

1 CÂMARA TEMÁTICA DE PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

2

3

Ata da 52ª Reunião

4

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

6

7**Data:** 11 de fevereiro de 2009 (14h00 às 18h00).

8

9**Pauta:** Definição do final da etapa de Desenvolvimento Tecnológico.

10

11

12**Participantes da 52ª Reunião da CTPRO:** Andréa Derani (Biodive – Consultoria Ambiental),
13Luciana Martins (Natura), Marcelo Lacerda (PATRI), Giselle Gomes (INPI), Márcio Suguieda e
14Carlos Adriano da Silva (MDIC), Liliane Fernandes e Ana Cecília Carvalho (ANVISA), Katia
15Torres (MS), Patrícia Siqueira (MD), Joaquim Machado (CEBDS), Rosa Miriam de Vasconcelos
16(Embrapa), Cláudia Rezende (MCT), Márcio Mazzaro (MAPA), Camila Oliveira, Mônica
17Negrão, Carla Lemos, Fernanda Silva, Alessandra Silva, Krishna Bonavides, João Francisco e
18Daniela Goulart (DPG/MMA).

19

20A reunião iniciou-se com a palavra da Coordenadora das Câmaras Temáticas, Sra. Camila
21Oliveira (DPG/MMA), que fez um pequeno histórico sobre a questão, ressaltando que, com a
22edição da Orientação Técnica (OT) n. 06, *que esclarece o conceito de “potencial de uso*
23*comercial” para acesso a componente do patrimônio genético*, ficou estabelecido que, no âmbito
24da Medida Provisória n. 2186-16/2001 (MP), a etapa de desenvolvimento tecnológico começa
25após a confirmação de viabilidade de produção industrial ou comercial de um produto ou
26processo a partir de um atributo funcional desse componente (ou seja, após confirmado o
27potencial de uso comercial). Enfatizou, no entanto, que, durante as discussões da OT n. 06,
28identificou-se a necessidade de se definir um recorte para o final da etapa do desenvolvimento
29tecnológico, principalmente para a determinação de casos de regularização, nos quais o
30desenvolvimento foi iniciado antes da primeira edição da MP, mas o lançamento de produtos e a
31realização de testes exigidos para o registro na ANVISA ocorreram após a publicação desta. A
32Sra. Camila Oliveira (DPG/MMA) destacou que essa questão foi encaminhada à Câmara
33Temática de Procedimentos Administrativos pelo CGEN, em sua 61ª Reunião Ordinária, a fim de
34fornecer à sua Secretaria Executiva e aos interessados uma orientação clara para o
35enquadramento das situações acima descritas. A Coordenadora ainda relatou o caso específico de
36dois processos autuados pela Secretaria Executiva que foram sobrestados até o esclarecimento
37desse ponto. Lembrou ainda que, quando o Decreto que regulamenta o art. 34 da MP for
38aprovado, permitindo a regularização das atividades de acessos realizadas sem autorização prévia
39na vigência da legislação, outros processos similares irão surgir. Em seguida, a Coordenadora
40passou a palavra à representante da ANVISA, Sra. Ana Cecília Carvalho, que fez uma
41apresentação sobre os procedimentos de registro de medicamentos fitoterápicos. A Sra. Ana
42Cecília Carvalho (ANVISA) ressaltou a diferença entre *notificação* e *registro* e destacou que,
43para ambos, a ANVISA verifica três requisitos: eficácia, segurança e controle de qualidade. Foi
44explicado que a etapa do controle de qualidade é verificada em três momentos: sobre a droga
45vegetal, sobre o derivado da droga e sobre o produto acabado. Esclareceu, ainda, que nenhum
46produto é registrado sem a elaboração de testes de controle de qualidade sobre o produto final.
47Ao final da apresentação, a Sra. Liliane Fernandes (ANVISA) complementou as informações
48apresentadas por sua colega, esclarecendo os procedimentos de registro para a área de alimentos.
49As representantes da ANVISA ressaltaram que há cinco classes de registro no órgão relacionadas

50com a discussão (fitoterápicos, alimentos, opoterápicos, cosméticos e biológicos) e que o ideal
51seria que um representante de cada área estivesse presente à reunião, de modo a melhor
52esclarecer as particularidades de cada classe. A Sra. Camila Oliveira (DPG/MMA) explicou que,
53em seu entendimento, uma vez estabelecido um consenso sobre o enquadramento ou não dos
54testes exigidos para o registro de fitoterápicos como final da etapa do desenvolvimento
55tecnológico, este entendimento poderia ser extrapolado para as outras classes. A Sra. Carla
56Lemos (DPG/MMA) expressou a opinião da Secretaria Executiva de que todos os testes exigidos
57pela ANVISA fazem parte do desenvolvimento tecnológico, pois, sem a elaboração desses testes,
58o produto não pode ser comercializado e por isso, o desenvolvimento não foi finalizado.
59Relembrou o conceito apresentado pela OT n. 04 em que o desenvolvimento tecnológico é
60entendido como *trabalho sistemático, decorrente do conhecimento existente, que visa à*
61*produção de inovações específicas, à elaboração ou à modificação de produtos ou processos*
62*existentes, com aplicação econômica.* Dessa forma, os testes da ANVISA estariam ainda na etapa
63de *elaboração do produto* e, portanto, dentro da etapa de desenvolvimento tecnológico. O Sr.
64Márcio Suguieda (MDIC) indicou haver, no seu entendimento, diferenças consideráveis entre o
65que é demandado pelo Estado, por intermédio essencialmente de regulamentos técnicos, para
66fins de registro de comercialização, e as atividades propriamente ditas de desenvolvimento
67“tecnológico” previstas na Medida Provisória. Para determinados tipos de produtos, o Estado
68exige dados e informações para assegurar um mínimo de segurança quanto à saúde pública, à
69agricultura ou ao meio ambiente, conforme o caso (ex.: agrotóxico). Tais exigências não são
70atividades de desenvolvimento tecnológico em si, porém atividades necessárias que cuidam da
71adequação do produto às exigências legais para a sua comercialização. Essas atividades
72decorrentes da necessidade de controle do Estado, aliás, continuam mesmo após o início da
73comercialização do produto e havendo conhecimento posterior de risco à saúde humana (ou
74animal), à agricultura ou ao meio ambiente, o produto pode inclusive perder o direito de ser
75comercializado. Várias dúvidas dos participantes da reunião foram esclarecidas pelas
76representantes da ANVISA e a representante da Natura, Sra. Luciana Martins, fez uma breve
77explicação sobre os métodos de trabalho da Natura, explicando que vários produtos são
78desenvolvidos e ficam na prateleira aguardando o momento certo para serem lançados, de acordo
79com estudos mercadológicos, e só no momento do lançamento, se forem lançados, realizam o
80registro ou notificação na ANVISA. Mesmo porque, como informado pelas representantes da
81ANVISA, para a notificação e registro de produtos, exige-se o pagamento de uma taxa e, de
82acordo com a representante da Natura, não valeria a pena pagar a taxa sem ter previsão real de
83comercialização do produto. Foi levantada a questão do instrumento adequado para abordar o
84assunto e a Sra. Andréa Derani (Biodive – Consultoria Ambiental) ressaltou a importância de
85uma definição clara registrada em uma norma, de modo que facilite a vida dos usuários do
86sistema. Muitos sugeriram que a OT n. 04, *que esclarece o significado da expressão*
87*desenvolvimento tecnológico*, fosse revista. A Sra. Rosa Miriam de Vasconcelos (Embrapa)
88questionou se as solicitações de autorização atuais, com exceção das regularizações, teriam
89problemas para serem enquadradas no conceito de desenvolvimento tecnológico existente. A Sra.
90Carla Lemos (DPG/MMA) esclareceu que isso não seria um problema para os processos em
91tramitação (ou seja, os não-sobrestados), pois a maioria dos projetos enquadrados com a
92finalidade de desenvolvimento tecnológico recebem autorização que contempla todas as etapas,
93inclusive a elaboração de família de produtos desenvolvida a partir de um mesmo atributo
94funcional, conforme prevê a Resolução n. 17 do CGEN. Destacou, ainda, que o grande problema
95enfrentado hoje pela Secretaria Executiva reside no corte temporal do conceito de
96desenvolvimento tecnológico para projetos que realizaram atividades de acesso antes da MP e
97continuaram desenvolvendo um produto derivado desse acesso após a MP. Além disso,
98relembrou que esses casos podem aumentar com a edição do decreto de regularização. Com base

99na definição de “desenvolvimento tecnológico” constante da OT n. 04, o Sr. Joaquim Machado
100(CEBDS) enfatizou que, pelo fato de a expressão apresentar a palavra “tecnológico”, entende que
101o desenvolvimento do produto acaba antes da realização dos testes de controle de qualidade
102exigidos pela ANVISA e realizados sobre o produto final. Dessa forma, caso algum produto não
103apresente resultado satisfatório no controle de qualidade e seja necessário corrigir-se algo em sua
104formulação, aí sim, a instituição retornaria à etapa do desenvolvimento tecnológico, mas não
105estaria nesta etapa pela simples elaboração dos testes de controle de qualidade exigidos pela
106ANVISA. Muitos concordaram com esta alegação. A Sra. Katia Torres (MS) ressaltou a
107diferença entre desenvolvimento de produto e desenvolvimento tecnológico. Discutiu-se,
108também, a possibilidade de o CGEN emitir apenas dois tipos de autorização: uma para pesquisa e
109outra para bioprospecção em conjunto com desenvolvimento tecnológico. Nesse momento, a Sr^a.
110Carla Lemos (DPG/MMA) informou que isso não poderia ser feito, já que a MP prevê os três
111tipos de autorização (pesquisa, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico) e, além disso,
112explicou que o usuário deve ter o direito de solicitar autorização apenas para a bioprospecção.
113Lembrou que, em alguns poucos casos, a instituição poderá solicitar a autorização para fins de
114bioprospecção por ainda não ter a previsão imediata de produzir em larga escala o produto, por
115não se confirmar a parceria com uma empresa, por exemplo. Além disso, a solicitação para fins
116de bioprospecção prevê a dispensa de alguns requisitos que não será possível caso a
117bioprospecção esteja sempre vinculada ao desenvolvimento tecnológico. A partir desse momento,
118os participantes procuraram construir um parágrafo único para o artigo 1º da OT n. 04, com o
119intuito de deixar claro que a realização de testes específicos solicitados pela ANVISA para o
120registro de produtos fica fora do escopo da legislação. A Sra. Ana Cecília Carvalho (ANVISA)
121lembrou que os testes verificados pela ANVISA antes do registro incluem testes realizados
122durante toda a etapa da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico do produto, inclusive no
123início desta. Ressaltou que esta linha de raciocínio não seria viável, pois iria excluir da legislação
124de acesso todo o desenvolvimento tecnológico. Com esta afirmação, o grupo alcançou o consenso
125de que a elaboração de um texto seria prematura e alguns ressaltaram a necessidade de discussão
126mais aprofundada sobre o assunto, convidando-se representantes das outras classes de registro na
127ANVISA. O Sr. Márcio Mazzaro (MAPA) solicitou que alguma pessoa da área de fiscalização do
128MAPA também fosse convidada a participar da discussão e outros participantes ainda solicitaram
129a inclusão da fiscalização do Ibama. Foi estabelecido um prazo para o envio de contribuições
130para a alteração da OT n. 04 até 10 de março. Nova reunião foi agendada para o dia seguinte à
13166ª Reunião do CGEN, dia 27 de março de 2009.