



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

**Data:** 13 de maio de 2011

**Local:** ABDI, Brasília, DF.

### **Participantes:**

Conforme Lista de Presença anexa.

### **Abertura**

A reunião foi aberta às 10h25min pelo Coordenador, Secretário de Inovação do MDIC, Prof. Francelino Grando, quando foi verificado o cumprimento do quórum. Além dos representantes das entidades-membro, estavam presentes os representantes da entidade FarmaBrasil, para tratar do tema da RDC Anvisa n. 55.

### **Pauta**

#### **1. RDC 55 da ANVISA**

Prof. Francelino Grando (MDIC) solicitou que todos se apresentassem e passou a palavra à Sr.<sup>a</sup> Fernanda Piza (FarmaBrasil) que apresentou comentários sobre a adequação da RDC 55/2010 às necessidades da indústria nacional e os pontos de melhoria julgados necessários para o alcance dos objetivos da Política de Biotecnologia.

Prof. Grando (MDIC) afirmou que a existência de um arranjo geral tipo tripla hélice é importante para a Biotecnologia. Destacou a importância de um diálogo entre todos e depois apenas entre os membros do CNB.

Sr. Dirceu Barbano (ANVISA) afirmou estar tranquilo com a explanação da RDC e que buscará contribuir com a discussão, visto que acompanhou o debate político que culminou nesta norma, resultado de três ou quatro apresentações e discussões internas, bem como suas implicações para a saúde pública no âmbito nacional e mundial. Ele acrescentou, ainda, que houve uma discussão técnica entre ANVISA e a indústria para debater adequações da norma e que a Agência irá desdobrar a norma em guias orientadas pela Agência Europeia. Ressaltou, ainda, que há uma conformação que coloca EUA, Europa e o mundo em sinergia na manutenção dos monopólios de suas empresas. Comentou também que a OMS citava a norma da ANVISA, que estava vigente até 12/2010, entre as melhores do mundo, mas que houve uma pressão para torna-la mais fechada devido ao conceito de biogênicos e de biossimilares. Argumentou que se tratássemos como genéricos e similares, quando as normas do mundo prezam pela intercambialidade e identidade dos medicamentos, nunca teríamos tais medicamentos em função dos critérios utilizados para os farmoquímicos na adequação a produtos biológicos. Afirmou que a ANVISA não usará conceitos de

biogênicos e biossimilares, pois o país está enfrentando um movimento mundial no qual os produtos genéricos podem ser tratados como medicamentos falsos. Comentou que o Senado dos EUA aprovou uma lei que cria uma reserva de mercado para produtos biotecnológicos por 10 anos naquele país. Afirmou que só porque um produto está registrado fora do Brasil não significa que pode ser registrado aqui, visto que se aqui morrerem 200 crianças, como aconteceu na China, o sistema democrático do Brasil e nossa legislação não permitiria “passar em branco”. Disse que se aceitarmos isto, jogaremos no lixo o alto conceito da ANVISA junto ao resto do mundo. Argumentou que não podemos ser ingênuos em querer fazer nossa vontade política, visto que a norma gerou um componente de maior segurança para o ambiente regulatório, como também não podemos jogar os entraves do desenvolvimento dos biológicos no Brasil para o sistema regulatório. O governo quer que o parque produtivo do país ganhe robustez com a onda de biotecnologia, mas não podemos imitar a Coreia e a China. É importante trazer o tema ao CNB e à ANVISA e manter a abertura ao diálogo. Ainda temos grande distância entre as empresas que trazem estes produtos com estudos por vezes duvidosos (ex. na China) comparando com as normas do Brasil. Afirmou que a norma do nosso país não é responsável pelo não desenvolvimento da biotecnologia brasileira e que não podemos ousar à custa da segurança da população brasileira. Do ponto de vista do corpo técnico, os estudos devem ser reconhecidos como sendo robustos para trazer as devidas seguranças. Afirmou que o marco regulatório deve possibilitar o crescimento do setor produtivo, mas deve manter a segurança para a população. Algumas questões da norma devem ser revistas em ambiente político e técnico de forma que a ANVISA não responda sozinha a eventuais processos.

Sr. Gilberto Soares (FINEP) elogiou a apresentação da Sr.<sup>a</sup> Fernanda Piza, afirmando não recordar de outra apresentação com a excelência e clareza apresentada para a compreensão da cadeia de fármacos. Afirmou que ainda é preciso mostrar os gargalos da cadeia, como as necessidades de RH nas empresas, as ações do governo, etc. Disse que o setor se fortalece aos poucos, com o amadurecimento e crescimento, mas é necessário identificar quais são as especialidades que devem ser fortalecidas para atender as demandas do mercado. Informou que, à pedido do setor, houve uma reunião no dia 06/05/2011, com a presença do Presidente da FINEP e o Sr. De Negri, quando a FINEP teve a oportunidade de ouvir como o setor farmacêutico se vê no desenvolvimento na questão da biotecnologia. A intenção da atual administração da FINEP é entender as possibilidades do setor produtivo. Comentou que quando lidamos com esse setor produtivo, alguns pontos são frequentes, como ANVISA, preços e outros aspectos do governo. Segundo sua opinião, não podemos mais incentivar financiamentos com problemáticas inesperadas que chegam a resultados muito aquém do esperado. Sugeriu que enquanto alguns aspectos não estejam resolvidos, que não haja financiamento a projetos que terão estes gargalos regulatórios. Disse que os recursos investidos pelo governo com contrapartida do setor privado não podem ser fadados a resultados pífios em função destes gargalos. Mesmo com as demandas do setor público ou privado, mesmo com um projeto de excelência, temos que perguntar se o projeto atende aos aspectos regulatórios, se será possível registrar o produto, se atenderá ao marco regulatório de acesso a biodiversidade. Não se deve colocar verbas em projetos dos quais não conhecemos todos os meandros e que não poderão apresentar os devidos resultados.

Sr. Carlos Melo (FarmaBrasil) afirmou que houve uma falta de interação entre o setor produtivo e a ANVISA. Não falamos de produtos inovadores, pois nada temos a

ponderar neste sentido. Disse que é preciso esclarecer se temos a necessidade, ou não, de estudos clínicos para os registros. É claro que sofremos grande pressão de multinacionais, inclusive sobre o INPI. As multinacionais não têm sucessores a produtos com patente vigente e sabemos que a ANVISA está no meio do fogo e também sofre esta pressão. Argumentou que o ponto crítico é a necessidade de estudos clínicos, pois queremos comparar tudo dentro da realidade. Concordou que os dados podem vir de origens diferentes e que a ANVISA deve negar estes resultados, mas alguns produtos estão aprovados em outros países como Argentina e Chile. Ponderou que alguns projetos têm registros com segurança e que apenas solicitam que estes projetos sejam analisados a partir dessa visão. Afirmou que a ANVISA tem o primeiro parafuso de tudo, mas não é o único e que ainda temos a questão de várias patentes no INPI que irão concorrer, bem como as associações de dumping de preços, associações de consumidores que irão contra genéricos e outras batalhas. Disse saber que a ANVISA está sempre aberta para nós, mas, como o Sr. Barbano nos disse “não podemos deixá-lo sozinho nesta batalha para o Brasil. Precisamos de trabalho político geral, não deixando apenas ANVISA, CGEN, INPI, entre outros”.

Sr.<sup>a</sup> Rosiceli Baetas (FIOCRUZ) afirmou que sua instituição está trabalhando em parceria com a ANVISA na promoção da política industrial para a biotecnologia. Informou também que desde 2006 sua instituição trabalha em grandes projetos de produção de biológicos em parceria com CUBA e outras empresas. Aproveitando a apresentação, ressaltou que a FIOCRUZ participa ativamente desta cadeia.

Sr. Reginaldo Arcuri (FarmaBrasil) agradeceu a abertura e o espaço neste Comitê para a apresentação das ponderações da FarmaBrasil sobre a RDC 55. Disse que tem interesse em utilizar sua instituição para apresentar e dialogar em mais de uma das instâncias em que isto tudo está envolvido, alinhando ações e diálogos nesta área tão estratégica. Afirmou que compartilha com o representante da ANVISA da opinião de que são necessárias ações de discussão de política industrial para o setor, com maior articulação entre os atores. Comentou que é difundido que o que permite uma indústria de fármacos e medicamentos é a ANVISA, em função da existência do marco regulatório. Disse que a presença do diretor presidente nessa reunião é demonstração clara de sua intenção em contribuir. Argumentou que é preciso aprofundar sistematicamente os mecanismos que temos aqui de forma para que o setor produtivo possa aprender mais. Sugeriu que ao entender como foi o processo de desenvolvimento da Coréia do Sul, que também teve acordos, sistematização dos processos, fatores que os levou ao que são hoje. Disse que o grande ativo do país é o marco regulatório denso e sério. Comentou que o detalhamento de todos os tipos de utilização das normas é muito importante e que este Comitê, criado em função da política de biotecnologia, pode contribuir com as decisões da ANVISA.

Sr. Pedro Binsfeld (MS) fez algumas complementações e cumprimentou a FarmaBrasil pela apresentação. Argumentou que discutir este tema nesse fórum é uma prova de que está havendo uma sedimentação deste grupo de empresas representadas pela FarmaBrasil, com a colocação de produtos para a saúde de qualidade no mercado, e que o ambiente político já foi criado e cristalizado. Tem-se analisado o complexo da saúde para discutir marco regulatório para o desenvolvimento nacional, tanto do ponto de vista técnico, como em outras frentes importantes. Comentou que houve um significativo avanço em direção convergente. Lembrou que o representante da ANVISA disse existir grupos de trabalhos empenhados nas melhorias do marco regulatório e que seria importante a abordagem de outras lacunas a ser sanadas. Afirmou que o MS tem clara a

necessidade de produção para atender uma população maior, considerando também a situação do câmbio atual.

Sr. José Mauro Granjeiro (INMETRO) afirmou que sua instituição está contribuindo com o desenvolvimento do segmento, pois estão estruturando o setor de análise de produtos biológicos (biometrologia), tanto em biotecnologia quanto em nanotecnologia, em parceria com o MCT. Em nome de Prof. Elói Souza e do Sr. João Jornada, presidente do INMETRO, colocou-se à disposição para trabalharmos juntos em ensaios biológicos visando manter a segurança e um alto padrão dos produtos.

Prof. Grando (MDIC) agradeceu a excelente notícia do INMETRO e expressou que o instituto tem tamanha importância para a indústria e sua participação é muito bem-vinda.

Sr. Odnir Finotti (FarmaBrasil) agradeceu a oportunidade de comentar que, como brasileiro e cidadão do mundo, entende que enquanto tivermos leis, queremos que estas sejam cumpridas, pois participamos das suas construções. Porém, disse que existe uma série de fatores dificultadores que comprometem os investimentos e, se não cuidarmos a tempo, o prejuízo de toda a cadeia industrial farmacêutica pode ser grande. Afirmou que às vezes os atores do Estado trabalham de forma não tão adequada para resolver os assuntos. Por isso, a entidade FarmaBrasil foi criada para apresentar e discutir os temas que precisamos trabalhar. Informou que o interlocutor na ANVISA hoje tem a capacidade de manter esta evolução, estimulando essa nova atitude em relação a tudo que esta acontecendo agora. O momento de desenvolvimento do segmento é importante, visto que existe um grupo de brasileiros que conseguiram estruturar suas empresas com os produtos genéricos. Afirmou que os esforços são multiministeriais e que está disposto a utilizar toda nossa capacidade para termos excelentes resultados em cinco anos. Esclareceu que as empresas do segmento não pedem nada que poderá colocar em risco a população ou que comprometa a biossegurança.

Sr<sup>a</sup>. Zea Mayerhoff (INPI) salientou que a apresentação estava excelente, ficando satisfeita com a boa receptividade do avanço no diálogo entre os atores, apesar dos diversos gargalos e lacunas apresentados que é preciso superar. Confirmou que existem grandes dificuldades nos processos e na utilização do sistema do INPI pelo segmento, visto que não é composto apenas pela lei e que há vários fatores que estão envolvidos. Ressaltou que houve um contato intenso entre os atores governamentais e o empresariado durante a BIO 2010, e que este Comitê é o locus adequado para se discutir os pontos que podem ser melhorados.

Sr. Paulo Beirão (CNPq) retomou o comentário de que a academia avançou em muitos momentos, e que é lamentável que hoje a empresa brasileira que iniciou a produção de insulina seja apenas envasadora do produto no Brasil. Ressaltou que a dificuldade em termos competências específicas, como pesquisadores de Boas Práticas em Laboratório - BPL, por exemplo, podem ser buscadas no exterior para suprir nossas deficiências, embora temos um alto índice de retorno de profissionais que saem para se qualificar. Destacou que a presença da ANVISA na reunião é muito positiva, mas que o excesso do legalismo e burocracia deve ser superado. Colocou o CNPq à disposição para apoiar os projetos que forem identificados e que possam contribuir com o desenvolvimento de vacinas, por exemplo.

Sr. Dirceu Barbano (ANVISA) disponibilizou ao CNB um documento consolidado intitulado “Registro de Produtos Biológicos e Hemoterápicos – Bases Legais – Coletânea”. Esse documento será enviado, via e-mail, a todos os participantes da reunião.

Sr<sup>a</sup>. Fátima Grossi (CAPES) afirmou que muitos projetos são puramente acadêmicos e necessitam começar junto com as indústrias. Informou que será implantado um programa de pós-graduação no centro-oeste que será mandatório haver parcerias com empresas para que o aluno se ligue ao programa. Comentou que em Cingapura existe um sistema denominado A\*STAR, instituição analogamente representada pelo complexo CAPES+CNPq+MCT, onde todos os projetos são em parceria tripla hélice. Informou que essa instituição elencou as regras menos complicadas inicialmente, seguido de um marco regulatório menos restritivo. Sugeriu que esse seria um caminho interessante a ser pensado.

Sr. Gilberto Soares (FINEP) afirmou que a relação academia-empresa deve ser feita de forma diferente do que tem sido feita até agora. A empresa sabe o que quer, mas a academia nem sempre. O pesquisador precisa ouvir do empresário exatamente o que busca (o produto, o processo, etc) para então decidir se pode entregar, pois nem tudo o que existe na prateleira pode chegar ao mercado.

## **2. Grupo de Trabalho de Acesso ao Patrimônio Genético**

Às 14h10min o Coordenador suplente, Sr. Sergio Figueiredo (MDIC) reabriu a Reunião.

Sr.<sup>a</sup> Zea Mayerhoff (INPI) esclareceu que foi indicada pelo CNB em sua XVII Reunião para agregar e apresentar as contribuições dos membros referentes ao APL de Acesso. Apenas as instituições FIOCRUZ, INPI e BRBiotec encaminharam contribuições. Devido aos problemas emergenciais já colocados anteriormente em outras reuniões, considerou que seria de interesse propor uma medida mais rápida e imediata, uma proposta de marco legal para minimizar os pontos críticos atuais. Segundo a representante do INPI, esta proposta ainda não tem formato, mas abordaria 4 questões:

- Autorização - medida mais simplificada de autorização que não impeça a produção científica.
- Repartição de benefícios - como identificar qual o provedor e/ou comunidade que será beneficiado.
- Cancelamento de Patentes - eliminar esta situação por meio de Medida Provisória.
- Passivos - possibilidade de regularização de quem não está regularizado neste momento. Quem já desenvolveu pesquisa já não tem como resolver o problema da autorização prévia e os resultados de diversas pesquisas já realizadas não poderão ser utilizados.

Ponderou que o CNB poderia apresentar uma solução para estes pontos críticos que são considerados entraves ao desenvolvimento técnico-científico nacional.

Sr. Mário Mazzaro (MAPA) considerou necessário um regime específico para acesso e para a diversidade na agricultura, visto que o Brasil é dependente de genética externa, evitando o uso de mecanismos dificultadores na agricultura. Argumentou que não

podemos ter dois sistemas e dois cadastros. Segundo ele, está comprovado há mais de 10 anos que a legislação brasileira não atende às necessidades da pesquisa, tampouco a anuência prévia e os acordos internacionais determinam que a repartição e recompensa sejam realizadas em termos monetários.

Sr.<sup>a</sup> Eliana Fontes (MMA) agradeceu a contribuição da representante do INPI e acrescentou que o MMA está buscando uma solução, pois é preciso bom senso entre diferentes instituições que podem ter interesses setoriais. Sobre a regularização das pesquisas pendentes de autorização, informou que o CGEN definiu um procedimento para julgar e deliberar tais processos, que não é o instrumento ideal, mas irá contribuir com maior rapidez nos trâmites até termos instrumentos mais sólidos.

Sr.<sup>a</sup> Zea Mayerhoff (INPI) afirmou que o INPI e o MMA se reuniram e acordaram em buscar uma solução rápida quanto a regularização das pesquisas pendentes de autorização para ser apresentada de imediato de forma que, posteriormente, poder-se-ia trabalhar os outros pontos.

Sr. Pedro Binsfeld (MS) acrescentou que é importante não desperdiçarmos a energia buscando soluções parciais (paliativas) que não sejam convergentes com a solução geral do problema, que no nosso entender só pode ser alcançado com um novo marco legal de acesso a biodiversidade. Argumentou que o acesso à biodiversidade e à repartição de benefícios precisa gerar condições que possibilitem o desenvolvimento e inovação pelo uso da nossa biodiversidade. É necessário ter uma saída viável e consistente consistentes para termos um marco legal mais robusto. Informou também que recebeu apenas um APL para análise, fato que prejudicou o sucesso da chamada feita pela representante do INPI.

Sr. Mário Mazzaro (MAPA) lamentou que nem todos tivessem recebido o segundo APL. Ressaltou que era preciso mudar a lei, mas um Decreto poderia minimizar as situações de autuação e de pagamento de multa.

Sr. Érico Feltrin (Casa Civil) afirmou que chegaram em 2010, via SIDOF, dois APL: do MMA/MCT e do MAPA. Informou também que não é praxe da Casa Civil consultar todos os Ministérios para os PL e que ambos foram analisados e, no final do ano, devolvidos para os respectivos Ministérios.

Sr. Sergio Figueiredo (MDIC) comentou que todos tinham visto pela manhã que até mesmo as grandes empresas farmacêuticas brasileiras têm dificuldades de acompanhar o marco regulatório, então o que se poderia pensar das empresas de Biotecnologia que são em sua maioria pequenas e médias, oriundas de incubadoras ou spinoff. Ressaltou que ter empresas de grande porte brasileiras sendo multadas é sinal da barreira que o marco legal atual representa. Reconheceu a importância do tratamento especial para a agricultura, mas ressaltou que é na indústria onde estão as maiores oportunidades de ganhos de desenvolvimento sustentável devido a criação de novos produtos que tem potencial de gerar novos elos de cadeia produtiva, riqueza e distribuí-la. Argumentou também que o acesso de empresas de Biotecnologia à biodiversidade não é, nem apresenta, tendência de ser contrário à conservação da biodiversidade. Tampouco há qualquer dificuldade das empresas em repartir benefícios. Disse que o problema atual é que o sistema não permite segurança jurídica, pois os acordos podem ser contestados judicialmente. Lembrou que o risco da inovação já é muito alto para ser sustentado e

administrado por empresas que na sua maioria é composta de pesquisadores. Ponderou que uma nova proposta há de considerar a redução dos custos de transação. Destacou que é preciso ter desapego em relação a uma nova concepção, pois o debate sobre os projetos atuais já se encontra exaurido. Ao final lembrou que a conservação da biodiversidade não se faz com burocratas se reunindo mensalmente em Brasília em um escritório, colocando na mesa a necessidade de se avaliar a existência do próprio CGEN.

Sr<sup>a</sup>. Eliana Fontes (MMA) acrescentou que a sua Ministra quer ver esta agenda como sendo positiva para capitalizar e conservar, com o propósito de repartir os benefícios entre os povos da floresta para que eles também queiram preservá-la ao invés de degradá-la. Informou que o MMA também está atuando no cenário internacional, buscando organizar fóruns de discussão dos temas. Destacou que estão empenhados em conservar nossa biodiversidade e agradeceu todas as contribuições que evitarão a duplicação de esforços.

Sr<sup>a</sup>. Rosa Miriam (EMBRAPA) afirmou que são necessários 3 registros para regularizar os produtos, mas ainda assim há a necessidade de se registrar no CGEN. Ressaltou que o usuário de pequeno porte tem grande dificuldade para usar um sistema de várias normas, e que é preciso trabalhar dentro do que é possível realizar em atendimento à legislação atual.

Sr. Márcio Mazzaro (MAPA) afirmou que todos estão totalmente desapegados a estes projetos em função da própria atuação do CGEN com quem temos toda a intenção de trabalhar conjuntamente, sem apresentar deméritos à indústria ou à academia, mas que seu interesse principal é a agricultura.

Sr. Pedro Binsfeld (MS) alegou que é preciso também considerar os agentes patogênicos e outros micro-organismos, pois são exemplares da biodiversidade nacional. Ressaltou que é comum escutar que todo o mal emana do CGEN, mas é uma questão do marco legal, e não do Conselho.

Sr. Gilberto Soares (FINEP) comentou que é possível entender as dificuldades de se apoiar projetos que podem ir contra o marco regulatório, e depois sermos responsabilizados de compactarmos com estas ações. Lembrou que houve um caso envolvendo o Ministério Público e TCU afetando colaboradores internos da FINEP em função do apoio a projetos.

Prof. Grando (MDIC) respondeu que o CNB é o órgão mais adequado para analisar questões de governo para a biotecnologia dada sua representatividade e universalidade. Informou que em discussão com Ministro Pimentel na hora do almoço e em concordância com a Diretora da ABDI, propôs que seja formado um grupo de trabalho composto por Titulares do CNB, com MMA, MAPA, MCT, MDIC e MS participando, que teriam não mais que 30 dias para se considerar as questões do Acesso e Repartição de Benefícios em relação ao PACTI e à PDC. Destacou que os representantes dos Ministérios deveriam mapear onde estão as consonâncias e dissonâncias no tema, com o objetivo de apresentar à Casa Civil uma proposta, visto que todos tem conhecimento das dificuldades. Declarou que o Ministro Pimentel solicitou que esta proposta fosse apresentada e que se formasse este GT.

Sr. Sergio Figueiredo (MDIC) ressaltou que cada representante ministerial deveria coletar as informações entre suas agências vinculadas para contribuir com a proposta do GT Extraordinário.

Sr.<sup>a</sup> Kátia Marzall (MAPA) indagou se este GT levaria uma proposta do CNB ou se elaboraria um novo APL baseado nos comentários a partir de uma visão do CNB.

Prof. Grando (MDIC) respondeu que um pouco mais, pois nos reportaríamos aos respectivos Ministros.

Sr.<sup>a</sup> Eliana Fontes (MMA) afirmou que esta proposta é um encaminhamento político de grande relevância e contempla os principais atores. Entretanto, é fundamental esclarecer se esta proposta será do CNB ou do GT dos Ministros, pois é preciso garantir que todas as visões estejam nele contempladas, inclusive das comunidades e entidades ambientais.

Sr.<sup>a</sup> Kátia Marzall (MAPA) sugeriu que o CNB pedisse aos Ministros deste grupo de trabalho que os mesmo dessem os encaminhamentos.

Sr. Érico Feltrin (Casa Civil) disse que o ideal seria receber uma proposta unificada de todos os ministérios através do SIDOF.

Prof. Grando (MDIC) afirmou que a melhor das contribuições deve vir do CNB.

### **3. Versão final compilada dos Grupos de Trabalho do CNB baseados no RJ e BSB para contribuições à nova versão da Política Industrial Brasileira**

Sr. João Pieroni (BNDES) afirmou que algumas de suas sugestões de alteração da PDC não foram contempladas e que enviará as sugestões até o dia 17 de maio de 2011, para que haja a consolidação das metas e atividades.

### **4. Eventos Bio 2011 / Biotech Brazil 2012**

Prof. Grando (MDIC) ressaltou que durante a BIO 2010 houve uma demanda de que em 2011 apresentaríamos um artigo sobre a Biotec do Brasil, para ser publicado na “*Scientific America*”, por ocasião da participação brasileira na BIO 2011.

Sr.<sup>a</sup> Zea Mayerhoff (INPI) informou que sua instituição enviou a contribuição sobre a propriedade intelectual para a BRBiotec, conforme solicitação feita na XVII Reunião do CNB.

Sr. Wilker Filho (ABDI) afirmou que o Sr. Eduardo Giacomazzi (BRBiotec) informou que as informações foram enviadas à revista, mas até o momento não recebeu cópia do artigo.

Sr.<sup>a</sup> Rosiceli Baetas (FIOCRUZ) perguntou se esta solicitação de contribuição havia sido feita formalmente.

Sr.<sup>a</sup> Zea Mayerhoff (INPI) informou que não, mas que foi apresentada na XVII Reunião do CNB, após perguntar como cada um poderia contribuir. O Sr. Giacomazzi abriu

espaço para cada um enviar sua contribuição, respeitando a data limite prevista para fechamento da revista.

Prof. Grando (MDIC) declarou que buscaria as devidas informações para tratar da participação na BIO 2011 e será convocada uma reunião extraordinária do CNB para o dia 24 de maio de 2011, tendo como pauta “BIO 2011”. Esta data é apenas uma previsão e que deverá ser confirmada posteriormente.

Houve algumas manifestações dos presentes que participarão da Missão Governamental à BIO 2011:

- Ministério da Defesa (com apresentador)
- INPI (como exibidor)
- FIOCRUZ (como exibidor)
- ABDI (como participante)

Sr. Sergio Figueiredo (MDIC) apresentou os resultados dos trabalhos para o evento Biotech Brazil 2012 até o presente momento e os objetivos do evento, com grade científica e de negócios. As dificuldades estão na gestão de diversos temas ao mesmo tempo e o corte de recursos em 2011.

Sr. Wilker Filho (ABDI) questionou aos presentes se o evento ainda deveria ser mantido diante de tantas limitações.

Sr.<sup>a</sup> Fátima Grossi (CAPES) sugeriu que tal evento fosse postergado para o segundo semestre de 2012. Afirmou, ainda, precisar deste direcionamento para proceder com a apresentação do projeto no CNPq.

Sr. Luiz Canto (MCT) informou que não seria possível disponibilizar o montante de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), mas apenas R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), e no segundo semestre eventualmente poderiam ser aportados mais recursos. Ele afirmou, ainda, que o Sr. Hélio Lôbo (APEX) pediu uma reunião para tratar da missão a China, onde foi discutida essa limitação. Visto que outros membros do CNB não haviam se manifestado, e que só havia uma sinalização pelo MCT de apoio ao evento, o Sr. Hélio Lôbo (APEX) comentou sobre buscar aporte de outros atores. Sugeriu procurar informações da BRBiotec, APEX e Promovisão sobre adiarmos para 2013. Ressaltou também que o MCT ficou responsável pela pré-proposta de grade científica e que esta foi enviada a BRBiotec.

Sr.<sup>a</sup> Zea Mayerhoff (INPI) informou que há recursos para patrocínio no INPI e que sua diretoria solicitou informações como, por exemplo, de quanto seria o volume de recursos solicitados, como poderiam participar, qual seria o retorno para o INPI. Até o momento não obteve retorno.

Sr. Wilker Filho (ABDI) afirmou que ele e a Sr.<sup>a</sup> Fátima Grossi (CAPES) solicitaram à BRBiotec e à APEX o projeto que seria adequado e apresentado ao CNPq, mas também não receberam resposta.

Sr. Paulo Beirão (CNPq) informou que o teto de apoio a eventos científicos tradicionais e de grande porte é de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), e este recurso é

proveniente do CT Setorial Biotec. Questionou se seria possível reduzir os custos deste evento, sem diminuir sua excelência.

Sr.<sup>a</sup> Fátima Grossi (CAPES) solicitou que seja realizado a quantificação dos valores para a divisão.

Sr. Sergio Figueiredo (MDIC) informou que a necessidade inicial era de buscar recurso para pagamento de reserva do local, fato que demonstraria o comprometimento do governo com a realização do evento. Questionou se seria possível conseguir apoio de organismos de estado e de prefeituras.

Sr. Luiz Canto (MCT) informou que a empresa Promovisão colocou que não teria dificuldade de captação do recurso para realizar o evento.

Sr. Gilberto Soares (FINEP) sugeriu buscar a FarmaBrasil para financiar.

Sr. Pedro Binsfeld (MS) afirmou que o governo não tem que dar a garantia de tal evento, mas apenas participar e que este trabalho deve vir da iniciativa privada.

Ficou acordado que a Sr.<sup>a</sup> Zea Mayerhoff (INPI) verificará locais para a realização do evento BIOTECH BRAZIL 2012 no Rio e Sr.<sup>a</sup> Fátima Grossi (CAPES) verificará locais em SP.

## **5. Outras Considerações**

Sr. Gilberto Soares (FINEP) apresentou caso de um projeto financiado pela FINEP com altíssimo valor técnico, científico e de mercado, com os inúmeros percalços em função das burocracias nacionais.

## **6. Próximas reuniões do CNB**

Próxima reunião ordinária conforme deliberado na reunião anterior. Reuniões extraordinárias poderão ser chamadas, conforme a necessidade.

## **7. Deliberações**

DELIBERAÇÃO 01: Formar um Grupo de Trabalho Extraordinário, composto por representantes titulares do CNB dos Ministérios MMA, MAPA, MCT, MDIC e MS, com o propósito de mapear as consonâncias e dissonâncias sobre o marco regulatório que envolve as questões de Acesso e Repartição de Benefícios em relação ao PACTI e à PDC, com a finalidade de contribuir para uma proposta de substituição à medida provisória a ser apresentada à Casa Civil no prazo de 30 dias.

## **8. Encerramento**

A reunião foi finalizada às 16h30min.

Preparado em 16/05/2011  
Wilker Ribeiro Filho  
Secretaria Executiva do CNB