



## Ata da XVII Reunião do Comitê Nacional de Biotecnologia – CNB

**Data:** 23 de março de 2011

**Local:** APEX, Brasília, DF

### **Participantes:**

Conforme Lista de Presença anexa.

### **Abertura**

A reunião foi aberta às 15h20min pelo Coordenador, Secretário de Inovação do MDIC, Prof. Francelino Grando, quando foi verificado o quorum de dezesseis (16) membros. Além dos representantes das entidades-membro, estavam presentes os seguintes convidados: SEBRAE Nacional, BRBiotec e APEX.

O Prof. Grando solicitou que todos se apresentassem e passou a palavra ao Brigadeiro Álvaro Knupp, representante do MD, que apresentou o interesse do órgão em compor a missão que participará do evento *BIO International Convention 2011*, organizado pela instituição *Biotechnology International Organization*, que acontecerá entre os dias 27 e 30 de junho do corrente ano, na cidade de Washington, EUA. O Brigadeiro ressaltou que o MD mantém contato com instituições atuantes no segmento de biotecnologia para o ambiente da defesa na República Tcheca e que estas instituições se disponibilizaram a receber missão brasileira com representantes do CNB para visita técnica a suas instalações.

### **Pauta**

#### **1. PDP BIOTEC 2011-2014**

Prof. Grando informou que o planejamento estratégico do Sistema MDIC está em construção e elevou a importância das agências ligadas àquele Ministério como ABDI, INPI, INMETRO e APEX. Informou, também, que recebeu autorização expressa do Sr. Mauro Borges, Presidente da ABDI, como Secretária Executiva da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), para solicitar contribuições deste colegiado à nova versão da Política de Desenvolvimento para a Biotecnologia (PDB). Solicitou que todos apresentem anseios e demandas para contribuir na formulação de políticas públicas para a biotecnologia.

Sr. Jorge Ávila (INPI) sugeriu que cada instituição tenha tarefas determinadas a serem seguidas.

Sr. Zich Moyses (MS) colocou que a área de biotecnologia é prioritária para o Ministério da Saúde e que a nova gestão federal apresenta oportunidade ímpar para que todos mantenham a articulação interinstitucional, apresentem uma posição de governo e dêem continuidade aos trabalhos em curso.

Prof. Grando sugeriu ter cinco (5) instituições para apresentar propostas para a nova versão da PDP nas próximas semanas.

Sr. João Paulo Pieroni (BNDES) questionou sobre o destino dos esforços feitos no segundo semestre de 2010, que culminaram no encaminhamento de uma proposta do CNB a SEXEC da PDP.

Prof. Grando disse que aqueles esforços devem ser considerados.

Sr. Zich Moysés (MS) perguntou quanto o CNB poderá realmente contribuir com esse processo e questionou sobre a participação do MRE no Comitê.

Sr. Sérgio Figueiredo (MDIC) informou que o MRE ainda não participa do Comitê, mas tem sido um grande parceiro dos membros em ações internacionais.

Sr. Jorge Ávila (INPI) sugeriu a formação de dois (2) grupos, sendo um baseado no Rio de Janeiro e outro em Brasília, sem limite de participação, com o objetivo de economizar passagens e diárias. No RJ a coordenação do grupo ficou a cargo do BNDES, Sr. João Pieroni, e em Brasília com a ABDI/APEX, Sr. Wilker Ribeiro e Sr. Hélio Lôbo, respectivamente.

Prof. Grando sugeriu a data de 26 de abril para o recebimento final destas contribuições.

Sr. João Pieroni (BNDES) destacou que o Banco está priorizando projetos executivos em biotecnologia, considerando o horizonte de produtos e medicamentos biotecnológicos.

Sr. Jorge Ávila (INPI) afirmou que está trabalhando em um kit metodológico para permitir a ligação entre Brasil e Inglaterra nas parcerias, e solicitou ao BNDES que considere disponibilizar linhas de crédito para aquisição de empresas e tecnologias no exterior, visto que o momento pode ser propício para aquisições.

Sr. Zich Moysés (MS) informou que o MS tem sido muito procurado por empresas multinacionais para parcerias de fornecimento no Brasil.

Sr. Carlos Gadelha (MS) informou que o uso do poder de compra do estado foi pauta de discussão em reunião de secretários de saúde do país.

Sr. Hélio Lôbo (APEX) sugeriu trabalharmos junto com a BRBiotec e aprofundar na identificação das linhas que necessitam de investimentos e financiamentos. Também informou que um estudo sobre uma plataforma de trabalho para a associação está em curso, e que a participação da ABDI, INPI, MCT, FINEP e de outras instituições serão importantes para este trabalho.

Sr. João Pieroni (BNDES) informou que o banco já tem uma linha de financiamento que pode ser utilizado para compras de empresas e tecnologias no exterior, como o PROFARMA.

Sr. Marcelo Moreira (ANVISA) informou que estão trabalhando na legislação para registro de produtos como os biossimilares de segunda geração, mas que esses ainda são considerados conceituais, ou seja, não-novos. Na RDC 55/2010 ficou expresso que abririam espaço para registrar produtos de empresas nacionais e internacionais na busca de registros de produtos e alguns dossiês já foram apresentados. Os registros dependerão das estratégias das empresas para registro em formato de comparabilidade ou não.

Sr. Paulo Beirão (CNPq) lembrou que é importante identificar nossas carências e dificuldades para a biotecnologia e colocou a instituição à disposição para contribuir.

### **Sobre o tema foi adotada a Deliberação n. 1.**

Às 16h10min o Prof. Grando se licenciou da reunião, passando a coordenação da mesma ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS, Sr. Carlos Gadelha, que assumiu a coordenação e passou a palavra ao Sr. Sérgio Figueiredo, assessor da Secretaria de Inovação do MDIC, coordenador suplente do CNB e coordenador do Fórum de Competitividade de Biotecnologia.

## **2. MANIFESTAÇÃO DOS MEMBROS COM RELAÇÃO AO PROTOCOLO DE NAGOYA-KUALA LUMPUR (DELIBERAÇÃO 01 DA XVI REUNIÃO DO CNB)**

### **MANIFESTAÇÃO DOS MEMBROS COM RELAÇÃO AO PROTOCOLO DE NAGOYA-CALI (DELIBERAÇÃO 02 DA XVI REUNIÃO DO CNB)**

Sr. Sérgio Figueiredo (MDIC) informou que em outubro de 2010 houve a reunião da Convenção da Biodiversidade (COP10, COP/MOP5), quando foram aprovados dois protocolos de acesso a biodiversidade. A delegação brasileira assinou o Protocolo de Nagoya em janeiro de 2011 e esta assinatura precisa ser ratificada no Congresso Nacional brasileiro. Na XVI reunião do CNB foi solicitado aos membros um parecer sobre os Protocolos.

Sr. Ubirajara Mota (FIOCRUZ) informou que as áreas técnicas relacionadas ao tema acordaram que não há necessidade de mudanças neste momento, pois no Brasil existe legislação a respeito. Em face da necessidade de regulamentação da atual legislação, apresentou o interesse da instituição em participar do comitê dos Protocolos.

Sr<sup>a</sup>. Kátia Marzall (MAPA) informou que ambos os Protocolos estão relacionados à agricultura e estão em discussão interna no MAPA. Uma nota técnica está sendo finalizada. Solicitou, ainda, que esta demanda de solicitação de manifestação sobre o tema venha formalizada para encaminhamento a consultoria jurídica e questionou a quem deveria encaminhar esta solicitação de formalização.

Sr. Sérgio Figueiredo (MDIC) solicitou que a SEXEC do CNB providencie o reencaminhamento da deliberação anterior, via ofício, solicitando a posição formal dos membros.

Sr<sup>a</sup>. Maria José Sampaio (EMBRAPA) concordou com esta necessidade de reenvio formal e sugeriu rever a solicitação sobre Nagoya-Cali, particularmente sobre o aspecto de acesso à biodiversidade por parte de estrangeiros.

Sr. Luiz Canto (MCT) informou que o Diretor do Departamento de Políticas e Programas Temáticos (DPPT) da Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento (SEPED) do MCT, Sr. Carlos Joly, se posicionou pela assinatura do Protocolo, mas aguarda a manifestação oficial enviada à Consultoria Jurídica daquele Ministério.

Sr. Zich Moyses (MS) informou que essa discussão ainda está em andamento no âmbito do órgão que representa.

Sr. Sérgio Figueiredo (MDIC) informou que o Protocolo de Nagoya foi assinado, mas necessita de ratificação e que dificilmente o Brasil poderá se retirar neste momento. Também chamou a atenção para a cautela que o Protocolo de Nagoya necessita durante a discussão interna e que há possibilidade de não o assinarmos. Colocou que ainda precisamos analisar o processo para saber como as pesquisas serão conduzidas e os acessos serão disponibilizados, e que precisamos estabelecer regras para a comercialização dos produtos naturais que podem ser explorados por empresas brasileiras ou estrangeiras.

Sr<sup>a</sup>. Sonja Rigueti (MMA) informou que a Dr<sup>a</sup>. Eliana Gouveia Fontes, suplente do MMA no CNB, solicitou que apresentasse a nova estrutura sendo construída no MMA, e que o Departamento do Patrimônio Genético (CGEN) quer melhorar a estrutura para o acesso à biodiversidade. Há, ainda, uma discussão entre o MMA e o CNPq para inserir esta estrutura em uma plataforma informatizada, mas não há previsão de entrega desta ferramenta.

Sr. Fernando Kreutz (BRBiotec), na qualidade de Presidente da Associação, manifestou o interesse em se posicionar nos assuntos, dada a importância do tema para as empresas nacionais de biotecnologia.

Sr. Sérgio Figueiredo (MDIC) lembrou a todos que a BRBiotec já se posicionou anteriormente e encaminhou duas cartas aos Ministros.

Sr. Eduardo Giacomazzi (BRBiotec) reafirmou que as cartas foram enviadas aos Ministros e que esse posicionamento é importante para a apresentação do Brasil na BIO 2011.

Sr. Sérgio Figueiredo (MDIC) mencionou que a posição da BRBiotec foi considerada e que para o Protocolo de Nagoya, uma análise técnica foi feita no âmbito do MDIC, sem considerar o aspecto jurídico.

Sr. Érico Feltrin (CC/PR) mencionou que as dúvidas do Protocolo devem ser bem avaliadas e que é certo que o MRE enviará a assinatura e o texto para a Casa Civil. Informou, também, que primeiro deverá ser feito um termo de cautela e, então, encaminhamento para ao Congresso Nacional. Alguns setores são a favor de que se ratifique o Protocolo.

Sr. Zich Moyses (MS) afirmou que se deve verificar a regulamentação nacional e colocou-se à disposição para contribuir com essa perspectiva, uma vez que a equipe MS fez um levantamento de itens específicos e considerados importantes.

Sr. Érico Feltrin (CC/PR) informou que os dois anteprojetos de lei que abordavam a questão do acesso ao patrimônio genético retornaram aos respectivos Ministérios para novos ajustes pelos proponentes.

Sr. Luiz Canto (MCT) perguntou se há tempo hábil para levar o tema à presidência.

Sr<sup>a</sup>. Sonja Rigueti (MMA) informou que há uma câmara onde o CGEN apresenta os procedimentos administrativos e discorre sobre os temas de coleta e acesso. Também sugeriu que seria interessante haver uma manifestação do CNB a respeito, pois alguns defendem que não se deve mudar a interpretação. Lembrou, ainda, que a exportação de venenos animais e vegetais do Brasil é legalizada e os resultados de pesquisas é o que mais gera produtos no exterior. Informou também que o exportador não tem a obrigação legal de citar a finalidade de utilização e que diversos serpentários brasileiros produzem e exportam com as devidas licenças.

Sr. Paulo Beirão (CNPq) lembrou que diversos produtos como os venenos são vendidos facilmente por empresas de produtos científicos, bastando acessar seus catálogos e fazer os pedidos.

Sr. Jorge Ávila (INPI) informou que o instituto está articulando junto ao MMA a construção de respostas às consultas de instituições de pesquisa e pesquisadores sobre o acesso e seus pedidos de patentes com resultados de pesquisas acessadas com aval do CGEN. Colocou também que o indeferimento destas patentes pode refletir em grandes perdas de investimentos já feitos, em função dos depósitos realizados. Argumentou sobre a importância de retroagir o acesso e a patenteabilidade em favor do cidadão. Também sugeriu que poderia substituir a idéia de autorização por uma comunicação e, assim, o MMA e o CGEN acompanhariam os trabalhos, como as pesquisas da Natura, por exemplo. Também, sugeriu que poderiam ter uma autorização para pesquisa sem exploração econômica, mas correndo o risco de inibir investimentos privados. Sugeriu que todo acesso a biodiversidade possa ter ligação com o patrimônio cultural, e que o novo anteprojeto de lei (APL) crie uma taxa única universal, permitindo a regularização.

Sr. Sérgio Figueiredo (MDIC) lembrou que necessitaremos da colaboração de todos, pois o IBAMA não tem condição de fiscalizar pesquisas e o CGEN não tem como fiscalizar.

Sr<sup>a</sup>. Sonja Rigueti (MMA) lembrou que a coleta de fauna e em área protegida necessita de autorização de coleta, mas isto não é necessário no caso de flora.

Sr. Érico Feltrin (CC/PR) comentou que precisamos de uma nova lei e que uma medida provisória não seria o ideal.

Sr. Jorge Ávila (INPI) informou que foi entregue uma contribuição para o MMA, para adequar apenas alguns pontos mais simples, com grande impacto econômico, de forma a solucionar mais rapidamente.

Sr. Luiz Canto (MCT) questionou sobre a articulação MAPA, MMA e MCT.

Sr. Jorge Ávila (INPI) se disponibilizou em coordenar a coleta de contribuições.

Sr. Eduardo Giacomazzi (BRBiotec) colocou que a associação também gostaria de enviar suas contribuições.

Sr. Sérgio Figueiredo (MDIC) mencionou que é preciso um curto prazo para o recebimento das propostas, e que o setor privado encaminharia as contribuições através do FCB.

Sr. Paulo Beirão (CNPq) colocou que é importante compartilhar as idéias entre os membros do CNB e todos, então, levariam para o MMA a apresentação das contribuições do projeto de lei.

Sr. Jorge Ávila (INPI) colocou o instituto à disposição para compilar as contribuições. O ponto focal será o e-mail [zea@inpi.gov.br](mailto:zea@inpi.gov.br)

## **Sobre o tema foi adotada a Deliberação n. 2.**

### **3. EVENTO BIO 2011 EM WASHINGTON, EUA**

Sr. Hélio Lôbo (APEX) informou que o foco do evento é a geração de negócios, e que neste ano os custos da missão governamental serão rateados entre os participantes. Também colocou que a participação da ANVISA é importante na missão. Solicitou aos que têm interesse em participar o envio antecipado das seguintes informações:

- o objetivo específico em participar no evento;
- resultado esperado da participação no evento;
- quais os objetivos estratégicos;
- qual apoio/logística/suporte é necessário;

Também orientou a todos que evitem organizar pautas extras e de última hora, pois no evento de 2010 não foi possível atender as diversas demandas das entidades no local, fato que causou constrangimentos posteriores.

Sr. Zich Moyses (MS) informou que o MS tem tido diversas demandas desde o evento de 2010.

Em busca de soluções para custear as despesas da missão governamental, o Sr. Jorge Ávila (INPI) sugeriu a assinatura de um convênio geral com chancela da AGU, onde cada entidade colocaria sua contribuição para estruturar o que for necessário para participar do evento.

Sr. Hélio Lôbo (APEX) informou que algumas entidades têm dificuldades em contribuir, e o convênio poderia contribuir com as despesas.

Sr. Carlos Gadelha (MS) informou que o MS tem dificuldades gerais de recursos no momento.

Sr. Eduardo Giacomazzi (BRBiotec) informou que será iniciada em abril a formação da delegação dos representantes do setor privado, visto que há um prazo para a definição dos nomes dos representantes na BIO e agendamento das reuniões. Informou também que a BRBiotec estará à frente da representação empresarial e APEX, da missão governamental.

Sr. Jorge Ávila (INPI) solicitou que seja elaborada uma orientação sobre os procedimentos e o funcionamento deste ambiente de negócios. Sugeriu que cada participante da missão governamental apresente uma página para compor o material da BRBiotec. Ele questionou se a BIO 2011 terá outra Seção Brazil, de 45 a 60 min.

Sr. Luiz Canto (MCT) questionou sobre a publicação sobre o Brasil para a revista *Science*, solicitada por ocasião do evento em 2010.

Sr. Eduardo Giacomazzi (BRBiotec) informou que a ABDI está trabalhando em uma cartilha que talvez possa ser levada para a BIO, com orientações de como fazer negócios em biotecnologia no Brasil, e que haverá uma Seção Brazil.

Sr. Wilker Ribeiro (ABDI) informou que o trabalho está em construção, mas tem foco nacional (empresas, IES, ICTs), onde orienta as diversas etapas, desde o processo de criação ao produto na prateleira.

#### **4. ENCONIT 2011**

Sr. Sérgio Figueiredo (MDIC) informou que o 3º ENCONIT – versão 2011 teria um formato de preparação de empresas para o evento BIOTECH BRAZIL 2012 e que o mesmo está sob avaliação, dada a inter-relação entre os dois eventos.

#### **5. BIOTECH BRAZIL 2012**

Sr<sup>a</sup>. Márcia Pontes (MDIC) informou que desde o segundo semestre de 2010, uma comissão organizadora vem se reunindo com o propósito de organizar o evento BIOTECH BRAZIL 2012. A comissão organizadora, composta pelos representantes do MDIC, ABDI, SEBRAE Nacional e APEX, está sendo liderada pelo MCT. Também informou que a demanda de um evento brasileiro que pudesse compor a agenda internacional de biotec teve origem no Fórum de Competitividade da Biotecnologia, nos ENCONITs e na missão para a BIO 2010, realizada em Chicago. Como resultado de uma chamada pública realizada pela APEX & BRBiotec, a Empresa Promoção apresentou uma proposta de evento no valor de R\$ 5.740.000,00, incluindo o aluguel do espaço de R\$ 1.300.000,00. A realização seria no Centro de Convenções do **World Trade Center**, em São Paulo, no mês de abril. Está previsto um espaço de Exposição/Feira para os apoiadores (compradores de cotas, com diferentes valores), de Rodada de Negociação entre os empresários brasileiros e estrangeiros, do auditório para palestras de *Key-speakers* e de acadêmicos, além de um espaço para jantar, almoço e coquetel. O público-alvo seria composto por pesquisadores nacionais e estrangeiros, universidades, empresários nacionais e internacionais, diretores de áreas de pesquisa, desenvolvimento e inovação de bioindústrias, investidores. Quanto à inscrição, também está previsto a cobrança com diferentes categorias de preço. Até o presente momento, apenas o MCT e a APEX conseguiram confirmar a alocação de recursos (MCT: R\$ 500.000,00, provenientes do FNDCT, empenhado em 2010). Cabe destacar que a garantia da reserva da data para a realização do evento ainda depende da viabilização dos recursos para pagar o aluguel do espaço WTC.

Diante dessa pendência, Sr. Hélio Lôbo (APEX) questionou sobre a realização do evento.

Sr. João Pieroni (BNDES) informou que o Banco tem linhas de fomento para apoiar eventos e que o patrocínio privado deve ser buscado.

Sr<sup>a</sup>. Maria de Fátima Grossi (CAPES) mencionou que é crucial a divulgação do evento BIOTECH BRAZIL 2012 na BIO 2011, em Washington, e questionou sobre o prazo limite para envio das respostas quanto ao suporte dos membros para o evento.

Sr. Luiz Canto (MCT) informou que já têm um comitê científico formado, grade do evento, perfil de participantes para o setor produtivo e o setor acadêmico.

Sr. Jorge Ávila (INPI) sugeriu abrir um edital para os estados competirem, oferecendo local, infraestrutura e logística, como meio de reduzir o custo do evento.

Entretanto, Sr. Hélio Lôbo (APEX) lembrou que as principais entradas no Brasil são SP e RJ e que o sucesso de tal evento poderá depender da localização.

## **6. PRÓXIMAS REUNIÕES DO CNB**

Após discussão e sugestões gerais, ficaram definidas as datas para as próximas reuniões ordinárias do CNB, **conforme apresentadas na Deliberação 03.**

## **7. DELIBERAÇÕES**

### **DELIBERAÇÃO 01**

Formar dois Grupos de Trabalho compostos pelos membros do CNB, coordenados pela ABDI/APEX, em Brasília, e pelo BNDES, no Rio de Janeiro, para receber comentários visando contribuir para os temas relacionados à biotecnologia na próxima etapa da Política de Desenvolvimento Produtivo. Esses grupos apresentarão a compilação dos comentários na XVIII Reunião do CNB, prevista para o dia 28 de abril de 2011, em horário e local a ser definir.

Os coordenadores convocarão as reuniões que também terão como item de pauta a apresentação do projeto do evento Biotech Brazil 2012, para fins de levantamento de recursos para este evento.

### **DELIBERAÇÃO 02**

Organizar as contribuições dos membros do CNB para a revisão do marco legal brasileiro de acesso e repartição de benefícios relacionados ao acesso a biodiversidade. As contribuições deverão ser encaminhadas até o dia 08 de abril de 2011 ao INPI para serem compiladas e compartilhadas com todos os membros.

### **DELIBERAÇÃO 03**

Aprovar o calendário de reuniões ordinárias para 2011:

XVIII Reunião em 28 de abril de 2011 (a confirmar).

XIX Reunião em 10 de agosto de 2011 .

XX Reunião em 9 de novembro de 2011.

Reuniões extraordinárias poderão ser chamadas, conforme a necessidade.

## **8. ENCERRAMENTO**

A reunião foi finalizada às 18h15min.

Preparado em 12/04/2011  
Wilker Ribeiro Filho