

## GRUPO DE TRABALHO – “DERIVADOS”

### Ata da 2ª Reunião

5 **Local:** SEPN 505, Bloco “B”, Ed. Marie Prendi Cruz, sala T13.

7 **Data:** 29 de outubro de 2008.

9 **Participantes da 2ª reunião:** Daniela Vidalenc (Boticário), Rose Hernandez (ABIHPEC),  
10 Melania Cornélio (ABIHPEC/Boticário), Gustavo Pacheco (MRE), Cláudia Rezende (MCT),  
11 Carla Einsiedler e Giselle Guimarães (INPI), Márcio Suguieda (MDIC), Eduardo Vélez  
12 (UFRGS), Ana Inglez (Ibama), Paula Tavares (MD), Manuela da Silva (FIOCRUZ), Maria  
13 Fernandes Reis, Evelin Balbino e Erika Veiga (ANVISA), Kátia Torres e Janaína Silva (MS),  
14 Joaquim Machado (CEBDS), Márcio Schuler, Camila Oliveira, Daniela Goulart, Carla Lemos,  
15 Alessandra Silva, Mônica Negrão, Krishna Bonavides e Sonja Righetti (DPG/MMA).

16  
17 A reunião iniciou com a palavra da Coordenadora de Câmaras Temáticas, Sra. Camila Oliveira,  
18 que apresentou os pontos discutidos na primeira reunião do Grupo de Trabalho (GT) sobre a  
19 abrangência do conceito de “derivados”. Lembrou que, na 62ª Reunião Ordinária do CGEN,  
20 quando foram apresentados os resultados da 1ª Reunião do GT, o CGEN deliberou pela  
21 continuidade da discussão. Ressaltou a importância do tema tanto no âmbito nacional, como  
22 contribuição para o processo de consolidação do Anteprojeto de Lei (APL), quanto no âmbito  
23 internacional, como subsídio para a construção de um Regime Internacional de Acesso e  
24 Repartição de Benefícios (RI). Indicou que esta reunião do GT deveria concluir as discussões  
25 sobre o conceito e discutir a melhor forma para encaminhamento das contribuições do grupo à  
26 Casa Civil e ao Ministério das Relações Exteriores. O especialista convidado pelo Ministério do  
27 Meio Ambiente, Sr. Eduardo Vélez, apresentou um breve histórico de toda a discussão sobre o  
28 conceito de “derivados” e comentou as contribuições encaminhadas por algumas instituições após  
29 a 1ª Reunião do GT. O Sr. Eduardo Vélez indicou que a inclusão de “*moléculas e extratos*” no  
30 conceito de “derivados” já foi consenso do grupo em sua 1ª Reunião e que o grupo deveria  
31 encontrar um ponto de corte para que a definição de “derivados” possibilite a aplicação da lei de  
32 forma mais clara. Quanto à discussão sobre a inclusão de moléculas sintéticas no conceito,  
33 ressaltou que a maior parte dos benefícios auferidos pelas empresas do setor se dá a partir do uso  
34 de moléculas não-naturais. A Sra. Érika Veiga (ANVISA) falou sobre a importância de se  
35 incluírem os sintéticos no conceito de “derivados”, principalmente no campo dos produtos  
36 farmacêuticos, e expôs sua preocupação com o fato de descobertas de mecanismos de ação não  
37 estarem no sistema de repartição de benefícios. Explicou que, em pesquisas farmacológicas, as  
38 moléculas sofrem diversas transformações até chegarem ao que se chama “moléculas bioativas” e  
39 que a descoberta do mecanismo de ação da molécula inicial é utilizada na elaboração de  
40 diferentes produtos. A Sra. Giselle Guimarães (INPI) ressaltou que o desenvolvimento  
41 tecnológico trabalha em um contínuo a partir da molécula inicial e que o GT deveria se preocupar  
42 com o ponto de corte para que a repartição de benefícios não se some ao longo da cadeia. O Sr.  
43 Márcio Suguieda (MDIC) explicou a posição enviada anteriormente pelo MDIC, conforme  
44 solicitação da 1ª Reunião do GT, complementando a exposição inicial feita pelo Sr. Eduardo  
45 Vélez. Diante dos notórios problemas jurídicos enfrentados pelos usuários do marco legal  
46 vigente, ressaltou que a referida posição considerou a necessidade de evitar insegurança jurídica  
47 quanto ao alcance do conceito de “derivados” e à sua aplicação prática, nos termos do APL em  
48 análise. Não obstante, considerando fatos novos relativos à suspensão das negociações no âmbito  
49 da Casa Civil, com desconhecimento sobre como o conteúdo do APL seria afetado, indicou

50dificuldade em continuar a tratar desse ponto específico da proposta. Na sua opinião, o  
51desconhecimento das bases do processo negociador e, conseqüentemente, do texto legal a que  
52seria aplicado o conceito jurídico causa esse impedimento. No que concerne a essa nova situação,  
53o Sr. Márcio Suguieda (MDIC) recebeu apoio dos representantes do Ministério da Saúde, do  
54Ministério de Ciência e Tecnologia, da ABIHPEC e da FIOCRUZ. A Sra. Cláudia Rezende  
55(MCT) demonstrou preocupação com a definição de um conceito que pode onerar a pesquisa  
56científica, tendo ressaltado que o conceito de “derivados” na CDB é totalmente diferente daquele  
57proposto no antigo APL, objeto dos trabalhos e do mandato deste grupo. Destacou, ainda, que  
58não há como avaliar um conceito que irá integrar uma futura lei de forma isolada, posto que esse  
59conceito irá definir o escopo de um APL ainda desconhecido, bem como interferir em todas as  
60atividades a serem reguladas na nova legislação. Demonstrou preocupação em se consolidar um  
61conceito de “derivados de recursos genéticos” em um APL que possui outras diversas definições  
62de termos ainda sem consenso e que não foram apresentadas aos integrantes deste grupo, tais  
63como a de “acesso”, em face às diversas exigências de licenças, anuências e autorizações prévias  
64para atividades exclusivamente de pesquisa científica. A Sra. Daniela Goulart (MMA) informou  
65que as modificações que se pretende realizar sobre o APL não incluem alterações de conteúdo  
66sobre o sistema de repartição de benefícios previsto na versão original do APL submetida a  
67Consulta Pública, e que o conceito de “derivados” trabalhado pelo grupo pode ser perfeitamente  
68aproveitado no novo texto do APL que o MMA apresentará à Casa Civil, após negociação com os  
69Ministérios envolvidos. A Secretaria Executiva ainda esclareceu que a CDB não apresenta  
70definição do conceito de “derivados de recursos genéticos”. Os representantes do MDIC, MS e  
71MCT reforçaram que o GT foi criado para discutir um conceito dentro do texto do APL colocado  
72em Consulta Pública e que não seria possível discutir um conceito de “derivados” no âmbito de  
73um contexto desconhecido pelos integrantes do grupo. A Sra Ana Inglez, especialista indicada e  
74representante do IBAMA, discordou do proposto pelos integrantes do MCT, MDIC e MS,  
75manifestando que a reunião de especialistas e os esforços efetuados até o presente momento  
76justificavam a concentração do grupo na definição do conceito de “derivados genéticos” e a  
77validação de tal conceito, ressaltando a importância e os progressos desde a criação do GT.  
78Recordou a argumentação do início das reuniões, na qual o CGEN manifestou a necessidade de  
79definição do conceito de “derivados” como condição imperativa para a discussão do APL. Em  
80seguida, o GT decidiu pela suspensão dos seus trabalhos até que sejam retomadas as negociações  
81sobre o novo texto do APL.