



Ata da XIV Reunião do Comitê Nacional de Biotecnologia – XIV CNB

Data: 15 de abril de 2010

Local: Sala de Reunião da ABDI, Brasília, DF

Participantes:

Conforme Lista de Presença anexa.

Abertura

A reunião foi aberta às 15h pelo Coordenador Suplente, Sergio Figueiredo, que informou sobre a presença de representantes de nove (9) membros na data original da convocação (6/04) e que, após consulta, concordaram com a mudança de data em face da ausência da maior parte dos representantes das entidades do Rio de Janeiro em consequência das fortes chuvas que isolaram a cidade. Passou a palavra ao Coordenador, Secretário de Inovação, Prof. Francelino Grando, que deu boas-vindas a todos e solicitou a apresentação da agenda da Reunião. Em face dos horários de vôo, foi feita a inversão de pauta, conforme a seguir.

Assuntos Tratados

1. Relato da 1ª Reunião do Fórum de Competitividade da Biotecnologia de 2010

O Coordenador Suplente relatou que na reunião de 26 de março estiveram presentes representantes de 20 entidades, metade delas não-governamentais. Conforme havia sido encomendado aos Grupos de Trabalho, foi apresentada uma relação de tecnologias que pudessem ser objeto de fomento e críticas e sugestões para os mecanismos públicos de fomento e de financiamento.

1.1. Proposta de tecnologias a serem apoiadas

O Coordenador Suplente relatou que o comentário geral dos Grupos de Trabalho do Fórum de Competitividade foi de que os editais deveriam ter como objeto tecnologias menos específicas, e que a restrição poderia ser feita por meio de pontuação, nos casos de interesse público ou de políticas dos órgãos públicos. Os

temas tecnológicos elencados a serem priorizados nos próximos editais foram: produção de anticorpos humanizados, células-tronco, proteínas recombinantes, testes clínicos e pré-clínicos e aplicação de bioinformática. Comentou também que deveria ser adicionado “bioplásticos” à lista. Relatou que a construção de uma infraestrutura de serviços de escalonamento também foi objetos das propostas, mas que o tema é objeto da encomenda de um estudo sobre demanda ao CGEE e de um futuro edital da FINEP para institutos de pesquisa. Adicionalmente, relatou a reunião de coordenação da PDP, ocorrida em 8 de abril, na qual lhe foi solicitada uma relação de tecnologias para fins da definição de rotas biotecnológicas.

A representante do BNDES, Dra. Carla Reis, comentou sobre um caso de empresa que poderia fornecer serviços de escalonamento, mas estaria sem demanda de serviços. Alertou que na definição das tecnologias a fomentar é preciso considerar o grau de maturidade do marco regulatório, incluindo a legislação da ANVISA.

O representante da FINEP, Dr. Gilberto Soares, ratificou aquele comentário citando os problemas com as definições de biofármacos, ora em discussão no GECIS, com o estágio embrionário da regulamentação da nanotecnologia, citando também o caso do copo nanotecnológico que não pode ser comercializado no Brasil, mas está sendo exportado por empresa brasileira.

A representante da FIOCRUZ, Dra. Rosiceli, informou que a construção do CIBPR também teria a finalidade de escalonamento. Ressaltou que biofármacos não podem ser tratados como biogênicos ou farmoquímicos e destacou o papel da ANVISA na definição do marco regulatório sobre nanotecnologia.

O coordenador do CNB, Prof. Grando, destacou a necessidade e importância de aproximação com o Fórum de Nanotecnologia, dada a comunicação dos assuntos, em especial com relação às questões de regulamentação.

A representante da Secretaria Executiva, Dra. Maria Luisa Leal, sugeriu uma apresentação do Dr. Osvaldo Alves no início da próxima reunião do CNB. Sobre este aspecto foi adotada a **Deliberação 1**.

O coordenador suplente retomou a questão original da discussão: como encaminhar as tecnologias para fins de definição de rotas biotecnológicas?

O representante do MCT informou que no ano de 2008 o edital tratou de células-tronco, teste clínicos e pré-clínicos e que haveria interesse em células-tronco, genômica ou proteômica.

Sobre a questão da ampliação do escopo dos editais, o representante da FINEP apresentou um exemplo sobre a necessidade de haver uma definição da tecnologia. Disse que anticorpos humanizados, que são voltados a reduzir as possibilidades de rejeição, têm uma plataforma de produção muito parecida com a de anticorpos animais, por isso, para se fomentar o desenvolvimento daqueles produtos é preciso saber quem produz os anticorpos animais. Recordou que na última reunião do GECIS

foi informado que cerca de 2% dos produtos importados consomem 40% do total do orçamento do Ministério da Saúde. É preciso verificar estes tipos de produtos que possam vir a ser prioritários antes de fomentar os que não seriam prioridades. Disse ser contrário aos editais mais abertos, pois isto teria impactos em termos operacionais.

A representante do BNDES também se manifestou contrária à ampliação do escopo dos editais e afirmou que “testes clínicos” e “bioinformática” não seriam objeto de fomento público a projetos privados específicos, mas que estes poderiam ser contemplados dentro de projetos farmacêuticos mais amplos.

O representante do INMETRO lembrou que os testes pré-clínicos são prioridades definidas pelo GECIS do Ministério da Saúde e que se poderia adotar tais prioridades.

O representante do Ministério da Saúde relatou que há uma necessidade de maior desenvolvimento dos testes clínicos e pré-clínicos no Brasil de forma a que a produção nacional não necessite de ser novamente aprovada em outros países. Esta demanda envolveria o atendimento aos próprios interesses da biossegurança nacional.

A representante da FIOCRUZ informou que considera que esses interesses estão contemplados na lista oriunda do Fórum de Competitividade, em especial: anticorpos humanizados, testes clínicos e pré-clínicos e proteínas recombinantes.

O coordenador do CNB, Prof. Francelino Grando, destacou que o papel do CNB é diferente daquele do Fórum e que aqui caberia seguir o consenso que se estabeleceu de definir as rotas biotecnológicas com base nas prioridades do MS sobre a lista originada do Fórum.

O representante do Ministério da Saúde levantou a questão da interdependência entre Biotérios e testes clínicos, mas o representante do MCT informou que o MCT não apoiará biotérios nos próximos editais que envolvam recursos do FNDCT. O MS retomou o tema insistindo que sem financiamento para os Biotérios permanece a dependência de se revalidar no exterior.

O representante da FINEP ressaltou as dificuldades dos pesquisadores com relação aos biotérios, que são usualmente desconsiderados ou relegados a um status acessório, quando, sem eles, não é possível avançar nas pesquisas e testes clínicos. Destacou que a falta de uma qualificação dos biotérios impacta negativamente toda a cadeia da Biotecnologia e que é preciso oferecer uma solução o mais rapidamente possível. Foi aplaudido pelos presentes.

A representante da EMBRAPA/CAPES informou que é necessário investir em plataformas para testes clínicos e pré-clínicos, bem como criar carreira específica de pesquisadores.

A representante do INPI lembrou que os biotérios estão associados às coleções de

cultura e que assim estaria facilitado o acesso à rede global.

Sobre as tecnologias que deverão ser objeto de projetos de fomento para rotas biotecnológicas, foi adotada a Deliberação 2.

1.2. Comentários do Fórum sobre mecanismos de fomento

Dada a extensão dos comentários apresentados pelo Fórum, foi decidido que a avaliação da ABDI, FINEP e do BNDES sobre os mesmos será apresentada na próxima reunião do CNB. Sobre este tema se adotou a Deliberação 3.

2. Sobre as pendências da XIII Reunião do CNB

2.1. Termo de Referência dos CRB

A representante do INPI informou que o trabalho foi realizado em janeiro e que foi difícil de contatar alguns órgãos, dado o período de férias, mas que o primeiro texto do Termo de Referência foi encaminhado a todos, tendo recebido comentário por escrito do BNDES. Apesar da negativa de recursos pelo BNDES é preciso que se encontre uma solução. Notou que a FIOCRUZ e a EMBRAPA possuem estrutura física instalada, mas que há coleções em outros locais.

A representante do BNDES ressaltou que considera meritória a demanda e não discute sua importância. Entretanto, o BNDES não trabalha com infra-estrutura. Tampouco se trataria de um caso do FUNTEC, pois seria preciso ter uma empresa envolvida. Outro argumento é a decisão do TCU sobre Fundações, o que está tendo um grave impacto sobre projetos que já foram aprovados pela Diretoria do BNDES.

O representante do MCT apoiou os comentários do BNDES, informando que sentiu necessidade de maior detalhamento da parte financeira, solicitando uma nota técnica com a justificativa dos preços para poder avaliar internamente no MCT.

O representante da FINEP fez uma intervenção sobre a importância dos CRB e a falta de detalhamento do custeio, ou de formas de fazê-lo, o que causa transtornos já que quem autoriza o investimento não tem como verificar sua forma de sustentação. Há também a questão dos recursos humanos. Lembrou que já há bancos de coleções custeados por empresas.

Sobre este tema foi adotada a Deliberação 4.

2.2. Solução para a transitoriedade das patentes depositadas antes da implementação da MP de acesso

O Coordenador Suplente lembrou que na última reunião havia sido acertado que o INPI forneceria texto para informar à Casa Civil sobre o problema das patentes depositadas antes da MP de acesso e da instalação do CGEN que não podem ser concedidas por não terem tido autorização prévia de acesso. Informou que havia

recebido naquela manhã duas propostas de medidas legais (MP e PL) oriundas do INPI, as quais foram distribuídas aos presentes. Diante dessas propostas, sugeriu-se uma avaliação dos conteúdos até a próxima reunião do CNB.

O Coordenador, Prof. Francelino Grando, informou não acreditar que haveria calendário para essa discussão neste ano, que haveria a necessidade de uma avaliação jurídica e que não haveria eficácia para tal proposta.

A representante da ABDI questionou sobre os efeitos negativos de se apresentar nova medida legal enquanto os atuais APL estão na Casa Civil. Lembrou que a aprovação do encaminhamento ao Congresso da nova Lei de Acesso é uma das prioridades do Comitê Gestor da PDP.

A representante do MCT informou que o MCT apenas aguarda retorno da Casa Civil sobre essa questão.

O MS declarou que não havia uma demanda para que fosse feito um texto legal, pois isto poderia enfraquecer o difícil consenso entre os órgãos do governo, representado pelo PL.

O Coordenador, o MS e a ABDI se manifestaram sobre a necessidade de aguardar o processo legislativo. Sobre a comunicação a Casa Civil quanto à transitoriedade da atual medida provisória que trata do marco legal de acesso ao patrimônio genético e repartição de benefícios, foi decidido que o assunto será avaliado na próxima reunião do CNB, com base no encaminhado dado pela Casa Civil aos PL ora elaborados.

3. Cooperações

Com relação à cooperação com a **Bélgica**, foi comunicado aos membros do CNB a realização de uma missão belga e terá como ápice um evento em Minas Gerais, decorrente de uma conversa do Ministro Miguel Jorge com o Embaixador da Bélgica no Brasil. O governo de Minas Gerais deverá enviar os convites para todos os membros do CNB. O evento ocorrerá entre os dias 17 e 21 de maio, com o seminário sobre Biotec no dia 20 de maio. O MDIC já avisou ao BRBiotec e às demais associações.

Com relação à cooperação com a **Alemanha**, ainda pendem dúvidas sobre onde a plataforma será sediada e como os custos serão cobertos.

Com relação à cooperação com **Costa Rica**, foi manifestado o interesse em avaliar o potencial do serviço de infra-estrutura de escalonamento oferecido naquele país. Durante as discussões ficou claro que não há conflito entre utilizar aquela infra-estrutura e desenvolver nossa própria infra-estrutura. Foi sugerido que fosse feita também uma avaliação da instalação como um benchmarking para o Brasil. O representante de uma empresa que faz parte do GT Industrial entrará em contacto

diretamente para explorar a viabilidade econômica e comercial da empreitada.

Com relação à cooperação com **Singapura**, foi solicitado durante a última reunião do Fórum sugestões de institutos e temas a tratar na missão àquele país, mas não houve respostas, apenas uma manifestação genérica de interesse. Será preparada uma agenda preliminar para submissão aos coordenadores do Fórum, aos membros do CNB e ao BRBiotec até o fim desta semana. O representante do INMETRO recomendou muito a concretização desta missão, pois se trata de país no qual estão 6 prêmios Nobel da área das ciências da saúde. Foi recomendada a Deliberação 5.

4. Missão a BIO-2010

A BIO-2010 está sendo organizada pela APEX-Brasil, por intermédio da BRBiotec, entidade fomentada pela própria APEX e que já congrega 28 entidades não governamentais de biotecnologia. Devem estar representadas no estande do Brasil cerca de 25 empresas, mais a FIOCRUZ. Dentro da programação geral haverá uma palestra de 45min na qual serão apresentadas: algumas estatísticas da PDP-Biotec, pelo Coord. do CNB, com a finalidade de demonstrar que há um ambiente favorável à biotec no país; em seguida a BRBiotec apresentará o potencial e a capacidade da indústria brasileira de Biotec; e ao final haverá uma palestra do Presidente da Única sobre biocombustíveis brasileiros. A participação dos representantes do governo brasileiro é no mesmo sentido da palestra: informar sobre o destaque do assunto biotec no Brasil.

5. Demais pendências

5.1. Atualização da PDP-Biotec

Foi solicitado ao MS, MAPA, Fiocruz, MCT, BNDES, FINEP, que encaminhem informações para que até a quarta-feira dia 16 de abril seja atualizado o sistema, de forma a que possamos rever o relatório e preparar a apresentação para a Bio 2010.

Em face da falta de informações, o Comitê Gestor da PDP autorizou a remoção das ações provenientes da EMBRAPA.

5.2. ENCONIT-Biotec

A Comissão Organizadora (MDIC/ABIMO/ABDI/APEX/BRBiotec/SEBRAE nacional) se reuniu em 30 de março e definiu:

Quatro dias, julho 19 a 22, São Paulo, local a confirmar, dois dias de capacitação em planos de negócios e dois dias de apresentações de empresas. ABIMO ofereceu instalações e serviços; ABDI ofereceu material para distribuição e preparação (revisão) do site; SEBRAE ofereceu serviços de consultor; MDIC ofereceu os demais

serviços, banners, etc. Entretanto, continua pendente o patrocínio para o coffeebreak.

5.3. PL de propriedade intelectual – o INPI apresentou o relatório para facilitar o acompanhamento pelos órgãos.

5.4 Regulamento MAPA – o Fórum encaminhou novo comentário sobre a questão da autorização de outros profissionais para a fiscalização veterinária, revisão de um regulamento, o qual foi aceito e será encaminhado ao MAPA para reflexão.

5.5 Regulamento CTNBio – foi recriada a comissão interna que avaliará a proposta encaminhada no ano passado. O trabalho foi interrompido pela saída da coordenadora e, agora, com a nova composição da CTNBio, deve ser levado ao plenário até maio.

5.6 Manifestação ao GIPI sobre o Tratado de Budapeste – encaminhado ao GIPI.

5.7 Manifestação sobre o PL de Cultivares – encaminhado ao membro do CNB na Casa Civil.

6. Outros assuntos: calendário de reuniões para 2010 e representação.

Em face de comentários havidos na última reunião foi deliberado conforme 6 com relação à indicação de representantes adhoc.

Com relação ao calendário de reuniões foi deliberado conforme 1.

7. Deliberações

Deliberação 1 – O Calendário de Reuniões para 2010 deve ser o seguinte: XV Reunião Ordinária, em 19 de julho, São Paulo, durante o II ENCONIT-Biotec, em dois turnos, tendo a apresentação do Prof. Osvaldo Alves sobre nanotecnologia na parte da manhã; XVI Reunião Ordinária em 14 de setembro; e XVII Reunião Ordinária em 10 de novembro.

Deliberação 2 – Com base na relação de tecnologias apontadas pelo Fórum de Biotecnologia, a Secretaria Executiva encaminhará a relação à Coordenação dos PMAE, explicitando a decisão do CNB de que as rotas sejam definidas com base em critérios do Ministério da Saúde.

Deliberação 3 – Solicitar aos representantes da ABDI, do BNDES e da FINEP que avaliem as questões elencadas no documento “Críticas e sugestões sobre os

mecanismos de fomento e financiamento” oriundo da reunião de 26 de março de 2010 do Fórum de Competitividade da Biotecnologia. Solicitar que encaminhem relatório sobre o tema antes da XV Reunião do CNB, preferencialmente até 28 de maio, de forma a ser dado conhecimento ao Fórum de Competitividade da Biotecnologia.

Deliberação 4 - O INPI deverá convocar o GT-CRB, contando com a participação do MCT e da FIOCRUZ para revisar o Termo de Referência verificando outras fontes de recursos e incluindo o custeio das operações.

Deliberação 5 – A Missão brasileira à Singapura, em data a ser agendada com os representantes do governo de lá, deverá ser composta de 15 pessoas, metade do governo e metade de organismos setoriais, tendo sido solicitado que os órgãos indiquem apenas um participante.

Deliberação 6 – Os representantes indicados para o CNB poderão, na sua ausência e do titular, indicar representante adhoc para a reunião específica.

8. Próxima Reunião

XV Reunião do CNB, pré-agendada para o período de 19 a 23 de julho de 2010.

Preparado em 28/04/2010

Sérgio Figueiredo