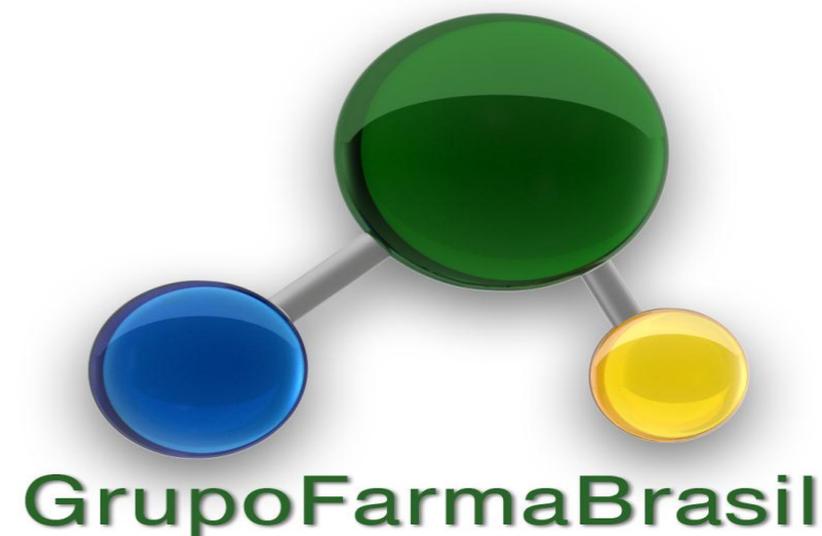


AUDIÊNCIA PÚBLICA SOBRE O PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 440/2011: Autoriza o Poder Executivo a criar empresa pública para gestão do licenciamento de pesquisa nos biomas brasileiros, estabelece o monopólio das patentes originadas dessas pesquisas, e dá outras providências.

Senado Federal - 28 de novembro de 2012



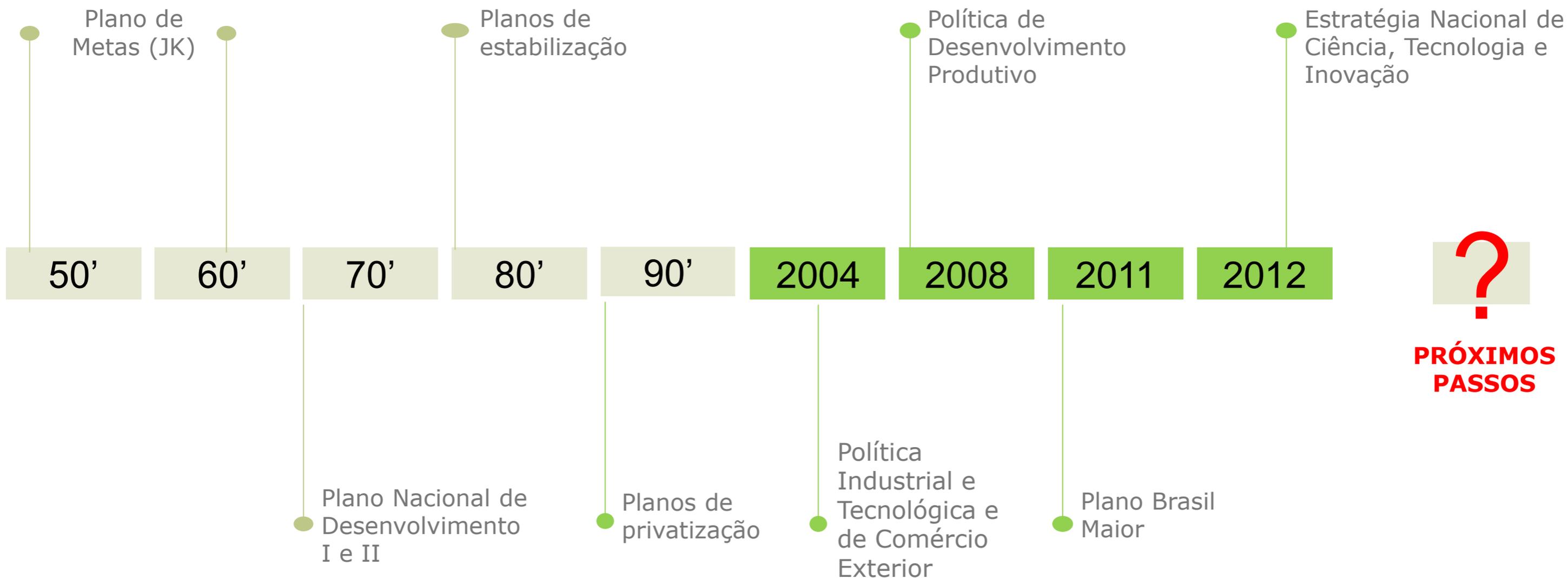
SUMÁRIO

- I)POLÍTICAS PÚBLICAS VOLTADAS AO DESENVOLVIMENTO;
- II)POLÍTICAS PÚBLICAS VOLTADAS A BIOTECNOLOGIA;
- III)EVOLUÇÃO DO MARCO LEGAL DE BIODIVERSIDADE/BIOTECNOLOGIA;
- IV)MERCADO DE FITOTERÁPICOS
- V)POSIÇÃO ACERCA DO PLS 440-2011

I) POLÍTICAS PÚBLICAS VOLTADAS AO DESENVOLVIMENTO

Linha temporal e efetiva adoção de políticas industriais no Brasil

POLÍTICAS PÚBLICAS VOLTADAS AO DESENVOLVIMENTO



?
PRÓXIMOS PASSOS

Políticas industriais utilizadas apenas após o ano 2000

Política Industrial e Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) – março de 2004

- Objetivo de fortalecer e expandir a base industrial brasileira por meio da melhoria da capacidade inovadora das empresas;
- Concebida a partir de uma visão estratégica de longo prazo, teve como pilar central a inovação e a agregação de valor aos processos, produtos e serviços da indústria nacional;
- Atuou em três eixos: linhas de ação horizontais (inovação e desenvolvimento tecnológico, inserção externa/exportações, modernização industrial, ambiente institucional), setores estratégicos (software, semicondutores, bens de capital, fármacos e medicamentos) e em atividades portadoras de futuro (biotecnologia, nanotecnologia e energias renováveis).

Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) – maio de 2008

- Objetivo de fortalecer a economia do país, sustentar o crescimento e incentivar a exportação, e teve como princípios norteadores o diálogo com o setor privado e o estabelecimento de metas, necessário ao seu permanente monitoramento.
- Apresentou quatro macrometas que visavam acelerar o investimento fixo, estimular a inovação, ampliar a inserção internacional do Brasil e aumentar o número de micro e pequenas empresas exportadoras. Além dos seguintes objetivos estratégicos:



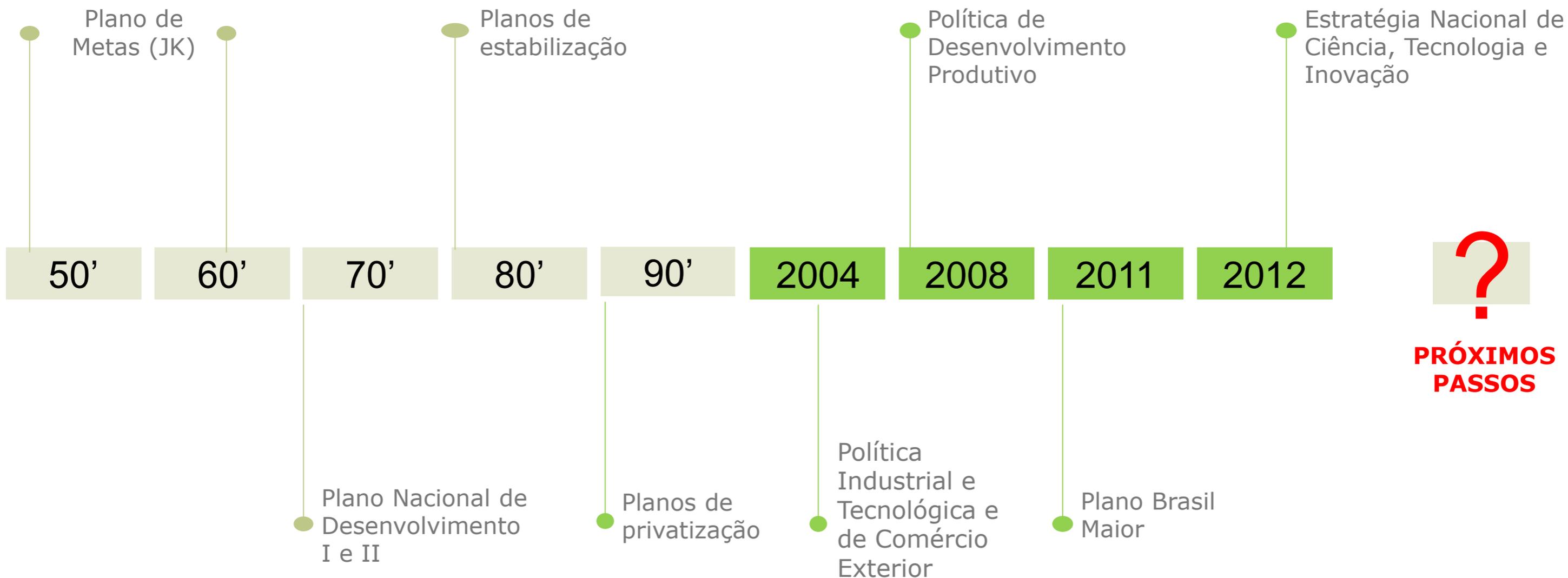
Plano Brasil Maior (PBM) – agosto de 2011

- Estabelece a política industrial, tecnológica, de serviços e de comércio exterior para o período de 2011 a 2014. Focando no estímulo à inovação e à produção nacional para alavancar a competitividade da indústria nos mercados interno e externo;
- Plano busca aproveitar competências presentes nas empresas, na academia e na sociedade;
- Integra instrumentos de vários ministérios e órgãos do Governo Federal.

II) POLÍTICAS PÚBLICAS VOLTADAS A BIOTECNOLOGIA

Linha temporal e efetiva adoção de políticas para a biotecnologia no Brasil

POLÍTICAS PÚBLICAS VOLTADAS AO DESENVOLVIMENTO



PRÓXIMOS PASSOS

Políticas industriais utilizadas apenas após o ano 2000

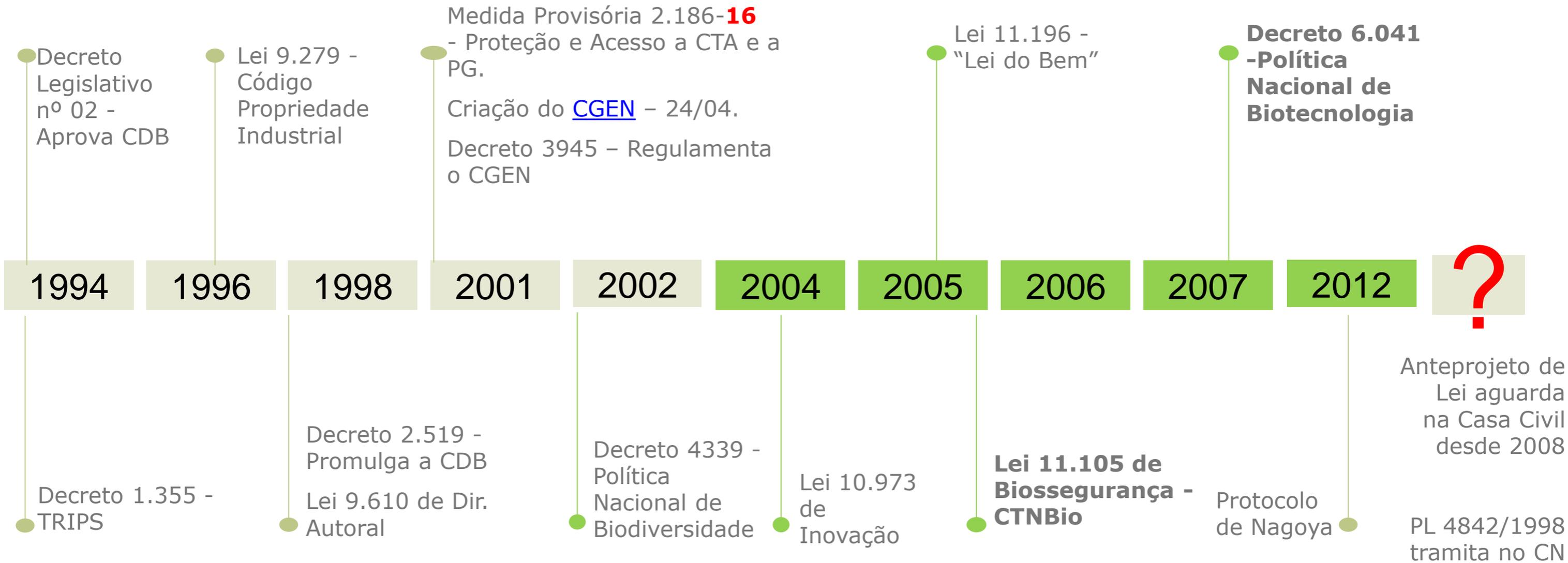
Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (Encti) – janeiro de 2012

- Elege programas prioritários, que envolvem as cadeias mais importantes para impulsionar a economia brasileira, dentre elas fármacos e complexo industrial da saúde;
 - Concentração de esforços em setores estratégicos: incluindo os fármacos e os setores de fronteira do conhecimento (biotecnologia e nanotecnologia).
- Tem as seguintes linhas norteadoras: Inovação e Produção de Insumos Estratégicos para a Saúde e Pesquisa em Saúde e Avaliação de Tecnologias;
- Busca, também, implantar um amplo programa de fomento ao desenvolvimento de fármacos com base na biodiversidade e em conhecimentos tradicionais associados.

III) EVOLUÇÃO DO MARCO LEGAL DE BIODIVERSIDADE/BIOTECNOLOGIA

Linha temporal e a proteção e uso sustentável da biodiversidade nacional

EVOLUÇÃO DO MARCO LEGAL DE BIODIVERSIDADE/BIOTECNOLOGIA



Desatualização do diploma para proteção da Biodiversidade

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

**Ministério
do
Meio Ambiente**

O CGEN é órgão deliberativo e normativo.

Competência:

Acompanhar as atividades de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, bem como estabelecer normas e deliberar sobre as autorizações.

**Conselho de Gestão
do Patrimônio Genético
CGEN (Decreto 3.945/2001)**

- Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa);
- Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz);
- Fundação Nacional do Índio (Funai);
- Fundação Cultural Palmares.

- Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA);
- Instituto de Pesquisa Jardim Botânico do Rio de Janeiro;
- Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia (INPA);
- Instituto Evandro Chagas;
- Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI);
- Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

- Ministério do Meio Ambiente;
- Ministério da Ciência e Tecnologia;
- Ministério da Saúde;
- Ministério da Justiça;
- Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- Ministério da Defesa;
- Ministério da Cultura;
- Ministério das Relações Exteriores;
- Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)

- Em vigor no país desde 1994, e ratificada por 193 países, tem por objetivos principais: a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos;
- O artigo 15 exorta os países membros da Convenção a criarem condições de facilitação ao acesso dos recursos genéticos, desde que destinados a usos ambientalmente sustentáveis;
- O artigo 16 determina que os signatários internalizem direitos e obrigações, através de medidas legislativas, administrativas ou políticas para compartilhar de forma justa e equitativa;
- No âmbito da Convenção, os direitos de propriedade intelectual devem dar suporte aos objetivos da CDB.

Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001

- Dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização;
- Principal instrumento jurídico nacional que disciplina o objetivo da CDB relacionado à repartição de benefícios. Apresenta implicações práticas diretas sobre o desenvolvimento da pesquisa, novas tecnologias e novos produtos obtidos a partir da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais associados, bem como dos eventos relacionados à sua comercialização, envolvendo inclusive a repartição dos benefícios decorrentes do uso dos mesmos.

Barreiras e Riscos ao desenvolvimento de produtos advindos da biodiversidade no Brasil

BARREIRAS

- Exigência de obtenção de autorização de acesso ao patrimônio genético **antes** do início da pesquisa ou estudos.
- Falta de mecanismos de regularização e multas desproporcionais;
- Atrasos e aumento de custo nos processos de desenvolvimento;
- Dificuldade de identificar as comunidades tradicionais eventualmente envolvidas com o conhecimento tradicional associado.

RISCOS

- Insegurança jurídica no acesso à biodiversidade e ao conhecimento tradicional associado;
- Incerteza no modelo de negócio a ser estabelecido;

Política Nacional de Biodiversidade - Decreto 4339/2002

- Tem como objetivo geral a promoção, de forma integrada, da conservação da biodiversidade e da utilização sustentável de seus componentes, com a repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, de componentes do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados a esses recursos;
- Seus princípios derivam, basicamente, daqueles estabelecidos na Convenção sobre Diversidade Biológica e na Declaração do Rio, de 1992.

Lei 11.105/2005 de Biossegurança - CTNBio

- Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados;
- Diretrizes: o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente..

Lei 11.105/2005 de Biossegurança - CTNBio

- A CTNBio é uma instância colegiada multidisciplinar, cuja finalidade é prestar apoio técnico consultivo e assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados.

Decreto 6.041/2007 - Política Nacional de Biotecnologia

- Objetiva o estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, o estímulo à maior eficiência da estrutura produtiva nacional, o aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras, a absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações;
- Diretrizes: I - Área de Saúde Humana; II - Área de Agropecuária; III - Área Industrial; IV - Área Ambiental;

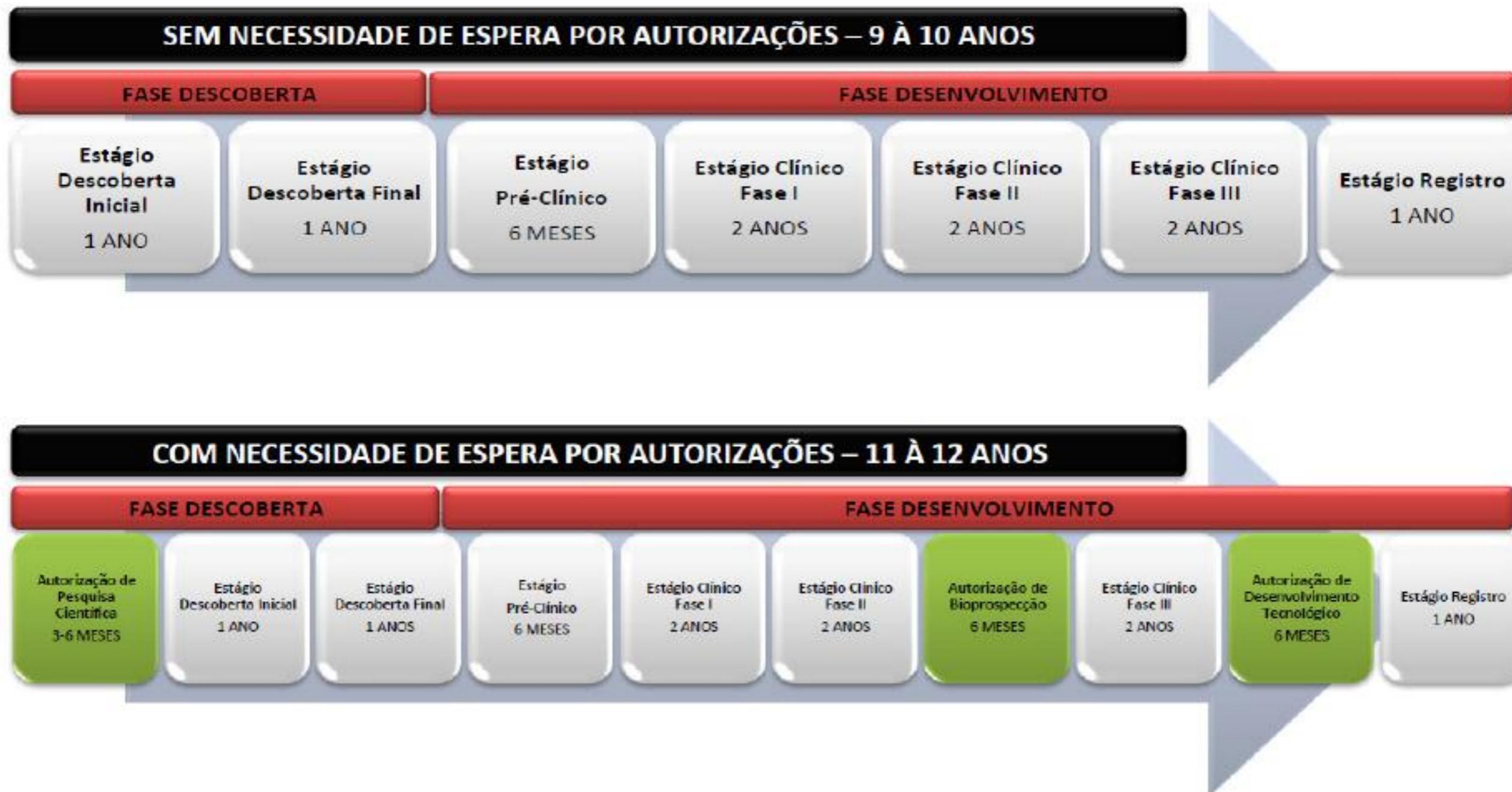
Decreto 6.041/2007 - Política Nacional de Biotecnologia

- Uma das diretrizes de ação estruturante refere-se aos Marcos Regulatórios:
 - a) Inovação e Propriedade Intelectual;
 - b) Bioética;
 - c) Biossegurança;
 - d) Acesso ao Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios: valorizar e promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira com vistas ao desenvolvimento econômico e social do País, em particular para a competitividade da bioindústria brasileira, respeitando-se os direitos e obrigações decorrentes das atividades de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, a garantia aos direitos das comunidades tradicionais e povos indígenas, a sua inclusão no processo produtivo e a repartição de benefícios resultantes da exploração econômica dessas atividades;
 - e) Sistema de Avaliação de Conformidade do Material Biológico;
 - f) Outras Regulações;

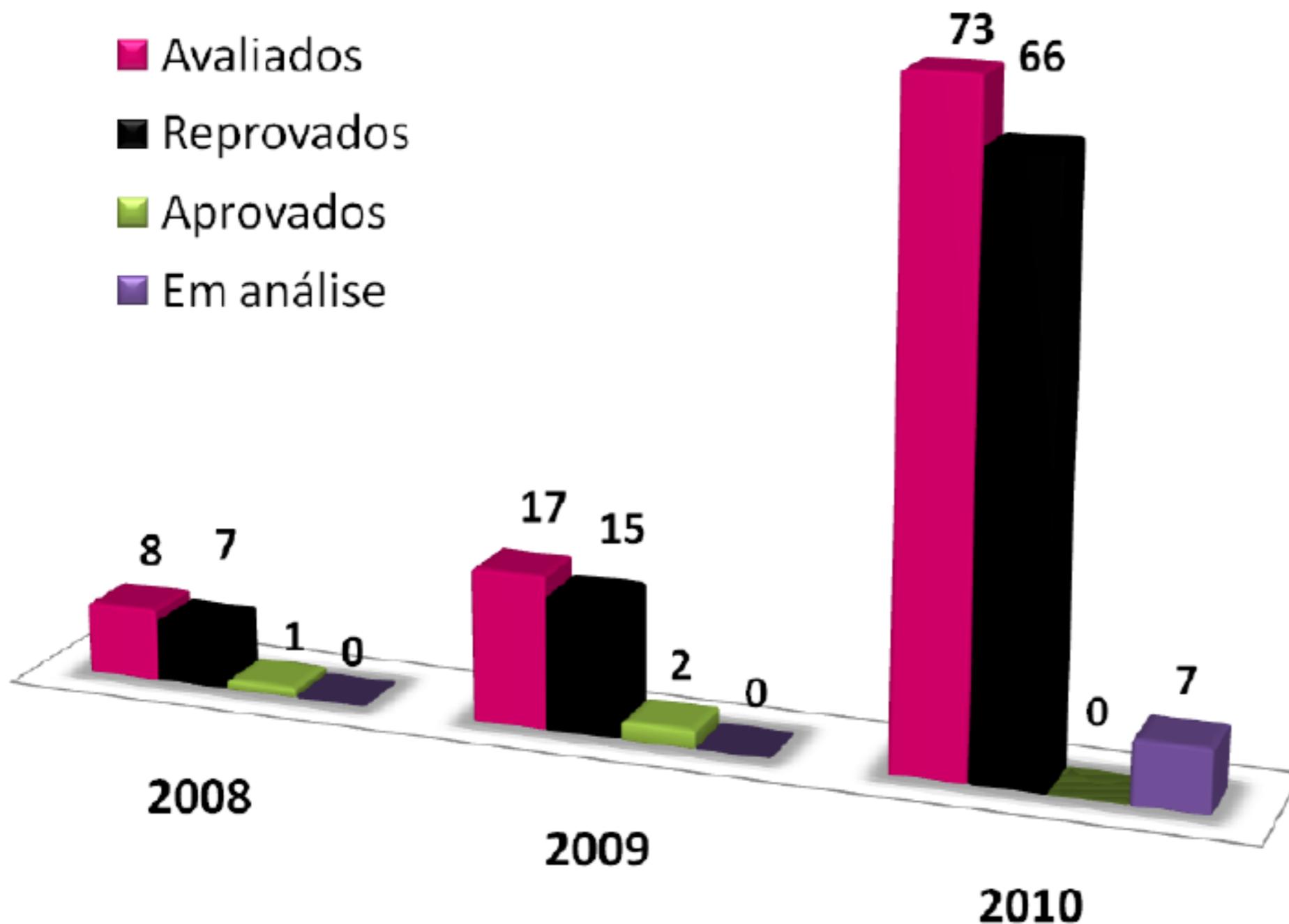
Protocolo de Nagoya: em andamento

- Entabulado na 10ª Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, realizada pela Organização das Nações Unidas (ONU) em Nagoya, no Japão. Em 02/02/2012 o Brasil assinou o referido Protocolo na sede da ONU, em Nova York;
- O Protocolo de Nagoya garante a proteção internacional do patrimônio biológico de qualquer país; patrimônio este, que somente poderá ser explorado por estrangeiros com autorização e pagamento de royalties;
- Sem dúvida, é um importante passo para garantir a preservação e a conservação da biodiversidade no mundo, além de um instrumento contra a biopirataria e incentivo ao uso sustentável da biodiversidade. O Brasil se beneficiará, sobremaneira, já que é um país biologicamente megadiverso.

Impacto da regulamentação sobre o processo de inovação



Exemplificação do Entrave

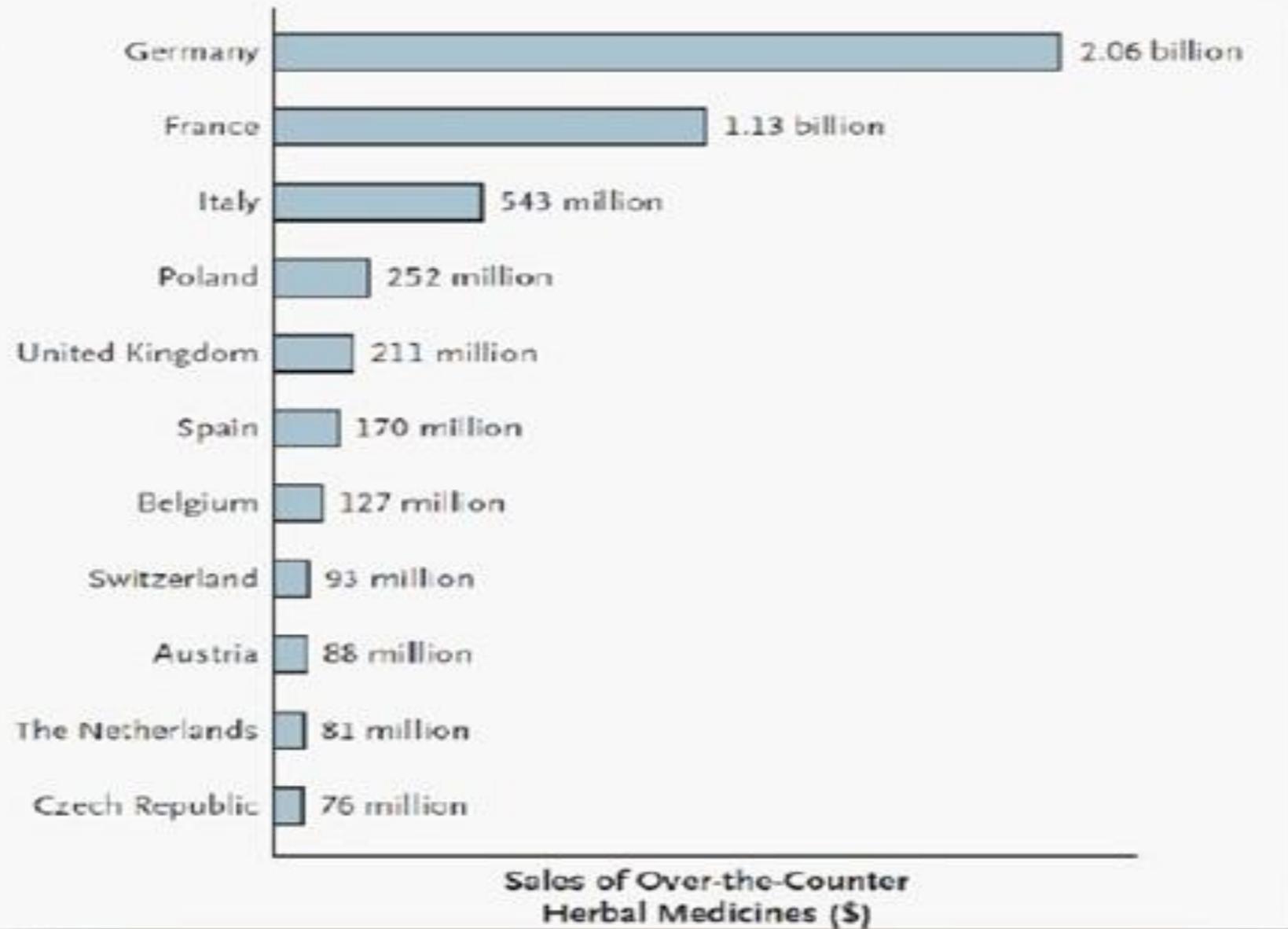


O Gráfico ilustra os projetos avaliados no período de 2008 a 2010, pelo Laboratório Aché. Em 2010, dos 73 projetos avaliados, 66 foram reprovados, sendo que cerca de 50% destes foram reprovados por se tratar de pesquisas de produtos derivados da biodiversidade brasileira.

IV) MERCADO DE FITOTERÁPICOS

Desenvolvimento e expectativas

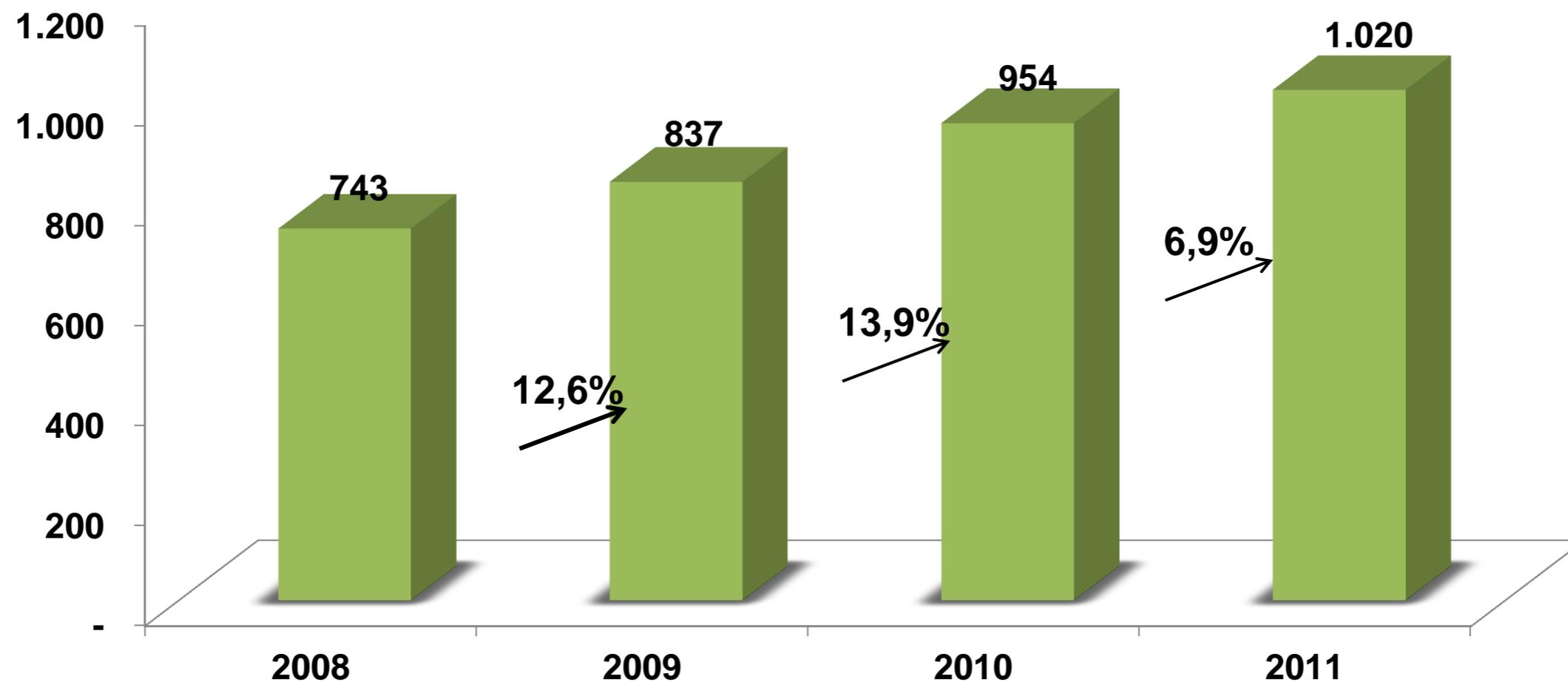
Mercado Internacional



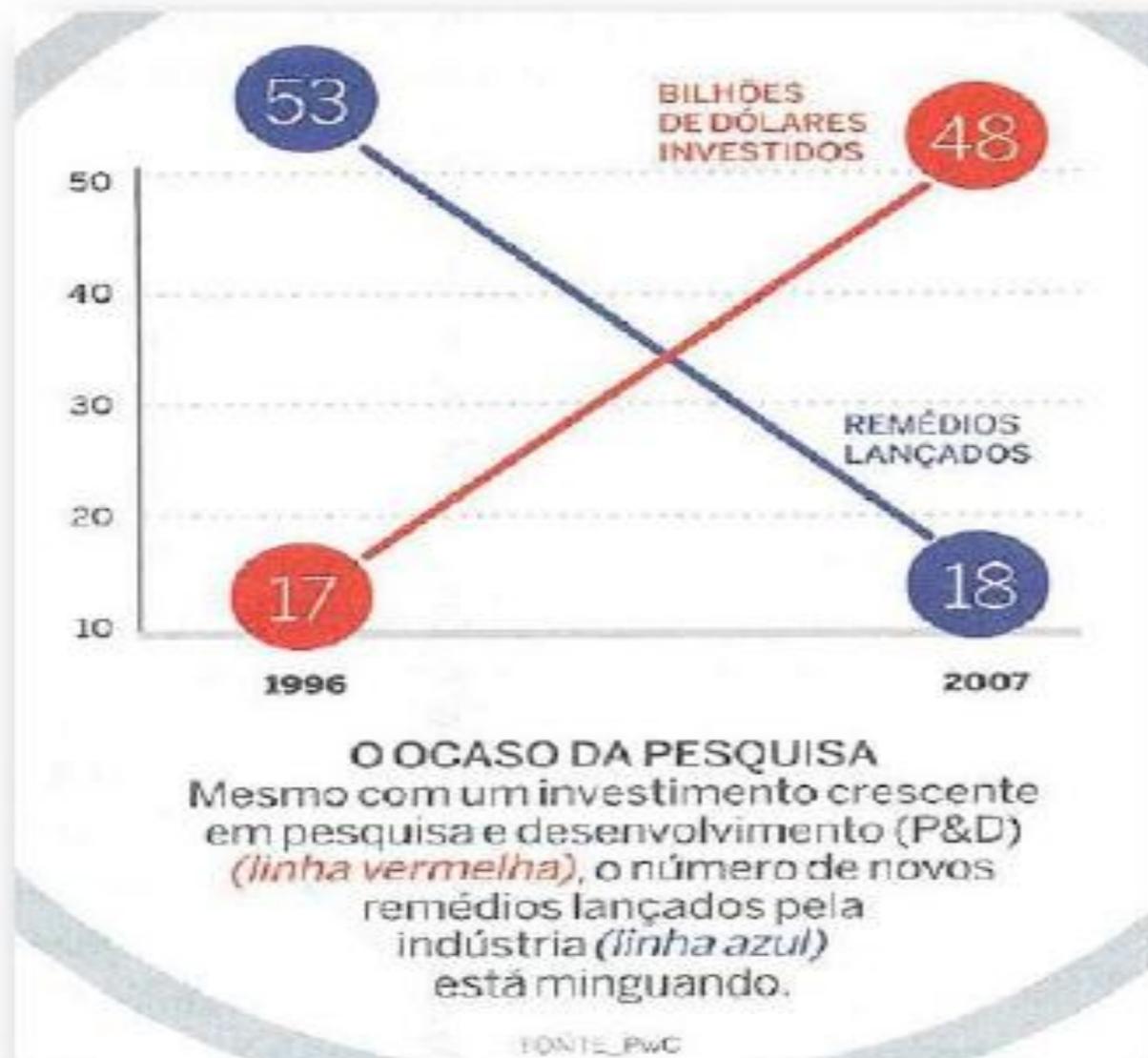
Distribution of the \$4.96 Billion European Market for Over-the-Counter Herbal Medicines in 2003.

Mercado Brasileiro de Fitoterápicos

Valores (Milhões R\$)



Fonte: Laboratório Aché



PRINCIPAIS RAZÕES

- ❖ Falta de novas moléculas
- ❖ Falta de novos alvos

A POSSÍVEL SOLUÇÃO

- ❖ Brasil possui a maior biodiversidade do planeta
- ❖ Cerca de 95% ainda não foi explorada
- ❖ Oportunidade de crescimento para a indústria farmacêutica nacional

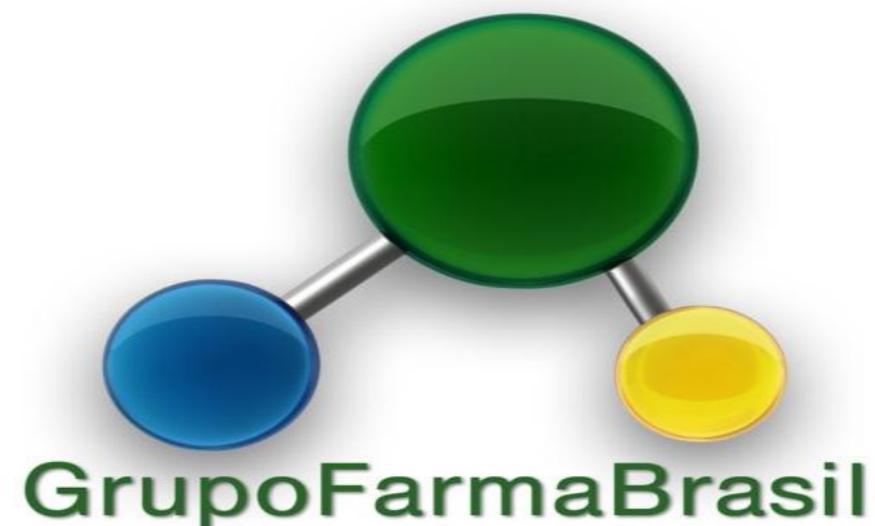
V) POSIÇÃO ACERCA DO PLS 440- 2011

Impactos e Desdobramentos

- Livre iniciativa X Gestão de Pesquisa;
- Burocracia X Plano Brasil Maior;
- Inviabilização de pesquisas com a Biodiversidade brasileira;
- Imprecisão na gestão e licenciamento de pesquisas;
- Insegurança jurídica advinda do PL;
- Redução das realizações de estudos e pesquisas de alto nível;
- Desinteresse da indústria;
- Monopólio estatal X Acordo TRIPS;
- Exercício do Monopólio X Sistema de Patentes;
- Biopirataria – paradigma de controle;
- Confusão de competências;

- Utilização de inventos industriais;
- Livre iniciativa e bens da União;
- Redução nos investimentos;

Grupo FarmaBrasil



Adriana Diaféria

Diretora Executiva

adriana.diaferia@grupofarmabrasil.com.br