

1 **CÂMARA TEMÁTICA DE PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS**

2

3

**Ata da 55ª Reunião**

4

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

6

7**Data:** 27 de março de 2009 (9h30 às 12h00).

8

9**Pauta:** Continuação da discussão sobre a definição do final da etapa do Desenvolvimento  
10Tecnológico com base nas contribuições para a alteração da Orientação Técnica n. 04.

11

12**Participantes da 55ª Reunião da CTPRO:** Ethel C. Freitas (GGCOS/Anvisa), Laura Gomes  
13Castanheira (GGMED/Anvisa), Robelma F. O. Marques (COFID/GGMED), Liliane Alves  
14Fernandes (GGALI/Anvisa), Katia R. Torres (DAF/SCTIE/MS), Helena Luna Ferreira (MS),  
15Vânia Rudge (Grupo Centroflora), Livia Sabará (Beraca), Sílvio Valle (Fiocruz), Rosa Miriam  
16Vasconcelos (Embrapa), Giselle Guimarães Gomes (INPI), Luciana Martins (Natura), Andréa  
17Derani (NSFM- Biodive), Andrea Nunes e Cláudia Maria R. De Souza (MCT), Lúcia Rapp Py-  
18Daniel (INPA), Rute Maria Gonçalves de Andrade (SBPC), Álvaro Antônio Nunes Viana e  
19Márcio Antônio T. Mazzaro (MAPA), Marcelo Lacerda (Patri), Camila Oliveira, Fernanda Silva,  
20Mônica Negrão, Alessandra Silva, Krishna Bonavides, Sonja Righetti e João Francisco Barros  
21(DPG/MMA).

22

23

24A reunião iniciou-se com a palavra da Coordenadora das Câmaras Temáticas, Sra. Camila  
25Oliveira (DPG/MMA), que fez um pequeno histórico sobre a questão. Lembrou que, durante as  
26discussões da Orientação Técnica n. 06, *que esclarece o conceito de “potencial de uso*  
27*comercial” para acesso a componente do patrimônio genético*, identificou-se a necessidade de se  
28definir um recorte para o final da etapa do desenvolvimento tecnológico, principalmente para a  
29determinação de casos de regularização, nos quais o desenvolvimento foi iniciado antes da  
30primeira edição da MP, mas o lançamento de produtos e a realização de testes exigidos para o  
31registro na ANVISA ocorreram após a publicação desta. Lembrou ainda que, quando o Decreto  
32que regulamenta o art. 34 da Medida Provisória n. 2.186-16/2001 for aprovado, permitindo a  
33regularização das atividades de acesso realizadas sem autorização prévia na vigência da

34legislação, irão surgir vários processos com este cenário. Informou que, na 52ª Reunião da  
35Câmara Temática de Procedimentos Administrativos – CTPRO, o grupo alcançou o consenso de  
36que a elaboração de um texto de alteração da OT n. 04 seria prematura e alguns ressaltaram a  
37necessidade de discussão mais aprofundada sobre o assunto, convidando-se representantes de  
38todas as classes de registro da ANVISA, além de uma pessoa da área de fiscalização do MAPA.  
39Mencionou que foi estabelecido um prazo para o envio de propostas, mas que somente o MDIC e  
40o MS encaminharam contribuições. A proposta de alteração da OT n. 04, enviada pelo MDIC, foi  
41projetada na tela para embasar o início das discussões. Os participantes discutiram os conceitos  
42de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico e esclareceram dúvidas com as especialistas da  
43ANVISA. O Sr. Álvaro Viana (MAPA) explicou a todos como funciona o Registro Nacional de  
44Cultivar, o qual habilita a cultivar para produção e comércio. As representantes da ANVISA  
45também fizeram exposições sobre cada uma das áreas específicas para o registro de produtos na  
46ANVISA. Ao final, foi considerado que a matéria deverá ser aprimorada e que as reuniões sobre  
47o assunto deverão continuar, com análise de propostas enviadas pelos participantes. Sem novos  
48comentários, a reunião foi encerrada.

49

50

51

52