituto Nazionale di Controllo della Qualità in Salute.

Dimensione: Grande

Contatto: Sig. Paulo Marchiori Buss

Tel.: (55. 21) 3885-1616

<http://www.fiocruz.br>

E-mail: [presidencia@fiocruz.br](mailto:presidencia@fiocruz.br)



Nome impresa: **FK Biotec**

Principali attività:

- Sviluppo di immuno-prove.
- Brevetto sul vacino anti-cancro, ricerche su cellule tumorali
- Altre linee di ricerca sono: anticorpi e kits diagnostici.

Dimensione: Grande

Contatto: Sig. Fernando Kreutz

Tel.: (55. 51) 3352.6864

<http://www.fkbiotec.com.br>

E-mail: [fkreutz@fkbiotec.com.br](mailto:fkreutz@fkbiotec.com.br)



Nome impresa: **Genoa Group**

Principali attività:

- Oncocell: sviluppa ricerche e prodotti terapeutici.
- Preserva cellule viabili per la produzione di vaccini.
- Genoa Diagnosi: realizza analisi di laboratorio.

Dimensione: Grande

Contatto: Sig. Luiz H. Camara Lopes

Tel.: (55. 11) 30873133

<http://www.genoabiotec.com.br>

E-mail: [lfernando@genoabiotec.com.br](mailto:lfernando@genoabiotec.com.br)



Nome impresa: **Genomic**

Principali attività:

- Svolge attività legate alla diagnosi genetica.
- Esami specifici realizzati sul DNA umano.

Dimensione: Media

Contatto: Sig.ra Débora

Tel.: (55.11) 3288-1188

<http://www.genomic.locaweb.com.br>

E-mail: [debora@gemonic.com.br](mailto:debora@gemonic.com.br)



Nome impresa: **Heréditas**

Principali attività:

- Laboratorio specializzato in tecnologie genomiche dedicato a esami di paternità e analisi di vincolo genetico.

Dimensione: Media  
Contatto: Sig. Dario Grattapalia  
Tel.: (55.61) 3327-3232  
<http://www.hereditas.com.br/>  
E-mail: [dario@hereditas.com.br](mailto:dario@hereditas.com.br)



Nome impresa: **Imuny Biotechnology Produção**

Principali attività:

- Ricerca e produce anticorpi policlonali.
- Sviluppa nuovi anticorpi monoclonali per la produzione di kits.

Dimensione: Piccola  
Contatto: Sig.ra Fernanda Alvarez Roias  
Tel.: (55.19) 91087564  
<http://www.imuny.com.br>  
E-mail: [fernanda@imuny.com.br](mailto:fernanda@imuny.com.br)



Nome impresa: **In Vitro Diagnóstica**

Principali attività:

- Produce, importa e distribuisce reagenti e macchinari per laboratori d'analisi e ricerche cliniche.
- Dispone di partners commerciali internazionali, tra cui la Human GmbH che fornisce materia prima e prodotti in vitro.

Dimensione: Grande  
Contatto: Sig. Antônio Medeiros Faria  
Tel.: (55. 31) 3067-6400  
<http://www.invitro.com.br>  
E-mail: [medeiros@invitro.com.br](mailto:medeiros@invitro.com.br)



Nome impresa: **Instituto Butantan**

Principali attività:

- Centro di ricerca biomedica e maggiore produttore di vaccini e altri immunobiologici in Brasile
- Dispone di diverse partnerships internazionali.
- Attivo nelle aree di Tossinologia, Farmacologia, Biochimica, Microbiologia, Biologia Molecolare e Immunologia.
- Possiede un Centro di Biotecnologie che opera con vaccini, polisaccaridi capsulari e vaccini coniugati, immunogeni, biofarmaci purificati, biotecnologie molecolare e genomica.

Dimensione: Grande  
Contatto: Sig. Isaias Raw  
Tel.: (55. 11) 3726-7222  
<http://www.butantan.gov.br>  
E-mail: [iraw@butantan.gov.br](mailto:iraw@butantan.gov.br)



Nome impresa: **TECPAR (Instituto de Tecnologia do Paraná)**  
Principali attività:  
- Produzione di immunobiologici, vaccini antirabbici, vaccini batteriani, antigeni e bioteri.

Dimensione: Grande  
Contatto: Sig. Mariano de Matos Macedo  
Tel.: (55. 41) 3316-3000  
<http://www.tecpar.br>  
E-mail: [taniatn@tecpar.br](mailto:taniatn@tecpar.br)



Nome impresa: **Interteck Katal**  
Principali attività:  
- Opera nel mercato delle diagnosi e nell'area della Biochimica liquida e ormonale.

Dimensione: Grande  
Contatto: Sig.ra Marina  
Tel.: (55. 11) 3429-2555  
<http://www.interteck.com.br>  
E-mail: [interteck@interteck.com.br](mailto:interteck@interteck.com.br)



Nome impresa: **JHS**  
Principali attività:  
- Produce materiali per l'area medica e odontologica, tra cui la Idroxiapatita Sintetica.

Dimensione: Media  
Contatto: Sig.ra Jane Alves dos Santos  
Tel.: (55.31) 3484-9355  
<http://www.jhs.med.br>  
E-mail: [administração@jhs.med.br](mailto:administração@jhs.med.br)



Nome impresa: **Laboratório de extratos alergênicos**

Principali attività:

- Opera nell'area della immunologia, immunoterapia e analisi.
- Produce vaccini e prodotti biotecnologici per il trattamento di allergie e immunodeficienze.

Dimensione: Medio-Piccola

Contatto: Sig.ra Maria

Tel.: (55. 21) 2220-4763

<http://www.extratosalergenicos.com.br/>

E-mail: [mqueiroz@extratosalergenicos.com.br](mailto:mqueiroz@extratosalergenicos.com.br)



Nome impresa: **Laborclin**

Principali attività:

- Il laboratorio Laborclin ha acquistato l'impresa Bio Diagnóstica, diventando quest'ultima la linea di biochimica della Laborclin.
- Linee di ricerche: Immunologia, Microbiologia, Colorante e Biochimica.
- Ematologia, microbiologia e kits biochimici vengono inoltre commercializzati.

Dimensione: Piccola

Contatto: Sig. Carlos Eduardo Vianna

Tel.: (55.41) 3361-9000

<http://www.laborclin.com.br>

E-mail: [carlosetuardo@laborclin.com.br](mailto:carlosetuardo@laborclin.com.br)



Nome impresa: **Labtest**

Principali attività:

- Prodotti per analisi in vitro.
- Prima impresa a produrre reagenti enzimatici per laboratori.

Dimensione: Media

Contatto: Sig. Marcelo Garrido

Tel.: (55.11) 36896968

<http://www.labtest.com.br>

E-mail: [m.garrido@labtest.com.br](mailto:m.garrido@labtest.com.br)



Nome impresa: **Nano endoluminal**

Principali attività:

- Ricerca metodi di ingegneria di precisione per produrre protesi per il trattamento di malattie del sistema circolatorio.
- Produzione di kits: endoprotesi ramificata, sistema modulare, endoprotesi fenestrata e sistema induttore.

Dimensione: Piccola

Contatto: Sig. Ricardo Perez

Tel.: (55. 48) 3238-1229

<http://www.nano.com.br>

E-mail: [perez@nano.com.br](mailto:perez@nano.com.br)



Nome impresa: **Natural Chemicals**

Principali attività:

- Sviluppo e produzione di biomateriali nella forma di soluzioni concentrate, materiali proteici e acrilici per uso dermatologico, chirurgico e nutrizionale.

Dimensione: Grande

Contatto: Sig. Ary Lopes

Tel.: (55. 11) 5512-8483

<http://www.naturalchemicals.com.br>

E-mail: [info@naturalchemicals.com.br](mailto:info@naturalchemicals.com.br)



Nome impresa: **Prodimol Biotecnologie**

Principali attività:

- Prodotti per diagnosi e biologia molecolare.
- Fornisce kits e reagenti per l'identificazione genetica umana di DNA.

Dimensione: Grande

Contatto: Sig. Gilton/ Sig.raStefanie

Tel.: (55.31) 2122-2900

<http://www.prodimol.com.br>

E-mail: [diagnos@prodimol.com](mailto:diagnos@prodimol.com)



Nome impresa: **Quibasa Química Básica (BIOCLIN)**

Principali attività:

- Produce reagenti per laboratorio di analisi cliniche.

Dimensione: Grande

Contatto: Sig. Silvio Vandalsen Arndt

Tel.: (55. 31) 3427- 5454

<http://www.bioclin.com.br>

E-mail: [bioclin@bioclin.com.br](mailto:bioclin@bioclin.com.br)



Nome impresa: **Silvestre Labs**

Principali attività:

- Realizza ricerche e prodotti antinfettivi e cicatrizzanti.
- Dispone di gruppi di ricerca: per Malattie tropicali, Dermatologia (trattamento ferite e lesioni infettate, cosmiatria, bruciateure), Igiene orale e prodotti per la prevenzione di carie e Proteine ricombinanti e Ginecologia.



Nome impresa: **SIMBIOS**

Principali attività:

- Specializzata in analisi molecolare.
- Analisi di laboratorio di malattie infettive.

Dimensione: Media

Contatto: Sig. Vagner Ricardo Lunge

Tel.: (55.51) 3478-2777

<http://www.simbios.com.br>

E-mail: [simbios@simbios.com.br](mailto:simbios@simbios.com.br)



Nome impresa: **SORALLI**

Principali attività:

- Opera nell'area dei sieri e prodotti d'origine animale.

Dimensione: Media

Contatto: Sig. Daniel Levy Salama

Tel.: (55.67) 3323-6666

<http://sorali.com/index.htm>

E-mail: [sorali@sorali.com](mailto:sorali@sorali.com)



Nome impresa: **Ybios**

Principali attività:

- Specializzata nel management dell'innovazione per lo sviluppo di prodotti originari della biodiversità.
- Capitalizza la biodiversità come fonte di ricerche per l'identificazione di proprietà medicinali, nutrizionali, cosmeceutiche e altre relazionate con il benessere della popolazione.
- Segue i segmenti della salute umana e animale, dell'industria alimentare e dell'industria cosmetica.

Dimensione: Piccola

Contatto: Sig. Fernando Loureiro Pecoraro

Tel.: (55.11) 4689-0989

<http://www.ybios.com.br>

E-mail: [fpecoraro@ybios.com.br](mailto:fpecoraro@ybios.com.br)

## SUB-SETTORE GREEN



Nome impresa: **Agromen**

Principali attività:

- Produce prodotti legati al mais, soia, sorgo, fagioli e grano.
- Ha oltre 37 mila ettari coltivati

Dimensione: Grande

Contatto: Sig. Leonardo Mendonça Tavares

Tel.: (55.16) 3821.7777 / 3826.1077

<http://www.agromen.com.br>

E-mail: [diretoria@agromen.com.br](mailto:diretoria@agromen.com.br)



Nome impresa: **Agrogenética**

Principali attività:

- Sviluppo di nuove tecnologie nell'area della genetica molecolare.

Dimensione: Piccola

Contatto: Sig. Wilton Marota

Tel.: (55.31) 3891-0817

<http://www.agrogenetica.com.br>

E-mail: [wmarota@agrogenetica.com.br](mailto:wmarota@agrogenetica.com.br)



Nome impresa: **Alellyx**

Principali attività:

- Ricerca scientifica applicata alla generazione di piante geneticamente modificate tramite metodi della biologia molecolare.
- Conta con 110 collaboratori du cui 22 dottori e 17 masters.

Dimensione: Media

Contatto: Sig. Paulo Arruda

Tel.: (55.19) 3512-4100

<http://www.alellyx.com.br>

E-mail: [paulo.arruda@alellyx..com.br](mailto:paulo.arruda@alellyx..com.br)



Nome impresa: **CanaVialis S.A.**

Principali attività:

- Sviluppa ricerche relative al miglioramento genetico convenzionale così come nell'area delle biotecnologie con

l'obiettivo di ampliare la varietà di geni che possono essere introdotti nelle piante.

- Dispone del Certificato di Qualità in Biosicurezza (CQB).
- Ambisce a divenire il maggiore player per lo sviluppo di soluzioni genetiche per la canna da zucchero.

Dimensione: Grande

Contatto: Sig. Walter Maccheroni

Tel.: (55.19) 3512-4000

<http://www.canavialis.com.br>

E-mail: [walter@canavialis.com.br](mailto:walter@canavialis.com.br)



Nome impresa: **Embrapa/CNPMS**

Principali attività:

- Ricerca alternative biotecnologiche per i sistemi di produzione, per la crescita sostenibile dell'agricoltura nazionale e il miglioramento dell'alimentazione e della salute.
- Possiede partners a livello nazionale e internazionale.
- E' inoltre responsabile per il Sistema Nazionale Ricerca Agropecuaria.

Dimensione: Grande

Contatto: Dr. Antonio Álvaro Corsete Purcino

Tel.: (55.31) 3779-1000

<http://www.cenargen.embrapa.br/biotec/biotec.html>

E-mail: [chpd@cnpmms.embrapa.br](mailto:chpd@cnpmms.embrapa.br)



Nome impresa: **Gravena**

Principali attività:

- Ricerca soluzioni contro le piaghe, piante dannose concentrandosi sulla biotecnologie applicata al monitoraggio ambientale.

Dimensione: Media

Contatto: Sig. Santim Gravena

Tel.: (55.16) 3203-2221 / 3203-5357

<http://www.gravena.com.br>

E-mail: [gravena@gravena.com.br](mailto:gravena@gravena.com.br)



Nome impresa: **IAC – Instituto Agrônômico**

Principali attività:

- Realizza ricerche in ambito delle culture del caffè, canna da zucchero, citri, ecofisiologia e biofisica, ingegneria e automazione, fitosanità, frutta, grani e fibre, orticoltura, giardino botanico, risorse genetiche vegetali, suoli e risorse ambientali in genere.

Dimensione: Media

Contatto: Sig.ra Louise Aranha

Tel.: (55.19) 3231-5422

<http://www.iac.sp.gov.br>

E-mail: [sbandoni@iac.sp.gov.br](mailto:sbandoni@iac.sp.gov.br)



Nome impresa: **Grupo Bio Soja**

Principali attività:

- Opera nell'ambito della ricerca per le culture della soia, cotone, citri, caffè, canna da zucchero, riforestamento e ortifruitticoltura.
- Ha un portfolio di circa 180 prodotti e conta con 320 collaboratori.

Dimensione: Grande

Contatto: Sig. José Fernando Martins

Tel.: (55.16) 3810-8000

<http://www.biosoja.com.br>

E-mail: [fernandomartins@biosoja.com.br](mailto:fernandomartins@biosoja.com.br)



Nome impresa: **Grupo Mao Shou Tao**

Principali attività:

- Produce prodotti agricoli come la soia e la canna da zucchero.
- Il coltivo della soia è realizzato in partnership con il Programma di Miglioramento Genetico della Soia, EMBRAPA/ EPAMIG/ Fondazione Triangulo.

Dimensione: Grande

Contatto: Sig. Jônadan Min Ma

Tel.: (55.34) 3318-1500

<http://www.sementesboafe.com.br>

E-mail: [boafe@sementesboafe.com.br](mailto:boafe@sementesboafe.com.br)



Nome impresa: **Proclone**

Principali attività:

- Laboratorio di micropropagazione specializzato nella produzione di piante ornamentali e semi di patate.

Dimensione: Piccola

Contatto: Sig.ra Monique Inês Segeren

Tel.: (55.19) 3802-1787

[www.proclone.com.br](http://www.proclone.com.br)

E-mail: [moniqueproclone@gmail.com](mailto:moniqueproclone@gmail.com)



Nome impresa: **Viveiros Flora Brasil**

Principali attività:

- Fondata nel 1996, si occupa della frutticoltura.
- Sviluppa semi geneticamente modificati e piante.

Dimensione: Piccola

Contatto: Sig. Rafael da Silva

Tel.: (55.34) 3242-1357

<http://www.viveiroflorabrasil.com.br>

E-mail: [rafael@viveiroflorabrasil.com.br](mailto:rafael@viveiroflorabrasil.com.br)

## SUB-SETTORE WHITE



Nome impresa: **Ambiente Brasil**

Principali attività:

- Ricerca e sviluppo soluzioni a impatto zero nell'area agro-ambientale.

Dimensione: Piccola

Contatto: Sig. Flávio Marques

Tel.: (55.21) 3525-2400 / 3414-5252

<http://www.ambientebrasil.net>

E-mail: [ambientebrasil@globo.com](mailto:ambientebrasil@globo.com)



Nome impresa: **Bio Clean do Brasil**

Principali attività:

- Specializzata nella formulazioni microbiologiche per il recupero ambientale.
- Sviluppa sistemi di smaltimento residui basati su microrganismi naturali.

Dimensione: Piccola

Contatto: Sig. Mario Roberto

Tel.: (55.11) 3361-6943

<http://www.biocleandobrasil.com.br>

E-mail: [biocleandobrasil@uol.com.br](mailto:biocleandobrasil@uol.com.br)

[info@biocleandobrasil.com.br](mailto:info@biocleandobrasil.com.br)



Nome impresa: **BioConsult Ambiental**

Principali attività:

- Specializzata sui ambienti marini e elaborazione e realizzazione di progetti e analisi biologiche..
- Possiede un laboratorio per il trattamento e analisi di campioni di organismi.

Dimensione: Piccola

Contatto: Sig. Mário Sergio Ximenez

Tel.: (55.21) 2564-1392 / 3867-5501

<http://www.bioconsultambiental.com.br>

E-mail: [ximenez@bioconsultambiental.com.br](mailto:ximenez@bioconsultambiental.com.br)



Nome impresa: **BIOEXTON**

Principali attività:

- Sviluppa soluzioni ambientali tramite il processo di biodegradazione accelerato di residui organici e minerali.
- Produce fertilizzanti organici e organominerali.

Dimensione: Media

Contatto: Sig. Marcelo Leite

Tel.: (55.34) 3313-7984

<http://www.bioexton.com.br>

E-mail: [marcelo@bioexton.com.br](mailto:marcelo@bioexton.com.br)



Nome impresa: **Biológica Biotecnologie**

Principali attività:

- Opera nell'area ambientale e biotecnologica.
- Realizza sistemi di controllo e monitoraggio ambientale, di sistemi di trattamento effluenti industriali.
- Realizza prove microbiologiche, fisiche – chimiche e di tossicità.

Dimensione: Piccola

Contatto: Sig.ra Jaqueline Gomes Barreto

Tel.: (55.31) 3423-0188

<http://www.biologicalab.com.br>

E-mail: [comercial@biologicalab.com.br](mailto:comercial@biologicalab.com.br)



Nome impresa: **Bio Plus Desenvolvimento Biotecnológico Ltda.**

Principali attività:

- Sviluppa e commercializza prodotti di base biotecnologica per migliorare la rentabilità di operazioni agrobusiness.

Dimensione: Media

Contatto: Sig. Sydney Mitidieri

Tel.: (55. 51) 3308-7765

[www.bioplus.ind.br](http://www.bioplus.ind.br)

E-mail: [mitidieri@bioplus.ind.br](mailto:mitidieri@bioplus.ind.br)



Nome impresa: **Biotecma**

Principali attività:

- Realizza analisi ambientali: Controllo della qualità delle acque, analisi di effluenti liquidi industriali e domestici, residui solidi.

- Progetto ambientali: Licenze ambientali, concessioni d'acqua, analisi ambientale, piano di emergenza, piano di chiusura di mine e di sbarramento.
- Realizza analisi fisico-chimiche.

Dimensione: Media

Contatto: Sig.ra Mychelle Sarah de Oliveira

Tel.: (55.31) 3641-6296

<http://www.biotecma.com.br>

E-mail: [comercial@biotecma.com.br](mailto:comercial@biotecma.com.br)



Nome impresa: **ECOBAC**

Principali attività:

- Rappresenta l'impresa americana Bioscience Inc.
- Commercializza prodotti biotecnologici contro l'inquinamento e per la protezione dell'ambiente.

Dimensione: Piccola

Contatto: Sig. Antonio Pedro Amaral

Tel.: (55.21) 2491-2828

<http://www.ecobac.com.br>

E-mail: [antonio.pedro@ecobac.com.br](mailto:antonio.pedro@ecobac.com.br)



Nome impresa: **ECOVEC**

Principali attività:

- Ricerca e sviluppo prodotti e servizi per il controllo di vettori e piaghe urbane.

Dimensione: Piccola

Contatto: Sig. Luis Felipe Ferreira Barroso

Tel.: (55.31) 3284-1007

<http://www.ecovec.com>

E-mail: [luis@ecovec.com](mailto:luis@ecovec.com)



Nome impresa: **Extracta Moléculas Naturais LTDA.**

Principali attività:

- Offre prodotti e servizi all'industria farmaceutica, veterinaria, di cosmetici e agroindustria
- Studia nuovi componenti chimici provenienti dalla biodiversità.
- Dispone di 40.000 campioni di quasi 5.000 specie vegetali brasiliane.

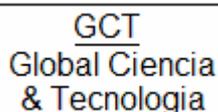
Dimensione: Piccola

Contatto: Sig. Antonio Paes de Carvalho

Tel.: (55.21) 3867-5608

<http://www.extracta.com.br>

E-mail: [apc@extract.com.br](mailto:apc@extract.com.br)



Nome impresa: **GCT Global Ciência & Tecnologia**

Principali attività:

- Svolge ricerca e sviluppo in scienze fisiche e naturali e in biotecnologie applicata a prodotti biologici e enzimatici per il trattamento di acque residue industriali e cogenerazione di energia.
- Attiva nella biotecnologie di produzione di enzimi microbiani per mezzo di fermentazione sottomera (FS) e allo stato solido FES.
- Partecipa a reti d'informazione per l'ordinamento e gestione ambientale territoriale partecipativa e tecnologie pulite.

Dimensione: Piccola

Contatto: Sig. José Guilherme Figueiredo

Tel.: (55.21) 3525-2400 / (31) 9295-1626

E-mail: [guilherme.figueiredo@gctbio.com.br](mailto:guilherme.figueiredo@gctbio.com.br)



Nome impresa: **Genotox - Instituto Royal**

Principali attività:

- Concentrata nell'area di tossicologia e genotossicità.
- Utilizza i seguenti protocolli: genetica tossicologica, tossicologia acuda e cronica, sicurezza farmacologica, farmacocinetica e sviluppo di nuovi metodi analitici.

Dimensione: Piccola

Contatto: Sig.ra Miriam Benício da Fonseca

Tel.: (55.51) 3308-6069

<http://www.institutoroyal.com.br>

E-mail: [mibenicio\\_genotox@institutoroyal.com.br](mailto:mibenicio_genotox@institutoroyal.com.br)



Nome impresa: **LM – Tratamento de Resíduos Ltda.**

Principali attività:

- Realizza lo sviluppo di soluzioni per l'uso, trattamento e destino finale di residui.
- Offre consulenza tecnica in biorimediazione di rifiuti, per progetti di sistemi di pulizia urbana e trattamento di rifiuti.

Dimensione: Media

Contatto: Sig. Fábio Laje

Tel.: (55.31) 3491-3321

<http://www.lmresiduos.com.br>

E-mail: [tecnico@lmresiduos.com.br](mailto:tecnico@lmresiduos.com.br)

**Database: imprese di biotecnologia, del sub-settore Red, Green e White, Centri di ricerche di biotecnologie in Brasile e Associazioni di biotecnologie in Brasile (excel allegato).**