



## **Ata da XIII Reunião do Comitê Nacional de Biotecnologia – XII CNB**

**Data:** 2 de dezembro de 2009

**Local:** Sala Presidência, INPI, Rio de Janeiro

### **Participantes:**

Conforme Lista de Presença anexa.

### **Assuntos Tratados**

A reunião foi coordenada pela manhã pelo Secretário de Tecnologia Industrial, Prof. Francelino Grando, e à tarde pelo Coordenador Suplente, Sr. Sergio Figueiredo. Foram aprovadas a Ata da XII Reunião e adotados a justes à agenda da XIII Reunião.

### **Manhã**

#### **1. Apresentação do Relatório Anual pela Secretaria Executiva**

Como o texto formatado do relatório final não se encontrava no local, foi solicitado ao representante da ABDI que o enviasse por e-mail a todos os membros no prazo de uma semana, ou seja, até dia 10 de dezembro de 2009.

#### **2. Novo PL de acesso e repartição de benefícios**

Dada a ausência justificada do representante do MMA, Dr. Márcio Schuler, houve apenas um breve comunicado de que os dois projetos de Lei, um do MAPA, outro do MMA -MCT, já se encontram na Casa Civil, constando registro da proposta do MAPA, que versa sobre a biodiversidade agrícola, no SIDORF. Com relação à deliberação adotada na XII Reunião do CNB e que versava sobre o encaminhamento de ofício à Casa Civil destacando a preocupação do CNB com a situação dos pedidos de patente e de autorização de acesso que ficaram sem cobertura da atual legislação, foi informado pelo MMA, no período entre as reuniões, que não era mais oportuno fazê-lo. Sobre este assunto o representante do INPI insistiu na oportunidade da manifestação e se propôs a preparar texto básico para que a comunicação ocorra com a maior brevidade possível. Foi reiterada a Deliberação da XII Reunião do CNB como Deliberação 1.

#### **3. Programa Setorial Integrado – APEX**

O Dr. Hélio Lôbo fez a apresentação do PSI da Biotecnologia (arquivo anexo) alertando para os próximos eventos: a Feira BIO-2010 (3 a 6 de maio de 2010) e o “projeto comprador” (nov. 2010) que deve acontecer no segundo semestre, relacionando-se com a capacitação em Plano de Negócios que será oferecida no 2º ENCO NIT-Biotec (junho de 2010).

Houve comentários dos presentes e foi adotada a Deliberação n. 2.

#### **4. Protocolo de Budapeste**

O Dr. Jorge Ávila, Presidente do INPI, fez um breve relato da relação entre a construção do Centro Depositário e o Protocolo de Budapeste, esclarecendo que a adesão a este tratado é um processo demorado e que, portanto, o retardamento do seu início poderá resultar em que ele entre em vigência para o Brasil muito depois da inauguração do Centro Depositário, prejudicando os efeitos dos investimentos. Ressaltou os benefícios de o Brasil ter o Centro Depositário reconhecido internacionalmente como efeito da assinatura do Tratado. O representante do Ministério da Saúde questionou se haveria algum conflito entre a Lei brasileira de propriedade intelectual e o Tratado de Budapeste, sendo respondido que não.

Sobre o tema foi adotada a Deliberação n. 3.

#### **5. Rede de Centros de Recursos Biológicos (CRB)**

O Dr. Jorge Ávila, Presidente do INPI, abriu a discussão, informando que se trata de uma infraestrutura que vai além do Centro Depositário, pois envolveria hoje as coleções da FIOCRUZ, da EMBRAPA, da UFRJ e da Unicamp, estas com capacidades de ser CRB. Haveria ainda outras coleções, cerca de 40, mas que se consistiriam basicamente de acervos de pesquisadores. Destacou, ao final, a necessidade de que seja elaborado um plano de investimento nos centros, em especial visando oferecer recursos de Fundos Setoriais, Funtec e mesmo orçamentários. A representante do BNDES, Dra. Carla Reis, destacou que os centros não podem ser administrados com recursos humanos, como bolsistas, e que é necessário pensar em recursos permanentes para a manutenção física e pagamento dos recursos humanos. O representante da FINEP, Dr. Gilberto Soares, alertou sobre as responsabilidades da participação de cada CRB na rede que se propõe montar, de cunho nacional, mas que também deve se inserir na rede da OCDE. Houve também uma manifestação em relação à inexistência de laboratórios e instalações de nível 4 no Brasil, mas foi considerado um aperfeiçoamento de médio prazo e não como uma necessidade atual. Com relação ao CBMB, o Dr. Jorge Ávila explicou que se trata de três (3) coleções, duas delas administradas pelo INPI: a de patentes e a de backups às coleções; uma administrada pelo INMETRO, para as pesquisas do próprio instituto. O Secretário de Tecnologia Industrial, Prof. Francelino Grando, destacou a importância de ser preparado um Protocolo sobre as responsabilidades e competências de cada CRB e da rede, considerando as regras da OCDE (recomendação FIOCRUZ), antes de se levar uma proposta orçamentária aos Ministros. O Dr. Gilberto Soares alertou que o prazo para definir as prioridades de aplicação dos Fundos Setoriais é janeiro de 2010. Foi destacado pelos presentes a existência de uma papel reservado ao INMETRO como autoridade acreditadora nacional, de forma a facilitar a obtenção do reconhecimento internacional dos CRB. Com relação a este assunto foi adotada a Deliberação n. 4.

#### **Tarde**

#### **6. APL Saúde**

O representante do Ministério da Saúde, Dr. José Coutinho, relatou o processo de preparação do texto do PL para uso das compras do SUS como instrumento de desenvolvimento do complexo industrial da saúde, o qual contou com consultoria especializada. Informou que a finalidade da proposta de PL é permitir compras do SUS em empresas privadas, inclusive casos de encomendas, abrindo uma exceção a Lei 8.666 devido ao cumprimento do art.196 da Constituição Federal. O representante da APEX, Dr. Hélio Lôbo, retomou um ponto das discussões havidas no Fórum que é a necessidade de que as licitações do SUS prevejam a repartição do lote, de forma a permitir que as MPE iniciem estes fornecimentos. Sobre este assunto foi adotada a Deliberação n. 5.

## **7. Metodologia de Avaliação dos Fundos Setoriais**

À convite do MCT, representantes do IPEA e da UFMG apresentaram a metodologia e os primeiros resultados do estudo sobre a efetividade da aplicação dos recursos dos Fundos Setoriais para fins de ajuste à Política de Desenvolvimento Produtivo – PDP. O estudo tem como objetivo identificar: (1) se os fundos são um mecanismo robusto para financiar de forma consistente CT&Inovação no Brasil? (2) se as empresas têm buscado e utilizado os recursos dos fundos setoriais? (3) qual o impacto dos Fundos Setoriais na gestão do Sistema Nacional de Inovação? O estudo foi realizado comparando a matriz tecnológica do Brasil com o mundo; utilizando critérios setoriais de CT&I no Brasil; focalizando a integração dos instrumentos (Fundos Setoriais, BNDES e fornecedores). O representante do INPI, Dr. Jorge Ávila alertou para a necessidade que do estudo seja criado um sistema de monitoramento que informe ao CNB e à sociedade sobre a evolução das empresas de Biotecnologia no Brasil. O resultado final do estudo deve ser apresentado na 1ª reunião do CNB em 2010.

## **8. Relatório do Fórum e novas ações da PDP-Biotec**

Antes do início da apresentação sobre a reunião do Fórum de Competitividade realizada no dia anterior, a coordenadora suplente do Grupo de Trabalho de Agropecuária apresentou um pleito de moção à Casa Civil para encaminhamento do projeto de Lei que trata de cultivares ao Congresso Nacional, sem que houvesse qualquer manifestação a seu favor ou em contrário. Neste sentido foi adotada a Deliberação 6. Com relação às novas ações incluídas na PDP-Biotec, o Coordenador suplente, Sergio Figueiredo, fez o seguinte relato:

- inclusão do PSI (apresentado no item 3 da pauta);
- prospecção de ações para gestão da inovação na empresa;
- prospecção de recursos para certificação de produtos e processos ;
- participação do GT Saúde nas consultas públicas da ANVISA;
- projeto de levantamento das demandas de escalonamento;
- projeto de elaboração e divulgação de metodologia de ciclo de vida para etanol;
- avaliação pelos GT dos atuais procedimentos de importação/exportação de microorganismos em contenção e de sementes, para fins de subsídio às negociações do Protocolo de Cartagena;
- desenvolvimento em conjunto com MDIC, SEBRAE, CGEE e ABDI do Portal da Biotecnologia;
- levantamento coordenado pelo BRBiotec, com apoio da Abifina e do Comsaúde sobre problemas com fomento e financiamento público, em especial: condições de garantia, capital, faturamento e contrapartidas, para fins de apresentação à FINEP e BNDES até a próxima reunião do Fórum;
- planejamento da missão à Singapura com entidades setoriais, para o primeiro semestre de 2010;
- início no 1º semestre de 2010 de estudo para aplicação da regra de “um registro em um único local” para substâncias.

## **9. Relatório GT Propriedade Intelectual**

O Dr. Jorge Ávila fez um breve relato do andamento dos assuntos do GT PI e se concentrou no tema do escopo de patenteamento, informando sobre sua posição durante audiência pública no Congresso sobre o PL 4.961. A representante da ANVISA e outros representantes alertaram sobre a necessidade de desenvolvimento de uma estratégia de ação que considere os efeitos das forças

que atuam sobre o processo legislativo, de forma a evitar surpresas. O Dr. Jorge Ávila argumentou que como o processo se encontra em andamento, melhor será se o CNB tiver algum posicionamento do que apenas saber do resultado ao final. O coordenador suplente, Sergio Figueiredo, comentou que é fundamental que toda medida legal seja avaliada com relação a: (1) os efeitos da legislação (ou sua ausência) atual em termos de custos às empresas, governo e sociedade; (2) os efeitos da legislação proposta na mesma medida de custos; e (3) os impactos da medida sobre o comércio, atração de investimentos e a inovação tecnológica no Brasil. Com relação a este tema foi adotada a deliberação n. 7.

## **10. Deliberações**

**Deliberação 1** – A Secretaria Executiva do CNB deve encaminhar manifestação à Casa Civil informando sobre os impactos do atual marco legal sobre acesso ao patrimônio genético e repartição de benefício, nos casos de pesquisas iniciadas antes da publicação da MP, com base em texto elaborado pelo INPI.

**Deliberação 2** – A Secretaria Executiva deve solicitar aos membros que informem como pretendem participar da BIO-2010, de forma a: orientar a preparação da infraestrutura das instalações do Brasil na Feira, oferecer patrocínio e possibilitar a composição da missão. As propostas de participação devem ser respondidas à Secretaria Executiva até dia 18 de dezembro de 2009.

**Deliberação 3** – A Secretaria Executiva deve encaminhar ao Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual comunicação informando que foi debatido e aprovado por consenso no CNB o envio de uma manifestação em favor da assinatura do Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional de Depósito de e Microorganismos para os Propósitos de Procedimentos de Patente. Sobre o Tratado de Budapeste ficou explicitado, para o encaminhamento ao GIPI, que deveria constar nas deliberações que o tema não envolve a questão do espolio do patenteamento em biotecnologia e que o processo deveria ser feito em simultâneo à montagem de uma rede de centros de recursos biológicos e do Centro Brasileiro de Materiais Biológicos, não havendo uma condicionalidade, mas sim uma política articulada de regulação e de investimento na infraestrutura tecnológica.

**Deliberação 4** – A Secretaria Executiva deve comunicar aos membros do CNB, e solicitar as indicações, a formação de um Grupo de Trabalho formado por INPI, BNDES, FINEP, MCT e INMETRO que trabalhará com a redação de um Protocolo que defina as regras de funcionamento dos CRB e de sua rede, visando, também, o credenciamento desta rede junto a OCDE. No prazo de 15 dias, o representante do MCT, Dr. Paulo Peret, e a Dra. Zea do INPI devem preparar Termo de Referência para pleitear recursos dos Fundos Setoriais. Faltou a Fiocruz na composição do GT. Informo que temos tido um papel muito ativo neste processo sob a liderança de nossa Vice-Presidente de Pesquisa, Dr<sup>a</sup> Claude Pirmez, tendo havido reunião na Fiocruz e um trabalho técnico em estágio avançado.

**Deliberação 5** – O Ministério da Saúde deve distribuir a versão eletrônica mais atualizada do PL que se encontra na Casa Civil e a APEX, e demais membros, devem apresentar casos concretos de empresas brasileiras atuando como subfornecedoras de compras do SUS, para apresentação na próxima reunião do CNB.

**Deliberação 6** – A Secretaria Executiva deve encaminhar à Casa Civil expediente comunicando o interesse do CNB em ver o ante-projeto de Lei de Proteção de Cultivares encaminhado ao

Congresso para fins de que se inicie o processo legislativo a respeito do mesmo. Os participantes da Fiocruz não registraram o tratamento deste tema na reunião (proteção de cultivares). Caso tenha ocorrido em algum momento de eventual ausência, deve ser explicitado que a Fiocruz não apreciou o tema na forma adequada às normas das deliberações do CNB.

**Deliberação 7** – O GT PI deve levantar todos os PL que estão em discussão no Congresso Nacional e que tratam do escopo de patenteamento e preparar Termo de Referência para realização de estudo sobre impacto socioeconômico, ambiental e política decorrente da extensão da proteção patentária às substâncias naturais isoladas e com efeitos conhecidos.

#### **11. Próxima Reunião**

XIV Reunião do CNB, agendada para março de 2010.

Preparado em 10/12/2009  
Sergio Figueiredo