



**cgée**

Centro de Gestão e Estudos Estratégicos  
*Ciência, Tecnologia e Inovação*

---

## **Consulta**

### **Marco Regulatório em Biotecnologia no Brasil**

Relatório Final

Brasília  
Maio, 2006



**Coordenação Técnica - Centro de Gestão e Estudos Estratégicos – CGEE**

Coordenação geral: Marcio de Miranda Santos

Coordenação técnica: Dalci Maria dos Santos

Assessoria técnica: Rodrigo de Araújo Teixeira

Desenvolvimento de sistemas: Kleber de Barros Alcanfor

Assistente de operação: Lilian Maria Thomé Andrade

**Grupo de Trabalho GT - Marcos Regulatórios e Institucionais - Fórum de Biotecnologia - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior – MDIC**

Coordenador do GT - Jairo Klepacz

Ex-coordenador do GT - Roberto Jaguaribe

Vice-coordenador do GT - MDIC - Carlos Manuel Pedroso Neves Cristo

**Equipe técnica MDIC**

Carlos Veloso de Melo Junior

Dyogo Henrique de Oliveira

Elisa de Ananias Fraga

José Carlos Cavalcanti de Araújo Filho

Marcio Heidi Suguieda

Sérgio Ferreira de Figueiredo

## Resumo Executivo

Questões relativas ao Marco Regulatório em Biotecnologia emergem mais fortemente a partir de 1975, quando foram estabelecidos novos modelos normativos para o controle de possíveis riscos advindos do emprego das técnicas da biotecnologia moderna, ou decorrentes do uso da tecnologia do DNA recombinante.

Após a Conferência Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (ECO-92), este tema passou a estar definitivamente incluído na pauta de discussões internacionais, e a partir daí, diversos acordos e tratados bilaterais e multilaterais foram assinados entre as nações. No mundo essas questões foram tratadas de maneiras diferenciadas. Alguns países, em especial, a Austrália e a Irlanda<sup>1</sup> obtiveram grande sucesso ao aproveitar oportunidades trazidas pelos desafios da biotecnologia, tendo, com isso, buscado definir seus marcos regulatórios de forma mais adequada para enfrentar os desafios.

No Brasil, atualmente, existe uma demanda pela criação e desenvolvimento de um desenho de marco regulatório que harmonize o direito de acesso aos recursos genéticos, a repartição de benefícios e o conhecimento tradicional associado, o direito de propriedade intelectual, a biossegurança dos seres vivos e do meio ambiente, o fortalecimento da competitividade da bioindústria nacional, o direito de informação e a livre escolha do consumidor e a soberania

---

<sup>1</sup> A respeito da Austrália ver em: Gene technology in Australia (CSIRO Australia)

<http://genetech.csiro.au/>

Genetic engineering (Waite Institute, University of Adelaide)

<http://www.waite.adelaide.edu.au/school/Pests/genetic.html> ;

Biotechnology fact sheets (Biotechnology Australia, Commonwealth Government)

<http://www.biotechnology.gov.au/index.cfm?event=object.showContent&objectID=F6C33ACE-BCD6-81AC-1FD796E193C1D74E>; Global responses to GM food technology: Implications for

Australia (Rural Industries Research and Development Corporation, Australia)

<http://www.rirdc.gov.au/reports/GLC/05-016.pdf> ; Genetic engineering and agriculture: Australian farming at the crossroads (Parliament of Australia) <http://www.aph.gov.au/library/pubs/rp/1999-2000/2000rp08.htm> ; Designer seeds (Beyond Discovery, National Academy of Sciences, USA)

<http://www.beyonddiscovery.org/content/view/article.asp?a=167>

Com relação a Irlanda, maiores informações em <http://www.forfas.ie/icsti/statements.html>

(Forfás é a organização de assessoramento e coordenação da Ciência e Tecnologia e do Desenvolvimento Industrial da Irlanda. Forfás é o responsável pelo gerenciamento do

Technology Foresight Fund (£560 Million) e do Irish Council for Science, Technology and

Innovation - ICSTI). Veja também em <http://www.fao.org/biotech/country.asp?lang=es>, além de

[www.biotechnologyireland.com](http://www.biotechnologyireland.com). Acesso em 08/12/2005.

nacional sobre os recursos genéticos. Nesse sentido, as Leis de Inovação e de Biossegurança nacionais exercem papel fundamental quanto a seus impactos no desenvolvimento da bioindústria nacional.

O Fórum de Competitividade em Biotecnologia<sup>2</sup>, criado em setembro de 2004, objetiva identificar as melhores estratégias para definição da política industrial com foco no desenvolvimento da biotecnologia no país e na competitividade da bioindústria nacional tendo em vista que a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) elegeu a biotecnologia como um setor portador de futuro. Este Fórum baseia-se em Grupos de Trabalho e o Grupo de Trabalho sobre Marco Regulatório (GT-MARCO REGULATÓRIO) deste Fórum foi criado para obter subsídios dos principais atores envolvidos com o desenvolvimento da bioindústria nacional em relação ao marco regulatório, buscando identificar sugestões para as suas principais lacunas e inadequações, bem como para as oportunidades de melhoria dos seus aspectos legal e institucional, com foco em quatro seções, representando quatro grandes conjuntos fundamentais de informação, a saber: Propriedade Intelectual; Acesso ao Patrimônio Genético Nacional; Certificação de Material Biológico; e Lei de Inovação e Lei de Biossegurança.

Com o apoio do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE), foi organizado e aplicado um questionário, através de meios eletrônicos, uma consulta visando coletar informações sobre quatro grandes temas em Marco Regulatório, a um grupo selecionado de conhecedores e *stakeholders* relacionados à bioindústria nacional. O conjunto de respostas obtido desta consulta foi analisado conforme dois grandes grupos de informação: o primeiro, formado por todas as respostas; e, o segundo, formado pelas respostas daqueles que se declararam 'especialistas' e 'conhecedores' nos temas sob investigação.

---

<sup>2</sup> Este Fórum é uma iniciativa dos Ministérios da Ciência e Tecnologia (MCT), da Agricultura (MAPA), do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e da Saúde (MS), do governo brasileiro.

Este relatório apresenta os resultados da consulta focalizando, sua análise principal, no conjunto de respostas obtidas do subgrupo de especialistas e conhecedores, comparando, quando necessário, com os resultados gerais obtidos. As questões e suas respostas são apresentadas em detalhes no corpo do relatório. Resultados completos poderão ser encontrados nos anexos deste relatório. Aspectos interessantes que emergiram do conjunto de respostas em cada seção são apresentados abaixo:

**Seção 1 – Propriedade Intelectual:** o conjunto de respostas aponta para a percepção sobre os impactos positivos de uma possível revisão do escopo da Lei de Propriedade Industrial no desenvolvimento científico e tecnológico, e nos investimentos nas áreas de biotecnologia. A gestão da propriedade industrial, a disseminação da cultura e o estabelecimento de centros depositários de material biológico foram consideradas ações essenciais para promover o desenvolvimento e a competitividade da bioindústria nacional.

**Seção 2 – Acesso ao Patrimônio Genético Nacional:** No que se refere ao conjunto de regras e procedimentos com referência a regulamentação do acesso aos recursos genéticos e seus possíveis impactos, e à repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, o conjunto de respostas demonstra que a comunidade ainda não está segura de quais seriam as melhores opções para as atuais questões envolvidas no acesso ao patrimônio genético nacional. A análise das respostas parece indicar que ainda não há evidências de consenso entre os especialistas e conhecedores em alguns tópicos consultados.

**Seção 3 – Certificação de Material Biológico:** há consenso evidente sobre a importância do estabelecimento de um sistema de avaliação de conformidade e de uma estrutura interministerial capaz de articular e gerenciar um sistema dessa natureza. Para a efetiva implementação desse sistema, é essencial a adoção de padrões internacionais de conformidade de material biológico, além do fortalecimento e melhoria de capacitação dos centros de recursos biológicos para atuação em rede integrada ao sistema nacional.

**Seção 4 – Leis de Inovação e de Biossegurança:** são esperados impactos positivos a partir da implementação das Leis de Inovação e de Biossegurança. Considera-se que a regulamentação da Lei de Biossegurança irá permitir a continuidade da pesquisa e o desenvolvimento científico e tecnológico da biotecnologia nacional, e produzir impactos em diferentes setores, particularmente considerando a pesquisa com organismos geneticamente modificados (OGMs, a pesquisa científica com células-tronco embrionárias para a saúde humana, e as atividades de cultivo, produção e comercialização de OGMs. Por outro lado, espera-se que a implementação da Lei de Inovação, as novas possibilidades de interação público-privada, as chances de encomendas de desenvolvimento tecnológico, os incentivos fiscais para a inovação, e a subvenção econômica para as empresas sejam, de fato, instrumentos para a promoção do processo de inovação, da competitividade e do bem estar social.

### **Considerações Finais**

Os resultados da consulta representam a percepção dos respondentes nos temas pesquisados - conhecedores e especialistas – de forma agregada e apresentada de maneira clara, permitindo que os consensos, dissensos e pontos sobre os quais ainda paira grande incerteza sejam facilmente reconhecíveis.

A equipe responsável por essa consulta considera que o seu objetivo foi atingido e o agregado de informações obtido pode ser explorado e aprofundado e subsidiar a tomada de decisão a identificar sugestões para as principais lacunas e inadequações, bem como para oportunidades de melhoria dos aspectos legal e institucional relacionados ao desenvolvimento da biotecnologia e da bioindústria nacional. Adicionalmente pode fornecer um guia inicial para ações e orientar novas questões a serem aprofundadas, detalhadas e analisadas.

## SUMÁRIO

Introdução.....	12
2. Metodologia da Consulta.....	17
2.1 Objetivo .....	17
2.2 Duração .....	17
2.3 Horizonte Temporal.....	17
2.4 A consulta.....	17
2.4 Limites da consulta.....	19
Quadro 1 – Nível de Conhecimento dos respondentes .....	20
3. Resultados.....	22
3.1 O perfil dos respondentes .....	22
Tabela 1 – Distribuição geral de respondentes por categoria .....	23
Tabela 2 – Respostas por Seções – Grupo Geral e Grupo de Conhecedores e Especialistas .	24
Tabela 3 – Categorias: Empresa Pública; Governo; 3º. Setor e Academia - áreas de atividade dos respondentes .....	25
Tabela 4 – Categoria: Empresas – classificação CNAE .....	26
Tabela 5 - Categoria: Empresas – ramo de atividade e porte de empresa .....	26
3.2 Seções e Questões .....	27
Tabela 6 – Respostas por Seções – Grupo Geral e Grupo de Conhecedores e Especialistas .	28
3.2.1 SEÇÃO 1: Propriedade Intelectual.....	28
Quadro 2 – Seção 1 – Apresentação .....	29
Quadro 3 – Seção 1 – Questão 1 – Apresentação .....	29
Quadro 4 – Seção 1 – Questão 1 – Item 1 .....	30
Tabela 7- Distribuição dos respondentes por categoria – Visão: Conhecedor + Especialista ...	30
Quadro 5 – Seção 1 – Questão 1 – Item 2 .....	31
Tabela 8 – Distribuição dos respondentes por categoria – Visão: Conhecedor + Especialista .	31
Quadro 6 – Seção 1 – Questão 2 – Apresentação .....	32
Quadro 7 – Seção 1 – Questão 2.1 – Respostas .....	32
Tabela 9 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista.....	33
Quadro 8 – Seção 1 – Questão 2.1 – Respostas .....	34
Quadro 9 – Seção 1 – Questão 2.2 – Respostas .....	34
Tabela 10 - Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	35
Quadro 10 – Seção 1 – Questão 3 – Apresentação .....	36
Quadro 11 – Seção 1 – Questão 3 – Item 1 – Respostas .....	36
Tabela 11 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	37
Quadro 12 – Seção 1 – Questão 3 – Item 2 – Respostas .....	37
Tabela 12 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	38

Quadro 13 – Seção 1 – Questão 3 – Item 3 – Respostas .....	38
Tabela 13 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	39
Quadro 14 – Seção 1 – Questão 4 – Apresentação .....	39
Quadro 15 – Seção 1 – Questão 4 – Item 1 – Respostas .....	40
Tabela 14 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	40
Quadro 16 – Seção 1 – Questão 4 – Item 2 – Respostas .....	41
Tabela 15 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	41
Quadro 17 – Seção 1 – Questão 4 – Item 3 – Respostas .....	41
Tabela 16 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	42
Quadro 18 – Seção 1 – Questão 4 – Item 4 – Respostas .....	42
Tabela 17 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	43
Quadro 19 – Seção 1 – Questão 4 – Item 5 – Respostas .....	43
Tabela 18 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	44
Quadro 20 – Seção 1 – Questão 5 – Apresentação .....	44
Tabela 19 – Seção 1 – Questão 5 – Respostas .....	45
Tabela 20 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	45
3.2.2 SEÇÃO 2: Acesso ao Patrimônio Genético Nacional. ....	45
Quadro 21 – Seção 2 – Apresentação.....	46
Quadro 22 – Seção 2 – Questão 1 – Apresentação .....	47
Tabela 21 – Seção 2 – Questão 1 – Respostas .....	47
Tabela 22 – Distribuição dos respondentes por categoria – Visão: Conhecedor + Especialista	47
Tabela 23 – Distribuição dos respondentes por categoria – Visão: Conhecedor + Especialista	48
Quadro 23 – Seção 2 – Critérios Pré-definidos .....	48
Quadro 24 – Seção 2 – Questão 2 – Apresentação .....	49
Quadro 25 – Seção 2 – Questão 2 – Respostas tópico 1.....	50
Tabela 24 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	50
Quadro 26 – Seção 2 – Questão 2 – Respostas tópico 2.....	51
Tabela 25 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	51
Quadro 27 – Seção 2 – Questão 2 – Respostas tópico 3.....	52
Tabela 25 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	52
Quadro 28 – Seção 2 – Questão 2 – Respostas tópico 4.....	53
Tabela 26 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	54
Quadro 29 – Seção 2 – Questão 2 – Respostas tópico 5.....	54
Tabela 27 – Distribuição dos respondentes - Visão: Conhecedor + Especialista .....	55
Quadro 30 – Seção 2 – Questão 2 – Respostas tópico 6.....	55
Tabela 28 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	56
Quadro 31 – Seção 2 – Questão 2 – Respostas tópico 7.....	56
Tabela 29 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	57

Quadro 32 – Seção 2 – Questão 3 - Apresentação .....	58
Quadro 33 – Seção 2 – Questão 3 – Respostas tópico 1 .....	58
Tabela 30 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	59
Quadro 34 – Seção 2 – Questão 3 – Respostas tópico 2.....	59
Tabela 31– Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	60
Quadro 35 – Seção 2 – Questão 3 – Respostas tópico 3.....	61
Tabela 32 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	61
Quadro 36 – Seção 2 – Questão 3 – Respostas tópico 4.....	62
Tabela 33 - Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	62
Quadro 37 – Seção 2 – Questão 3 – Respostas tópico 5.....	63
Tabela 34 –Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	63
Quadro 38 – Seção 2 – Questão 3 – Respostas tópico 6.....	64
Tabela 35 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	64
Quadro 39 – Seção 2 – Questão 3 – Respostas tópico 7.....	65
Tabela 36 –Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	65
Quadro 40 – Seção 2 – Questão 3 – Respostas tópico 8.....	66
Tabela 37 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	66
Quadro 41 – Seção 2 – Questão 4 - Apresentação .....	67
Tabela 38 – Seção 2 – Questão 4 – Resposta Item “a”.....	67
Tabela 39 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	68
Tabela 40 – Seção 2 – Questão 4 – Resposta Item “b”.....	68
Tabela 41 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	69
3.2.3 SEÇÃO 3: Certificação de Material Biológico. ....	69
Quadro 42 – Seção 3 – Apresentação.....	69
Quadro 43 – Seção 3 – Questão 1 – Apresentação .....	70
Tabela 42 – Seção 3 – Questão 1 – Resposta .....	70
Tabela 43 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	71
Quadro 44 – Seção 3 – Questão 2 – Apresentação .....	71
Quadro 45 – Seção 3 – Questão 2 – Item 1 .....	72
Tabela 44 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	72
Quadro 46 – Seção 3 – Questão 2 – Item 2 .....	73
Tabela 45 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	73
Quadro 47 – Seção 3 – Questão 2 – Item 3 .....	73
Tabela 46 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	74
3.2.4 SEÇÃO 4: Lei de Inovação e Lei de Biossegurança. ....	74
Quadro 48 – Seção 4 – Apresentação.....	74
Quadro 49 – Seção 4 – Questão 1 – Apresentação .....	75
Tabela 47 – Seção 4 – Questão 1 – Resposta .....	75

Tabela 48 - Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	75
Quadro 50 – Seção 4 – Questão 1.1 – Apresentação .....	76
Quadro 51 – Seção 4 – Questão 1.1 – Item “a” .....	76
Tabela 49 - Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	76
Quadro 52 – Seção 4 – Questão 1.1 – Item “b” .....	77
Tabela 50 - Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	77
Quadro 53 – Seção 4 – Questão 1.1 – Item “c” .....	78
Tabela 51 - Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	78
Quadro 54 – Seção 4 – Questão 1.1 – Item “d” .....	79
Tabela 52 - Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	79
Quadro 55 – Seção 4 – Questão 1.1 – Item “e” .....	80
Tabela 53 - Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	80
Quadro 56 – Seção 4 – Questão 1.2 - Apresentação .....	80
Quadro 57 – Seção 4 – Questão 2 - Apresentação .....	81
Quadro 58 – Seção 4 – Questão 2.1 - Apresentação .....	81
Quadro 59 – Seção 4 – Questão 2.1 – Item 1 .....	82
Tabela 54 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	82
Quadro 60 – Seção 4 – Questão 2.1 – Item 2 .....	82
Tabela 54 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	83
Quadro 61 – Seção 4 – Questão 2.1 – Item 3 .....	83
Tabela 56 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista .....	83
Quadro 62 – Seção 4 – Questão 2.2 – Apresentação .....	84
Indicações de ações a serem implementadas a partir dos resultados da consulta.....	85

## Introdução

Questões relativas ao Marco Regulatório em Biotecnologia emergem mais fortemente a partir de 1975, quando novos modelos normativos para o controle de possíveis riscos advindos do emprego das técnicas da biotecnologia moderna<sup>3</sup>, ou decorrentes do uso da tecnologia do DNA recombinante, foram estabelecidos na Conferência de Asilomar<sup>4</sup>. Na Europa, a partir da década de 80, as questões sobre biossegurança passaram a ser discutidas em fóruns internacionais oficiais e, após a Conferência Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (ECO-92)<sup>5</sup>, este tema passou a estar definitivamente incluído na pauta de discussões internacionais.

A partir daí, diversos acordos e tratados bilaterais e multilaterais, foram assinados entre as nações, tais como o Protocolo de Cartagena (CDB), o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS/OMC), a Declaração Universal sobre o Genoma Humano, a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos e os tratados estabelecidos pela Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), a União Internacional para Proteção das Obtenções Vegetais, UPOV, organização internacional responsável pela implementação da Convenção Internacional de Proteção de Novas Variedades de Plantas, e o *Patent Cooperation Treaty* (PCT) ambos adotados pelo sistema das Nações Unidas.

---

<sup>3</sup>A Biotecnologia Moderna consiste na aplicação, em grande escala, dos avanços científicos e tecnológicos resultantes de pesquisas em ciências biológicas, tendo como implicação a utilização de organismos vivos (ou suas células e moléculas) para produção racionalizada de substâncias, gerando produtos comercializáveis. (Extraído do livro “Biotecnologia na Agricultura e na Agroindústria”, de Luciana Atti Serefini, Neiva Monteiro de Barros e João Lúcio de Azevedo, Livraria Editora Agropecuária, 2001)

<sup>4</sup>O texto final da Conferência de Asilomar norteou os procedimentos de controle e avaliação de riscos decorrentes do uso da tecnologia do DNA recombinante. O *National Institute of Health* (NIH) utilizou este texto como base para elaboração do seu primeiro documento técnico sobre biossegurança . [www.anbio.org.br](http://www.anbio.org.br)

<sup>5</sup>Resultaram desse mesmo processo cinco acordos: a Declaração do Rio, a Declaração de Princípios sobre o Uso das Florestas, a Convenção Internacional sobre a Diversidade Biológica, a Convenção sobre Mudanças Climáticas e a Agenda 21.

No mundo essas questões foram tratadas de maneiras diferenciadas. Alguns países, em especial, a Austrália e a Irlanda<sup>6</sup> obtiveram grande sucesso ao aproveitar oportunidades trazidas pelos desafios da biotecnologia, tendo, com isso, buscado definir seus marcos regulatórios de forma mais adequada para enfrentar os desafios.

Durante o ano de 2005, os países membros da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) estão elaborando os textos finais da futura **Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos**. Essa declaração, dirigida aos Estados, trata de questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos e abrangem tópicos sobre **biotecnologia, biomedicina, bioética social e bioética ambiental**.<sup>7</sup>

Os acordos e tratados ratificados e/ou assinados entre as nações auxiliam os países na construção de um desenho de marco regulatório que busque conciliar, por um lado, a necessidade de preservação do meio ambiente e a proteção da saúde humana e, de não restringir o desenvolvimento de novas pesquisas e a conquista de novos mercados. Na década de 90, após a última revisão do Acordo Geral de Tarifas e Comércio, conhecida como rodada Uruguai do GATT, todos os países signatários da Organização Mundial do

---

<sup>6</sup> A respeito da Austrália ver em: Gene technology in Australia (CSIRO Australia)

<http://genetech.csiro.au/>

Genetic engineering (Waite Institute, University of Adelaide)

<http://www.waite.adelaide.edu.au/school/Pests/genetic.html> ;

Biotechnology fact sheets (Biotechnology Australia, Commonwealth Government)

<http://www.biotechnology.gov.au/index.cfm?event=object.showContent&objectID=F6C33ACE-BCD6-81AC-1FD796E193C1D74E>; Global responses to GM food technology: Implications for

Australia (Rural Industries Research and Development Corporation, Australia)

<http://www.rirdc.gov.au/reports/GLC/05-016.pdf> ; Genetic engineering and agriculture: Australian

farming at the crossroads (Parliament of Australia) [http://www.aph.gov.au/library/pubs/rp/1999-](http://www.aph.gov.au/library/pubs/rp/1999-2000/2000rp08.htm)

[2000/2000rp08.htm](http://www.aph.gov.au/library/pubs/rp/1999-2000/2000rp08.htm) ; Designer seeds (Beyond Discovery, National Academy of Sciences, USA)

[http://www.beyonddiscovery.org/content/view.article.asp?a=167](http://www.beyonddiscovery.org/content/view/article.asp?a=167)

Com relação a Irlanda, maiores informações em <http://www.forfas.ie/icsti/statements.html>

(Forfás é a organização de assessoramento e coordenação da Ciência e Tecnologia e do

Desenvolvimento Industrial da Irlanda. Forfás é o responsável pelo gerenciamento do

Technology Foresight Fund (£560 Million) e do Irish Council for Science, Technology and

Innovation - ICSTI). Veja também em <http://www.fao.org/biotech/country.asp?lang=es>, além de

[www.biotechnologyireland.com](http://www.biotechnologyireland.com). Acesso em 08/12/2005.

<sup>7</sup> GARRAFA, V et. All: Sociedade Brasileira de Bioética – SBB, Cátedra UNESCO de Bioética da UnB, “Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos”, 2005.

Comércio (OMC) foram chamados a adotar um sistema de proteção à propriedade intelectual para plantas e microorganismos.<sup>8</sup>

No Brasil, os especialistas argumentam que a responsabilidade de formulação desses marcos regulatórios deve ser produto de uma discussão mais participativa, que integre todos os setores envolvidos com o desenvolvimento da biotecnologia no Brasil, assegurando a articulação entre as políticas de saúde, de meio ambiente, de agricultura, de ciência e tecnologia e industrial do País. Conforme Filho (2005), identificar o potencial competitivo gerado pelo marco regulatório através da análise das questões reais que afetam os grandes exportadores de produtos, processos e serviços com alto valor agregado é essencial para a identificação das oportunidades de aperfeiçoamento e de complementação deste marco.<sup>9</sup>

Um dos temas principais sob consulta trata do acesso e utilização do patrimônio genético nacional. No Brasil, por meio da Medida Provisória nº 2.186-16 de 2001 e pelo Decreto nº 3.945/01, modificado pelo Decreto nº 4.946/03, foi criado o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) que regulamenta as normas para o acesso e a remessa ao patrimônio genético existente no país. Atualmente, as atividades de acesso e remessa com finalidade científica, de bioprospecção e de desenvolvimento tecnológico dependem da autorização do CGEN. No entanto, a eficiência desta estratégia é contestada quando se observa que o prazo de análise e aprovação de um processo pode variar entre 2 meses a 2 anos.

Caldas (2005), considera que “o Estado Brasileiro, como principal apoiador e fomentador do avanço do conhecimento e da competitividade, deve ser capaz de adequar a sua legislação para a estruturação e construção de um ambiente favorável à inovação<sup>10</sup>”.

---

<sup>8</sup> CASTRO, A.M.G e. All: “O Futuro do Melhoramento Genético Vegetal no Brasil: impactos da biotecnologia e das leis de proteção de conhecimento”; EMBRAPA, 2005.

<sup>9</sup> FILHO, J. Z; “Eficácia, Abrangência e Aprimoramentos dos Marcos Regulatórios em Inovação”. Artigo apresentado nos Seminários Temáticos de preparação da 3ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. 2005.

<sup>10</sup> CALDAS, R. A; “Legislação e Marco Regulatório”. Artigo apresentado nos Seminários Temáticos de preparação da 3ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. 2005.

Por outro lado, no Brasil, as novas legislações que estão sendo criadas e que permitem as parcerias entre empresas, universidades e institutos científicos e tecnológicos estão ganhando força e é esperado que estimulem o processo de inovação, ampliando o parque nacional de empresas de biotecnologia, quais sejam, a Lei de Inovação (nº 10.973/04), aprovada em dezembro de 2004 e regulamentada pelo Decreto nº 5.563/05 dezembro de 2004 e, em março deste ano, a Lei de Biossegurança (nº 11.105/05), regulamentada no mês de novembro de 2005 pelo Decreto nº 5.591/05.

A criação e o desenvolvimento de um desenho de marco regulatório que harmonize o direito ao acesso aos recursos genéticos, à repartição de benefícios e ao conhecimento tradicional associado, o direito de propriedade intelectual, à biossegurança dos seres vivos e do meio ambiente, o fortalecimento da competitividade da bioindústria nacional, o direito de informação e a livre escolha do consumidor e a soberania nacional sobre os recursos genéticos é, portanto, de vital importância para a criação de um ambiente propício para aumentar o envolvimento das empresas no desenvolvimento de projetos inovadores que levem a novos produtos e processos biotecnológicos.

No momento em que a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), do Governo Federal brasileiro, elegeu a biotecnologia como um dos setores portadores de futuro, com vistas a fortalecer a pesquisa e o desenvolvimento de fármacos pela indústria nacional, abrem-se novas oportunidades de discussão para promover avanços nos mecanismos de difusão de tecnologias e de integração entre o setor gerador de conhecimento (academias e institutos de pesquisas) e o setor produtivo de bens e serviços.

Em setembro de 2004, os Ministérios da Ciência e Tecnologia (MCT), da Agricultura (MAPA), do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e da Saúde (MS), instalaram o Fórum de Competitividade em Biotecnologia. Este Fórum foi criado com o objetivo de identificar as melhores estratégias para definição de uma Política Industrial voltada ao desenvolvimento da biotecnologia no país e para a competitividade da bioindústria nacional e, inclui,

entre suas ações, discussões referentes ao aprimoramento do marco regulatório relacionado com a competitividade da bioindústria nacional.

Para a condução dos trabalhos deste Fórum, foram instituídos seis Grupos de Trabalho (GTs)<sup>11</sup>. Cada um destes grupos de trabalho estará realizando um esforço para identificar lacunas e obstáculos em relação a diferentes aspectos importantes para o desenvolvimento da bioindústria nacional e objetiva propor recomendações de ações concretas para solução das questões identificadas.

O presente relatório é resultante da consulta realizada pelo CGEE para subsidiar o trabalho do Fórum de Biotecnologia, mais especificamente, ao Grupo de Trabalho sobre Marco Regulatório (GT-MARCO REGULATÓRIO) cujo objetivo foi captar a percepção dos principais atores envolvidos com o desenvolvimento da bioindústria nacional em relação ao marco regulatório associado, buscando identificar sugestões para as suas principais lacunas e inadequações, bem como para as oportunidades de melhoria dos seus aspectos legal e institucional.

Esta consulta foi realizada a partir de um questionário estruturado (anexo 5.1) e foi planejada e executada conforme metodologia detalhada no próximo capítulo. Objetivando estabelecer limites e estruturar a consulta, foram levados em conta quatro conjuntos fundamentais de subtemas, a saber: Propriedade Intelectual; Acesso ao Patrimônio Genético Nacional; Certificação de Material Biológico; Lei de Inovação e Lei de Biossegurança.

---

<sup>11</sup> (1) GT-AGRO (Biotecnologia Agropecuária); (2) GT-SAUDE (Biotecnologia em Saúde Humana); (3) GT-INDUSTRIAL (Biotecnologia industrial e outras aplicações); (4) GT-MARCO REGULATÓRIO (Marcos Regulatórios e Institucionais); (5) GT-INVESTIMENTO (Investimentos de empreendimentos biotecnológicos) e; (6) GT-RECURSOS HUMANOS (Formação e Capacitação de pessoas).

## **2. Metodologia da Consulta**

### **2.1 Objetivo**

Captar a percepção dos principais atores envolvidos com o desenvolvimento da bioindústria nacional em relação ao marco regulatório associado, buscando identificar sugestões para suas principais lacunas e inadequações, bem como para identificar oportunidades de melhoria dos seus aspectos legais e institucionais.

### **2.2 Duração**

09/09/2005 a 14/10/2005 (35 dias)

### **2.3 Horizonte Temporal**

Imediato

### **2.4 A consulta**

A consulta foi realizada a partir de um questionário baseado no modelo preconizado pelo método Delphi<sup>12</sup>. Em linhas gerais, este método consulta um ou mais grupos de pessoas a respeito de situações do presente e sobre eventos futuros, que podem ser especialistas no tema, formuladores de políticas/tomadores de decisão, pesquisadores atuantes na academia e em

---

<sup>12</sup> O método Delphi surgiu no início dos anos 60 com base nos trabalhos de Olaf Helmer e Norman Dalkner, pesquisadores da RAND Corporation. O nome do método advém do oráculo da ilha de Delphos, no Templo de Apolo onde eram realizadas profecias sobre o futuro. Com o passar do tempo, o método Delphi evoluiu da aplicação em tendências e eventos futuros em ciência e tecnologia para outras áreas, originando uma vertente denominada *Delphi Policy*. O *Delphi Policy* busca idéias e estratégias para a proposição de políticas organizacionais mais gerais (WRIGHT e GIOVINAZZO, 2000). Esta vertente não objetiva necessariamente produzir o consenso, mas sim expor os argumentos prós e contras sobre resoluções divergentes de aspectos de uma determinada política. Neste formato, espera-se que sejam apresentados os argumentos fortes de cada lado da situação para o tomador de decisões (TUROFF e HILTZ, 1996). Assim, o *Delphi Policy* não se caracteriza como um instrumento de previsão, mas sim como uma técnica de apoio à tomada de decisão e à definição de políticas. O horizonte de tempo do *Delphi Policy* pode até ser fixado no futuro, mas o processo considera proposições e opiniões alternativas a uma dada questão (WRIGHT e GIOVINAZZO, 2000). Seus três objetivos básicos são assegurar que todas as opções possíveis foram colocadas na mesa para considerações, estimar o impacto e as conseqüências de qualquer opção em particular e examinar e estimar a aceitabilidade de qualquer opção em particular (TUROFF, 1975, apud KAYO, 1997, p. 84).

centros de pesquisa, organizações do terceiro setor, tais como associações e entidades representativas de classes e organizações não governamentais, além de, em alguns casos, também se buscar a percepção da sociedade civil, dependendo das questões a serem respondidas e do universo que se deseja alcançar.

A consulta é, normalmente, feita através de um questionário, que pode ser aplicado pessoalmente ou enviado e respondido via postal ou ainda via Internet. Atualmente, o meio eletrônico tem sido a principal ferramenta utilizada para este tipo de consulta, tendo em vista a diminuição dos custos associados e a maior eficiência na coleta, armazenamento e tratamento dos dados obtidos a partir das respostas, bem como na análise dos resultados.

Pelos princípios do método, este questionário é repassado várias vezes até que seja obtida uma convergência das respostas, um consenso, que representa a consolidação do pensamento intuitivo do grupo. Esta abordagem parte do pressuposto de que o julgamento coletivo, ao ser bem organizado, é melhor que a visão de um só indivíduo. É importante ressaltar que as divergências de pensamento encontradas no conjunto de respostas são também consideradas como insumos importantes para uma melhor compreensão do conhecimento tácito que é obtido a partir desse processo.

Neste caso, a consulta foi realizada em apenas uma rodada tendo em vista a urgência definida, e a percepção de que o tema é bastante subjetivo e de difícil compreensão. O questionário foi construído de modo a permitir uma segunda rodada, se assim o fosse requerido, porém, como se poderá verificar nas páginas seguintes, os resultados obtidos nesta primeira rodada são bastante representativos da percepção dos diferentes grupos de respondentes.

Obedecendo aos princípios do método Delphi, buscou-se garantir o anonimato, e foi organizado um grupo de coordenação do trabalho, responsável pela elaboração do questionário, bem como pela seleção dos respondentes e pelo acompanhamento da consulta, tratamento e análise dos resultados.

Este grupo contou com expressivas contribuições de representantes das comunidades científica, tecnológica e empresarial, tanto no que se refere à

questões e considerações acerca dos temas sob análise, quanto no que se refere à seleção de consultados.

A construção do questionário se orientou a partir de 3 tipos básicos de questões que visavam atender às necessidades explicitadas pelo GT de Marco Regulatório. A elaboração destas questões buscou orientar os respondentes no sentido de fazer uma única escolha entre opções; avaliar e priorizar tópicos mediante a aplicação de critérios pré-definidos; e também permitir ao respondente explicitar sua posição na forma de tópicos livres.

## **2.4 Limites da consulta**

O questionário (anexo 5.1) foi dividido em 4 seções com o objetivo de proporcionar ao respondente a liberdade de escolher em quais temas gostaria de expressar a sua opinião.

**A Seção 1 – Propriedade Intelectual** buscou responder a questões referentes à Legislação Nacional sobre Propriedade Industrial, incluindo a revisão da legislação atual; a gestão e disseminação da cultura de propriedade industrial; e questões associadas a centros depositários de amostras de material biológico no país.

**A Seção 2 – Acesso ao Patrimônio Genético Nacional** refere-se à legislação nacional de acesso ao patrimônio genético, incluindo os impactos da MP 2.186-16 na competitividade da bioindústria nacional; os impactos relacionados à regulamentação do acesso ao patrimônio genético nacional; à repartição de benefícios pelo acesso ao patrimônio genético; e a distinção entre as atividades de coleta de material biológico nacional e de acesso ao patrimônio genético nacional.

**A Seção 3 – Certificação de Material Biológico** busca analisar questões associadas à Avaliação da Conformidade de Material Biológico, incluindo o sistema de avaliação de conformidade de material biológico; e a avaliação de conformidade e acreditação.

**A Seção 4 – Lei de Inovação e Lei de Biossegurança** envolve questões associadas à Lei de Inovação (Lei nº 10.973/04) e à Lei de Biossegurança (Lei

nº 11.105/05).

Em todo o questionário e em cada seção foram colocados “sistemas de ajuda” (*links*) com as **definições utilizadas** no texto e direcionando para os **endereços web** de leis, tratados, acordos e organizações citadas no texto, visando proporcionar ao respondente todos os elementos necessários para uma completa compreensão da consulta. (anexo 5.6). Critérios de avaliação dos tópicos sob consulta foram definidos previamente e disponibilizados nos sistemas de ajuda.

Os respondentes foram categorizados em 5 grupos, a saber: empresas públicas, empresas privadas, representantes da academia, do governo e do Terceiro Setor relacionados, de algum modo, ao desenvolvimento da bioindústria nacional.

Em cada questão foi solicitado ao respondente indicar seu nível de conhecimento no tema sob consulta, de forma a permitir melhor análise dos resultados, conforme mostrado no quadro abaixo:

#### NÍVEL DE CONHECIMENTO

**Não familiar:** você não possui qualquer familiaridade com o tema.

**Ocasionalmente Familiar:** você conhece alguns dos argumentos a favor e contra alguns dos assuntos envolvidos, você leu sobre o assunto, mas não tem opinião formada sobre o mesmo.

**Familiar:** você conhece a maioria dos argumentos a favor e contra os assuntos envolvidos, você leu sobre o assunto e tem opinião formada sobre o mesmo.

**Conhecedor:** a) você era um expert/perito no assunto há algum tempo atrás, mas se sente de alguma forma desatualizado; b) você está em processo de se tornar um perito, mas ainda tem caminho a percorrer para se tornar um especialista no assunto; c) você trabalha com algum assunto relacionado e ocasionalmente contribui para o desenvolvimento do mesmo.

**Especialista:** você se considera pertencente à comunidade de pessoas que se dedicam atualmente ao assunto e; a) você está envolvido com mercados, assuntos comerciais ou necessidades da área, e é reconhecido fora de sua organização como tendo fortes conhecimentos sobre o mercado futuro, sobre tendências do negócio, ou sobre regulamentação e outros aspectos; ou b) você está na área técnica e apresentou, escreveu e/ou publicou os resultados do seu trabalho e/ou pode ter/possuir patentes para aplicação.

#### Quadro 1 – Nível de Conhecimento dos respondentes

Este relatório apresenta elementos que nortearam esta consulta e os resultados obtidos para **o conjunto representado pelos conhecedores e especialistas** respondentes.

Para fins deste relatório se busca ressaltar os principais resultados a partir da percepção dos respondentes que se declararam especialistas ou conhecedores nas questões sob consulta. Os resultados do conjunto geral de respondentes podem ser obtidos no anexo 5.8, ao final do relatório.

Contudo, cabe lembrar que o conjunto de dados obtidos oferece variadas possibilidades de realização de outras análises, de modo a aprofundar questionamentos e complementar as conclusões e recomendações.

### 3. Resultados

#### 3.1 O perfil dos respondentes

Tendo em vista a natureza da consulta, seu contexto e objetivos, os respondentes foram selecionados em 05 categorias, a saber: representantes de empresas privadas, de empresas públicas, do governo, da academia, e do 3º. Setor<sup>13</sup>.

Esta consulta contou com 138 participantes, 16,95% do total de consultados, 814. Observa-se que houve uma predominância dos respondentes do setor privado, com 51 representantes, seguidos de 26 do governo, 24 da academia, 19 do Terceiro Setor e 18 de Empresas Públicas.

---

<sup>13</sup> Compreende-se por 3º. Setor aquele setor “composto por organizações que visam a benefícios coletivos (embora não sejam integrantes do governo) e de natureza privada (embora não objetivem auferir lucros). (...) A definição de Salomon e Anheier (1997) é a mais aceita e utilizada. De acordo com essa definição, as organizações que fazem parte deste setor apresentam 5 características fundamentais: 1) esturadas: possuem certo nível de formalização de regras e procedimentos, ou algum grau de organização permanente. São, portanto, excluídas as organizações sociais que não apresentem uma estrutura interna formal; 2) privadas: estas organizações não têm nenhuma relação institucional com governos, embora deles possam receber recursos; 3) não distribuidoras de lucros: nenhum lucro gerado pode ser distribuído entre seus proprietários ou dirigentes. Portanto, o que distingue essas organizações não é o fato de não possuírem “fins lucrativos”, e sim, o destino que é dado a estes, quando existem. Eles devem ser dirigidos à realização da missão da instituição; 4) autônomas: possuem os meios para controlar sua própria gestão, não sendo controladas por entidades externas; 5) voluntárias: envolvem um grau significativo de participação voluntária (trabalho não remunerado), A participação de voluntários pode variar entre organizações e de acordo com a natureza da atividade por ela desenvolvida.

No Brasil, o tema vem sendo tratado seguindo a mesma linha. Fernandes (1994) define o Terceiro Setor como “um conjunto de organizações e iniciativas privadas que visam a produção de bens e serviços públicos”. (...) Ao mesmo tempo, no Brasil, a natureza jurídica das entidades sem fins lucrativos são classificadas em: a) Fundação Mantida com Recursos Privados; b) Associação; c) Cartórios; e d) Outras Formas de Organizações sem fins Lucrativos.” (extraído do artigo “Terceiro Setor – Buscando uma Conceituação”, de Eduardo Marcondes Filinto da Silva – Secretário Executivo e Pesquisador do FIPE e Marianne Thamm de Aguiar – Graduanda em Economia pela FEA/USP, em <http://www.fundata.org.br/artigos/>, acesso em 25/10/2005).

Tendo em vista a importância da manutenção do anonimato, o perfil dos respondentes apresentado refere-se unicamente a sua distribuição por categorias. A tabela 1 apresenta a distribuição dos respondentes pelas várias categorias.

<b>Categoria de respondentes</b>	<b>Qtde</b>	<b>Distribuição %</b>
Empresa Privada	51	 37%
Governo	26	 19%
Academia	24	 17%
3º setor	19	 14%
Empresa Pública	18	 13%

**Tabela 1 – Distribuição geral de respondentes por categoria**

Lembrando que cada seção é independente, as questões não são obrigatórias, e foi dada ao respondente a liberdade de escolha para responder uma ou mais seções, considerou-se como respondente aquele participante que respondeu pelo menos um item de uma questão em uma seção. Além disso, levando em conta que cada seção pode ser respondida separadamente, a partir deste ponto, o foco do relatório passa a ser a apresentação das respostas, contabilizadas por seção respondida.

Desse modo, a apresentação dos resultados que se refere a distribuição dos respondentes por Seção, nota-se, na tabela 2 abaixo, que a Seção “Propriedade Intelectual” obteve o maior número de respondentes; seguida da Seção “Lei de Inovação e de Biossegurança”, com 92 respondentes, com 86 respondentes para a Seção de “Acesso ao Patrimônio Genético Nacional”, e 82 respondentes para a Seção de “Certificação de Material Biológico”.

Quando se examina apenas o conjunto de conhecedores e especialistas nota-se que a Seção 1 ainda mantém o maior número de respondentes (64, representando 46,38% da amostra total), seguido da Seção 4 (62, representando 44,93% da amostra total), enquanto que se invertem as posições da Seção 2 (34, 24,64% da amostra) e, Seção 3 (38, representando 27,54% da

amostra total).

Não havendo obrigatoriedade de responder a todas as seções, o respondente pode optar por responder uma ou mais seções, e, assim, observa-se que deve haver, na tabela abaixo, um mesmo respondente sendo contabilizado em mais de uma seção.

Seções	Grupo Geral		Grupo Conhecedor e Especialista	
	Qtde	Distribuição %	Qtde	Distribuição %
1) Propriedade Intelectual	119	 86,23%	64	 46,38%
2) Acesso ao Patrimônio Genético Nacional	86	 62,32%	34	 24,64%
3) Certificação de Material Biológico	82	 59,42%	38	 27,54%
4) Lei de Inovação e de Biossegurança	92	 66,67%	62	 44,93%

**Tabela 2 – Respostas por Seções – Grupo Geral e Grupo de Conhecedores e Especialistas**

Na página inicial do questionário foram solicitadas Informações de caráter não obrigatório, acerca da vinculação institucional do respondente (i. empresa pública ou estatal; ii. Governo; iii. Instituição de ensino superior ou instituto de pesquisa público ou privado; iv. Instituições do 3º. Setor, e v. empresa do setor privado). Foi também disponibilizado um campo livre, para a inserção de outras possíveis áreas.

As respostas a essa questão estão apresentadas na tabela seguinte:

Atividade relacionada com a biotecnologia	Qtde
Saúde Humana	21
Agricultura e Pecuária	27
Indústria	6
Meio Ambiente	2
Não informados	16
Outras (15)	(2) - Planejamento e Prospecção em C,T&I (1) - Gestão (1) - Comércio Exterior (1) - Economia (1) - Planejamento (1) - Inovação (1) - Bioinformática (1) - Biotecnologia aplicada à saúde e ao agronegócio (1) - Nanotecnologia aplicada à agropecuária e saúde (2) - política de ciência e tecnologia (1) - biotecnologia em geral (1) - engenharia de alimentos (1) - propriedade intelectual

**Tabela 3 – Categorias: Empresa Pública; Governo; 3º. Setor e Academia - áreas de atividade dos respondentes**

Para os participantes que declararam pertencer ao setor privado, foi solicitado que informassem o setor CNAE<sup>14</sup> representativo de sua atividade econômica, o ramo de atividade (Indústria ou Comércio e Serviços), e o porte de sua empresa (Micro Empresa; Pequena Empresa; Média Empresa e Grande Empresa).

Os resultados com relação a pertinência aos setores apresentados na tabela CNAE são apresentados na tabela 4 abaixo:

<sup>14</sup> CNAE – Classificação Nacional de Atividades Econômicas. Ver em <http://www.cnae.ibge.gov.br/>. Acesso em 27.10.2005.

Setor da atividade econômica conforme tabela CNAE	Qtde
A-01 Agricultura, pecuária e serviços especializados.	5
D-15 Fabricação de produtos alimentícios e bebidas	5
D-24 Fabricação de produtos químicos	3
D-2451-0 Fabricação de materiais para usos médicos, hospitalares e odontológicos.	2
D-2451-1 Fabricação de produtos farmoquímicos	4
D-2452-0 Fabricação de medicamentos para uso humano	8
D-2453-8 Fabricação de medicamentos para uso veterinário	1
D-246 Fabricação de defensivos agrícolas	2
K-73 Pesquisa e desenvolvimento	9
K-74 Serviços prestados principalmente às empresas	4
N-85 Saúde e serviços sociais	1
Não informados	7
<b>TOTAL</b>	<b>51</b>

**Tabela 4 – Categoria: Empresas – classificação CNAE**

No que se refere à distribuição dos respondentes conforme ramo de atividade e porte de empresa, os resultados são apresentados na tabela 5 abaixo:

Ramo de Atividade	Porte	Qtde
Comércio e Serviços	Grande Empresa	2
	Média Empresa	5
	Pequena Empresa	3
	Micro empresa	6
Indústria	Grande Empresa	16
	Média Empresa	6
	Pequena Empresa	3
	Micro empresa	3
Não informados		7
<b>TOTAL</b>		<b>51</b>

**Tabela 5 - Categoria: Empresas – ramo de atividade e porte de empresa**

A seguir serão apresentados os resultados da consulta, por seção e por questões, considerando apenas o conjunto formado por conhecedores e especialistas. Se necessário, poderão ser realizadas análises comparativas com a opinião do grupo em geral, o grupo de conhecedores e especialistas.

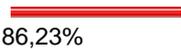
Um ponto importante para esclarecimento relaciona-se com a formação de consensos e comprometimentos. Entende-se que a distribuição das respostas por ocorrência de votos, e seus percentuais relativos podem fornecer uma medida de consensos e dissensos encontrados. Para fins desta consulta, definiu-se que os percentuais de ocorrência em torno e acima de 50% podem ser considerados consensos, embora em alguns casos, o tratamento das respostas exija análises mais aprofundadas.

O tratamento destes resultados baseia-se em uma estatística simples, considerando ocorrências e percentuais para cada agrupamento de questões e em relação ao conjunto de respondentes. Outras análises estatísticas poderão ser realizadas na medida em que a compreensão e a necessidade de priorização das respostas requeiram um detalhamento mais aprofundado. Cálculos de médias, medianas, variâncias e desvios padrão podem ser realizados, particularmente, no que se refere às questões que envolvem avaliações de tópicos e critérios.

### **3.2 Seções e Questões**

#### **Subconjunto: Conhecedores + Especialistas**

Quando se examina o conjunto de participantes por seção, focando apenas o conjunto de conhecedores e especialistas nota-se que a Seção 1 ainda mantém o maior número de respondentes (64, representando 46,38% da amostra total), seguido da Seção 4 (62, representando 44,93% da amostra total), enquanto que se invertem as posições da Seção 2 (34, 24,64% da amostra) e, Seção 3 (38, representando 27,54% da amostra total), conforme se pode verificar na tabela abaixo:

Seções	Grupo Geral		Grupo Conhecedor e Especialista	
	Qtde	Distribuição %	Qtde	Distribuição %
1) Propriedade Intelectual	119	 86,23%	64	 46,38%
2) Acesso ao Patrimônio Genético Nacional	86	 62,32%	34	 24,64%
3) Certificação de Material Biológico	82	 59,42%	38	 27,54%
4) Lei de Inovação e de Biossegurança	92	 66,67%	62	 44,93%

**Tabela 6 – Respostas por Seções – Grupo Geral e Grupo de Conhecedores e Especialistas**

Os resultados apresentados neste relatório levam, prioritariamente, em conta as opiniões dos Grupos de Conhecedores e Especialistas, e reúne todos os respondentes que se declararam dessa forma. Se necessário, podem ser realizadas análises mais aprofundadas e/ou comparativas com o grupo geral.

Foi considerada como resposta válida, ou seja, contabilizado como respondente cada participante que respondeu pelo menos um item de uma das questões de uma das seções.

### 3.2.1 **SEÇÃO 1: Propriedade Intelectual.**

Esta seção foi iniciada com uma contextualização do tema Propriedade Intelectual, seguida de 05 questões, sobre os seguintes pontos:

- impactos do sistema patentário no que se refere aos investimentos produtivos para biotecnologia e os impactos no desenvolvimento científico e tecnológico da bioindústria nacional;
- a legislação atual de Propriedade Industrial;
- a gestão da propriedade industrial;
- a disseminação da cultura de propriedade industrial e;
- a relevância do estabelecimento de Centros Depositários de amostras de Material Biológico no Brasil.

Esta seção foi apresentada conforme o quadro abaixo:

#### **1ª Seção - PROPRIEDADE INTELECTUAL**

Como resultado da entrada em vigor do GATT/TRIPS (General Agreement on Tariffs and Trade) e posterior criação da Organização Mundial de Comércio (OMC), em 1º de janeiro de 1995, deu-se início a um processo crescente de harmonização das legislações nacionais de propriedade intelectual.

O Brasil é signatário de outros tratados e acordos internacionais envolvendo direitos de Propriedade Intelectual, tais como, o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT) no âmbito da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), e a Convenção Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV).

A Lei de Propriedade Industrial do Brasil (Lei nº 9.279/96) entrou em vigor no dia 15 de maio de 1997. Essa lei regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, o que inclui a concessão de patentes de invenções e de modelos de utilidade, o registro de desenho industrial e de marcas. O texto da lei não permite a proteção patentária do todo ou parte de microorganismos, plantas ou animais, mesmo que isolados da natureza, exceto microorganismos geneticamente modificados (Artigos 10 e 18).

#### **Quadro 2 – Seção 1 – Apresentação**

Responderam a esta seção sessenta e quatro (64) especialistas e conhecedores, representando 46,38% do universo total de respondentes (138).

#### **Questão 1 – Impactos do Sistema Patentário**

Esta questão obteve 46 respostas representadas por 70% conhecedores (31) e 30% especialistas (15). Esta questão buscou avaliar os impactos do sistema de proteção patentária no que se refere a dois itens (i) aos investimentos produtivos nas áreas de aplicação de biotecnologia e (ii) ao desenvolvimento científico e tecnológico da bioindústria nacional, conforme pode ser visto no quadro 3 abaixo.

**Questão 1. Impactos do sistema patentário:** A patente se inclui entre os direitos de propriedade industrial e pode ser definida como um privilégio temporário que o Estado concede à pessoa física ou jurídica, pela criação de algo novo, que envolva passo inventivo e com aplicação industrial. Na sua opinião:

#### **Quadro 3 – Seção 1 – Questão 1 – Apresentação**

No primeiro item, com 45 ocorrências de especialistas e conhecedores observa-se que os votos para “impacto muito positivo” (21 respondentes, 47% do total das ocorrências), se somados aos obtidos em “impacto positivo” (18 respondentes, 40% do total das ocorrências), totalizam 87% indicando uma

visão de impactos positivos do sistema patentário no que se refere aos investimentos produtivos em áreas de aplicação da biotecnologia.

Questão 1 - Item 1	Nº de votos
O sistema de proteção patentária gera impactos no que se refere aos investimentos produtivos nas áreas de aplicação de biotecnologia.	45
impacto muito positivo (21 - 47%)   impacto positivo (18 - 40%)   impacto negativo (4 - 9%)   impacto muito negativo (2 - 4%)	

#### Quadro 4 – Seção 1 – Questão 1 – Item 1

A tabela a seguir apresenta a distribuição destes respondentes por categorias, considerando as respostas: “impacto muito positivo” e “impacto positivo”.

Seção 1 – Questão 1 – Item 1 - Distribuição por Categoria					
‘Impacto Muito Positivo’ (21)			‘Impacto Positivo’ (18)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	8	 38%	Empresa Privada	5	 28%
Governo	6	 29%	3º setor	4	 22%
Academia	4	 19%	Academia	4	 22%
3º setor	2	 10%	Governo	4	 22%
Empresa Pública	1	 5%	Empresa Pública	1	 6%

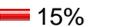
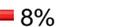
Tabela 7- Distribuição dos respondentes por categoria – Visão: Conhecedor + Especialista

No item 2, com 44 ocorrências, foi avaliado o impacto do sistema patentário no que se refere ao desenvolvimento científico e tecnológico da bioindústria nacional. Observa-se que os votos para “impacto positivo” (26 respondentes, 59% do total da questão) somados aos votos do “impacto muito positivo” (13 respondentes, 30% do total), totalizam 89%, indicando uma visão de impactos positivos do sistema de proteção patentária no desenvolvimento científico e tecnológico da bioindústria nacional.

Questão 1 - Item 2	Nº de votos
O sistema de proteção patentária gera impacto no que se refere ao desenvolvimento científico e tecnológico da bioindústria nacional.	44
impacto positivo (26 - 59%)   impacto muito positivo (13 - 30%)   impacto negativo (2 - 5%)   impacto muito negativo (2 - 5%)   sem impacto (1 - 2%)	

**Quadro 5 – Seção 1 – Questão 1 – Item 2**

A tabela a seguir apresenta a distribuição destes respondentes por categorias, considerando as respostas: “impacto positivo” e “impacto muito positivo”.

Seção 1 – Questão 1 – Item 2 - Distribuição por Categoria					
‘Impacto Positivo’ (26)			‘Impacto Muito Positivo’ (13)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	8	 31%	Empresa Privada	5	 38%
Governo	7	 27%	Governo	3	 23%
Academia	5	 19%	3º setor	2	 15%
3º setor	4	 15%	Academia	2	 15%
Empresa Pública	2	 8%	Empresa Pública	1	 8%

**Tabela 8 – Distribuição dos respondentes por categoria – Visão: Conhecedor + Especialista**

**Questão 2 – Revisão da Legislação de Propriedade Industrial**

Esta questão buscou obter do respondente dois níveis de respostas:

- a avaliação sobre o escopo da Lei de Propriedade Industrial, no sentido de limitar, ampliar ou mantê-lo; e,
- a avaliação sobre o artigo 229 da mesma Lei, que diz respeito à participação maior ou menor dos órgãos intervenientes no processo de concessão patentária.

**Questão 2. Revisão da Legislação de Propriedade Industrial:** A Lei de Propriedade Industrial brasileira vai completar dez anos e há manifestações do setor produtivo no sentido de que o escopo da matéria patentável seja revisto para melhor se adequar ao desenvolvimento e à [competitividade da bioindústria nacional](#). Neste sentido, gostaríamos de conhecer sua opinião sobre os seguintes itens apresentados abaixo:

#### Quadro 6 – Seção 1 – Questão 2 – Apresentação

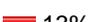
Em ambos os casos, os respondentes tiveram a opção de apresentar suas opiniões em texto livre, sempre que sua resposta indicasse a necessidade de ampliação ou limitação, seja da Lei, seja do artigo específico.

O item 2.1, com 40 respostas, é composto de 3 sub-itens relacionados à revisão da Lei de Propriedade Industrial. Aqui, nota-se que 50% dos respondentes (especialistas e conhecedores) posicionam-se a favor de uma ampliação do escopo da Lei, enquanto que 20% posicionam-se quanto à limitação do escopo, e 30% acreditam que a Lei não deve sofrer alterações, conforme apresentado no quadro abaixo:

Questão 2.1. No seu ponto de vista:	Qtde	Distribuição %
A Lei deve sofrer alterações no sentido de ampliar o que hoje é passível de patenteamento.	20	 50%
A Lei não deve sofrer alterações, nem para limitar nem para ampliar o que hoje é passível de patenteamento.	12	 30%
A Lei deve sofrer alterações no sentido de limitar o que hoje é passível de patenteamento.	8	 20%

#### Quadro 7 – Seção 1 – Questão 2.1 – Respostas

A tabela a seguir apresenta a distribuição destes respondentes por categorias, considerando as respostas: “ampliação do escopo da Lei” e “limitação do escopo da Lei”.

Seção 1 – Questão 2.1 – ampliação/limitação do escopo da Lei					
'Ampliação do Escopo da Lei' (20)			'Limitação do escopo da Lei (08)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	10	 50%	Governo	4	 50%
3º setor	4	 20%	Academia	2	 25%
Empresa Pública	2	 10%	3º. Setor	1	 13%
Academia	2	 10%	Empresa Privada	1	 13%
Governo	2	 10%			

**Tabela 9 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

Embora 20 participantes tenham se manifestado no sentido da ampliação da Lei, sugestões foram feitas apenas por 5 especialistas e 9 conhecedores (14 respondentes ao total) que indicaram a inclusão de princípios ativos isolados da biodiversidade brasileira, plantas e animais transgênicos, extratos, princípios ativos e moléculas, microorganismos, além de genes e proteínas isolados da natureza quando se demonstra sua utilidade em alguma terapia ou processo biotecnológico. Consideram também que é necessário atualizar o conceito de "invenção" para produtos naturais, considerando como invenção patenteável tudo que puder ser isolado e caracterizado com a participação inventiva do engenho humano.

Embora 8 participantes tenham se manifestado no sentido da limitação da Lei, sugestões foram feitas apenas por 3 especialistas e 3 conhecedores (6 respondentes ao total) sugeriram revisões na Lei, como por exemplo, a limitação de genes e de variedades de plantas, e de substâncias isoladas da natureza, e genes associados a processos e produtos industriais.

O item 2.2, conforme quadro abaixo, busca perceber a opinião dos consultados sobre o instrumento da anuência prévia nos pedidos de patentes de produtos farmacêuticos e a participação de órgãos intervenientes na concessão de direitos patentários.

**Questão 2.2.** O artigo 229 da Lei de Propriedade Industrial foi alterada pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, no sentido de, entre outros, estabelecer o instrumento da anuência prévia nos pedidos de patentes de produtos farmacêuticos pelo órgão regulador oficial. Sobre a participação de órgãos intervenientes na concessão de direitos patentários, selecione uma das opções abaixo que na sua opinião promova o desenvolvimento científico e tecnológico nacional e o aumento dos investimentos produtivos em biotecnologia, indicando, se necessário, as alterações que julgar pertinentes neste caso.

#### Quadro 8 – Seção 1 – Questão 2.1 – Respostas

Este item apresenta 38 ocorrências de conhecedores e especialistas e obteve 53% dos votos a favor da limitação da participação de órgãos intervenientes na concessão de direitos patentários. Por outro lado, 32% dos votos são em favor da ampliação da participação destes órgãos, enquanto que 16% votam pela manutenção do artigo, tal qual encontra-se hoje na Lei em vigor.

Respostas	Qtde	Distribuição %
A Lei de Propriedade Industrial deve ser alterada no sentido de limitar a participação de órgãos intervenientes.	20	 53%
A Lei de Propriedade Industrial deve ser alterada no sentido de ampliar a participação de órgãos intervenientes.	12	 32%
A Lei de Propriedade Industrial não deve sofrer alterações.	6	 16%

#### Quadro 9 – Seção 1 – Questão 2.2 – Respostas

A tabela a seguir apresenta a distribuição destes respondentes por categorias, considerando as respostas: “limitar a participação de órgãos intervenientes” e “ampliar a participação de órgãos intervenientes”.

Seção 1 – Questão 2.2 – Distribuição dos respondentes					
'Limitar a participação de órgãos intervenientes' (20)			'Ampliar a participação de órgãos intervenientes' (12)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	7	35%	Governo	6	50%
Empresa Pública	4	20%	3º. Setor	3	25%
Academia	4	20%	Empresa Privada	3	25%
3º. Setor	3	15%			
Governo	2	10%			

**Tabela 10 - Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

Embora 12 participantes tenham se manifestado no sentido da ampliação da Lei, sugestões foram feitas apenas por 2 especialistas e 5 conhecedores (7 respondentes ao total) sugeriram que ampliar a participação das entidades intervenientes poderá auxiliar o INPI no cumprimento de sua missão, dando maior flexibilidade aos trâmites de julgamento dos pedidos. Outros ponderam que os órgãos reguladores das áreas específicas devem participar, nos casos de patenteamento de descobertas biológicas, e também, a exemplo da Anvisa, na área de medicamentos, com potencial de impactos para a saúde pública.

Embora 20 participantes tenham se manifestado no sentido da limitação da Lei, sugestões foram feitas apenas por 9 especialistas e 5 conhecedores (14 respondentes ao total) indicam para a necessidade de limitar o escopo da Lei e ponderam que o INPI deveria ser o único órgão interveniente no processo de proteção patentária. Argumentam que este órgão necessita estar aparelhado e ter atuação competente para gerenciar o processo de concessão de direitos patentários.

### **Questão 3 – Gestão da Propriedade Intelectual**

Nesta questão, com 43 ocorrências de conhecedores e especialistas, foi solicitada a avaliação dos impactos de três itens com relação ao

desenvolvimento e competitividade da bioindústria nacional.

**Questão 3. Gestão da Propriedade Industrial.** Tem-se discutido a adoção de mecanismos adicionais que visem aperfeiçoar a gestão da propriedade industrial. Avalie os impactos de cada um dos itens abaixo para o desenvolvimento e a competitividade da bioindústria nacional, conforme escala apresentada.

#### Quadro 10 – Seção 1 – Questão 3 – Apresentação

Foram colocados sob consulta os seguintes itens:

- a revisão e harmonização das práticas associadas à proteção da propriedade industrial em uso pelas agências federais e estaduais de fomento à pesquisa e desenvolvimento;
- o estabelecimento de varas especializadas nos fóruns de justiça para tratar de assuntos relacionados à propriedade industrial e;
- a utilização de mecanismos de arbitragem junto a organismos internacionais para resolução de conflitos de propriedade industrial.

Estes itens foram considerados, em sua maioria, como essenciais e importantes, embora um pequeno universo de respondentes diz não ter a percepção de impacto para o desenvolvimento e a competitividade da bioindústria nacional. A escala de avaliação utilizada foi: essencial, muito importante, importante, pouco importante, insignificante.

No primeiro item, com 41 ocorrências, 39% dos especialistas e conhecedores consideraram essencial, 32% importante 10% muito importante, a revisão e harmonização das práticas associadas à proteção da propriedade industrial em uso pelas agências federais e estaduais de fomento à pesquisa e desenvolvimento. Somente 5% dos respondentes considera esta estratégia pouco importante.

Questão 3 - Item 1	Nº de votos
Revisão e harmonização das práticas associadas à proteção da propriedade industrial em uso pelas agências federais e estaduais de fomento à pesquisa e desenvolvimento.	41
<b>essencial (16 - 39%)</b>   importante (13 - 32%)   muito importante (10 - 24%)   pouco importante (2 - 5%)	

#### Quadro 11 – Seção 1 – Questão 3 – Item 1 – Respostas

A tabela a seguir apresenta a distribuição destes respondentes por categorias, considerando as respostas: essencial e importante.

Seção 1 – Questão 3.1 – Distribuição dos respondentes					
‘Essencial’ (16)			‘Importante’ (13)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	5	 31%	Empresa Privada	5	 38%
3º setor	4	 25%	3º setor	3	 23%
Empresa Pública	3	 19%	Governo	3	 23%
Academia	2	 13%	Academia	2	 15%
Governo	2	 13%			

**Tabela 11 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

O segundo item, com 39 ocorrências, 41% dos votos de especialistas e conhecedores indicam que é essencial o estabelecimento de varas especializadas nos fóruns de justiça para tratar de assuntos relacionados à propriedade industrial, seguidos de 31% dos votos, que consideram essa ação importante, indicando um consenso da importância desses fóruns na gestão da propriedade industrial.

Questão 3 - Item 2	Nº de votos
Estabelecimento de varas especializadas nos fóruns de justiça para tratar de assuntos relacionados à propriedade industrial.	39
<b>essencial (16 - 41%)</b>   importante (12 - 31%)   muito importante (9 - 23%)   pouco importante (1 - 3%)	

**Quadro 12 – Seção 1 – Questão 3 – Item 2 – Respostas**

A tabela a seguir apresenta a divisão de categorias nesse item: essencial e importante.

Seção 1 – Questão 3.2 – Distribuição dos respondentes					
'Essencial' (16)			'Importante' (12)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Governo	5	 31%	3º setor	4	 33%
Empresa Privada	5	 31%	Empresa Privada	4	 33%
3º setor	3	 19%	Governo	2	 17%
Academia	2	 13%	Empresa Pública	2	 17%
Empresa Pública	1	 6%			

**Tabela 12 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

O terceiro item, perguntou sobre a importância de utilização de mecanismos de arbitragem junto a organismos internacionais para resolução de conflitos de propriedade industrial. Neste caso, 39% das respostas indicaram ser “importante” e 29% julgaram que essa ação é “essencial” para o processo de gestão da propriedade intelectual, totalizando 68% dos votos de especialistas e conhecedores.

Questão 3 - Item 3	Nº de votos
Utilização de mecanismos de arbitragem junto a organismos internacionais para resolução de conflitos de propriedade industrial.	38
importante (15 - 39%)   essencial (11 - 29%)   muito importante (10 - 26%)   pouco importante (2 - 5%)	

**Quadro 13 – Seção 1 – Questão 3 – Item 3 – Respostas**

A tabela a seguir apresenta a divisão por categorias nesse item para os valores importante e essencial.

**Seção 1 – Questão 3.3 – Distribuição dos respondentes**

'Importante' (15)			'Essencial' (11)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Governo	5	 33%	Empresa Privada	6	 55%
3º. Setor	3	 20%	3º. Setor	2	 18%
Empresa Privada	3	 20%	Empresa Pública	1	 9%
Empresa Pública	2	 13%	Academia	1	 9%
Academia	2	 13%	Governo	1	 9%

**Tabela 13 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

**Questão 4 – Disseminação da cultura de propriedade industrial**

Esta questão solicitou a avaliação dos impactos de cinco itens com relação à importância destes para o fortalecimento da cultura de propriedade industrial no país:

- ampliação do uso de informações das bases de patentes nacionais;
- inclusão de disciplinas específicas sobre propriedade industrial em cursos de nível superior;
- ampliação dos cursos de pós-graduação em propriedade industrial;
- criação de núcleos de propriedade industrial nas instituições de pesquisa e;
- fortalecimento das instituições relacionadas com a gestão da propriedade industrial.

**Questão 4. Disseminação da cultura de propriedade industrial.** Tem-se discutido a importância do desenvolvimento de uma cultura de propriedade industrial que envolva todos os atores que participam, direta ou indiretamente, das atividades de inovação. Avalie, conforme a escala apresentada, a importância dos itens abaixo para o fortalecimento da cultura de propriedade industrial no país.

**Quadro 14 – Seção 1 – Questão 4 – Apresentação**

Para o primeiro item, com 50 ocorrências, as respostas indicam que é “essencial” ampliar o uso de informações das bases de patentes nacionais para o fortalecimento da cultura de propriedade industrial no país, seguidos de 38% votos para “muito importante”, totalizando 86% e indicando a convergência de opiniões de conhecedores e especialistas quanto ao item. A escala utilizada para essa questão foi a seguinte: insignificante; pouco importante; importante; muito importante; essencial.

Questão 4 - Item 1	Nº de votos
Ampliação do uso de informações das bases de patentes nacionais	50
<b>essencial (24 - 48%)</b>   muito importante (19 - 38%)   importante (4 - 8%)   pouco importante (3 - 6%)	

#### Quadro 15 – Seção 1 – Questão 4 – Item 1 – Respostas

A tabela a seguir apresenta a divisão por categorias nesse item para os valores “essencial” e “muito importante”.

Seção 1 – Questão 4 – Item 1 - Distribuição dos respondentes					
‘Essencial’ (24)			‘Muito Importante’ (19)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	7	 29%	Empresa Privada	6	 32%
Academia	5	 21%	3º setor	5	 26%
Governo	5	 21%	Academia	5	 26%
Empresa Pública	4	 17%	Governo	3	 16%
3º setor	3	 13%			

**Tabela 14 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

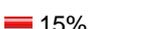
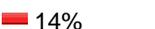
No segundo item, 41% dos votos (20 respostas) indicam que é “muito importante” incluir disciplinas específicas sobre propriedade industrial em cursos de nível superior, seguidos de (29%) que consideram esse item

“essencial” (14 respostas) para o fortalecimento da cultura de propriedade industrial no país, totalizando 70% das respostas e indicando que há consenso por parte dos especialistas e conhecedores quanto ao item.

Questão 4 - Item 2	Nº de votos
Inclusão de disciplinas específicas sobre propriedade industrial em cursos de nível superior	49
muito importante (20 - 41%)   essencial (14 - 29%)   importante (12 - 24%)   pouco importante (3 - 6%)	

**Quadro 16 – Seção 1 – Questão 4 – Item 2 – Respostas**

A tabela a seguir apresenta a divisão por categorias nesse item para os valores “muito importante” e “essencial”.

Seção 1 – Questão 4 – Item 2 - Distribuição dos respondentes					
'Muito Importante' (20)			'Essencial' (14)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	7	 35%	Academia	4	 29%
Academia	5	 25%	Empresa Privada	4	 29%
Empresa Pública	4	 20%	3º setor	3	 21%
Governo	3	 15%	Governo	2	 14%
3º setor	1	 5%	Empresa Pública	1	 7%

**Tabela 15 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

Para o item 3, com 49 ocorrências, observa-se que o item é considerado “importante” (19 respondentes, 39% da amostra), e “essencial”, conforme 18 respondentes (37% da amostra) totalizando 76% e indicando consenso quanto a importância deste item.

Questão 4 - Item 3	Nº de votos
Ampliação dos cursos de pós-graduação em propriedade industrial	49
importante (19 - 39%)   essencial (18 - 37%)   muito importante (8 - 16%)   pouco importante (4 - 8%)	

**Quadro 17 – Seção 1 – Questão 4 – Item 3 – Respostas**

A tabela a seguir apresenta a divisão por categorias nesse item para os valores “importante” e “essencial”.

Seção 1 – Questão 4 – Item 3 - Distribuição dos respondentes					
‘Importante’ (19)			‘Essencial’ (18)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	8	 42%	Empresa Privada	6	 33%
3º setor	3	 16%	Academia	5	 28%
Academia	3	 16%	3º setor	4	 22%
Governo	3	 16%	Governo	2	 11%
Empresa Pública	2	 11%	Empresa Pública	1	 6%

**Tabela 16 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

Para o item 4, com 49 ocorrências, 21 respondentes consideram “essencial” (43% da amostra) e 17 consideram “muito importante” (35% da amostra) totalizando 78% e indicando consenso quanto a importância deste item.

Questão 4 - Item 4	Nº de votos
Criação de núcleos de propriedade industrial nas instituições de pesquisa	49
essencial (21 - 43%)   muito importante (17 - 35%)   importante (10 - 20%)   pouco importante (1 - 2%)	

**Quadro 18 – Seção 1 – Questão 4 – Item 4 – Respostas**

A tabela a seguir apresenta a divisão por categorias nesse item para os valores “essencial” e “muito importante”.

Seção 1 – Questão 4 – Item 4 - Distribuição dos respondentes					
'Essencial' (21)			'Muito Importante' (17)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Academia	8	 38%	Empresa Privada	9	 53%
3º setor	5	 24%	Academia	3	 18%
Empresa Privada	4	 19%	Empresa Pública	2	 12%
Empresa Pública	2	 10%	Governo	2	 12%
Governo	2	 10%	3º setor	1	 6%

**Tabela 17 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

Para o item 5, com 48 ocorrências, há indicação de consenso, já que 28 respondentes (58% da amostra) consideram “essencial” e, 11 consideram “muito importante” (23% da amostra) totalizando 81% quanto a importância deste item.

Questão 4 - Item 5	Nº de votos
Fortalecimento das instituições relacionadas com a gestão da propriedade industrial	48
essencial (28 - 58%)   muito importante (11 - 23%)   importante (7 - 15%)   pouco importante (2 - 4%)	

**Quadro 19 – Seção 1 – Questão 4 – Item 5 – Respostas**

A tabela a seguir apresenta a divisão por categorias nesse item para os valores “essencial” e “muito importante”.

**Seção 1 – Questão 4 – Item 5 - Distribuição dos respondentes**

'Essencial' (28)			'Muito Importante' (11)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	9	 32%	Empresa Privada	3	 27%
Academia	6	 21%	3º setor	3	 27%
3º setor	5	 18%	Academia	3	 27%
Governo	5	 18%	Empresa Pública	2	 18%
Empresa Pública	3	 11%			

**Tabela 18 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**
**Questão 5 – Centros Depositários de Amostras de Material Biológico**

Nesta questão foi solicitado aos respondentes avaliar a estratégia de estabelecimento de centros depositários de amostras de material biológico no país. Neste caso, a questão obteve 49 votos, e a escala para avaliação considerada foi: irrelevante, pouco relevante, relevante, muito relevante e essencial.

**Questão 5. Centros Depositários de Amostras de Material Biológico.** O estabelecimento de centros depositários de amostras de material biológico no país, vinculados ou credenciados pela autoridade nacional competente, faz parte das exigências internacionais visando assegurar o atendimento do requisito de suficiência descritiva do objeto de patente que tenha material biológico essencial à realização do pedido. Na sua opinião, o estabelecimento centros depositários no território nacional é:

**Quadro 20 – Seção 1 – Questão 5 – Apresentação**

Observa-se, na tabela abaixo, que 61% dos respondentes da amostra (49, entre especialistas e conhecedores) consideram esta estratégia essencial, seguidos de 33% que a consideram muito relevante, indicando consenso com relação a importância da temática.

Respostas	Qtde	Distribuição %
Essencial	30	61%
Muito relevante	16	33%
Relevante	3	6%

**Tabela 19 – Seção 1 – Questão 5 – Respostas**

A tabela a seguir apresenta a divisão por categorias nesse item para os valores “essencial” e “muito relevante”.

Seção 1 – Questão 5 – Item 1 - Distribuição dos respondentes					
‘Essencial’ (30)			‘Muito Relevante’ (16)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	9	30%	3º. Setor	5	31%
Academia	9	30%	Governo	4	25%
3º setor	4	13%	Empresa Privada	4	25%
Governo	4	13%	Empresa Pública	3	19%
Empresa Pública	4	13%			

**Tabela 20 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

### 3.2.2 SEÇÃO 2: Acesso ao Patrimônio Genético Nacional.

Esta seção consta de 4 questões, onde os respondentes são solicitados a avaliar:

- os impactos da MP 2.186-16 para a competitividade da indústria nacional;
- os impactos relacionados à regulamentação do acesso ao patrimônio genético nacional;
- a repartição de benefícios pelo acesso ao patrimônio genético, a partir de critérios previamente definidos; e
- a pertinência da gestão das atividades de coleta de material biológico e de

acesso ao patrimônio genético nacional pela área ambiental ou pela área de ciência e tecnologia.

A Seção foi apresentada conforme o quadro abaixo.

## 2ª Seção - ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO NACIONAL

A repartição de benefícios advindos do uso dos recursos genéticos e do conhecimento tradicional associado tem como marco legal a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), que entrou em vigor em 29 de dezembro de 1993. Esta convenção internacional, ratificada pelo Brasil, tem como objetivos a conservação da biodiversidade, o seu uso sustentável e a repartição justa e equitativa de benefícios derivados do seu uso. A CDB também aborda questões relacionadas com a transferência de tecnologia e a propriedade intelectual.

O acesso aos recursos genéticos e ao conhecimento tradicional associado também é objeto de discussão em outros foros internacionais, tais como: Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO), Conferência das Nações Unidas sobre o Comércio e o Desenvolvimento (UNCTAD), Organização Mundial do Comércio (OMC), Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), entre outros. As diferenças de perspectiva existentes entre o disposto na CDB e no Acordo TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) da OMC implicam em questões complexas para o debate internacional e para a implementação em âmbito nacional de itens acordados internacionalmente.

No Brasil, a Medida Provisória 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, regulamenta 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. Esta Medida Provisória busca atender os dispositivos da CDB no que se refere à adoção de medidas legislativas, administrativas ou políticas que implementem a Convenção em âmbito nacional.

### Quadro 21 – Seção 2 – Apresentação

Trinta e quatro (34) especialistas e conhecedores responderam a esta seção, representando 24,64% do universo total de respondentes (138). Esta seção recebeu o menor número de votos, provavelmente, em virtude da alta complexidade envolvida na discussão sobre acesso ao patrimônio genético.

### Questão 1: Impactos da MP 2.186-16 na competitividade de bioindústria nacional

Nesta primeira questão, com 30 ocorrências, foi solicitada a avaliação dos impactos das normas introduzidas pela MP 2.186-16 para a competitividade da bioindústria nacional. A escala para avaliação foi a seguinte: impacto muito positivo; impacto positivo; sem impacto; impacto negativo e impacto muito negativo.

**Questão 1. Impactos da MP 2.186-16 na competitividade de bioindústria nacional.** A MP 2.186-16 estabelece regras e procedimentos para a autorização de acesso e remessa de componentes do patrimônio genético nacional. Na sua opinião, avalie os impactos das normas introduzidas pela mencionada MP para a competitividade da bioindústria nacional.

**Quadro 22 – Seção 2 – Questão 1 – Apresentação**

São indicados impactos “negativos” (30%) e “muito negativos”, (37%) das respostas. Por outro lado, 33% dos respondentes consideram os “impactos positivos”. A tabela abaixo ilustra as respostas dos especialistas e conhecedores na questão:

Impactos da MP 2.186-16 na competitividade da bioindústria nacional		
Respostas	Qtde	Distribuição %
Impacto muito negativo	11	37%
Impacto positivo	10	33%
Impacto negativo	9	30%

**Tabela 21 – Seção 2 – Questão 1 – Respostas**

A distribuição dos respondentes por categoria, nesta questão, indica que o 3º. Setor, a Empresa Privada e Empresa Pública representam a maioria dos respondentes. A tabela abaixo apresenta os resultados em maior detalhe.

Seção 2 – Questão 1 - Distribuição dos respondentes					
'Impacto muito negativo' (11)			'Impacto negativo' (9)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
3º. Setor	6	55%	Empresa Pública	4	44%
Academia	2	18%	Empresa Privada	2	22%
Empresa Privada	2	18%	Governo	2	22%
Governo	1	9%	Academia	1	11%

**Tabela 22– Distribuição dos respondentes por categoria – Visão: Conhecedor + Especialista**

No que se refere àqueles que consideram o impacto da MP positivo, identifica-se uma divisão equilibrada de opiniões entre o Terceiro Setor, o Governo, a Academia, e a Empresa Privada.

Seção 2 – Questão 1 - Distribuição dos respondentes		
'Impacto positivo' (10)		
Categoria	Qtde	Distribuição %
3º setor	3	 30%
Governo	3	 30%
Academia	2	 20%
Empresa Privada	2	 20%

**Tabela 23 – Distribuição dos respondentes por categoria – Visão: Conhecedor + Especialista**

Nesta Seção, as questões seguintes tratam da análise de tópicos sobre a regulamentação do acesso e a repartição de benefícios, com base em 4 critérios, conforme apresentado no quadro 23 abaixo.

CRITÉRIOS
<p><b>Na pesquisa científica:</b> entende-se como pesquisa científica à atividade realizada com o objetivo de produzir novos conhecimentos, geralmente envolvendo experimentação.</p> <p><b>No desenvolvimento tecnológico:</b> entende-se como desenvolvimento tecnológico o desenvolvimento de produtos e processos através de procedimentos autônomos ou pela efetiva absorção de novas tecnologias.</p> <p><b>No combate à biopirataria:</b> entende-se como combate à pirataria o combate a apropriação ilegítima de recursos da biodiversidade por terceiros.</p> <p><b>Na competitividade da bioindústria:</b> entende-se como competitividade da bioindústria a capacidade de adaptação às características do mercado e da conjuntura econômica que possibilite a uma organização expandir regularmente sua participação no mercado, ou ainda, a capacidade que uma empresa tem de definir e colocar em prática, estratégias de concorrência que tornem possível a ampliação ou manutenção de sua participação no mercado, conferindo-lhe solidez.</p>

**Quadro 23 – Seção 2 – Critérios Pré-definidos**

### **Questão 2: Impactos relacionados à regulamentação do acesso ao patrimônio genético nacional.**

Esta questão trata da regulamentação do acesso ao patrimônio genético nacional e recebeu 23 votos de conhecedores (70%) e de especialistas (30%), e envolveu a avaliação de 7 tópicos sob 4 critérios acima apresentados, abordando:

- acesso ao patrimônio genético baseado em **autorização do Estado**;

- acesso ao patrimônio genético nacional baseado em **Cadastro Declaratório**, sem necessidade de autorização do Estado;
- titularidade do recurso genético como **Bem da União**;
- titularidade do recurso genético como **Bem de Uso Comum do Povo**;
- titularidade do recurso genético como **Bem Particular**;
- obrigação de indicação de **obtenção do consentimento prévio informado** nos pedidos de patentes ou cultivares e;
- obrigação de **indicação de origem do recurso genético** nos pedidos de patentes ou cultivares.

**Questão 2. Impactos relacionados à regulamentação do acesso ao patrimônio genético nacional.** Uma boa regulamentação do acesso ao patrimônio genético nacional é crucial para permitir, ao mesmo tempo, a proteção adequada ao patrimônio genético nacional e o seu uso para o desenvolvimento de novos produtos biotecnológicos. Neste sentido, avalie separadamente o impacto dos itens abaixo em relação aos critérios indicados.

#### **Quadro 24 – Seção 2 – Questão 2 – Apresentação**

O tópico **Acesso ao Patrimônio Genético baseado em autorização do Estado** recebeu 22 votos indicando a percepção de ‘impactos negativos’ para a pesquisa científica (50%), enquanto se observa a percepção de ‘impacto positivo’ no combate à pirataria (64%). O quadro abaixo apresenta os resultados obtidos na avaliação destes tópicos conforme os critérios explicitados.

Acesso ao Patrimônio Genético baseado em autorização do Estado											
Na pesquisa científica			No desenvolvimento tecnológico			No combate à biopirataria			Na competitividade da bioindústria		
Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%
<b>Impacto negativo</b>	11	 50%	Impacto negativo	10	 45%	<b>Impacto positivo</b>	14	 64%	Impacto negativo	10	 45%
Impacto positivo	6	 27%	Impacto positivo	8	 36%	Impacto negativo	5	 23%	Impacto positivo	8	 36%
Sem impacto	5	 23%	Sem impacto	4	 18%	Sem impacto	3	 14%	Sem impacto	4	 18%

**Quadro 25 – Seção 2 – Questão 2 – Respostas tópico 1**

A distribuição dos respondentes nas respectivas categorias, para aqueles itens que apresentaram consenso na avaliação da questão, conforme cada critério é apresentada abaixo.

Seção 2 – Questão 2 – tópico 1					
Na Pesquisa Científica			No Combate à Biopirataria		
'Impacto negativo' (11)			'Impacto positivo' (14)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
3º. Setor	4	 36%	Governo	4	 29%
Empresa Privada	3	 27%	Empresa Pública	4	 29%
Academia	2	 18%	Empresa Privada	3	 21%
Empresa Pública	2	 18%	3º. Setor	2	 14%
			Academia	1	 7%

**Tabela 24 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

O tópico **Acesso ao Patrimônio Genético baseado em Cadastro Declaratório, sem necessidade de autorização do Estado** obteve 21 votos e há indicações de consenso entre os respondentes de “impactos positivos” para a pesquisa científica (76%), para o desenvolvimento tecnológico (76%) e para a

competitividade da bioindústria nacional (57%). O quadro abaixo ilustra em maiores detalhes o tópico avaliado.

Acesso ao Patrimônio Genético baseado em Cadastro Declaratório, sem necessidade de autorização do Estado.											
Na pesquisa científica			No desenvolvimento tecnológico			No combate à biopirataria			Na competitividade da bioindústria		
Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%
Impacto positivo	16	76%	Impacto positivo	16	76%	Impacto positivo	9	43%	Impacto positivo	12	57%
Sem impacto	5	24%	Sem impacto	5	24%	Sem impacto	7	33%	Sem impacto	7	33%
						Impacto negativo	5	24%	Impacto negativo	2	10%

Quadro 26 – Seção 2 – Questão 2 – Respostas tópico 2

A distribuição dos respondentes nas respectivas categorias, para aqueles itens que apresentaram consenso na avaliação da questão, conforme cada critério é apresentada abaixo.

Seção 2 – Questão 2 – tópico 2								
Na Pesquisa Científica 'Impacto positivo' (16)			No Desenvolvimento Tecnológico 'Impacto positivo' (16)			No Combate à Biopirataria 'Impacto positivo' (12)		
Categoria	Qtde	Distribuição	Categoria	Qtde	Distribuição	Categoria	Qtde	Distribuição
Empresa Privada	5	31%	Empresa Privada	5	31%	Empresa Privada	4	33%
Empresa Pública	4	25%	Empresa Pública	4	25%	3º Setor	3	25%
3º Setor	3	19%	3º setor	3	19%	Academia	2	17%
Academia	2	13%	Academia	2	13%	Governo	2	17%
Governo	2	13%	Governo	2	13%	Empresa Pública	1	8%

Tabela 25 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista

O tópico **Titularidade do recurso genético como bem da União**, obteve 22

votos e, não há indicações de consenso entre as opiniões expressas, conforme apresentado no quadro abaixo, que ilustra em maiores detalhes o tópico avaliado.

Titularidade do recurso genético como bem da União											
Na pesquisa científica			No desenvolvimento tecnológico			No combate à biopirataria			Na competitividade da bioindústria		
Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%
Sem impacto	8	■ 36%	Impacto negativo	10	■ 45%	Impacto positivo	10	■ 45%	Impacto negativo	9	■ 41%
Impacto negativo	7	■ 32%	Sem impacto	7	■ 32%	Sem Impacto	7	■ 32%	Sem impacto	8	■ 36%
Impacto positivo	7	■ 32%	Impacto positivo	5	■ 23%	Impacto negativo	5	■ 23%	Impacto positivo	5	■ 23%

**Quadro 27 – Seção 2 – Questão 2 – Respostas tópico 3**

Abaixo é apresentada a distribuição dos respondentes nas respectivas categorias, para os itens que apresentaram maior índice negativo (45% para desenvolvimento tecnológico) e positivo (45% no combate à biopirataria).

Seção 2 – Questão 2 – tópico 3					
No Desenvolvimento Tecnológico			No Combate à Biopirataria		
'Impacto negativo' (10)			'Impacto positivo' (10)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
3º setor	4	■ 40%	Empresa Pública	3	■ 30%
Academia	2	■ 20%	Governo	3	■ 30%
Governo	2	■ 20%	Empresa Privada	2	■ 20%
Empresa Pública	1	■ 10%	3º Setor	1	■ 10%
Empresa Privada	1	■ 10%	Academia	1	■ 10%

**Tabela 25 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

O tópico **Titularidade do recurso genético como Bem de Uso Comum do Povo** recebeu 21 votos de especialistas e conhecedores e não há indicações de consenso entre as opiniões expressas, conforme apresentado no quadro abaixo.

Titularidade do recurso genético como Bem de Uso Comum do Povo											
Na pesquisa científica			No desenvolvimento tecnológico			No combate à biopirataria			Na competitividade da bioindústria		
Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%
Impacto positivo	9	43 %	Impacto positivo	10	48%	Impacto negativo	7	33 %	Sem impacto	8	38 %
Sem impacto	7	33 %	Impacto negativo	6	29%	Impacto positivo	7	33 %	Impacto negativo	7	33 %
Impacto negativo	5	24 %	Sem impacto	5	24%	Sem impacto	7	33 %	Impacto positivo	6	29 %

**Quadro 28 – Seção 2 – Questão 2 – Respostas tópico 4**

A distribuição dos votos por categorias, para os itens de mais alto índice de percepção positiva (pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico) nota-se que representantes do Terceiro Setor e do Governo representam a maioria dos respondentes nesta questão, conforme tabela abaixo:

Seção 2 – Questão 2 – tópico 4					
Na Pesquisa Científica 'Impacto positivo' (09)			No Desenvolvimento Tecnológico 'Impacto positivo' (10)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
3º. Setor	4	 44%	3º. Setor	4	 40%
Governo	3	 33%	Governo	4	 40%
Academia	1	 11%	Academia	1	 10%
Empresa Privada	1	 11%	Empresa Privada	1	 10%

Tabela 26 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista

Para o item **Titularidade do recurso genético como Bem Particular**, com 21 respostas, há um consenso de que esse tópico gere impactos negativos em todos os critérios avaliados, principalmente para a pesquisa científica (67%) e o combate à biopirataria (62%), conforme mostra o quadro seguinte:

Titularidade do recurso genético como Bem Particular											
Na pesquisa científica			No desenvolvimento tecnológico			No combate à biopirataria			Na competitividade da bioindústria		
Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%
<b>Impacto negativo</b>	14	 67%	<b>Impacto negativo</b>	12	 57%	<b>Impacto negativo</b>	13	 62%	<b>Impacto negativo</b>	12	 57%
Sem impacto	4	 19%	Impacto positivo	6	 29%	Impacto positivo	4	 19%	Impacto positivo	5	 24%
Impacto positivo	3	 14%	Sem impacto	3	 14%	Sem impacto	4	 19%	Sem impacto	4	 19%

Quadro 29 – Seção 2 – Questão 2 – Respostas tópico 5

A distribuição dos respondentes nas respectivas categorias, para aqueles itens que apresentaram consenso na avaliação da questão, conforme cada critério é apresentada abaixo.

Seção 2 – Questão 2 – tópico 5											
Na pesquisa científica			No desenvolvimento tecnológico			No combate à biopirataria			Na competitividade da bioindústria		
'Impacto negativo' (14)			'Impacto negativo' (12)			'Impacto negativo' (13)			'Impacto negativo' (12)		
Categoria	Qtd	%	Categoria	Qtd	%	Categoria	Qtd	%	Categoria	Qtd	%
3º. Setor	4	29%	3º. Setor	4	33%	Governo	5	38%	Empresa Pública	4	33%
Empresa Pública	4	29%	Governo	4	33%	Academia	2	15%	Governo	4	33%
Governo	3	21%	Empresa Pública	3	25%	Empresa Privada	2	15%	3º. Setor	3	25%
Academia	2	14%	Academia	1	8%	3º. Setor	2	15%	Academia	1	8%
Empresa Privada	1	7%				Empresa Pública	2	15%			

Tabela 27 – Distribuição dos respondentes - Visão: Conhecedor + Especialista

O item **Obrigação de indicação de obtenção do consentimento prévio informado nos pedidos de patentes e cultivares** recebeu 22 votos e há indicações de impacto positivo no combate à biopirataria (59%). Quanto aos demais itens e não há indicações de consenso entre as opiniões expressas.

Obrigação de indicação de obtenção do consentimento prévio informado nos pedidos de patentes e cultivares											
Na pesquisa científica			No desenvolvimento tecnológico			No combate à biopirataria			Na competitividade da bioindústria		
Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%
Impacto negativo	9	41%	Impacto negativo	8	36%	<b>Impacto positivo</b>	<b>13</b>	<b>59%</b>	Impacto positivo	10	45%
Impacto positivo	8	36%	Impacto positivo	8	36%	Sem impacto	7	32%	Impacto negativo	6	27%
Sem impacto	5	23%	Sem impacto	6	27%	Impacto negativo	2	9%	Sem impacto	6	27%

Quadro 30 – Seção 2 – Questão 2 – Respostas tópico 6

A distribuição dos respondentes nas respectivas categorias, para este item é apresentada abaixo.

Seção 2 – Questão 2 – tópico 6		
No Combate à Biopirataria		
'Impacto positivo' (13)		
Categoria	Qtde	Distribuição %
Governo	5	 38%
3º. Setor	3	 23%
Empresa Privada	2	 15%
Empresa Pública	2	 15%
Academia	1	 8%

Tabela 28 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista

O item **Obrigação de indicação de origem do recurso genético nos pedidos de patentes ou cultivares**, recebeu 22 votos e há indicações de consenso no “impacto positivo” no desenvolvimento tecnológico (50%) e no combate à biopirataria (64%).

Obrigação de indicação de origem do recurso genético nos pedidos de patentes ou cultivares											
Na pesquisa científica			No desenvolvimento tecnológico			No combate à biopirataria			Na competitividade da bioindústria		
Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%
Impacto positivo	10	 45%	<b>Impacto positivo</b>	<b>11</b>	 <b>50%</b>	<b>Impacto positivo</b>	<b>14</b>	 <b>64%</b>	Impacto positivo	10	 45%
Sem impacto	8	 36%	Sem impacto	7	 32%	Sem impacto	6	 27%	Sem impacto	7	 32%
Impacto negativo	4	 18%	Impacto negativo	4	 18%	Impacto negativo	2	 9%	Impacto negativo	5	 23%

Quadro 31 – Seção 2 – Questão 2 – Respostas tópico 7

A distribuição dos respondentes nas respectivas categorias, para aqueles itens que apresentaram consenso na avaliação da questão, conforme cada critério é apresentada abaixo.

Seção 2 – questão 2 – tópico 7					
No Desenvolvimento Tecnológico 'Impacto positivo' (11)			No Combate à Biopirataria 'Impacto positivo' (14)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Governo	5	 45%	Governo	5	 36%
3º. Setor	3	 27%	3º. Setor	4	 29%
Empresa Privada	1	 9%	Empresa Privada	2	 14%
Empresa Pública	1	 9%	Empresa Pública	2	 14%
Academia	1	 9%	Academia	1	 7%

**Tabela 29 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

### **Questão 3 – Impactos relacionados à repartição de benefícios pelo acesso ao patrimônio genético.**

Esta questão que trata da avaliação com relação à repartição dos benefícios obtidos pelo acesso ao patrimônio genético contou com 19 ocorrências de especialistas (26%) e de conhecedores (74%) e visou avaliar 8 itens sob os 4 critérios estabelecidos e já apresentados acima, abordando:

- obrigação de repartir os benefícios com o titular da terra à época do acesso;
- obrigação de repartição de benefícios com o atual titular da terra;
- obrigação de repartir os benefícios em virtude do acesso em feiras e similares;
- obrigação de repartir os benefícios monetários restritos aos monopólios temporários (ex.: patentes e cultivares protegidas);
- repartição de benefícios atendida por meio da disponibilização para a sociedade de produtos inovadores, na ausência de monopólios temporários;

- obrigação de repartição de benefícios por parte de todos os elos da cadeia produtiva;
- obrigação de comprovação sobre a repartição de benefícios nos pedidos de patentes ou de proteção de cultivares e;
- repartição de benefícios atendida por meio da contribuição para fundos Públicos.

**Questão 3. Impactos relacionados à repartição de benefícios pelo acesso ao patrimônio genético.** A repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos é um dos três pilares da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB). A partir disso, avalie o impacto dos itens abaixo em relação aos critérios indicados.

#### Quadro 32 – Seção 2 – Questão 3 - Apresentação

No tópico **Obrigação de repartir os benefícios com o titular da terra à época do acesso**, com 17 ocorrências, identificam-se consensos no “impacto negativo” na pesquisa científica (59%), no desenvolvimento tecnológico (65%) e na competitividade da bioindústria (59%).

Obrigação de repartir os benefícios com o titular da terra à época do acesso											
Na pesquisa científica			No desenvolvimento tecnológico			No combate à biopirataria			Na competitividade da bioindústria		
Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%
Impacto negativo	10	59%	Impacto negativo	11	65%	Sem impacto	7	41%	Impacto negativo	10	59%
Sem impacto	5	29%	Sem impacto	4	24%	Impacto positivo	6	35%	Sem impacto	5	29%
Impacto positivo	2	12%	Impacto positivo	2	12%	Impacto negativo	4	24%	Impacto positivo	2	12%

#### Quadro 33 – Seção 2 – Questão 3 – Respostas tópico 1

A distribuição dos respondentes por categoria, para os principais itens de consenso é apresentada abaixo:

Seção 2 – Questão 3 – tópico 1								
Na Pesquisa Científica			No Desenvolvimento Tecnológico			Na Competitividade da Bioindústria		
'Impacto negativo' (10)			'Impacto negativo' (11)			'Impacto negativo' (10)		
Categoria	Qtde	Distribuição	Categoria	Qtde	Distribuição	Categoria	Qtde	Distribuição
3º. Setor	4	 40%	3º. Setor	4	 36%	3º. Setor	4	 40%
Empresa Privada	2	 20%	Academia	3	 27%	Academia	3	 30%
Academia	2	 20%	Empresa Privada	2	 18%	Empresa Privada	1	 10%
Empresa Pública	1	 10%	Empresa Pública	1	 9%	Empresa Pública	1	 10%
Governo	1	 10%	Governo	1	 9%	Governo	1	 10%

Tabela 30 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista

No que se refere à **Obrigação de repartição de benefícios com o atual titular da terra**, com 17 ocorrências, observa-se que os impactos são tidos como negativos no desenvolvimento tecnológico (65%) e na pesquisa científica (59%) e na competitividade da bioindústria (53%). O quadro abaixo apresenta o detalhamento da avaliação para este tópico.

Obrigação de repartição de benefícios com o atual titular da terra											
Na pesquisa científica			No desenvolvimento tecnológico			No combate à biopirataria			Na competitividade da bioindústria		
Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%
<b>Impacto negativo</b>	<b>10</b>	 <b>59%</b>	<b>Impacto negativo</b>	<b>11</b>	 <b>65%</b>	Sem impacto	7	 41%	<b>Impacto negativo</b>	<b>9</b>	 <b>53%</b>
Sem impacto	6	 35%	Sem impacto	4	 24%	Impacto positivo	6	 35%	Sem impacto	6	 35%
Impacto positivo	1	 6%	Impacto positivo	2	 12%	Impacto negativo	4	 24%	Impacto positivo	2	 12%

Quadro 34 – Seção 2 – Questão 3 – Respostas tópico 2

A distribuição dos respondentes por categoria, para os principais itens de

consenso é apresentada no quadro seguinte:

Seção 2 – Questão 3 – tópico 2								
Na Pesquisa Científica			No Desenvolvimento Tecnológico			Na Competitividade da Bioindústria		
'Impacto negativo' (10)			'Impacto negativo' (11)			'Impacto negativo' (9)		
Categoria	Qtde	Distribuição	Categoria	Qtde	Distribuição	Categoria	Qtde	Distribuição
3º. Setor	4	 40%	3º. Setor	4	 36%	3º. Setor	3	 33%
Empresa Privada	2	 20%	Academia	3	 27%	Academia	3	 33%
Academia	2	 20%	Empresa Privada	2	 18%	Empresa Privada	1	 11%
Empresa Pública	1	 10%	Empresa Pública	1	 9%	Empresa Pública	1	 11%
Governo	1	 10%	Governo	1	 9%	Governo	1	 11%

**Tabela 31– Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

No que se refere à **Obrigação de repartir os benefícios em virtude do acesso em feiras e similares**, 18 especialistas e conhecedores responderam a este tópico e consideram que essa obrigatoriedade possa gerar impactos negativos para a pesquisa científica (67%), para o desenvolvimento tecnológico (67%) e para a competitividade da bioindústria (56%). A maioria dos respondentes, entretanto, não percebe a existência de impactos para o combate à biopirataria (44%), conforme demonstra o quadro abaixo:

Obrigação de repartir os benefícios em virtude do acesso em feiras e similares											
Na pesquisa científica			No desenvolvimento tecnológico			No combate à biopirataria			Na competitividade da bioindústria		
Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%
Impacto negativo	12	67%	Impacto negativo	12	67%	Sem impacto	8	44%	Impacto negativo	10	56%
Sem impacto	5	28%	Sem impacto	4	22%	Impacto negativo	6	33%	Sem impacto	6	33%
Impacto positivo	1	6%	Impacto positivo	2	11%	Impacto positivo	4	22%	Impacto negativo	2	11%

Quadro 35 – Seção 2 – Questão 3 – Respostas tópico 3

A distribuição dos respondentes por categoria, para os principais itens de consenso é apresentada abaixo:

Seção 2 – Questão 3 – tópico 3								
Na Pesquisa Científica			No Desenvolvimento Tecnológico			Na Competitividade da Bioindústria		
'Impacto negativo' (12)			'Impacto negativo' (12)			'Impacto negativo' (10)		
Categoria	Qtde	Distribuição	Categoria	Qtde	Distribuição	Categoria	Qtde	Distribuição
3º. Setor	4	33%	Academia	3	25%	Academia	3	30%
Empresa Privada	3	25%	Empresa Privada	3	25%	3º. Setor	3	30%
Academia	2	17%	3º setor	3	25%	Empresa Privada	2	20%
Empresa Pública	2	17%	Empresa Pública	2	17%	Governo	1	10%
Governo	1	8%	Governo	1	8%	Empresa Pública	1	10%

Tabela 32 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista

No que se refere à **Obrigação de repartição de benefícios monetários restrita a monopólios temporários (ex. patentes e cultivares protegidas)**,

com 18 respostas, os impactos são considerados positivos para todos os critérios analisados: na competitividade da bioindústria (56%), no combate à pirataria (56%), no desenvolvimento tecnológico (56%) e na pesquisa científica (50%), conforme o quadro abaixo:

Obrigação de repartição de benefícios monetários restritos a monopólios temporários (ex. patentes e cultivares protegidos)											
Na pesquisa científica			No desenvolvimento tecnológico			No combate à biopirataria			Na competitividade da bioindústria		
Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%
Impacto positivo	8	50%	Impacto positivo	10	56%	Impacto positivo	10	56%	Impacto positivo	10	56%
Impacto negativo	5	28%	Impacto negativo	5	28%	Sem impacto	4	22%	Impacto negativo	5	28%
Sem impacto	4	22%	Sem impacto	3	17%	Impacto negativo	4	22%	Sem impacto	3	17%

**Quadro 36 – Seção 2 – Questão 3 – Respostas tópico 4**

A distribuição dos respondentes por categoria, para os principais itens de consenso é apresentada abaixo:

Seção 2 – Questão 3 – tópico 4											
Na pesquisa científica			No desenvolvimento tecnológico			No combate à biopirataria			Na competitividade da bioindústria		
Impacto positivo (09)			Impacto positivo (10)			Impacto positivo (10)			Impacto positivo (10)		
Categoria	Qtd	%	Categoria	Qtd	%	Categoria	Qtd	%	Categoria	Qtd	%
Empresa Privada	3	33%	Empresa Privada	4	40%	Empresa Privada	3	30%	Empresa Privada	3	30%
Governo	2	22%	Academia	2	20%	Academia	2	20%	Academia	2	20%
3º Setor	2	22%	Governo	2	20%	Governo	2	20%	Governo	2	20%
Academia	1	11%	3º setor	1	10%	3º setor	2	20%	Empresa Pública	2	20%
Empresa Pública	1	11%	Empresa Pública	1	10%	Empresa Pública	1	10%	3º setor	1	10%

**Tabela 33 - Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

No item **Repartição de benefícios atendida por meio da disponibilização para a sociedade de produtos inovadores, na ausência de monopólios temporários**, com 16 ocorrências, os impactos são considerados positivos para o desenvolvimento tecnológico (63%) e para a competitividade da bioindústria (56%). O quadro abaixo apresenta detalhamento das avaliações.

Repartição de benefícios atendida por meio da disponibilização para a sociedade de produtos inovadores, na ausência de monopólios temporários.											
Na pesquisa científica			No desenvolvimento tecnológico			No combate à biopirataria			Na competitividade da bioindústria		
Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%
Impacto positivo	7	44%	Impacto positivo	10	63%	Sem impacto	7	44%	Impacto positivo	9	56%
Sem Impacto	6	38%	Impacto negativo	4	25%	Impacto negativo	6	38%	Impacto negativo	5	31%
Impacto negativo	3	19%	Sem impacto	2	13%	Impacto positivo	3	19%	Sem impacto	2	13%

Quadro 37 – Seção 2 – Questão 3 – Respostas tópico 5

A distribuição dos respondentes por categoria, para os dois principais itens de consenso é apresentada abaixo:

Seção 2 – Questão 3 – tópico 5					
No Desenvolvimento Tecnológico			Na competitividade da bioindústria		
'Impacto positivo' (10)			'Impacto positivo' (9)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	3	30%	Empresa Privada	3	33%
3º setor	3	30%	Empresa Pública	2	22%
Empresa Pública	2	20%	3º setor	2	22%
Governo	2	20%	Governo	2	22%

Tabela 34 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista

No que se refere à **Obrigação de repartição de benefícios por parte de todos os elos da cadeia produtiva**, com 18 respostas, os impactos são considerados negativos para o desenvolvimento tecnológico (72%), para a competitividade da bioindústria (72%) e para a pesquisa científica (67%).

Obrigação de repartição de benefícios por parte de todos os elos da cadeia produtiva											
Na pesquisa científica			No desenvolvimento tecnológico			No combate à biopirataria			Na competitividade da bioindústria		
Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%
Impacto negativo	12	67%	Impacto negativo	13	72%	Sem impacto	7	39%	Impacto negativo	13	72%
Sem Impacto	4	22%	Impacto positivo	3	17%	Impacto negativo	6	33%	Impacto positivo	3	17%
Impacto positivo	2	11%	Sem impacto	2	11%	Impacto positivo	5	28%	Sem impacto	2	11%

**Quadro 38 – Seção 2 – Questão 3 – Respostas tópico 6**

A distribuição dos respondentes por categoria, para os três principais itens de consenso é apresentada abaixo:

Seção 2 – Questão 3 – tópico 6								
Na Pesquisa Científica			No Desenvolvimento Tecnológico			Na Competitividade da Bioindústria		
'Impacto negativo' (12)			'Impacto negativo' (13)			'Impacto negativo' (13)		
Categoria	Qtde	Distribuição	Categoria	Qtde	Distribuição	Categoria	Qtde	Distribuição
3º setor	5	42%	3º setor	4	31%	3º setor	4	31%
Academia	2	17%	Academia	3	23%	Academia	3	23%
Governo	2	17%	Empresa Privada	3	23%	Empresa Privada	3	23%
Empresa Privada	2	17%	Governo	2	15%	Governo	2	15%
Empresa Pública	1	8%	Empresa Pública	1	8%	Empresa Pública	1	8%

**Tabela 35 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

No item **Obrigação de comprovação sobre a repartição de benefícios nos pedidos de patentes ou de proteção de cultivares**, com 18 ocorrências, os impactos foram percebidos como positivos para o desenvolvimento tecnológico (56%), para a competitividade da bioindústria (56%) e para o combate à biopirataria (56%). Há indicação de impacto negativo para a pesquisa científica (44%). As demais avaliações são apresentadas abaixo.

Obrigação de comprovação sobre a repartição de benefícios nos pedidos de patentes ou de proteção de cultivares											
Na pesquisa científica			No desenvolvimento tecnológico			No combate à biopirataria			Na competitividade da bioindústria		
Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%
Impacto negativo	8	44%	Impacto positivo	10	56%	Impacto positivo	10	56%	Impacto positivo	10	56%
Impacto positivo	7	39%	Impacto negativo	7	39%	Sem impacto	6	33%	Impacto negativo	6	33%
Sem impacto	3	17%	Sem impacto	1	6%	Impacto negativo	2	11%	Sem impacto	2	11%

**Quadro 39 – Seção 2 – Questão 3 – Respostas tópico 7**

A distribuição dos respondentes por categoria, para os principais itens de consenso é apresentada abaixo:

Seção 2 – Questão 3 – tópico 7								
No desenvolvimento tecnológico			No combate à biopirataria			Na competitividade da bioindústria		
Impacto positivo (10)			Impacto positivo (10)			Impacto positivo (10)		
Categoria	Qtde	Distribuição	Categoria	Qtde	Distribuição	Categoria	Qtde	Distribuição
Governo	4	40%	Governo	3	30%	Governo	4	40%
Empresa Privada	3	30%	Empresa Privada	3	30%	Empresa Privada	3	30%
3º setor	2	20%	3º setor	2	20%	3º setor	2	20%
Empresa Pública	1	10%	Academia	1	10%	Empresa Pública	1	10%
			Empresa Pública	1	10%			

**Tabela 36 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

No item **Repartição de benefícios atendida por meio da contribuição para fundos públicos**, com 17 ocorrências, os impactos são tidos como positivos representando consenso para todos os critérios avaliados: no desenvolvimento tecnológico (71%), no combate a biopirataria (65%), na competitividade da bioindústria (65%) e na pesquisa científica (59%). Um maior detalhamento desta avaliação pode ser encontrada no quadro abaixo.

Repartição de benefícios atendida por meio da contribuição para fundos públicos											
Na pesquisa científica			No desenvolvimento tecnológico			No combate à biopirataria			Na competitividade da bioindústria		
Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%	Resposta	Qtd	%
Impacto positivo	10	59%	Impacto positivo	10	71%	Impacto positivo	11	65%	Impacto positivo	11	65%
Sem impacto	4	24%	Sem impacto	4	24%	Sem impacto	5	29%	Sem impacto	5	29%
Impacto negativo	3	18%	Impacto negativo	1	6%	Impacto negativo	1	6%	Impacto negativo	1	6%

#### Quadro 40 – Seção 2 – Questão 3 – Respostas tópico 8

A distribuição dos respondentes por categoria, para os dois principais itens de consenso é apresentada abaixo:

Seção 2 – Questão 3 – tópico 8											
Na pesquisa científica			No desenvolvimento tecnológico			No combate à biopirataria			Na competitividade da bioindústria		
Impacto positivo (10)			Impacto positivo (12)			Impacto positivo (11)			Impacto positivo (11)		
Categoria	Qtd	%	Categoria	Qtd	%	Categoria	Qtd	%	Categoria	Qtd	%
Governo	3	30%	Governo	4	33%	Governo	4	36%	Governo	4	36%
Empresa Privada	3	30%	Empresa Privada	3	25%	Academia	3	27%	Academia	2	18%
Academia	2	20%	Academia	2	17%	Empresa Privada	2	18%	Empresa Privada	2	18%
3º setor	1	10%	3º setor	2	17%	3º Setor	1	9%	3º Setor	2	18%
Empresa Pública	1	10%	Empresa Pública	1	8%	Empresa Pública	1	9%	Empresa Pública	1	9%

Tabela 37 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista

**Questão 4 – Distinção entre as atividades de coleta de material biológico e de acesso ao patrimônio genético.**

A quarta questão da seção de Acesso ao Patrimônio Genético Nacional trata de avaliar a pertinência da gestão do acesso ao patrimônio genético e da coleta de material biológico pela área ambiental ou pela área de ciência e tecnologia.

**Questão 4. Distinção entre as atividades de coleta de material biológico e de acesso ao patrimônio genético.** Discussões relacionadas à regulamentação do acesso ao patrimônio genético nacional indicam a necessidade de uma clara distinção conceitual entre as atividades de coleta de material biológico e de acesso ao patrimônio genético nacional. Na sua opinião, avalie a pertinência da gestão destas duas atividades pela área ambiental ou pela área de ciência e tecnologia.

**Quadro 41 – Seção 2 – Questão 4 - Apresentação**

No item que se refere ao acesso ao patrimônio genético, observa-se que há consenso em considerar que a gestão destas atividades deve ser de responsabilidade da área de ciência e tecnologia, com 78% das respostas, enquanto que 22% crêem que esta gestão deve estar ao encargo da área ambiental.

a) Acesso ao patrimônio genético:		
Respostas	Qtde	Distribuição %
Ciência e Tecnologia	18	 78%
Área Ambiental	5	 22%

**Tabela 38 – Seção 2 – Questão 4 – Resposta Item “a”**

A tabela a seguir apresenta a divisão por categorias nesse item para a pertinência da gestão da atividade de Acesso ao Patrimônio Genético pela área ambiental ou de ciência e tecnologia.

**Seção 2 – Questão 4**

'Ciência e Tecnologia' (18)			'Área Ambiental' (5)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	6	 33%	Governo	3	 60%
3º Setor	5	 28%	3º setor	2	 40%
Academia	3	 17%			
Empresa Pública	2	 11%			
Governo	2	 11%			

**Tabela 39 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

No item que se refere a coleta de material genético observa-se que há consenso em considerar que a gestão destas atividades deve ser de responsabilidade da área de ciência e tecnologia, com 65% das respostas, enquanto que 35% crêem que esta gestão deve estar ao encargo da área ambiental.

b) Coleta de material biológico:		
Respostas	Qtde	Distribuição %
Ciência e Tecnologia	15	 65%
Área Ambiental	8	 35%

**Tabela 40 – Seção 2 – Questão 4 – Resposta Item “b”**

A tabela a seguir apresentada a divisão por categorias nesse item para a pertinência da gestão da atividade de Coleta de Material Biológico pela área ambiental ou de ciência e tecnologia.

Seção 2 – Questão 4					
‘Ciência e Tecnologia’ (15)			‘Área Ambiental’ (8)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
3º setor	5	 33%	Governo	4	 50%
Empresa Privada	4	 27%	3º Setor	2	 25%
Academia	3	 20%	Empresa Privada	2	 25%
Empresa Pública	2	 13%			
Governo	1	 7%			

**Tabela 41 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

### 3.2.3 SEÇÃO 3: Certificação de Material Biológico.

Esta seção consta de 2 questões que buscam avaliar a importância do desenvolvimento de um sistema de avaliação de conformidade de material biológico no país e também alguns pontos que poderiam ser considerados importantes para a efetiva implementação de um sistema deste tipo, visando ainda, o potencial de promover a competitividade da bioindústria nacional. A Seção foi apresentada conforme o quadro seguinte:

3ª Seção - CERTIFICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO
<p>A avaliação da conformidade de produtos e seus insumos, para qualquer finalidade, é uma tendência e um requisito para acesso a mercados, principalmente aos mercados internacionais, o que inclui toda a cadeia produtiva que utiliza material biológico.</p> <p>Como em outros campos de aplicação, a metrologia para biotecnologia constitui a base da aceitação mútua de medições entre grupos e instituições de pesquisa, pequenas e médias empresas e grandes companhias, consumidores e regulamentadores. Isto torna a transferência de conhecimento mais eficiente, aumentando a credibilidade de descobertas e invenções e a confiança na evidência da qualidade, segurança e eficácia de produtos.</p> <p>Os setores de petróleo e petroquímica, químico-farmacêutico, de agroindústria, de energia e de recursos hídricos e muitos outros encontram na biotecnologia novas fronteiras de desenvolvimento tecnológico capazes de alterar substancialmente tanto o perfil do processo produtivo quanto o perfil do produto. Nesse contexto, o material biológico representa um novo insumo tanto no ambiente da pesquisa e desenvolvimento quanto nos processos produtivos.</p>

**Quadro 42 – Seção 3 – Apresentação**

### Questão 1 – Sistema de avaliação de conformidade de material biológico.

Nesta seção os respondentes são solicitados a avaliar sobre a relevância do desenvolvimento de um sistema de avaliação de conformidade de material biológico no país, bem como elementos importantes para a efetiva implementação de um sistema dessa natureza. Neste caso, 37 especialistas e conhecedores responderam a esta questão, e 68% das respostas indicam um consenso na essencialidade do desenvolvimento de um sistema de avaliação de conformidade de material biológico, que somados aos 22% que consideram este desenvolvimento muito relevante, totalizam 90% dos respondentes.

**Questão 1. Sistema de avaliação de conformidade de material biológico:** Um sistema de avaliação de conformidade de material biológico no país, além de garantir a qualidade e a segurança, pode promover a competitividade dos produtos brasileiros no mercado internacional. Na sua opinião, o desenvolvimento de um sistema envolvendo diferentes órgãos do governo e a iniciativa privada é:

#### Quadro 43 – Seção 3 – Questão 1 – Apresentação

Neste caso, 37 especialistas e conhecedores responderam a esta questão, e 68% das respostas indicam um consenso na essencialidade do desenvolvimento de um sistema de avaliação de conformidade de material biológico, que somados aos 22% que consideram este desenvolvimento muito relevante, totalizam 90% dos respondentes.

Respostas	Qtde	Distribuição %
Essencial	25	 68%
Muito relevante	8	 22%
Relevante	4	 11%

**Tabela 42 – Seção 3 – Questão 1 – Resposta**

Ao analisar a distribuição dos respondentes por categoria observa-se que todas as categorias consideram essencial um sistema de avaliação de conformidade de material biológico, conforme tabela abaixo.

Seção 3 – Questão 1					
'Essencial' (25)			'Muito Relevante' (8)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	8	32%	Governo	3	38%
3º. Setor	6	24%	3º Setor	2	25%
Governo	5	20%	Academia	2	25%
Academia	4	16%	Empresa Pública	1	13%
Empresa Pública	2	8%			

**Tabela 43 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

### Questão 2 – Avaliação de conformidade e acreditação

Nesta questão, os respondentes são solicitados a avaliar 3 itens com relação à sua importância para a efetiva implementação de um sistema de avaliação de conformidade de material biológico no país capaz de promover a competitividade da bioindústria nacional. São eles:

- adoção dos padrões internacionais de conformidade do material biológico;
- o fortalecimento e melhoria da capacitação dos centros de recursos biológicos para atuação em rede integrada ao sistema nacional de avaliação de conformidade de material biológico e;
- o estabelecimento de estrutura interministerial capaz de articular e gerenciar um sistema de avaliação de conformidade de material biológico.

**Questão 2. Avaliação de conformidade e acreditação:** No que se refere à avaliação de conformidade e acreditação, alguns pontos são considerados importantes para a efetiva implementação de um sistema. Selecione e avalie conforme a escala apresentada aqueles itens que você acredita serem importantes para a competitividade da bioindústria nacional.

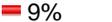
### Quadro 44 – Seção 3 – Questão 2 – Apresentação

Os resultados do primeiro item indicam que há um consenso na adoção dos padrões internacionais de conformidade do material biológico, com 53% do universo de respondentes considerando esta estratégia essencial, e 34% considerando como muito importante.

Seção 3 - Questão 2 - Item 1	Nº de votos
Adoção dos padrões internacionais de conformidade do material biológico.	32
essencial (17 - 53%)   muito importante (11 - 34%)   importante (4 - 13%)	

#### Quadro 45 – Seção 3 – Questão 2 – Item 1

A distribuição dos votos por categoria neste item encontra-se apresentado na tabela abaixo.

Seção 3 – Questão 2 – Item 1					
'Essencial' (17)			'Muito Importante' (11)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Governo	5	 29%	Empresa Privada	4	 36%
Empresa Privada	5	 29%	Academia	3	 27%
3º. Setor	3	 18%	3º setor	2	 18%
Academia	2	 12%	Empresa Pública	1	 9%
Empresa Pública	2	 12%	Governo	1	 9%

**Tabela 44 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

No que se refere ao fortalecimento e melhoria da capacitação dos centros de recursos biológicos para atuação em rede integrada ao sistema nacional de avaliação de conformidade de material biológico, com 30 ocorrências, 50% das respostas consideram esta estratégia 'essencial' e 40% 'muito importante'.

Seção 3 - Questão 2 - Item 2	Nº de votos
O fortalecimento e melhoria da capacitação dos centros de recursos biológicos para atuação em rede integrada ao sistema nacional de avaliação de conformidade de material biológico.	30
essencial (15 - 50%)   muito importante (12 - 40%)   importante (3 - 10%)	

**Quadro 46 – Seção 3 – Questão 2 – Item 2**

A distribuição dos votos do item 2 por categoria encontra-se apresentado na tabela abaixo.

Seção 3 – Questão 2 – Item 2					
'Essencial' (15)			'Muito Importante' (12)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	6	 40%	Empresa Privada	3	 25%
Governo	4	 27%	3º setor	3	 25%
Academia	2	 13%	Governo	3	 25%
3º. Setor	2	 13%	Empresa Pública	2	 17%
Empresa Pública	1	 7%	Academia	1	 8%

**Tabela 45 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

O estabelecimento de estrutura interministerial capaz de articular e gerenciar um sistema de avaliação de conformidade de material biológico foi considerado relevante pelos respondentes - 34% que consideram essencial, 34% que consideram muito importante e 21% que consideram importante que esta estrutura seja estabelecida.

Seção 3 - Questão 2 - Item 3	Nº de votos
O estabelecimento de estrutura interministerial capaz de articular e gerenciar um sistema de avaliação de conformidade de material biológico.	29
essencial (10 - 34%)   muito importante (10 - 34%)   importante (6 - 21%)   pouco importante (3 - 10%)	

**Quadro 47 – Seção 3 – Questão 2 – Item 3**

A distribuição dos votos por categoria encontra-se apresentado na tabela

abaixo.

Seção 3 – Questão 2 – item 3					
'Essencial' (10)			'Muito Importante' (10)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	5	 50%	3º. Setor	4	 40%
Academia	2	 20%	Governo	3	 30%
Governo	2	 20%	Empresa Privada	2	 20%
Empresa Pública	1	 10%	Empresa Pública	1	 10%

**Tabela 46 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

Deste conjunto de respostas ressalta-se que da comunidade consultada resulta grande consenso sobre a importância da certificação de material biológico, com uma estrutura de gestão compartilhada no país, seguindo os padrões internacionais, capaz de estimular a formação de recursos humanos na área e de promover a competitividade da bioindústria nacional.

### 3.2.4 SEÇÃO 4: Lei de Inovação e Lei de Biossegurança.

Esta seção constou de 02 questões, cada uma com subitens, que buscam avaliar o grau de importância e impactos que as Leis de Inovação e de Biossegurança poderão ter no desenvolvimento científico e tecnológico da bioindústria nacional. A Seção foi apresentada conforme o quadro abaixo:

#### 4ª Seção - LEI DE INOVAÇÃO E LEI DE BIOSSEGURANÇA

A **Lei de Inovação** (Lei nº. 10.973/04), sancionada pelo presidente Luiz Inácio Lula da Silva no dia 2 de dezembro de 2004, dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, prevendo mecanismos que facilitem a integração entre institutos de pesquisas, universidades e empresas, além da criação do instrumento de concessão de incentivos fiscais às empresas que investirem em inovação. O artigo 28 da Lei de Inovação estabelece a criação da Lei de Incentivos Fiscais, com previsão de aprovação pelo governo até o fim deste ano.

A **Lei de Biossegurança** (Lei nº. 11.105/05), sancionada pelo presidente Luiz Inácio Lula da Silva no dia 24 de março de 2005, ampliou as perspectivas para a biotecnologia no país: remodelou o sistema para autorização da pesquisa e atividades como o plantio e a comercialização de organismos geneticamente modificados (OGMs) e tratou das pesquisas com células-tronco embrionárias de seres humanos. A aposta na competência da pesquisa nacional poderá transformar a nova lei num instrumento que eleve a competitividade da indústria nacional a patamares equiparáveis aos países desenvolvidos.

#### Quadro 48 – Seção 4 – Apresentação

#### Questão 1 – Sobre a Lei de Inovação

Nesta questão, com quarenta e sete (47) respostas de especialistas (40%) e conhecedores (60%), os respondentes foram solicitados a avaliar em que medida a Lei da Inovação servirá como incentivo para o desenvolvimento científico e tecnológico da bioindústria nacional.

**Questão 1. Sobre a Lei de Inovação:** Avalie em que medida a Lei da Inovação servirá de incentivo para o desenvolvimento científico e tecnológico da biotecnologia nacional:

**Quadro 49 – Seção 4 – Questão 1 – Apresentação**

As respostas obtidas indicam um consenso no que se refere aos impactos positivos da Lei da Inovação para desenvolvimento científico e tecnológico da bioindústria nacional, conforme mostra a tabela abaixo:

Respostas	Qtde	Distribuição %
Impacto Positivo	27	 57%
Impacto Muito Positivo	19	 40%
Sem Impacto	1	 2%

**Tabela 47 – Seção 4 – Questão 1 – Resposta**

A distribuição dos votos por categoria encontra-se apresentado na tabela abaixo.

Seção 4 – Questão 1					
'Impacto Positivo' (27)			'Impacto Muito Positivo' (19)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	11	 40%	3º Setor	6	 32%
Governo	4	 13%	Governo	5	 26%
Academia	4	 13%	Empresa Privada	4	 21%
3º. Setor	4	 13%	Academia	2	 11%
Empresa Pública	4	 13%	Empresa Pública	2	 11%

**Tabela 48 - Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

O subitem 1.1 dessa questão busca avaliar o grau de importância de alguns itens contemplados na Lei da Inovação, para o desenvolvimento científico e

tecnológico da biotecnologia nacional. Cada item deveria ser avaliado em termos de sua importância para atingir o objetivo desejado pela Lei. As respostas para cada item são apresentadas abaixo.

**Questão 1.1.** Avalie o grau de importância dos itens abaixo, contemplados pela Lei de Inovação, para o desenvolvimento científico e tecnológico da biotecnologia nacional:

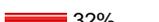
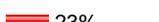
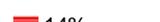
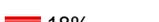
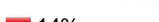
**Quadro 50 – Seção 4 – Questão 1.1 – Apresentação**

O **item a** avaliado, com 46 votos não apresenta consenso, mas considerando que com 48% dos votos para o item ‘importante’ e, 48% para muito importante totalizando 96% do total. Apenas 4% da amostra considera o item pouco importante para promover o desenvolvimento científico e tecnológico da biotecnologia nacional.

a) as facilidades criadas para a operação das <u>Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs)</u> .		
Resposta	Qtde	Distribuição %
Importante	22	 48%
Muito importante	22	 48%
Pouco Importante	2	 4%

**Quadro 51 – Seção 4 – Questão 1.1 – Item “a”**

A divisão dos respondentes por categoria que avaliaram esse tópico como “importante” e “muito importante” está apresentada na tabela seguinte.

Seção 4 – Questão 1					
‘Importante’ (22)			‘Muito Importante’ (22)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	8	 36%	Empresa Privada	7	 32%
3º. Setor	7	 32%	Governo	5	 23%
Governo	3	 14%	Empresa Pública	4	 18%
Empresa Pública	2	 9%	3º. Setor	3	 14%
Academia	2	 9%	Academia	3	 14%

**Tabela 49 - Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

O **item b** avaliado é considerado importante e muito importante por 98% dos respondentes.

<b>b) encomenda de desenvolvimento tecnológico junto às empresas ou às Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs).</b>		
<b>Resposta</b>	<b>Qtde</b>	<b>Distribuição %</b>
Muito importante	30	 67%
Importante	14	 31%
Pouco Importante	1	 2%

**Quadro 52 – Seção 4 – Questão 1.1 – Item “b”**

A divisão dos respondentes por categoria nesse tópico está apresentada na tabela seguinte.

<b>Seção 4 – Questão 1.1</b>					
<b>‘Muito importante’ (30)</b>			<b>‘Importante’ (14)</b>		
<b>Categoria</b>	<b>Qtde</b>	<b>Distribuição %</b>	<b>Categoria</b>	<b>Qtde</b>	<b>Distribuição %</b>
Empresa Privada	10	 33%	Empresa Privada	5	 36%
3º. Setor	7	 23%	3º. Setor	3	 21%
Governo	5	 17%	Governo	3	 21%
Empresa Pública	4	 13%	Empresa Pública	2	 14%
Academia	4	 13%	Academia	1	 7%

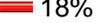
**Tabela 50 - Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

O **item c** avalia a permissão para pesquisadores se licenciarem a fim de participar em projetos de C,T&I nas empresas privadas. As respostas indicam que 91% dos respondentes considera a medida muito importante e importante.

c) permissão aos pesquisadores para se licenciarem a fim de participar em projetos de C,T&I junto a empresas.		
Resposta	Qtde	Distribuição %
Muito importante	25	 54%
Importante	17	 37%
Pouco Importante	4	 9%

**Quadro 53 – Seção 4 – Questão 1.1 – Item “c”**

A divisão dos respondentes por categoria que avaliaram esse tópico como “muito importante” e “importante” está apresentada na tabela seguinte.

Seção 4 – Questão 1.1					
‘Muito importante’ (25)			‘Importante’ (17)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	11	 44%	Empresa Pública	6	 35%
Governo	5	 20%	3º. Setor	5	 29%
Academia	5	 20%	Empresa Privada	3	 18%
3º. Setor	4	 16%	Governo	2	 12%
Empresa Pública	0	0%	Academia	1	 6%

**Tabela 51 - Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

O **item d** avalia os incentivos fiscais para a inovação criados pela MP 252. Também nesse caso, 87% dos respondentes acreditam que esta medida é importante e muito importante no contexto considerado.

d) incentivos fiscais para a inovação criados pela <a href="#">Medida Provisória nº. 252</a> (MP do Bem).		
Resposta	Qtde	Distribuição %
Muito importante	25	54%
Importante	15	33%
Pouco Importante	6	13%

**Quadro 54 – Seção 4 – Questão 1.1 – Item “d”**

A divisão dos respondentes por categoria que avaliaram esse tópico encontra-se apresentada na tabela seguinte.

Seção 4 – Questão 1.1					
‘Muito importante’ (25)			‘Importante’ (15)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	8	32%	Empresa Privada	6	40%
3º. Setor	6	24%	Governo	4	27%
Empresa Pública	4	16%	Empresa Pública	2	13%
Academia	4	16%	3º. Setor	2	13%
Governo	3	12%	Academia	1	7%

**Tabela 52 - Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

O **item e** avalia a subvenção econômica para as empresas, criada pela Lei de Inovação. Conforme os respondentes, 93% consideram a medida importante e muito importante, embora, 6% a consideram pouco importante e sem importância.

e) subvenção econômica para as empresas, criada pela Lei da Inovação.		
Resposta	Qtde	Distribuição %
Muito importante	29	 63%
Importante	14	 30%
Pouco Importante	2	 4%
Sem importância	1	 2%

**Quadro 55 – Seção 4 – Questão 1.1 – Item “e”**

A divisão dos respondentes por categoria que avaliaram esse tópico encontra-se apresentada na tabela seguinte.

Seção 4 – Questão 1.1					
‘Muito importante’ (29)			‘Importante’ (14)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	9	 31%	Empresa Privada	6	 43%
3º. Setor	8	 28%	Governo	4	 29%
Academia	5	 17%	Empresa Pública	2	 14%
Governo	4	 14%	3º. Setor	2	 14%
Empresa Pública	3	 10%			

**Tabela 53 - Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

O subitem 1.2 dessa questão busca a opinião dos respondentes, em texto livre, sobre qual a medida mais importante da Lei da Inovação, do ponto de vista do desenvolvimento da biotecnologia.

**Questão 1.2.** Na sua opinião, qual a medida mais importante da Lei da Inovação do ponto de vista do desenvolvimento da biotecnologia?

**Quadro 56 – Seção 4 – Questão 1.2 - Apresentação**

Ressalta-se, nesse caso, que as respostas obtidas do grupo de conhecedores (24) e especialistas (15), 39 no total. As opiniões do grupo de especialistas e conhecedores podem ser encontradas no anexo 5.4 e remetem a uma série de pontos considerados importantes.

Há destaque para a importância da coerência no arcabouço institucional e legal e de desenhar para o país uma política nacional de biotecnologia que mostre rumos claros com começo, meio e fim, elevando a competitividade do setor. São também enfatizadas as facilidades de interação entre os setores público e privado, a possibilidade de subvenção econômica para as empresas, e o uso do poder de compra do estado como mecanismo de alavancar a indústria nacional.

Além disso, ressaltam-se a participação das ICTs em empresas de propósito específico, e o licenciamento de pesquisadores para trabalhar em projetos em empresas e a obrigatoriedade das ICTs criarem seus núcleos de inovação. Sugestões indicam para a criação de institutos focados em P&D de novos produtos e tecnologia e regras claras para a interação universidade-empresa.

## **Questão 2 – Lei de Biossegurança**

**Questão 2. A Lei de Biossegurança**, recentemente aprovada pelo Congresso Nacional, encontra-se prestes a ser regulamentada. Neste contexto, pode-se dizer que aumenta a confiança e credibilidade do meio empresarial quanto à capacidade institucional e regulatória do governo para gerenciar as questões de organismos geneticamente modificados no Brasil. Tendências indicam que esta lei, depois de regulamentada, poderá impactar a competitividade da bioindústria nacional.

### **Quadro 57 – Seção 4 – Questão 2 - Apresentação**

A questão 2.1 busca avaliar em que medida a regulamentação da Lei de Biossegurança poderá impactar o desenvolvimento científico e tecnológico da biotecnologia nacional, em três itens distintos.

**Questão 2.1.** Como você avalia o impacto da regulamentação da Lei de Biossegurança para: (1) A pesquisa com organismos geneticamente modificados (OGMs) e o desenvolvimento de inovações biotecnológicas; (2) A pesquisa científica com células-tronco embrionárias para a área de saúde humana e; (3) As atividades de cultivo, produção e comercialização de organismos geneticamente modificados (OGMs) e seus derivados.

### **Quadro 58 – Seção 4 – Questão 2.1 - Apresentação**

No item 1, com 49 ocorrências, 61% dos respondentes consideram essencial a pesquisa com OGMs e o desenvolvimento de inovações biotecnológicas.

Seção 4 - Questão 2.1 - Item 1	Nº de votos
A pesquisa com organismos geneticamente modificados (OGMs) e o desenvolvimento de inovações biotecnológicas.	49
<b>essencial (30 - 61%)</b>   muito importante (15 - 31%)   importante (4 - 8%)	

#### Quadro 59 – Seção 4 – Questão 2.1 – Item 1

A tabela abaixo mostra a classificação dos respondentes por categoria.

Seção 4 – Questão 2.1 – Item 1					
'Essencial' (30)			'Muito Importante' (15)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	11	 37%	Empresa Privada	5	 33%
3º. Setor	8	 27%	Governo	4	 27%
Academia	5	 17%	Empresa Pública	3	 20%
Governo	4	 13%	Academia	2	 13%
Empresa Pública	2	 7%	3º setor	1	 7%

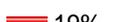
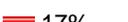
**Tabela 54 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

No item 2, com 46 ocorrências, 59% dos respondentes consideram essencial a pesquisa com células tronco embrionárias para a saúde humana, seguidos daqueles que consideram como muito importante (26%) e importante (9%).

Seção 4 – Questão 2.1 - Item 2	Nº de votos
A pesquisa científica com células-tronco embrionárias para a área de saúde humana.	46
<b>essencial (27 - 59%)</b>   muito importante (12 - 26%)   importante (4 - 9%)   pouco importante (2 - 4%)   insignificante (1 - 2%)	

#### Quadro 60 – Seção 4 – Questão 2.1 – Item 2

A tabela abaixo mostra a classificação dos respondentes por categoria, para esse conjunto de respostas.

Seção 4 – Questão 2.1					
‘Essencial’ (27)			‘Muito importante’ (12)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	7	 26%	Empresa Privada	5	 42%
3º setor	7	 26%	Governo	3	 25%
Empresa Pública	5	 19%	Academia	2	 17%
Academia	4	 15%	3º setor	2	 17%
Governo	4	 15%			

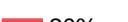
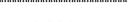
**Tabela 54 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

No item 3, com 46 ocorrências, 61% dos respondentes consideram esta lei como essencial para às atividades de cultivo, produção e comercialização de organismos geneticamente modificados (OGMs) e seus derivados.

Seção 4 – Questão 2.1 - Item 3	Nº de votos
As atividades de cultivo, produção e comercialização de organismos geneticamente modificados (OGMs) e seus derivados.	46
essencial (28 - 61%)   muito importante (10 - 22%)   importante (8 - 17%)	

**Quadro 61 – Seção 4 – Questão 2.1 – Item 3**

A tabela abaixo mostra a classificação dos respondentes por categoria, para esse conjunto de respostas.

Seção 4 – Questão 2.1					
‘Essencial’ (28)			‘Muito importante’ (10)		
Categoria	Qtde	Distribuição %	Categoria	Qtde	Distribuição %
Empresa Privada	11	 39%	Empresa Privada	4	 40%
Academia	5	 18%	Governo	3	 30%
3º setor	5	 18%	3º setor	2	 20%
Governo	4	 14%	Empresa Pública	1	 10%
Empresa Pública	3	 11%			

**Tabela 56 – Distribuição dos respondentes – Visão: Conhecedor + Especialista**

A questão 2.2 busca captar a opinião dos participantes sobre os impactos da regulamentação da lei de Biossegurança para o seu setor de atuação, em texto livre.

**Questão 2.2.** Expresse a sua opinião no campo abaixo sobre os impactos da regulamentação da Lei de Biossegurança para o seu setor de atuação.

#### **Quadro 62 – Seção 4 – Questão 2.2 – Apresentação**

Neste caso, foram recebidas 39 sugestões entre os respondentes que se declararam como especialistas (24) e conhecedores (15), conforme pode ser verificado no anexo 5.5. Uma primeira preocupação demonstrada é com a regulamentação da Lei que é fator fundamental para o desenvolvimento econômico e sustentável do Brasil.

Entre as opiniões dos especialistas destacam-se a que a regulamentação da Lei de Biossegurança possibilita novas alternativas em termos de inserção do País no novo modelo socioeconômico baseado no desenvolvimento científico e tecnológico. A idéia é que se abrem, para o país, novas janelas de oportunidades com vistas a competitividade. Por outro lado, a regulamentação da Lei e o funcionamento adequado da CTNBio vai permitir às empresas um planejamento de longo prazo menos incerto, com maior confiança em investir na área de biotecnologia no Brasil, ainda que seja por si uma atividade de alto risco. Outro ponto importante que vem com a regulamentação da Lei é a retomada das atividades da CTNBio e fim da paralisação da liberação dos projetos e continuidade nas pesquisas por falta de licença.

Por outro lado, alguns argumentam sobre pontos polêmicos, como por exemplo, na questão das pesquisas com células-tronco e com organismos geneticamente modificados, muito embora, exista a opinião de que estes dois temas devessem ter sido abordados de forma distinta.

O que se argumenta é que a Lei de Biossegurança e toda a sua regulamentação deve ficar ao encargo da CTNBio, como órgão regulador e regulamentador da questão de biossegurança no Brasil. Outro ponto destacado é que a Lei regulamenta especificamente o ramo da biotecnologia relacionado à

engenharia genética e não regulamenta outras áreas da biotecnologia moderna como genômica ou clonagem, por exemplo.

Com relação a opinião expressa por aqueles que se declararam conhecedores ressalta pontos relativos à pesquisa e ao uso de OGMs no sentido de permitir o desenvolvimento de produtos derivados de OGM no país e buscar aumentar a competitividade do agronegócio brasileiro. Além disso, a Lei virá facilitar a regulamentação de novos produtos biotecnológicos e minimizar o grau de desconfiança da população quanto aos OGMs. Outro ponto levantado é que para a indústria que processa matérias-primas que podem ser de origem geneticamente modificada, é imprescindível que cada participante da cadeia cumpra o seu papel em relação aos aspectos de segurança e principalmente de informação. É preciso ter rastreabilidade e confiabilidade.

### **Indicações de ações a serem implementadas a partir dos resultados da consulta**

A leitura atenta dos resultados da consulta revela a percepção dos respondentes nos temas pesquisados - conhecedores e especialistas – agregada e apresentada de maneira clara, de forma que os consensos, dissensos e pontos sobre os quais ainda paira grande incerteza são facilmente reconhecíveis. Sem prejuízo a qualquer iniciativa deflagrada a partir dos resultados apresentados, a coordenação da consulta gostaria de apresentar um pequeno conjunto de recomendações, conforme indicado abaixo.

O conjunto das respostas e as análises realizadas sugerem que há, entre os respondentes, uma percepção acentuada da importância das questões relacionadas à **gestão da propriedade industrial** para a promoção do desenvolvimento e a competitividade da bioindústria nacional.

**Recomendação 01** - dada a natureza polêmica das questões apresentadas, especialmente no que se refere ao escopo da matéria patentável e

interveniência de outros órgãos no processo de outorga de direitos de propriedade intelectual, recomenda-se ao INPI que estes temas sejam mais profundamente debatidos, diretamente com as comunidades interessadas, no sentido de buscar posições convergentes e de estímulo à bioindústria nacional. Neste processo, prioridade deverá ser dada à harmonização de procedimentos adotados pelas agências de fomento à P&D, proteção de seqüências de DNA integrantes de produtos e processos inovadores e a mecanismos de gestão relacionados com a outorga de direitos de propriedade intelectual.

Por outro lado, no que se refere ao conjunto de regras e procedimentos relacionados à **regulamentação do acesso aos recursos genéticos** e os possíveis impactos e à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, parece haver ainda uma insegurança por parte da sociedade consultada de quais seriam as melhores opções para as atuais questões envolvidas nos dois tópicos.

**Recomendação 2** – a regulamentação do acesso ao patrimônio genético nacional carece, ainda, de uma análise mais aprofundada sobre os potenciais impactos das medidas legislativas sobre as cadeias de inovação que têm, nos recursos biológicos, matérias primas para o desenvolvimento de produtos e processos inovadores. Recomenda-se que análises desta natureza sejam encomendadas, com urgência, para os setores de saúde humana, agronegócio e na setores industriais, antes que o processo legislativo em andamento se encerre.

Há consenso evidente sobre a importância do estabelecimento de um **sistema de avaliação de conformidade** e de uma estrutura interministerial capaz de articular e gerenciar um sistema dessa natureza. Para a efetiva implementação desse sistema, é essencial a adoção de padrões internacionais de conformidade de material biológico, além do fortalecimento e melhoria de capacitação dos centros de recursos biológicos para atuação em rede integrada nacional.

**Recomendação 3** – o impacto potencial de medidas em discussão no âmbito dos países da OECD na atividade econômica nacional associada a produtos e processos biotecnológicos precisa ser avaliado. Recomenda-se ao INPI e ao MCT o estabelecimento de um sistema institucionalizado para o acompanhamento e discussão das implicações decorrentes deste movimento, com vista à adoção de padrões e normas no país, convergentes com aquelas a serem exigidas para nossas futuras exportações.

Entre as medidas mais importantes constantes na **Lei da Inovação** citadas pelos respondentes destaca-se a possibilidade real de se desenhar para o país uma política nacional de biotecnologia, com rumos claros, visando elevar a competitividade do setor; além das parcerias entre empresas do setor privado e universidades/grupos de pesquisa/pesquisadores; da concessão de incentivos fiscais e subvenção econômica para as empresas; e da inclusão do poder de compra do estado (encomendas tecnológicas) como mecanismo de alavancar a indústria nacional.

**Recomendação 4** – No que se refere aos mecanismos de financiamento à inovação da bioindústria nacional, importante destacar a necessidade de integração dos mecanismos de fomento à P&D empresarial (subvenção econômica, por exemplo) aos mecanismos de compras governamentais (poder de compra do estado), conforme previsto em legislação específica.

Quanto a **Lei de Biossegurança** são percebidos impactos resultantes da regulamentação principalmente, no que se refere à pesquisa com OGMs; a pesquisa científica com células-tronco embrionárias para a saúde humana, e as atividades de cultivo, produção e comercialização de OGMs. Além disso, para o setor de alimentos, os impactos parece que serão imediatos e relacionados à proibição ou não de se ter organismos transgênicos na sua formulação e de sua aceitação junto aos consumidores. Destaca-se a importância das novas perspectivas que se abrem para a bioindústria nacional nos próximos anos.

**Recomendação 5** – recomenda-se ao Fórum de Biotecnologia estabelecer mecanismo de acompanhamento da prática associada aos exames de pedidos da bioindústria nacional para a pesquisa e comercialização de OGMs, para a geração de subsídios na interlocução com as instâncias de tomada de decisão previstas na legislação específica.

Para finalizar, a equipe responsável por essa consulta considera que o seu objetivo foi atingido e o agregado de informações obtido pode ser explorado e aprofundado e subsidiar a tomada de decisão a identificar sugestões para as principais lacunas e inadequações, bem como para oportunidades de melhoria dos seus aspectos legal e institucional.