



## **MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR FÓRUM DE COMPETITIVIDADE DA BIOTECNOLOGIA**

### **ATA DA REUNIÃO PLENÁRIA**

21 de julho de 2010 – 14h  
MDIC – Brasília - DF

#### **1. Abertura**

O Coordenador suplente do Fórum, Assessor Sergio Figueiredo, deu boas-vindas aos convidados e se desculpou pela ausência do Secretário de Inovação, Prof. Francelino Grando. A reunião iniciou com a aprovação da ata da reunião anterior, apresentada na página do Ministério, exortando a todos para que busquem nela as informações sobre o Fórum e o CNB, e com a leitura da agenda de reunião.

#### **2. Missão à Singapura**

O Coordenador relatou a origem da Missão, que está no acordo de cooperação técnica Brasil-MDIC-Singapura, a conversa tida com o chairman da Agência A\*Star de Singapura e o resultante compromisso de ser feita uma missão de no máximo 15 pessoas, na qual participassem, paritariamente, membros do CNB e representantes de organizações de MPE de Biotecnologia. O foco da missão é avaliar o sistema de inovação e os desenvolvimentos tecnológicos em Biotecnologia da Saúde Humana, para fins de obtenção de subsídios para a revisão e gestão da PDP-Biotec 2011-2014 e orientação para formação de parcerias, havendo oportunidade, entre empresas brasileiras e empresas de Singapura. A data foi confirmada, para a semana de 23 a 27 de agosto. O programa ainda está para ser confirmado pela contraparte. Havia três entidades não governamentais confirmadas, mas é preciso que mais representantes possam comparecer. O coordenador solicitou a definição de outros participantes não governamentais até a próxima segunda-feira, acompanhados de mini-currículos em inglês.

Estão confirmados: BR-Biotec (1), ABIMO(1) e SBBiotec(1); pelo governo MDIC(2), CAPES(1), ABDI(1) e APEX-BRASIL(1), CNPq e INPI.

#### **3. Relatório de 2 anos e elaboração da PDP-Biotec 2011-2014**

O coordenador informou que no material entregue estava o relatório de 2 anos de implementação da PDP-Biotec. Sugeriu que os Grupos de Trabalho se reúnam no início de setembro e tragam comentários sobre o relatório na próxima reunião do Fórum, que estimou possa ser em setembro, desde que associada ao cronograma de revisão da PDP. Em caráter “preliminaríssimamente”, apresentou um ensaio sobre a futura PDP-Biotec. Após a apresentação, foi aberta a palavra. O representante da FINEP, Dr. Gilberto Soares, relatou as dificuldades de ordem política e econômica, que dificultam a definição de rumos melhores. O representante da ABIFINA, Dr. Odilon Costa, questionou a necessidade da definição de indicadores antes de que qualquer plano seja desenvolvido. O representante da Capes, Dr. Jorge Guimarães, disse que

embora haja vários caminhos para desenvolver a Biotec, não são tantos do ponto de vista industrial. É necessário um estímulo formal pelo governo de alguns desses caminhos. Outro mecanismo seria o estímulo a partir da comunidade, pois não sabemos claramente o que a indústria quer. O conhecimento de países, a exemplo da Coréia do Sul, está sendo gerado dentro do país. Recomendou a via de estimular a empresa e a saída da academia de pessoas com disposição para que elas mesmas se tornem empreendedoras. Avalia que o número de profissionais especializados formados anualmente é baixo.

O representante do MCT, Luis Antonio Barreto de Castro, reclamou do formato do *template* utilizado para a formulação da PDP-2011-2014, pois dificultaria o foco. Informou que os recursos aplicados em Biotec ainda são pequenos, mesmo os fundos setoriais, pois a subvenção não alcança R\$50 milhões. O problema não são os recursos públicos, mas a falta de participação do setor privado. Contra essa participação contribuem questões como a taxa de juros. Sente falta de indicadores econômicos, inclusive da definição dos cenários econômicos. Ressaltou que para a agricultura, há uma forte atração de investimentos estrangeiros. A área de saúde humana é mais complicada, começando quanto à questão de direitos patentários. Relatou que em um recente painel sobre o tema, 8 em 12 representantes da indústria e governo foram contrários à modificações na Lei brasileira de Patentes. Ressaltou que o marco de patenteamento no Brasil tem de ser idêntico ao praticado em outros países. Destacou que hoje em dia na farmoquímica tudo é importado, e que temos apenas um caso de medicamento brasileiro decorrente da exploração dos recursos da biodiversidade.

Comentou que a estratégia das compras públicas do Sistema Único de Saúde, o SUS, não será suficiente para alcançar a competitividade de China e Índia na área de fármacos. Questiona quais os indicadores que deveriam ser usados para a promoção da Biotecnologia em saúde humana. Por outro lado, apontou a inconsistência de investimentos de empresas de países desenvolvidos em países onde a garantia de legalidade, e do uso do sistema judiciário na solução de problemas contratuais, é ainda frágil.

Recomendou que uma solução para o escopo de patenteamento seja uma das prioridades de governo, junto com o APL de acesso a recursos genéticos. Recomendou que a nova PDP-Biotec tenha os temas do investimento, marco regulatório e indicadores como prioridades.

A representante da ABDI, Dra. Carla Naves, interveio e informou que os templates são para todos os 34 setores tratados na PDP. Nem todos os campos devem ser preenchidos por todos os setores. Trata-se de uma tentativa de diagnóstico, focado em saúde humana e em agronegócio, para o que serão identificados quais indicadores precisam ser desenvolvidos em função dessas escolhas iniciais, contendo metas mensuráveis e fidedignas. Disse que se trata de uma antecipação de uma discussão que será feita em uma oficina.

O representante da ABIMO, Dr. Márcio Bósio, informou sobre a MP que havia sido assinada no dia anterior alterando a LEI 8.666, permitindo que nas compras públicas sejam consideradas as questões de investimento no país e de inovação. Considera que a PDP-Biotec 2011-2014 deva levar em conta as novas oportunidades oferecidas. Propôs que a ABIFINA, ABIMO e ALANAC façam o debate conjunto sobre o ensaio apresentado pelo Coordenador em reunião que ocorrerá no próximo dia 26/07.

O representante da BRBiotec, Dr. Eduardo Giacomazzi, informou que estará liberando um manifesto decorrente da BIO2010, incluindo o tema do escopo de patenteamento, de forma a subsidiar a discussão da PDP-2011-2014. Disse que o processo será encaminhado após a realização do II ENCONIT-Biotec.

O representante da FINEP, Dr. Gilberto Soares, reiterou que o volume de recursos

destinados a Biotec estão muito aquém do que se poderia desejar. Está em curso uma avaliação sobre os resultados advindos da subvenção econômica. Informou que o processo de aprovação de projetos de fomento ou financiamento muitas vezes enfrenta obstáculos burocráticos, como a falta de documentação e o despreparo de MPE na gestão deste processo. Isso sem falar nas incertezas decorrentes da própria inovação. Lembrou das incorreções das metas da primeira PDP e solicitou um maior cuidado no estabelecimento de metas. Ressaltou a importância das definições, como a que está sendo feita pelo marco regulatório da ANVISA para biofármacos, o que antes inviabilizava os próprios projetos pela impossibilidade de registro.

O representante do MCT, Dr. Luis Antonio, concorda que há coisas na área regulatória ainda não resolvidas. Entretanto, há de haver uma maneira global de enxergar o problema, por exemplo, buscando o registro no FDA. Isto também deve estar coberto pelo processo de fomento.

O representante da ABIFINA, Dr. Odilon Costa, aceitou a provocação da ABIMO e questionou se é sabido qual o núcleo real de empresas farmacêuticas que deram certo, pedindo maior representação das empresas.

A representante do BNDES, Dra. Patrícia Zendron, parabenizou a iniciativa de se abrir processo de construção da PDP 2011-2014 desde o início para contribuições do setor privado. Defendeu que o template apresentado serve para sistematizar a reflexão que precisa ser feita. Ressaltou que será preciso dar foco tecnológico e colocou-se à disposição para fazer uma primeira contribuição sobre o template.

A representante do CIB, Dra. Alda Lerayer, propôs contribuir junto com MAPA e Agrobio e recomendou que representantes das indústrias de ingredientes e de aditivos também poderiam contribuir.

O representante da BR-Biotec, Dr. Eduardo Giacomazzi, sublinhou que sem um mapa nacional para todas as Biotec não é possível definir prioridades nem como tratá-las. Recomendou a criação de um centro de estudo em Biotecnologia.

O representante da ABIQUIM, Dr. Marcelo Kós, se juntou aos demais para contribuir na formulação da PDP-Biotec. Disse que sua atuação não está apenas na área farmacêutica, mas na de materiais e esse é o maior interesse. Propôs apresentar na próxima reunião do Fórum, documento da ABIQUIM, identificando demandas e investimentos necessários para o crescimento da indústria química no país, visando a que ela se torne a líder em química verde.

O representante do MCT, Dr. Luis Antonio recordou que já haveria um mapa de Biotecnologia, como aquele feito pela Biominas. Informou que está planejada a construção de um observatório de Biotec. Disse que as 300 empresas da Georgia, estado norte-americano, faturam muito mais que as 300 empresas brasileiras.

O representante da ALANAC, Dr. Henrique Tada, se comprometeu a encaminhar contribuições ao ensaio sobre a PDP-Biotec.

Ao final foi deliberado que o ensaio sobre a PDP-Biotec 2011-2014 fosse encaminhado a todos os presentes para contribuições, que devem ser devolvidas ao Coordenador até 29 de julho, para poder ser consideradas desde o início do processo de elaboração.

#### **4. II ENCONIT-Biotec**

Com apoio inicial da ABIMO e da ABIT, e com o apoio certo e oportuno da FIEMG, SINDUSFARQ e APL's de Minas Gerais, estaremos realizando de 3 a 5 de agosto a segunda edição do Encontro Nacional de Inovação Tecnológica. O site <http://enconit.abdi.com.br/default.aspx> está

aberto às inscrições. Como parceiros fundamentais também temos o SEBRAE nacional, que está patrocinando o curso em Plano de Negócios, a ABDI, a APEX-Brasil e a BR-Biotec.

O representante da ABDI, Dr. Wilker Ribeiro, informou sobre o atendimento do requisito para inscrição no Portal da Inovação e que tínhamos até então 73 escritos, com 33% cadastrados no Portal Inovação.

Foi passada a palavra ao Dr. Eduardo Giacomazzi para informar sobre a programação do Encontro de Empresas. Como as inscrições são predominantemente de empresas de Minas Gerais, pediu aos demais para dar divulgação para fecharmos a grade ainda esta semana. O coordenador exortou a todos para disseminar esta programação para que possamos repetir o sucesso do Encontro-Biotec de 2009, no qual compareceu um público de 250 representantes de entidades e empresas.

#### **4.1 Rodadas de Treinamento em Regulamentação Técnica**

O coordenador informou que na última reunião do GT-Agronegócio foi apresentada uma demanda de que fosse criado algum mecanismo para esclarecimentos e orientações específicas sobre os requisitos e procedimentos de registro e autorização de produtos e atividades. Como a ABDI já desenvolve programa neste sentido com o SEBRAE e a ANVISA, foi passada a palavra ao representante da ABDI, Dr. Wilker Filho, para informar como o programa atual pode ser usado e como poderia ser expandido para incluir a área de agronegócio que informou que já foram realizados seis (6) seminários no Brasil. A representante do SEBRAE nacional, Dr. Ana Lúcia, informou que a parceria é para toda a área de regulamentação sanitária: medicamentos, cosméticos, etc. Informou que a próxima etapa será com empresas do interior de São Paulo, decorrente da oficina de São Carlos, e que, para fins de interação, irão montar comitê ANPROTEC, ANVISA, SEBRAE e ABDI.

A representante da BioRio, Dra Kátia Aguiar, relatou que esteve na oficina de São Carlos, e que para as MPE de Biotecnologia foi uma oportunidade de sentar com a diretoria da ANVISA, quando apresentaram o pleito de obter um tratamento diferenciado para MPE para a obtenção de informações.

O coordenador encaminhou o assunto para que nova parceria seja feita com o MAPA, atendendo às demandas levantadas no GT Agropecuário. Caberá à ABDI aperfeiçoar a divulgação e acertar com o MAPA, nova parceria.

#### **5. Responsabilidade e Compensação no Protocolo de Cartagena**

O coordenador convidou o Dr. Alessandro Stefanutto, representante da Consultoria Jurídica do MCT, que participou da delegação brasileira que discutiu o regime de responsabilidade e compensação do Protocolo de Cartagena em Kuala Lumpur, Malásia, em junho passado, para fazer uma exposição da questão jurídica envolvida. A apresentação será disponibilizada aos participantes do Fórum.

Ao final, abriu a palavra para comentários, informando que na reunião da Malásia vários problemas e ameaças decorrentes das definições foram eliminados, tais como a vinculação donexo causal do dano com a atividade, o que agora passou a ser com o OVM. Mas persistem três questões, como alertado pelo Dr. Alessandro. A primeira é a definição de operador que é mais abrangente que a legislação nacional. Outra delas é a inclusão dos derivados no regime, o que poderia criar o desdobramento de obrigar a que produtos industrializados tais como cervejas, vinhos e queijos só pudessem ser importados (e exportados) se atendidas às regras do Protocolo de Cartagena relacionadas à categoria dos alimentos, ração e processamento. Maior prejuízo, neste caso, recairia sobre os países desenvolvidos, em especial a Europa. A questão principal,

entretanto, é a tentativa de inclusão de dispositivo sobre seguro financeiro para os OVM. Trata-se de manobra que precisa ser avaliada com base em fatos e interesses. Fato de que não há, nem houve, caso de dano decorrente de OVM resultante de movimento transfronteiriço entre partes do Protocolo de Cartagena. Fato que os maiores exportadores ainda não são parte do Protocolo, com exceção do Brasil. Fato que não há precedente de se definir seguro em bases teóricas, exceto em casos de atividades com produtos perigosos, no que não se enquadram os OVM objeto do Protocolo de Cartagena, pois são biosseguros por força das obrigações impostas às Partes. Sublinhou que é preciso considerar a iniciativa do COMPACT, que se trata de uma proposta de regime alternativo que implicaria na rejeição, pela Parte a ele aderente, do regime de responsabilidade e compensação que está sendo discutido dentro do Protocolo de Cartagena. Trata-se de instrumento formulado por cinco grandes empresas multinacionais, com regras definidas por elas, e não pelas partes e que, no nosso entendimento, pode vir a ser fortalecido por uma futura redação para uma cláusula de seguro financeiro, podendo, numa visão pessimista, referendar uma barreira de acesso a pequenas e médias empresas de países em desenvolvimento ao mercado de grãos e da biotecnologia em geral.

O representante do MCT, Dr. Luis Antonio disse que estas definições são as mais difíceis do Protocolo de Cartagena. Perguntou se a discordância com o anexo e o protocolo suplementar criaria algum inconveniente. Disse que trabalhará para a não assinatura.

O representante da Consultoria Jurídica do MCT, Dr. Alessandro Stefanutto, disse que não haveria problemas enquanto o Brasil não aderir ao Protocolo suplementar. Reiterou que a definição de operador extrapola a legislação brasileira. Mas, demonstrou preocupação ao não acreditar que o Brasil deixará de assiná-lo.

A representante da Agrobio, Dra. Eliane Kay, lembrou que quando o Protocolo foi criado servia para proteção de países que não tinham sua Lei de Biossegurança. Hoje, a maioria dos países já tem legislação. Sublinhou que os principais exportadores não estão no Protocolo.

O representante da BR-Biotec, Dr. Eduardo Giacomazzi, disse que é óbvio o impacto negativo sobre MPE e propôs o encaminhamento de manifesto do setor aos principais Ministérios envolvidos na questão.

O representante do CNPq, Dr. José Oswaldo Siqueira, disse que é importante levar em consideração a posição de outros membros do governo nesta questão. Mas não se deveria firmar com o protocolo suplementar, ainda mais com base na nossa legislação de biossegurança.

A representante do CIB, Dra. Alda Lerayer, lembrou que não apenas micro-organismos geneticamente modificados para alimentos estariam incluídos no novo escopo de derivados, mas mesmo os micro-organismos destinados à produção de fármacos teriam de atender às demais regras do Protocolo.

O Coordenador interveio, esclarecendo que quanto ao aspecto do seguro financeiro há consenso contrário ao mesmo dentro do governo federal e solicitando à BR-Biotec o preparo do citado Manifesto.

## **6. Relatório da BIO- 2010**

O coordenador passou a palavra ao Dr. Eduardo Giacomazzi, representante da BR-Biotec, para a apresentação dos resultados da BIO 2010, que fez um relato do relatório apresentado à APEX-Brasil. O evento contou com cerca de 15 mil líderes de empresas de 65 países. A comitiva contou com 140 integrantes, sendo 30 representantes de 17 empresas. Em relação aos benefícios, houve parcerias para o desenvolvimento de novos produtos, grandes avanços no posicionamento

da marca brasileira de biotecnologia e houve prospecção de novos clientes. Além disso, com o apoio do Consulado, aconteceram várias visitas técnicas. O serviço de *matchmaking* resultou em mais de 300 reuniões de negócios. Informou que a partir de agosto/2010 devem começar os preparativos para a BIO 2011, buscando ampliar a presença da indústria e academia brasileira.

O representante da APEX-Brasil, Dr. Helio Lobo, informou que outro retorno positivo foi também o contacto com os representantes do governo durante a BIO. Cobrou que os *papers* para os seminários precisam ser submetidos até outubro de 2010, e devem estar em conformidade com a estratégia 2011. Relatou que a presença do governo serviu para atender a determinadas demandas. Disse que é importante escolher o quê e quais estratégias adotar no próximo ano. Pediu para dividir a coordenação da seguinte forma: empresas devem se reportar a APEX-Brasil e o governo deve se relacionar com o MDIC/CNB. Ressaltou o apoio do Consulado de Chicago na construção de agenda.

O representante do MCT, Dr. Luis Antonio, informou que esteve nas duas últimas BIO. Disse que houve uma grande mudança no último ano, inclusive em relação ao Brasil, em especial a indústria farmacêutica. Disse que há empresas que avaliam que o custo de registro no FDA de US\$1bilhão é sinal de uma crise para a indústria da saúde. Informou sobre a idéia de produzir uma BIO Brasil. Disse ter recebido informação da realização do Seminário/Feira da Analytical International e foi informado que não seria difícil desenvolver um co-patrocínio. Anunciou a reunião da FLAEB, Federação Latino-Americana de Biotecnologia em setembro. Disse que já há 600 inscritos para o Congresso de Biotecnologia em outubro.

A representante do CIB, Dr. Alda Lerayer, recomendou que não se esquecessem do agronegócio, que está disposto a apoiar a iniciativa de um evento nacional.

O representante da APEX-Brasil, Dr. Helio Lobo, disse haver uma avaliação de que há um vácuo de um grande encontro de Biotecnologia na América Latina e a liderança brasileira é natural.

O representante da FINEP, Dr. Gilberto Soares, lembrou a necessidade de preparação do empresário brasileiro para que melhor aproveitem as oportunidades de encontro com empresas estrangeiras.

Foi deliberado que a APEX-Brasil convocará representantes da BRBiotec, MCT, ABDI e MDIC, inicialmente, e posteriormente contando com representantes do setor privado, para reunião para avaliar soluções para eventos de promoção da biotecnologia brasileira.

## **7. Críticas e propostas sobre instrumentos de fomento**

O Coordenador informou que o documento discutido na última reunião do Fórum foi encaminhado ao CNB e aos órgãos envolvidos. O BNDES preparou resposta detalhada sobre as questões e estão sendo aguardadas as respostas da FINEP. Destacou que há questões jurídicas e legais que podem ir além da capacidade de solução administrativa pelos órgãos.

O representante da FINEP, Dr. Gilberto Soares, informou que entende o problema do cliente da FINEP em relação ao entendimento do funcionamento da FINEP, que obedece às regras do serviço público. Lembrou que a FINEP é uma empresa pública que tem de se auto-custear, baseada em taxa de administração. Um dos casos, a questão de R\$1milhão como limite mínimo de financiamento, é devido às dificuldades operacionais em trabalhar com maior número de projetos decorrentes de valores menores. Declarou que as questões estão relacionadas a questões legais, mas também têm relação com o conhecimento das competências do órgão.

A representante do MAPA, Dra. Marilena Holanda, informou que as dificuldades são relatadas reiteradamente. Algumas podem ser devido ao marco legal da organização, outras

podem ser por questões de procedimento. Reforçou que é necessário um encaminhamento efetivo sobre os gargalos para sua solução ou esclarecimento.

A representante do BNDES, Dra. Patrícia Zendron, considera que, em relação ao BNDES, se trata mais de uma questão de esclarecimento ao público. Não acredita que seja útil a criação de um grupo jurídico para tratar das questões do BNDES.

A representante do MAPA, Dra. Marilena Holanda, solicitou a presença do BNDES na próxima reunião do GT Agronegócio para esclarecimentos adicionais. O que deverá ser formalizado junto ao BNDES.

O coordenador encaminhou a proposta de adoção de duas etapas de análise:

- 1) encaminhamento aos grupos de trabalho das respostas do BNDES e FINEP;
- 2) identificação sobre quais são as demandas específicas para cada órgão;
- 3) participação de representante da FINEP e do BNDES em reuniões dos GT Saúde Humana, Industrial e Agronegócio que acontecerão no mesmo lugar em horários subsequentes, facilitando a logística de deslocamento dos representantes daqueles órgãos.

## **8. Ações em andamento**

O Coordenador informou que as questões levantadas no Fórum com relação à regulamentação se encontram conforme a seguir: na CTNBio estão revisando a RN5, para imediatamente em seguida revisarem a RN2 (classificação de risco); o comentário sobre a Portaria MAPA oriundo do GT-Industrial está em avaliação no MAPA, lembrando que se trata da “réplica”, ou seja resposta à resposta inicial do MAPA; o PL do SUS se encontrava até a semana passada na Casa Civil.

Informou que o projeto do Portal foi iniciado com o CGEE, agora em junho, pois foi incluído no Contrato de Gestão com o MCT. Em breve informaremos sobre o cronograma. Lembrou, contudo que já há informações institucionais sobre Biotec estão nas páginas do MDIC. Quanto ao estudo da demanda de escalonamento, informou que ainda enfrenta o processo burocrático do MDIC.

## **9. Relato dos Coordenadores**

A coordenação do GT Agronegócio trouxe ao Fórum as moções com relação ao APL de acesso a recursos genéticos e para o APL de cultivares, para fins de encaminhamento ao CNB e à Presidência da República. Solicitou informação sobre o edital subvenção de rota biotecnológica. Pediu que a nova versão da PDP não desconsidere as informações do GT orçamento para que o governo não fique descoberto, sem recursos para atuar em prol da Biotecnologia.

O representante da FINEP, Dr. Gilberto Soares, informou que a decisão sobre o edital é tomada no nível ministerial. O edital deve estar para ser publicado em breve. Os temas são limitados para evitar a chegada de muitas propostas (ano passado foram mais de 2mil, criando dificuldade de tratamento burocrático).

O representante da ABIMO, Dr. Marcio Bósio, pediu que se aumentasse o tempo para a reunião. Disse que quer organizar um fórum do setor privado para discussão do marco regulatório.

A representante da ALANAC, Dra. Fernanda Piza, apresentou posicionamento conjunto da ALANAC, ABIFINA e FIESP sobre a consulta pública 49 da ANVISA que trata de biofármacos. A maior parte dos pontos apresentados tratou dos diferentes tratamentos dados por outros países, sem

redução do nível de biossegurança, mas com vantagens competitivas para a indústria nacional.

O representante da FINEP, Dr. Gilberto Soares sugeriu que o tema fosse apresentado ao CNB, como exemplo da complexidade de um projeto de Política para a Biotecnologia.

O representante do MS, Dr. Pedro Binsfeld, disse que já considerou as questões levantadas, compartilha das preocupações e que encaminhou comentários para deliberações no Ministério da Saúde.

Foi aprovado por consenso que o Fórum, baseado na apresentação feita durante a reunião, deveria assinar uma resposta à consulta pública da ANVISA, alertando para os impactos negativos da nova normativa sobre a política de desenvolvimento da indústria de biotecnologia no Brasil, devendo, contudo, considerar que o novo marco já constitui um avanço em relação à situação anterior.

#### **10. Outros assuntos**

Foi dada divulgação à Oficina de nanotecnologia que ocorrerá na Capes no dia 1º de setembro de 2010.

#### **11. Encerramento**

A reunião foi encerrada às 19h30 pelo Coordenador suplente.

Brasília, 21 de julho de 2010.

---