Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 6.041, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2007.

Texto compilado

Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso VI, alínea "a", da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º Fica instituída a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, na forma do Anexo a este Decreto, que tem por objetivo o estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, o estímulo à maior eficiência da estrutura produtiva nacional, o aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras, a absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações.

§ 1º As áreas setoriais priorizadas na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia deverão ser objeto de programas específicos, contemplando as seguintes diretrizes:

I - Área de Saúde Humana: estimular a geração e controle de tecnologias e a conseqüente produção nacional de produtos estratégicos na área de saúde humana para posicionar competitivamente a bioindústria brasileira na comunidade biotecnológica internacional, com potencial para gerar novos negócios, expandir suas exportações, integrar-se à cadeia de valor e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores, levando em consideração as políticas de Saúde;

II - Área de Agropecuária: estimular a geração de produtos agropecuários estratégicos visando novos patamares de competitividade e a segurança alimentar, mediante a diferenciação de produtos e a introdução de inovações que viabilizem a conquista de novos mercados;

III - Área Industrial: estimular a produção nacional de produtos estratégicos na área industrial para que a bioindústria brasileira possa caminhar na direção de novos patamares de competitividade, com potencial para expandir suas exportações e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores;

IV - Área Ambiental: estimular a geração de produtos estratégicos na área ambiental visando novos patamares de qualidade ambiental e competitividade, mediante articulação entre os elos das cadeias produtivas, conservação e aproveitamento sustentável da biodiversidade, inclusão social e desenvolvimento de tecnologias limpas.

§ 2º Para cada área setorial serão definidas as seguintes vertentes para a efetiva consolidação da biotecnologia e da bioindústria brasileiras:

I - Alvos estratégicos: aqueles considerados no âmbito empresarial com grande potencial de mercado num curto e médio prazo, focados na diferenciação de produtos e na inovação, para o desenvolvimento de um novo patamar de competitividade para a bioindústria brasileira, nacional e internacionalmente.

II - Áreas priorizadas: aquelas que apresentam importância nas demandas do setor produtivo ou da sociedade, seja em atendimento à saúde pública, à agropecuária, à indústria e ao meio ambiente, resultando na priorização de produtos de interesse estratégico nacional para o atendimento de demandas de relevância social e com potencial de mercado significativo.

III - Áreas de fronteira da biotecnologia: aquelas que se constituem em inovações tecnológicas de alto valor agregado com potencial de geração de novos mercados nacionais e internacionais, com vistas ao desenvolvimento futuro da biotecnologia e da bioindústria.

§ 3º As ações estruturantes da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia também deverão ser objeto de programas específicos, contemplando as seguintes diretrizes:

I - Investimentos: promover ações de fomento, utilizando os diversos mecanismos de apoio disponíveis, de modo a prover fontes adequadas de financiamento, inclusive de natureza não reembolsável bem como fortalecimento do aporte de capital de risco, para a formação de empresas ou rede de empresas inovadoras de base biotecnológica; avaliar a utilização de instrumentos de desoneração tributária para a modernização industrial, inovação e exportação no segmento de biotecnologia;

II - Recursos Humanos: incentivar a formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de C&T e inovação em biotecnologia, com foco na bioindústria;

III - Infra-estrutura: consolidar e expandir a infra-estrutura física das instituições, públicas e privadas, que tenham como missão o desenvolvimento de P,D&I com foco na indústria, induzir a formação de ambiente favorável a uma maior interação entre o meio empresarial e os centros geradores de conhecimento e estimular o surgimento de novas empresas de base tecnológica. Os laboratórios nacionais estratégicos deverão orientar seus trabalhos na perspectiva da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia;

IV - Marcos regulatórios: aprimorar a legislação e o marco regulatório com impactos diretos sobre o desenvolvimento da biotecnologia e da bioindústria, de forma a facilitar a entrada competitiva de produtos e processos biotecnológicos nos mercados nacional e internacional, com especial atenção a:

a) Inovação e Propriedade Intelectual: promover a cultura da inovação e o uso estratégico da propriedade intelectual a fim de assegurar maior competitividade à biotecnologia nacional e que os benefícios dos investimentos em biotecnologia sejam revertidos em prol do desenvolvimento nacional;

b) Bioética: assegurar que as questões e os desafios de natureza ética vinculados à biotecnologia sejam considerados na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia;

c) Biossegurança: garantir a segurança à saúde humana e ao meio ambiente em observância à Convenção sobre Diversidade Biológica e à Lei de Biossegurança;

d) Acesso ao Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios: valorizar e promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira com vistas ao desenvolvimento econômico e social do País, em particular para a competitividade da bioindústria brasileira, respeitando-se os direitos e obrigações decorrentes das atividades de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, a garantia aos direitos das comunidades tradicionais e povos indígenas, a sua inclusão no processo produtivo e a repartição de benefícios resultantes da exploração econômica dessas atividades;

e) Sistema de Avaliação de Conformidade do Material Biológico: consolidar um sistema de avaliação de conformidade do material biológico para atender às exigências de demonstração da qualidade de bens e serviços e incrementar sua capacidade de competir nos mercados interno e externo;

f) Outras Regulações: adequar e expandir a infra-estrutura de regulações e de serviços tecnológicos nas áreas de metrologia, normalização e avaliação da conformidade (acreditação, ensaios, inspeção, certificação, rotulagem, procedimentos de autorização e aprovação e atividades correlatas), tecnologias de gestão, serviços de apoio à produção mais limpa, serviços de suporte à propriedade intelectual e à informação tecnológica, com o objetivo de responder aos desafios da bioindústria no comércio nacional e internacional.

§ 4º Todos os programas deverão apresentar mecanismos de monitoramento e avaliação de desempenho para as devidas revisões e atualizações necessárias para o contínuo aperfeiçoamento da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, especialmente com vistas à consolidação e fortalecimento da bioindústria brasileira em longo prazo.

Art. 2º Deverá ser estabelecido processo de comunicação e participação para que a sociedade brasileira possa identificar, assimilar, acompanhar e adotar opções conscientes na adoção das novas tecnologias, por meio de informação de qualidade, transparência e relações de confiança entre todos os atores, de modo a promover a biotecnologia com segurança, eficácia, confiança e aceitabilidade.

Art. 3º Deverá ser assegurado que a biotecnologia e a cooperação tecnológica e econômica sejam acessíveis ao conjunto da sociedade, a fim de garantir agregação de valor aos produtos e promover a inclusão social e a qualidade de vida em todo o processo produtivo.

Art. 4º Fica instituído o Comitê Nacional de Biotecnologia para coordenar a implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, bem como outras eventuais ações que sejam pertinentes e necessárias para o desenvolvimento e utilização da biotecnologia, com ênfase na bioindústria brasileira.

Art. 5º O Comitê Nacional de Biotecnologia será constituído por um representante de cada órgão ou entidade abaixo identificado:

~~I - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que o coordenará;~~
~~II - Casa Civil;~~
~~III - Ministério da Saúde;~~
~~IV - Ministério da Ciência e Tecnologia;~~
~~V - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;~~
~~VI - Ministério do Meio Ambiente;~~
~~VII - Ministério da Educação;~~
~~VIII - Ministério do Desenvolvimento Agrário;~~
~~IX - Ministério da Justiça;~~
~~X - Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI;~~
~~XI - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;~~
~~XII - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq;~~
~~XIII - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - EMBRAPA;~~
~~XIV - Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES;~~
~~XV - Financiadora de Estudos e Projetos - FINEP;~~
~~XVI - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES; e~~
~~XVII - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI.~~
~~XVI - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES; (Redação dada pelo Decreto nº 6.151, de 2007)~~
~~XVII - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI; (Redação dada pelo Decreto nº 6.151, de 2007)~~
~~XVIII - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO; e (Incluído pelo Decreto nº 6.151, de 2007)~~
~~XIX - Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ. (Incluído pelo Decreto nº 6.151, de 2007)~~

I - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que o coordenará; (Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008)

II - Casa Civil; (Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008)

III - Ministério da Saúde; (Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008)

IV - Ministério da Ciência e Tecnologia; (Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008)

V - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;(Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008)

VI - Ministério do Meio Ambiente; (Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008)

VII - Ministério da Educação; (Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008)

VIII - Ministério do Desenvolvimento Agrário; (Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008)

IX - Ministério da Justiça; (Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008)

X - Ministério da Defesa; (Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008)

XI - Ministério da Pesca e Aqüicultura; (Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008)

XII - Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI; (Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008)

XIII - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; (Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008)

XIV - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq; (Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008)

XV - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - EMBRAPA; (Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008)

XVI - Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES; (Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008)

XVII - Financiadora de Estudos e Projetos - FINEP; (Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008)

XVIII - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES; (Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008)

XIX - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI; (Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008)

XX - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO; e (Incluído pelo Decreto nº 6.538, de 2008)

XXI - Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ.(Incluído pelo Decreto nº 6.538, de 2008)

§ 1º O Comitê Nacional de Biotecnologia será assessorado pelo Fórum de Competitividade de Biotecnologia e por órgãos colegiados do governo federal, incluindo a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, a Comissão Nacional de Biodiversidade - CONABIO, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN, o Conselho Nacional de Saúde - CNS e o Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional - CONSEA que poderão propor ações consideradas relevantes para o aperfeiçoamento da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, bem como por outros órgãos e colegiados do Governo Federal, a critério do Comitê.

§ 2º A participação dos vários setores da sociedade civil será assegurada na composição do Fórum de Competitividade de Biotecnologia.

Art. 6º Os membros do Comitê Nacional de Biotecnologia e seus respectivos suplentes serão indicados pelos dirigentes máximos dos órgãos e entidades referidos no art. 5º, no prazo de até trinta dias, a partir da data de publicação deste Decreto e designados pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Art. 7º São atribuições do Comitê Nacional de Biotecnologia:

I - coordenar a implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, promovendo os aperfeiçoamentos necessários a sua plena execução;

II - realizar suas atividades de forma articulada e integrada para definição e execução das ações e programas relacionados à implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia;

III - constituir grupos de trabalho sobre temas específicos que demandem conhecimento técnico especializado para dar suporte às atividades do Comitê;

IV - harmonizar a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia com as demais Políticas vigentes e correlatas;

V - convidar profissionais de notório saber na matéria ou especialistas de outros órgãos ou entidades e da sociedade para prestar assessoria as suas atividades;

VI - propor a atualização da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

§ 1º Os documentos gerados no âmbito das atividades do Fórum de Competitividade de Biotecnologia deverão ser utilizados como referência para as atividades do Comitê Nacional de Biotecnologia.

§ 2º O Comitê Nacional de Biotecnologia, no prazo de até trinta dias, a contar da data de designação de seus membros, apresentará proposta de Regimento Interno para aprovação do Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Art. 8º Caberá ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior prover o apoio administrativo e os meios necessários à execução das atividades do Comitê Nacional de Biotecnologia, contando com a assessoria e o apoio técnico da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial.

Art. 9º A participação no Comitê Nacional de Biotecnologia é considerada prestação de serviço público relevante, não sendo remunerada.

Art. 10. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 8 de fevereiro de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Luiz Carlos Guedes Pinto
José Agenor Álvares da Silva

Luiz Fernando Furlan
Sérgio Machado Rezende
Marina Silva

Este texto não substitui o publicado no DOU de 9.2.2007.

ANEXO

POLÍTICA DE DESENVOLVIMENTO DA BIOTECNOLOGIA

1. Introdução

A biotecnologia é uma das ferramentas tecnológicas mais importantes da atualidade. Suas aplicações têm contribuído para a estruturação de novos sistemas econômicos e sociais, especialmente a partir da manipulação das menores estruturas que compõem os seres vivos.

Tecnicamente, o termo biotecnologia representa um conjunto de tecnologias que "utilizam sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para a produção ou modificação de produtos e processos para uso específico"[1], bem como para gerar novos serviços de alto impacto em diversos segmentos industriais.

A utilização destas biotecnologias inovadoras tem contribuído para o aumento da qualidade de vida e gerado novos caminhos para o desenvolvimento econômico.

Assistimos a uma verdadeira revolução no tratamento de doenças, no uso de novos medicamentos para aplicação humana e animal, na multiplicação e reprodução de espécies vegetais e animais, no desenvolvimento e melhoria de alimentos, na utilização sustentável da biodiversidade, na recuperação e tratamento de resíduos, dentre outras áreas, com potencial cada vez maior de inovações e de geração de novos produtos.

Todas estas possibilidades configuram-se como oportunidades extremamente promissoras para alavancar o desenvolvimento nacional baseado no conhecimento e na inovação, com geração de empregos, desenvolvimento regional, incremento das exportações de produtos com maior valor agregado, redução de importações, produção limpa e com menor impacto ambiental.

Além disso, vivenciamos um momento propício aos países em desenvolvimento que detêm capacidade instalada de pesquisa, desenvolvimento e inovação, já que os menores custos de produção e o incremento dos investimentos, especialmente de capital de risco, em aplicações biotecnológicas, constituem um cenário promissor a ser aproveitado.

Investimentos intensivos e consistentes de recursos públicos foram realizados para a formação de uma sólida base de recursos humanos no país. Em 30 anos triplicamos nossa contribuição científica mundialmente, a qual cresce na mesma velocidade dos países considerados mais bem sucedidos em nível internacional. Apesar da grande competitividade e crescentes exportações da agroindústria, o sucesso científico pouco foi convertido, até o presente momento, em desenvolvimento tecnológico e produtos e processos inovadores.

De acordo com dados constantes no Portal da Inovação[2] é possível identificar mais de 1700 grupos de pesquisas que estão desenvolvendo alguma atividade de pesquisa vinculada à biotecnologia com interação ou potencial para interagir com empresas.

Além disso, o destaque que o país vem obtendo com os resultados de suas pesquisas em biotecnologia tem influenciado sobremaneira a demanda por cooperações bilaterais e/ou multilaterais em biotecnologia com outros países, o que poderá dinamizar suas relações internacionais, atraindo o fluxo internacional de capitais e o interesse em realizar novos arranjos comerciais que potencializem a competitividade das indústrias nacionais.

Portanto, as empresas atualmente existentes que utilizam a biotecnologia para o desenvolvimento da cadeia tecnológica de geração de seus produtos, processos e serviços contam com suporte técnico-científico oferecido pelas diversas instituições de ensino superior, por instituições estatais e por institutos de pesquisa, atuantes na geração de tecnologias, bens e serviços biotecnológicos, com aplicações, notadamente nas áreas de saúde, agropecuária, industrial e meio ambiente.

Cabe destacar que no Brasil diversos setores da economia que integram parte considerável do Produto Interno Bruto e das exportações brasileiras já contam com a interação dos processos e produtos biotecnológicos em suas atividades e resultados, movimentando vários milhões de dólares nos últimos anos.

Outro diferencial competitivo do Brasil para o desenvolvimento da biotecnologia é sua notável

biodiversidade. São cerca de 200 mil espécies de plantas, animais e microorganismos já registrados e estima-se que este número possa chegar a um milhão e oitocentas mil espécies[3]. É praticamente um quinto de toda a biodiversidade mundial distribuída em seis biomas (Amazônia, Cerrado, Caatinga, Mata Atlântica, Pantanal e Pampa), além da Zona Costeira e Marinha.

Considerada a diversidade genética e bioquímica presente neste patrimônio natural, depara-se com um universo de oportunidades para a inovação biotecnológica. Além disso, a distribuição regional diferenciada desta biodiversidade cria oportunidades para um desenvolvimento econômico que valoriza as especificidades locais, capaz de estruturar arranjos produtivos sustentáveis baseados em aplicações biotecnológicas.

Portanto, urge criar as condições e o ambiente adequado à geração de negócios a partir do conhecimento científico acumulado nas ICTs nacionais, a absorção deste conhecimento pelas indústrias destinatárias dessa tecnologia e a maior integração destes atores na comunidade biotecnológica internacional.

Ao mesmo tempo, é fundamental estar atento aos desafios decorrentes das novas tecnologias, de forma que seja assegurado à sociedade brasileira que o desenvolvimento da biotecnologia, em todas as suas fases, se dará sob a estrita observância de questões de natureza ética, de biossegurança, tanto em tecnologias voltadas à saúde humana, como ao meio ambiente, do respeito aos direitos das comunidades indígenas e locais, da promoção da inclusão social, da repartição de benefícios e do direito à informação de qualidade e à participação social.

Diante deste quadro, as perspectivas atuais são muito positivas para que a biotecnologia no Brasil seja portadora de um futuro promissor e revolucionário para a economia e a sociedade brasileira no cenário econômico interno e mundial.

2. Objetivo Geral

O objetivo geral da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia é promover e executar ações com vistas ao estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, estimular o aumento da eficiência da estrutura produtiva nacional, a capacidade de inovação das empresas brasileiras, absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações.

É a partir desse quadro que se pretende apresentar à sociedade civil e a todo segmento industrial brasileiro as diretrizes para a implantação de propostas concretas de ação viáveis num curto, médio e longo prazos com vistas à consolidação da biotecnologia, em especial, o da bioindústria brasileira.

Esta iniciativa insere-se no âmbito da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, que tem por objetivo aumentar a eficiência econômica e estimular o desenvolvimento e a difusão de tecnologias com maior potencial de indução do nível de atividade, de integração e de competição no comércio internacional, ou seja, aumentar a eficiência da estrutura produtiva, aumentar a capacidade de inovação, de geração de negócios e de absorção de tecnologias das empresas brasileiras e expandir as exportações.

Tendo priorizado setores mais relacionados ao desenvolvimento e difusão tecnológica (fármacos e medicamentos, bens de capital, software e semicondutores) e os considerados como portadores do futuro (biotecnologia, nanotecnologia e biomassa), o Brasil poderá inserir-se no comércio internacional, havendo, no momento, a necessidade do setor público desenhar e executar, em parceria com o setor privado, a sociedade civil, estratégias para a área, de forma que o estímulo à inserção do país no comércio internacional, leve em conta sua capacidade de desenvolver vantagens competitivas neste segmento, o que possibilitará abrir novos caminhos para se alcançar os setores mais dinâmicos dos fluxos de troca internacionais.

O documento foi estruturado em três tópicos principais: Áreas Setoriais, Ações Estruturantes e Ações Complementares, com detalhamento de diretrizes e objetivos específicos. Apresenta, também, um componente de Avaliação e Monitoramento, outro de Responsabilidades Institucionais.

A partir desta estrutura, o Comitê Nacional de Biotecnologia deverá definir planos de ação, com definição de ações estratégicas específicas e de custos relacionados com metas de curto, médio e longo prazos, e os respectivos indicadores de avaliação de desempenho para a concretização desta proposta.

3. Diretrizes e Objetivos Específicos das Áreas Setoriais, Ações Estruturantes e Ações Complementares

O documento foi estruturado de forma a apresentar o compromisso oficial do governo com o desenvolvimento da biotecnologia e da bioindústria brasileira, apresentando as bases da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, ou seja, suas diretrizes e objetivos específicos nas: (i) áreas setoriais abaixo indicadas; (ii) ações estruturantes; e (iii) ações complementares necessárias para implementar os planos,

programas, projetos e/ou atividades.

3.1. Áreas Setoriais

As áreas setoriais foram definidas com base nos grandes eixos de atuação da biotecnologia, onde o mercado atualmente já se mostra organizado, sendo a área da saúde humana, do agronegócio e da saúde animal, industrial e ambiental.

Para cada eixo de atuação, três grandes vertentes foram definidas para a efetiva consolidação da biotecnologia brasileira: (i) Alvos Estratégicos; (ii) Áreas priorizadas e (iii) Áreas de Fronteira.

Os alvos estratégicos são aqueles considerados no âmbito empresarial com grande potencial de mercado em um curto e médio prazo, focados na diferenciação de produtos e na inovação, para o desenvolvimento de um novo patamar de competitividade para a bioindústria brasileira, nacional e internacionalmente.

As áreas priorizadas são aquelas que apresentam importância nas demandas do setor produtivo e/ou da sociedade, seja em atendimento à saúde pública, meio ambiente, da agropecuária ou da indústria, resultando na priorização de produtos de interesse estratégico nacional para o atendimento de demandas de relevância social e com potencial de mercado significativo.

As áreas de fronteira da biotecnologia são aquelas que se constituem em inovações tecnológicas de alto valor agregado com potencial de geração de novos mercados nacionais e internacionais, com vistas ao desenvolvimento futuro da biotecnologia e da bioindústria.

3.1.1. Saúde Humana

3.1.1.1. ALVOS ESTRATÉGICOS

DIRETRIZ

Estimular a geração e controle de tecnologias e a conseqüente produção nacional de produtos estratégicos na área de saúde humana para posicionar competitivamente a bioindústria brasileira na comunidade biotecnológica internacional, com potencial para gerar novos negócios, expandir suas exportações, integrar-se à cadeia de valor e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores, levando-se em consideração as políticas de saúde.

ALVOS

Plataforma para absorção, transferência de tecnologias e geração de novos métodos e processos de produção de proteínas recombinantes para produtos de interesse de possível cooperação entre governo, academia e indústria para redução do impacto das importações na balança comercial brasileira, cuja lista abaixo não se encerra nestes produtos:

- Hormônio de crescimento humano e bovino (somatotrofina);
- Insulina humana;
- Calcitonina;
- LH-RH
- Somatostatina;
- Gonadotrofina coriônica (HCG) e sérica (PMSG);
- LH - Hormônio luteinizante bovino e suíno;
- FSH – Hormônio folículo estimulante humano e bovino;
- IGF-I (Fator de crescimento insulina dependente);
- Interferon alfa;
- Interferon beta;
- Toxina Butolinica;

- Eritropoietina;

- Glucagon;

Novas biomoléculas e fármacos, por rota biotecnológica, para doenças virais e negligenciadas. Essa plataforma deverá ser apoiada por um programa específico para estas drogas, envolvendo mecanismos especiais de financiamento e regulação, a exemplo de outros países.

Antibióticos, Antifúngicos e antitumorais por rota biotecnológica.

Novos insumos e medicamentos, obtidos por rota biotecnológica, voltados a focos terapêuticos de interesse para a saúde humana, no âmbito nacional e internacional.

Plataforma de apoio à absorção, transferência e geração de tecnologias para a produção de medicamentos e outros insumos em áreas identificadas pela indústria farmacêutica nacional, como estratégia para a integração das mesmas na comunidade biotecnológica internacional.

Desenvolvimento de ambiente cooperativo entre governo e indústria para absorção, transferência, desenvolvimento e produção de medicamentos e insumos que sejam de interesse da saúde pública e que auxiliem no fortalecimento da cadeia biotecnológica no país.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estimular a geração, absorção, transferência de tecnologia e produção nacional de proteínas recombinantes de interesse terapêutico, buscando a interação da bioindústria nacional e aumentando a base de exportação de produtos e também de licenças tecnológicas para proporcionar ambiente adequado à agregação de valor e à inovação, com vistas a elevar o patamar de competitividade da bioindústria brasileira.

Estimular a geração e absorção de tecnologias entre empresas, entre empresas e ICTs, nacionais e do exterior, produção nacional de novas biomoléculas para diferentes áreas terapêuticas e também programas especiais para áreas de interesse social como doenças virais e negligenciadas, que serão apoiadas por regulação e mecanismos de financiamento apropriados.

Estimular investimentos de empresas estrangeiras no país e a cooperação com empresas nacionais para abreviar as etapas de absorção e transferência de tecnologia, permitindo também que os atores nacionais participem mais das operações mundiais em biotecnologia.

Estimular a geração e absorção de tecnologias em áreas terapêuticas de interesse nacional como antifúngicos, antibióticos e antitumorais, via rota biotecnológica, para possível comercialização tecnológica (licenças internacionais) e produção de produtos derivados destas tecnologias no país.

Desenvolver formas de financiamento ao desenvolvimento dos alvos estratégicos, que favoreçam os investimentos pela indústria privada, seja através do estabelecimento de parcerias público-privadas, ou de mecanismos inovadores, como contratos de fornecimento futuros.

Estimular a criação de mecanismos de facilitação à atração de parcerias e negócios internacionais para o Brasil, tanto de grandes empresas farmacêuticas e de biotecnologia, quanto de pequenas empresas especializadas em serviços complementares à cadeia de desenvolvimento de bioprodutos, como contract research organizations, contract manufacturing organizations e empresas de testes pré-clínicos.

3.1.1.2. ÁREAS PRIORIZADAS

DIRETRIZ

Promover ações com vistas ao estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos inovadores no segmento da saúde humana, de forma a atender as demandas de saúde pública, estimular o aumento da eficiência da geração, absorção e transferência de tecnologia e desenvolvimento entre empresas no Brasil e no exterior, bem como a capacidade de inovação das empresas, a expansão das exportações e integração na comunidade biotecnológica internacional.

VACINAS

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Acompanhar as tendências mundiais de garantia de fornecimento de vacinas para os países em desenvolvimento, especialmente no que concerne às oportunidades que se oferecem aos produtores e desenvolvedores emergentes.

Criar mecanismos de estímulo à geração e comercialização tecnológica e à exportação da produção nacional de vacinas, com vistas ao atendimento dessas oportunidades no mercado mundial.

Definir estratégias e ações de política, tanto em termos de pesquisa, desenvolvimento e transferência de tecnologia e produção, para resguardar o país e evitar a dependência externa de vacinas, especialmente, mas não apenas, contra pandemias e epidemias.

Estimular a definição de modelos de gestão mais flexíveis e adequados à realidade das inovações tecnológicas para os laboratórios produtores de vacinas.

Estimular o surgimento de EBTs (empresas de base tecnológica) a partir das pesquisas e das oportunidades de mercado em parceria com os laboratórios oficiais para ampliar e fortalecer a cadeia biotecnológica de serviços e fornecedores de insumos, o que permitirá também a sua atuação para outras áreas da biotecnologia.

Estimular a construção de um ativo tecnológico expressivo que coloque o país em posição estratégica de detentor de tecnologias, buscando que, em situações de emergência, possa haver produção nacional suficiente para atendimento das demandas locais.

Apoiar a comunidade científica em seu esforço para a diminuição do gap do desenvolvimento tecnológico, garantindo os recursos e aquisição de equipamentos necessários ao desenvolvimento das pesquisas na área de vacinas.

Estimular o financiamento consistente em P,D&I, produção, modernização e fortalecimento das empresas de pequeno e médio porte para interação e parcerias com os laboratórios produtores de vacinas.

Estimular ações para consolidação de parcerias dos laboratórios produtores de vacinas com as empresas privadas na produção de reagentes e imunobiológicos.

Estimular a parceria público-privada com empresas de biotecnologia, de pequeno e médio porte, para o desenvolvimento de novos produtos imunobiológicos.

Monitorar, no âmbito internacional, os mecanismos de financiamento e incentivo por organismos internacionais, destinados à produção de vacinas para atendimento das demandas dos países em desenvolvimento, bem como o movimento das multinacionais no desenvolvimento de novos produtos.

Investir no aperfeiçoamento da infra-estrutura para apoiar a geração, absorção, desenvolvimento, transferência e comercialização tecnológica, além da produção de vacinas.

Investir na criação de uma base de exportação formada pelos laboratórios públicos brasileiros para atendimento do mercado mundial de vacinas.

HEMODERIVADOS

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estimular e priorizar linhas de pesquisa no campo dos hemoderivados para a resolução de gaps entre a pesquisa e o desenvolvimento pré-industrial e industrial.

Estimular o compartilhamento entre laboratórios públicos e privados para consolidar a infra-estrutura industrial no país para atendimento das demandas, nacionais e internacionais, de hemoderivados.

Estimular o compartilhamento entre laboratórios públicos e privados para a produção em escala industrial de produtos recombinantes visando a substituição dos hemoderivados clássicos, para mudança do patamar de competitividade industrial brasileira.

Estimular investimento em projetos e redes de P,D&I na área de biofármacos recombinantes para criar novas oportunidades de negócios na área de hemoderivados.

Estimular a interação da indústria com as redes e projetos de P,D&I desenvolvidos nas ICTs na área de hemoderivados, para identificar novas oportunidades de negócio.

Investir no aperfeiçoamento da infra-estrutura para apoiar a geração, absorção, desenvolvimento, transferência e comercialização tecnológica, além da produção das hemoderivados.

BIOMATERIAIS

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estimular a produção nacional de equipamentos médicos (cardioversores, cardiodesfibriladores, marcapassos, próteses endovasculares – stents recobertos com fármacos – e válvulas cardíacas.

Estimular a criação de mecanismos de investimentos específicos para incentivo à inovação e à transferência de tecnologia, principalmente com relação à nanotecnologia, terapia celular, engenharia tecidual e polímeros carreadores de proteínas e fármacos.

Estimular a ampliação de Parques Tecnológicos para colocar à disposição da rede privada e pública de saúde produtos e serviços relacionados à cirurgia reparadora, manipulação de células para transplante de medula óssea, terapia de células tronco em cardiologia e outras doenças crônicas.

Agilizar os procedimentos de concessão de patentes nesta área e introduzir mecanismos de gestão da inovação e propriedade intelectual na relação ICTs - empresas.

Estimular a criação de base normativa para certificação (nacional e internacional) de biomateriais.

Ampliar a formação de recursos humanos (nível técnico e nível superior) para suprir as demandas da área de biomateriais.

Definir programas de médio e longo prazo, para dar continuidade ao financiamento de P,D&I e criar mecanismos de avaliação e monitoramento dos resultados para aperfeiçoamento contínuo dos programas.

KITS DIAGNÓSTICOS

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estimular ações para que as compras governamentais não levem somente em consideração o menor preço, mas sim a qualidade do produto, em razão dos riscos de se trabalhar com produtos que, muitas vezes, não são conhecidas suas origens.

Estimular a integração da produção de kits diagnósticos com o desenvolvimento de biomoléculas.

Exigir a aplicação do sistema de qualidade ISO para o credenciamento dos fornecedores em geral dos produtos.

Apoiar o desenvolvimento ou aperfeiçoamento de plataformas de produção já existentes em áreas de P,D&I em kits diagnósticos de interesse local e que apresentem possibilidades para exportação para outros mercados emergentes.

Estimular a formação de pessoal nas áreas de microbiologia e da parasitologia, humana e animal, para o desenvolvimento de P,D&I em kits diagnósticos.

Criar mecanismos de incentivo para desenvolvimento e produção nacional dos kits diagnósticos em desenvolvimento no país, principalmente para hepatite B, toxoplasmose, Hepatite C, AIDS e Rubéola.

Estimular a prospecção em patentes, principalmente para métodos, substâncias, marcadores e testes para uso em kits, para identificação do potencial de desenvolvimento de novos mercados.

Promover ações para que as ICTs estimulem a interação com o setor privado para a cooperação científica e tecnológica, visando ao desenvolvimento de produtos e processos inovadores em kits diagnósticos.

Estabelecer critérios para que todos os processos sejam devidamente documentados para atendimento das exigências da ANVISA e das boas práticas de fabricação – BPF.

Induzir por meio de incentivos fiscais, tributários e creditícios a criação de novas empresas nacionais e consolidar as já existentes para a produção de equipamentos automatizados para os ensaios e utilização dos diversos kits diagnósticos desenvolvidos no país.

3.1.1.3. ÁREAS DE FRONTEIRA DA BIOTECNOLOGIA

DIRETRIZ

Fomentar P,D&I focado em áreas que objetivem a obtenção de produtos industriais de alto valor agregado, com potencial de criação de novos mercados nacionais e internacionais.

ÁREAS

Genômica, pós-genômica, proteômica, nanobiotecnologia, células-tronco, neurociência.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Desenvolver projetos de P&D que objetivem a geração de produtos e processos inovadores utilizando tecnologias de fronteira, com grande potencial de descoberta de novos alvos para drogas, novos medicamentos, novas formulações e novas formas de tratamento na área médica.

Criar um ambiente favorável para que as empresas invistam mais em P&D no Brasil, depositem mais patentes e tenham metas para a exportação de novos produtos.

3.1.2. AGROPECUÁRIA

3.1.2.1. ALVOS ESTRATÉGICOS

DIRETRIZ

Estimular a geração de produtos agropecuários estratégicos visando novos patamares de competitividade e a segurança alimentar, mediante a diferenciação de produtos e a introdução de inovações que viabilizem a conquista de novos mercados.

ALVOS

Plantas resistentes a fatores bióticos e abióticos (em especial: cana resistente à seca, soja resistente à ferrugem asiática e à seca, feijão resistente a vírus).

Plantas e animais como biorreatores para produção de biomoléculas.

Desenvolvimento de vacinas (em especial para doença de Gumboro, cinomose, hepatite, adenovírus, coronavírus, parainfluenza canina, parvovirose, leptospirose, clostridiose, doença de Marek, pneumonia, coccidiose, raiva, bronquite infecciosa, doença de Newcastle, conjuntivite, carrapato, babesia, anaplasma, entre outras).

Substâncias bioativas da biodiversidade brasileira.

Tecnologias biológicas para produção animal e vegetal

Bioindústria de transformação para aproveitamento de subprodutos animais e vegetais

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estimular a exploração da biodiversidade brasileira e variedades locais com foco em agregação de valor e inovação, utilizando ferramentas biotecnológicas.

Estimular a maior disponibilidade e redução de custos de vacinas, de modo a suprir a demanda nacional e de exportação, para a superação de barreiras técnicas no agronegócio.

Estimular a produção de proteínas recombinantes utilizando plantas, animais e microorganismos como biorreatores, plantas resistentes a fatores bióticos e abióticos.

Incentivar a criação de empresas de base tecnológica.

Incentivar o estabelecimento de parcerias público-privadas pelo estabelecimento de programas específicos para o desenvolvimento e comercialização dos alvos estratégicos.

3.1.2.2. ÁREAS PRIORIZADAS

DIRETRIZ

Promover e incentivar as atividades do agronegócio para incrementar a produtividade e a competitividade dos produtos agropecuários, por intermédio da introdução de tecnologias que gerem produtos de alto valor agregado ou inovadores.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Fortalecer e aprimorar as bases da produção nacional e a competitividade do setor agropecuário.

Estimular a geração de produtos inovadores e desenvolvimento de novas tecnologias de produção.

Estimular o aumento de produtividade e qualidade por meio da utilização de novos produtos, processos e serviços.

Promover ações para a adequação dos marcos normativos de gestão financeira, administrativa e infra-estrutura de propriedade intelectual à realidade das inovações tecnológicas nas empresas que desenvolvem P, D&I e, em especial, no Sistema Público de Pesquisa.

Estimular a P, D&I nas empresas de pequeno e médio porte, a modernização das mesmas e interação com as grandes empresas.

Investir no fortalecimento da base de exportação das empresas brasileiras para exploração de novos nichos do mercado de produtos agropecuários.

TECNOLOGIAS PARA DETECÇÃO DE PRAGAS E DOENÇAS - SEGURANÇA ALIMENTAR E AMBIENTAL

Incentivar o desenvolvimento de tecnologias moleculares e de biossegurança para identificação e detecção de pragas e doenças de interesse agropecuário.

Incentivar o desenvolvimento de tecnologias moleculares e de biossegurança para identificação de eventos nos produtos e subprodutos derivados da biotecnologia.

COEXISTÊNCIA DE VARIEDADES TRANSGÊNICAS E CONVENCIONAIS

Incentivar o desenvolvimento de mecanismos e tecnologias para preservação da identidade genética dos cultivos.

Desenvolver informações geográficas por sistema remoto para zoneamento e monitoramento de atividades ligadas à biossegurança.

VACINAS, FÁRMACOS, KITS DE DIAGNÓSTICO E PROBIÓTICOS COM BASE EM INFORMAÇÕES GENÔMICAS

Incentivar o desenvolvimento de tecnologias de diferenciação entre imunização e infecção para os agentes etiológicos das principais barreiras sanitárias.

Incentivar a caracterização do genoma funcional de patógenos e outros organismos de interesse do agronegócio.

BIOPROCESSOS - PRODUÇÃO EM ESCALA DE VACINAS, FÁRMACOS E INSUMOS BIOLÓGICOS

Criar e aperfeiçoar infra-estrutura dos laboratórios de elevada segurança biológica, como aqueles de nível P2 e P3.

Promover a capacitação em engenharia e escalonamento de produção.

Promover alternativas para testes de produtos, reduzindo o tempo de lançamento de produtos no mercado e aumentando a sua segurança.

SISTEMAS DE RASTREAMENTO DE ANIMAIS

Desenvolver novos sistemas com conformidade e compatibilidade para o rastreamento e manejo de animais, incorporando outras funções de interesse com alta confiabilidade e baixos custos.

INTRODUÇÃO DE GENES EM VARIEDADES COMERCIAIS DE PLANTAS E ANIMAIS

Desenvolver proteínas recombinantes, plantas transgênicas resistentes a pragas, modificações de características nutricionais e funcionais de plantas, nutrogenômica.

TECNOLOGIAS BIOLÓGICAS PARA REPRODUÇÃO ANIMAL E VEGETAL

Promover a manutenção, coleta e informatização dos acessos dos bancos de germoplasma de animais e vegetais.

Estimular o desenvolvimento de tecnologias de multiplicação e reprodução animal assistida.

Induzir o surgimento de biofábricas para o desenvolvimento de protocolos de cultura de tecidos e outras técnicas de reprodução e multiplicação de plantas e outros organismos de interesse da agricultura e alimentação.

BIOFÁBRICAS MOLECULARES DE COMPOSTOS DE ALTO VALOR AGREGADO

Fomentar a pecuária e a agricultura para a produção de biomoléculas.

GENOTIPAGEM PARA SELEÇÃO ASSISTIDA E MELHORAMENTO GENÉTICO ANIMAL E VEGETAL

Estimular os programas de genotipagem, pré-melhoramento e de melhoramento animal e vegetal, via utilização da biotecnologia.

NANOBIOTECNOLOGIAS

Incentivar o desenvolvimento de nanobiotecnologias de aplicação no agronegócio, em especial daquelas relacionadas a liberações controladas e técnicas de encapsulamento.

Desenvolver a nanobiotecnologia na nutrição animal, no melhoramento de próbioticos.

Desenvolver a nanobiotecnologia na nutrição vegetal e de veículos de aplicação de insumos na agricultura.

FITOQUÍMICA, GENÔMICA E PROTEÔMICA - SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS DA BIODIVERSIDADE

Apoiar a constituição de redes de bioprospecção da biodiversidade nativa e da agrobiodiversidade.

BIOINFORMÁTICA E NOVOS PROCESSOS BIOTECNOLÓGICOS

Apoiar o desenvolvimento de ferramentas em bioinformática.

Promover a capacitação de recursos humanos em bioinformática.

EVOLUÇÃO DIRECIONADA E INFORMÁTICA ASSOCIADA

Apoiar o desenvolvimento de métodos e processos de potencialização enzimáticas e evolução in vitro.

3.1.2.3. ÁREAS DE FRONTEIRA DA BIOTECNOLOGIA

DIRETRIZ

Fomentar P,D&I focado em áreas que objetivem a obtenção de produtos industriais de alto valor agregado, com potencial de criação de novos mercados nacionais e internacionais.

ÁREAS

- Genômica e pós-genômica;
- Nanobiotecnologia;
- Clonagem e expressão heteróloga em animais;
- Reprodução animal assistida;
- Função Gênica e Elementos Regulatórios;

- Nanobiotecnologias, em especial para liberação controlada.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Desenvolver projetos de P&D que objetivem a geração de produtos e processos inovadores utilizando estas tecnologias de fronteira, com grande potencial de descoberta de novos alvos para vacinas, novos medicamentos, novas formulações e novas formas de reprodução e uso agrícola.

Criar um ambiente favorável para que as empresas invistam mais em P&D no Brasil, depositem mais patentes e tenham metas para a exportação de novos produtos.

Induzir o setor privado a investir em P,D&I nestas redes, em parceria com o setor público, para o desenvolvimento de projetos cooperativos e de novas oportunidades para a bioindústria nestas áreas.

3.1.3. INDUSTRIAL E OUTRAS APLICAÇÕES

3.1.3.1. ALVOS ESTRATÉGICOS

DIRETRIZ

Estimular a produção nacional de produtos estratégicos na área industrial para que a bioindústria brasileira possa caminhar na direção de novos patamares de competitividade, com potencial para expandir suas exportações e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores.

ALVOS

Biomassa para produção de etanol e biodiesel;

Hidrólise Enzimática para produção de etanol a partir da celulose;

Produção de biopolímeros (Plásticos biodegradáveis);

Inoculantes para fixação de N2 em gramíneas;

Etanol a partir de celulose e lignocelulose;

Processos fermentativos anaeróbios para produção de metano destinado à geração de energia elétrica, combustão veicular e para síntese de outros produtos;

Outros processos fermentativos a partir de açúcar e/ou álcool (ácido acético, butanol,etc.);

Produção de biohidrogênio.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estimular a indústria de bioprocessos para produção de combustíveis renováveis e de produtos químicos diversos, de modo a suprir a demanda nacional e de exportação, para proporcionar ambiente adequado à agregação de valor e à inovação, com vistas a elevar o patamar de competitividade da bioindústria brasileira.

3.1.3.2. ÁREAS PRIORIZADAS

DIRETRIZ

Promover ações com vistas ao estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos inovadores no segmento industrial de enzimas e biopolímeros, de forma a estimular o aumento da eficiência da estrutura produtiva nacional, a capacidade de inovação das empresas brasileiras e a expansão das exportações.

ENZIMAS INDUSTRIAIS E ESPECIAIS

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Promover ações para a substituição das múltiplas etapas de processos sintéticos para fins químicos e de produção de combustíveis renováveis por processos biotecnológicos mais eficientes, favorecendo a utilização de matérias primas renováveis por tecnologias de biotransformação e biocatálise, considerando questões ambientais como a minimização de efluentes e do uso de recursos hídricos, entre outras.

Desenvolver tecnologias limpas capazes de promover a preservação ambiental em sintonia com as necessidades tecnológicas de mercado que norteiam os processos produtivos internacionais.

Desenvolver tecnologia enzimática para a produção de produtos úteis e de maior valor agregado.

Desenvolver tecnologias apropriadas para produção de enzimas em grande escala por processos fermentativos e extrativos, utilizando a biodiversidade brasileira como fonte de biocatalisadores.

Produzir biocombustíveis para a manutenção da liderança internacional do Brasil nesta área.

Produzir álcool a partir de biomassa e biodiesel a partir de óleos vegetais.

Institucionalizar a utilização das normas ISO, que estabelecem padrões de qualidade de produtos, para os processos biológicos de produção de enzimas para a biodegradabilidade dos seus efluentes, para o aumento da competitividade econômica e comercial brasileira no cenário internacional, resultando numa série de benefícios sociais e ambientais.

Estimular o uso de enzimas em segmentos industriais tais como alimentício, detergentes, farmacêutico, têxtil, celulose & papel e também no tratamento de efluentes e resíduos.

BIOPOLÍMEROS

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Promover o desenvolvimento de P,D&I para geração de produtos e processos na área de biopolímeros – plásticos biodegradáveis – provenientes de recursos renováveis (como cana de açúcar, milho, batata, trigo, beterraba e óleos vegetais) visando o mercado nacional e internacional.

Apoiar P&D, formação de recursos humanos e capacitação tecnológica, desde a fase de bancada até escala piloto, nas áreas de microbiologia, a engenharia genética, engenharia bioquímica, com ênfase na engenharia de biorreatores e nas operações unitárias de separação e purificação e a engenharia de materiais.

Formar redes multidisciplinares e inter-institucionais entre grupos de pesquisa para o desenvolvimento destas tecnologias, com a participação de empresas privadas.

3.1.3.3. ÁREAS DE FRONTEIRA DA BIOTECNOLOGIA

DIRETRIZ

Fomentar P,D&I focado em áreas que objetivem a obtenção de produtos industriais de alto valor agregado, com potencial de criação de novos mercados nacionais e internacionais.

Áreas

Nanobiotecnologia;

Conversão de biomassa (celulose e ligno-celulose para produção de bioenergia).

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Desenvolver projetos de P&D que objetivem a geração de produtos e processos inovadores utilizando estas tecnologias de fronteira, com grande potencial de descoberta de novos alvos para geração de novos produtos e processos industriais de uso alimentício, cosmético, ambiental, etc.

Criar um ambiente favorável para que as empresas invistam mais em P&D no Brasil, depositem mais patentes e tenham metas para a exportação de novos produtos.

Induzir o setor privado a investir em P,D&I no Brasil, em parceria com o setor público, para o desenvolvimento de novas oportunidades para a bioindústria nestas áreas.

3.1.4. AMBIENTAL

3.1.4.1. ALVOS ESTRATÉGICOS

DIRETRIZ

Estimular a geração nacional de produtos estratégicos na área ambiental visando novos patamares de competitividade, mediante a diferenciação de produtos e processos, tecnologias limpas e a introdução de inovações que viabilizem a conquista de novos mercados.

ALVOS

Processos biológicos aplicáveis a tratamento de efluentes industriais, agropecuários e domésticos.

Bioativos da biodiversidade brasileira.

Processos fermentativos de compostos C1 (a partir de CO2, metano residuais, etc.).

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estimular a sustentabilidade ambiental da produção agrícola e industrial brasileira por meio do desenvolvimento de tecnologias que visem um tratamento adequado dos resíduos e a prospecção e uso de bioativos da biodiversidade brasileira.

3.1.4.2. ÁREAS PRIORIZADAS

DIRETRIZ

Promover ações com vistas ao estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos inovadores para o tratamento de resíduos e efluentes, o tratamento da contaminação ambiental, a recuperação de áreas degradadas, a conservação de espécies, o controle de espécies exóticas invasoras e para geração de bioenergia, de forma a estimular a qualidade ambiental, os serviços públicos, a eficiência energética, a redução de impactos ambientais, a conservação e recuperação da biodiversidade, o aumento da eficiência da estrutura produtiva nacional, a capacidade de inovação das empresas brasileiras e a expansão das exportações.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

TRATAMENTO DE RESÍDUOS E EFLUENTES

Desenvolver tecnologias limpas capazes de promover a qualidade ambiental em sintonia com as necessidades tecnológicas de mercado que norteiam os processos produtivos internacionais.

Desenvolver novas aplicações tecnológicas para uso em biorremediação para o tratamento de resíduos, biofiltração para tratamento de resíduos industriais e bioestabilização.

Desenvolver aplicações de fitorremediação para o tratamento de efluentes.

Desenvolver tecnologias de biolixiviação no tratamento de resíduos da indústria de mineração.

TRATAMENTO DE CONTAMINAÇÃO AMBIENTAL

Desenvolver tecnologias limpas capazes de promover a manutenção e recuperação da qualidade ambiental em sintonia com as necessidades tecnológicas de mercado que norteiam os processos produtivos internacionais.

Desenvolver produtos e processos para descontaminação de derramamentos de petróleo, produtos perigosos, incluindo agrotóxicos e resíduos refratários

Desenvolver biobarreiras para separação de áreas adjacentes em derramamentos de produtos perigosos.

TÉCNICAS DE RECUPERAÇÃO AMBIENTAL

Desenvolver e adaptar tecnologias com utilização de espécies nativas para recompor e restaurar habitats originais em áreas degradadas de diferentes ecossistemas.

CONSERVAÇÃO DE ESPÉCIES

Desenvolver tecnologias capazes de promover a conservação das espécies brasileiras.

Desenvolver técnicas de monitoramento da integridade e variabilidade genética, técnicas de propagação in vitro para reintrodução na natureza.

Adaptar e ampliar o uso de técnicas para conservação in vitro.

Desenvolver e adaptar técnicas para identificação de diversidade genética e taxonomia.

Desenvolver de tecnologias para o controle de espécies exóticas invasoras.

BIOATIVOS DA BIODIVERSIDADE BRASILEIRA

Desenvolver tecnologias para prospecção e desenvolvimento de novos produtos e processos industriais a partir da biodiversidade.

Desenvolver tecnologias para inserção de componentes da biodiversidade na diversificação de produtos alimentares e na promoção da qualidade nutricional.

Promover a constituição de redes de bioprospecção da biodiversidade nativa e da agrobiodiversidade.

3.1.4.3. ÁREAS DE FRONTEIRA DA BIOTECNOLOGIA

DIRETRIZ

Fomentar P,D&I focado em áreas que objetivem a obtenção de produtos aplicados à área ambiental, de alto valor agregado, com potencial de criação de novos mercados nacionais e internacionais.

ÁREAS

Conservação da biodiversidade.

Tratamento de resíduos e efluentes.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Desenvolver projetos de P&D que objetivem a geração de produtos e processos inovadores e de novas técnicas e aplicações para a conservação da biodiversidade e tratamento de resíduos e efluentes.

Criar um ambiente favorável para que as empresas invistam mais em P&D no Brasil diversificando a aplicação de tecnologias adequadas às condições nacionais para incremento da qualidade ambiental.

3.2. AÇÕES ESTRUTURANTES

As ações estruturantes correspondem às iniciativas necessárias para induzir e fomentar a criação do ambiente favorável ao desenvolvimento e fortalecimento da biotecnologia brasileira.

É por meio delas que se pretende estimular a criação, produção, disseminação e comercialização de inovações biotecnológicas, fomentar o desenvolvimento de infra-estrutura adequada e formação de recursos humanos capacitados a incrementar o número de pesquisas científicas e tecnológicas em biotecnologia para atendimento das demandas da bioindústria, a qualificar a gestão da propriedade intelectual e a estabelecer propostas de mecanismos de investimentos para apoiar o empreendedorismo nesta área.

Também devem garantir, ao mesmo tempo, a ética e a segurança no uso e nas aplicações biotecnológicas, assegurar a inclusão social e o respeito às demais políticas públicas, em especial as relacionadas à conservação da biodiversidade e à proteção dos direitos das comunidades tradicionais e povos indígenas e permitir a formulação de marcos regulatórios que possibilitem construir um ambiente institucional estável, democrático e com um horizonte de longo prazo.

3.2.1. INVESTIMENTOS

DIRETRIZ

Promover ações de fomento, utilizando os diversos mecanismos de apoio disponíveis, de modo a prover fontes adequadas de financiamento, inclusive de natureza não reembolsável, bem como fortalecer o aporte de capital de risco, para a formação de empresas ou rede de empresas inovadoras de base biotecnológica; avaliar a utilização de instrumentos de desoneração tributária para a modernização industrial, inovação e exportação no segmento de biotecnologia.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Tornar mais sistemático o apoio à pesquisa aplicada com vistas à geração de empresas.

Tornar mais efetivo o apoio com recursos não reembolsáveis visando ampliar a transformação dos resultados de pesquisas (fase pré-empresa) em um maior número de empresas de base biotecnológica, mobilizando os agentes públicos.

Estimular as empresas nacionais consolidadas em direção a novas áreas de pesquisa e tecnologia e / ou à incorporação de tecnologias existentes em outros mercados (obtenção de licenças, etc); assim como estimular seu crescimento vertical através da aquisição de participação em empresas de base biotecnológica, nacionais ou estrangeiras – Instrumentos: financiamento em condições favorecidas.

Favorecer a cooperação e visar ao desenvolvimento de canais financeiros e comerciais entre as empresas nacionais que atuam em segmentos próximos à biotecnologia, os organismos governamentais (nacionais e multilaterais) e as grandes empresas multinacionais articuladoras do P&D e distribuidoras de bioprodutos inovadores no mundo, com ou sem a participação das empresas nacionais de maior porte.

Mobilizar para a constituição de novas empresas:

a) Pesquisadores desenvolvendo trabalhos com potencial inovador, para a constituição ou cooperação com empresas de base tecnológica, assim como as instituições onde atuam;

b) Empreendedores profissionais e indivíduos com vocação para essa atividade em segmentos inovadores; e

c) Empresas atuantes no setor farmacêutico e químico interessadas em orientar e em participar do capital de novas empresas de base tecnológica ou em firmar acordos de cooperação;

d) Gestores de fundos de capital de risco no Brasil, para que constituam fundos especializados, com efetiva capacidade de orientação dos negócios no campo;

e) Investidores, particularmente fundos de pensão, para que apliquem nos fundos de capital de risco especializados.

Apoiar, a realização de planos de negócios, nas diferentes fases dos projetos com recursos não reembolsáveis, inclusive, não só para atestar viabilidade de resultados como promover a valorização da integração de mercados, interno e externo, como item de avaliação.

Promover o compartilhamento de riscos, complementariedade e integração de diversas fontes de recursos no mesmo projeto, com interação entre os instrumentos de fomento.

Estimular a participação de bancos de investimento e outros agentes privados – estabelecimento de mecanismos de fundo de lastro.

Estimular a utilização de mecanismos de off-set, com vistas, principalmente, à transferência de tecnologia e criação de fundos de investimentos em tecnologias e EBTs nacionais.

Estimular a criação de mecanismos de incentivos financeiros para transferência de tecnologia.

Divulgar a adoção dos instrumentos de desoneração tributária, já consolidados, no âmbito da PITCE.

Propor a regulamentação de novos instrumentos de desoneração adequados às especificidades da bioindústria.

Estabelecer mecanismos de incentivo à inserção de novos produtos e processos biotecnológicos no mercado nacional e internacional.

Estabelecer mecanismos creditícios e tributários adequados à estruturação das cadeias e arranjos produtivos de biotecnologia.

Definir critérios diferenciados para alocação e distribuição dos recursos orçamentários, e outros públicos de natureza fiscal às cadeias produtivas de biotecnologia.

Fomentar, através de agências de financiamento, a criação de novas empresas de base biotecnológica no

Brasil para o desenvolvimento de atividades de conteúdo biotecnológico.

3.2.2. RECURSOS HUMANOS

DIRETRIZ

Incentivar a formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de C&T e inovação em biotecnologia, em especial para atendimento das demandas da bioindústria

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Reformular o ensino de matemática, ciências experimentais, ambientais e empreendedorismo, desde o ensino fundamental.

Estimular a manutenção e aumento dos investimentos em pesquisa básica para alimentar a pesquisa aplicada com novos processos, tecnologias e serviços.

Reformular os modelos de currículos de graduação e pós-graduação em Ciências da Vida, contemplando a necessidade multidisciplinar e interdisciplinar do aprendizado e do treinamento.

Criar mecanismos de indução voltados à competitividade industrial de biotecnologia como ações dirigidas, projetos induzidos e projetos institucionais, bem como formar RH para atender as demandas correspondentes.

Induzir ações de capacitação e informação no sentido de aproximar os laboratórios/grupos de pesquisa da realidade e demanda da indústria, para de fato estabelecer a interface.

Adequar a formação de RH para a necessidade dos projetos sob demanda do setor produtivo.

Estimular a capacitação e a formação científica de mestres e doutores em conhecimentos de gestão, avaliação tecnológica e empreendedorismo.

Definir políticas de fixação de recursos humanos nas empresas de base tecnológica.

Estimular o surgimento de novas empresas de base tecnológica na área de biotecnologia, para aproveitamento dos recursos humanos existentes no país.

Estimular a instalação de P&D nas empresas como forma de absorção de pessoal qualificado.

Identificar o perfil e a necessidade de recursos humanos, com um plano perspectivo de 10 anos para a formação de RH, com o objetivo de atualizar as demandas e os instrumentos existentes.

Aprimorar e adequar os currículos em colaboração com os pesquisadores e técnicos do setor industrial, para que os módulos sejam desenvolvidos para áreas específicas, tais como regulação, legislação, bionegócios, inclusão de disciplinas sobre marcos regulatórios.

Atrair talentos para a área de Ciências da Vida e Biotecnologia.

Formar líderes em C&T para a indústria, o que estimulará a inovação.

Estimular a capacitação e a formação de graduados, mestres e doutores em bioética, gestão de tecnologias, biossegurança, acesso e repartição de benefícios, direitos de comunidades tradicionais e povos indígenas, bem como em outros temas transversais e integradores.

Criar mecanismos para fixar pesquisadores no Brasil e estimular o retorno e engajamento no sistema produtivo de C,T&I de pesquisadores que trabalham nesta área no exterior.

Criar instrumentos de incentivo a biotecnologia, como bolsas de fomento tecnológico, bolsas de mestrado e doutorado para empresas, de forma diferenciada para responder as necessidades e prioridades da política de Biotecnologia.

Inserir nos Comitês assessores e ad hocs das agências de fomento e de financiamento pessoas do segmento industrial.

Incentivar a parceria entre as pós-graduações e as empresas buscando desenvolver em conjunto,

dissertações e teses, projetos de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico de interesse do setor produtivo.

Constituir o comitê técnico-científico em Biotecnologia da CAPES. A composição deste comitê, como o do CNPq, deve considerar a política industrial, perfil dos projetos, perfil dos consultores e, sobretudo compartilhar consultores da área industrial.

Utilizar a capacitação científica e tecnológica já disponível no País, mediante a criação de mecanismos de aproximação das universidades e institutos de pesquisa com as empresas visando identificar os projetos que poderiam ser imediatamente implementados.

Implantar e divulgar o currículo empresarial (portal da inovação) bem como de bancos de dados das empresas e universidades que contenham informações relevantes de C&T de seus pesquisadores e do setor industrial, com foco no desenvolvimento tecnológico.

3.2.3. INFRA-ESTRUTURA

DIRETRIZ

Consolidar e expandir a infra-estrutura física das instituições, públicas e privadas, que tenham como missão o desenvolvimento de P,D&I, induzir a formação de ambiente favorável a uma maior interação entre o meio empresarial e os centros geradores de conhecimento e estimular o surgimento de novas empresas de base tecnológica. Os laboratórios nacionais estratégicos deverão orientar seus trabalhos na perspectiva da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Fortalecer a infra-estrutura de redes de comunicação em pesquisa coordenadas pela RNP (Rede Nacional de Pesquisa).

Apoiar a implantação de plataformas tecnológicas piloto para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores.

Fomentar uma rede privada de criação de animais de experimentação certificados – Biotérios de Produção.

Induzir a criação de mecanismos de investimentos e incentivos fiscais para a estruturação de empresas de produção de animais de experimentação (ratos, camundongos, porcos, cães, primatas, etc).

Estabelecer um programa de avaliação de conformidade dos biotérios, harmonizado com os padrões internacionais exigidos para esta área.

Ampliar a infra-estrutura de apoio à geração de negócios em biotecnologia, levando em consideração as atividades de geração, absorção e transferência tecnológica, dentro do Brasil e no exterior para estimular a formação de cadeias tecnológicas em diferentes estágios do desenvolvimento no país.

Fomentar a criação de uma rede de instituições e empresas, públicas e privadas, com o foco em bioensaios, testes clínicos e pré-clínicos, adequada às normas internacionais de certificação de qualidade.

Induzir e fortalecer os centros de excelência em testes clínicos, pré-clínicos e bioensaios nas diversas regiões do território nacional, em conformidade com as normas internacionais de certificação de qualidade, com vistas a estimular o desenvolvimento regional nas áreas de apoio da bioindústria.

Identificar e fortalecer laboratórios nacionais estratégicos de P&D capacitados a atender a demanda por produtos e processos inovadores para fortalecimento da bioindústria brasileira.

Implementar programa agressivo de capacitação das ICTs, públicas e privadas, visando dotá-las de unidades internas de gestão da inovação bem equipadas e eficientes.

Organizar uma rede de coleções de serviço que ofertem material biológico certificado para fins de pesquisa e desenvolvimento, de acordo com os requisitos internacionais de segurança e rastreabilidade.

Estruturar centros de recursos biológicos que operem como coleções prestadoras de serviço, que atendam integralmente aos requisitos nacionais e internacionais de segurança e rastreabilidade e que sejam acreditados como autoridades certificadoras.

Implantar um Centro Depositário de material biológico para fins patentários.

Apoiar as Redes Nacionais de P&D (Genômica, Proteômica, Redes de Nanobiotecnologia, Redes de Pós-Graduação, Renorbio, etc) de forma a viabilizar a interação efetiva e sistemática com a bioindústria brasileira para a geração de produtos e processos inovadores.

Estimular a disponibilidade da infra-estrutura das ICTs para uso privado em projetos cooperativos entre indústria e universidades e centros de pesquisa.

Introduzir novos modelos de gestão e de boas práticas de laboratório para as ICTs e para as indústrias.

Promover esforço nacional de identificação de produtos/processos que poderiam ser já desenvolvidos, em parceria, estabelecendo a almejada cooperação entre empresas-universidades/institutos de pesquisa.

Realizar ações voltadas ao aumento da exposição internacional do Brasil, tais como:

- Participar de eventos internacionais, principalmente dos principais congressos e feiras de negócio;

- Organizar missões de prospecção e benchmarking a países desenvolvidos e emergentes, que apresentem importante histórico de programas de desenvolvimento do setor;

- Organizar e patrocinar eventos e seminários no Brasil, com especialistas internacionais em programas e políticas para o desenvolvimento da biotecnologia e da bioindústria.

Apoiar a estruturação de Parques Tecnológicos, Incubadoras e APLs adequados ao desenvolvimento da bioindústria brasileira, estimulando o desenvolvimento de incentivos fiscais, tributários e creditícios para a atração de empresas de biotecnologia para estes parques.

Formar e consolidar APLs de biotecnologia para o desenvolvimento da bioindústria, de forma articulada com as macro políticas do setor.

Estimular a modernização dos mecanismos de gestão das incubadoras de biotecnologia.

Estruturar programa de infra-estrutura em biotecnologia destinado a fomentar a implantação e aperfeiçoamento de: biotérios, Testes Clínicos, Pré-Clínicos e Bioensaios, Laboratórios Públicos de P&D, Coleções Biológicas (Bancos de Germoplasmas, Microorganismos incluindo os patogênicos, animais, vegetais, coleções zoológicas e herbários), Redes de P,D&I, Institutos de Pesquisa e Universidades (ICTs).

Promover as coleções biológicas de referência a partir da interação entre o conhecimento taxonômico e as aplicações biotecnológicas a fim de potencializar o uso da biodiversidade brasileira na inovação.

Implantar Sistema de avaliação e de gestão da Conformidade de Material Biológico, com a adoção de padrões internacionais que viabilizem o fortalecimento e a melhoria de capacitação dos centros de recursos biológicos para atuação em rede integrada nacional.

3.2.4. MARCOS REGULATÓRIOS

DIRETRIZ

Aprimorar a legislação e o marco regulatório com impactos diretos sobre o desenvolvimento da biotecnologia e da bioindústria nacional, de forma a facilitar a entrada competitiva de produtos e processos biotecnológicos nos mercados nacional e internacional.

3.2.4.1 INOVAÇÃO

DIRETRIZ

Promover a cultura da inovação a fim de assegurar maior competitividade à biotecnologia nacional e que os resultados sejam revertidos em prol do desenvolvimento nacional.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Regulamentar e implementar os dispositivos da legislação nacional específica que visam promover o uso integrado de mecanismos de fomento à P&D empresarial e de compras e encomendas governamentais.

Implementar programa agressivo de capacitação das ICTs, públicas e privadas, visando dotá-las de unidades internas de gestão da inovação bem equipadas e eficientes.

Acelerar o processo de regulamentação plena da Lei de Inovação.

Implementar a Lei de Inovação, com ênfase na biotecnologia.

Incluir na formação acadêmica em biotecnologia o tema da legislação e gestão de inovação tecnológica.

Fortalecer a estrutura dos núcleos de inovação tecnológica.

3.2.4.2. ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

DIRETRIZES

Valorizar e promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira com vistas ao desenvolvimento econômico e social do País, em particular para a competitividade da bioindústria brasileira, respeitando-se os direitos e obrigações decorrentes das atividades de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, a garantia aos direitos das comunidades tradicionais e povos indígenas, a sua inclusão no processo produtivo e a repartição de benefícios resultantes da exploração econômica dessas atividades.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Aperfeiçoar legislação de acesso ao patrimônio genético, aos conhecimentos tradicionais associados e de repartição de benefícios como forma de estimular e promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira e de garantir os direitos das comunidades tradicionais e povos indígenas.

Estabelecer legislação de valorização dos conhecimentos tradicionais e de proteção dos direitos das comunidades tradicionais e povos indígenas sobre seus conhecimentos.

Aperfeiçoar e fortalecer o processo de controle de importação e exportação de material biológico para garantir segurança, soberania e agilidade na pesquisa biotecnológica.

Estabelecer mecanismos específicos de informação e fomento ao uso da biodiversidade brasileira na inovação em biotecnologia.

Promover o desenvolvimento científico e industrial da biotecnologia aproveitando as oportunidades e potencialidades regionais de cada bioma (Amazônia, Caatinga, Cerrado, Mata Atlântica, Pantanal, Pampa) e da Zona costeira e Marinha.

Garantir, a repartição de benefícios relacionada às aplicações biotecnológicas, sendo direcionados recursos para conservação da biodiversidade, valorização e promoção dos conhecimentos e práticas tradicionais de uso da biodiversidade.

Discutir e disseminar entre as instituições científicas, as empresas e as comunidades indígenas, quilombolas e locais as legislações de acesso, repartição de benefícios e valorização dos conhecimentos tradicionais associados, de modo a garantir respeito aos direitos das comunidades e do consentimento prévio fundamentado.

Avaliar, permanentemente, os impactos da legislação nacional pertinente e a gestão do uso sustentável dos recursos genéticos, visando à atualização frente aos novos processos de inovação tecnológica.

3.2.4.3. PROPRIEDADE INTELECTUAL

DIRETRIZ

Promover o uso estratégico da propriedade intelectual a fim de assegurar maior competitividade à biotecnologia nacional e que os resultados sejam revertidos em prol do desenvolvimento nacional.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Incrementar o número de patentes biotecnológicas de titularidade brasileira no Brasil e no exterior.

Promover o desenvolvimento de capacidades individuais e gerenciais para o uso efetivo dos direitos de propriedade intelectual.

Estimular a adoção de mecanismos de gestão da propriedade intelectual nas ICTs nacionais, de forma a induzir o aumento da competitividade da bioindústria brasileira.

Promover intercâmbio de experiências entre grupos de pesquisa e a indústria no manejo e gestão de direitos de propriedade intelectual desde a inovação até a comercialização.

Propor a adoção de mecanismos de disseminação da cultura de propriedade intelectual que envolva todos os atores que participam direta ou indiretamente das atividades de inovação, aí incluídos representantes do Poder Judiciário e do Ministério Público.

Incluir na formação acadêmica em biotecnologia o tema da legislação e gestão de inovação e propriedade intelectual.

Capacitar cientistas e técnicos em gestão tecnológica em estratégias de proteção da propriedade intelectual e transferência de tecnologia.

Fortalecer a estrutura do sistema nacional de propriedade intelectual, bem como dos núcleos de inovação tecnológica.

Incrementar a difusão e o uso das informações biotecnológicas disponibilizadas pelo sistema de propriedade intelectual.

Harmonizar as práticas de gestão da propriedade intelectual das agências de fomento à P&D, federais e estaduais, de forma a facilitar a transferência para o setor privado de tecnologias desenvolvidas pelas ICTs, resguardando-se os direitos e a remuneração devida aos ICTs e, quando couber, às agências de fomento.

Harmonizar as práticas de gestão da propriedade intelectual à valorização dos conhecimentos tradicionais e o respeito aos direitos das comunidades tradicionais e povos indígenas.

Propor o estabelecimento de varas especializadas nos fóruns de justiça para tratar de assuntos relacionados à propriedade intelectual.

Estimular o uso de mecanismos de arbitragem junto a organismos internacionais para resolução de conflitos de propriedade intelectual.

Estimular a adoção de mecanismos de gestão da propriedade intelectual nas ICTs nacionais, de forma a induzir o aumento da competitividade da bioindústria brasileira.

Propor a adoção de mecanismos de disseminação da cultura de propriedade intelectual que envolva todos os atores que participam direta ou indiretamente das atividades de inovação, aí incluídos representantes do Poder Judiciário e do Ministério Público.

Revisar e fortalecer a legislação nacional de proteção de cultivares, especialmente no que concerne à proteção de culturas de reprodução vegetativa, ao fortalecimento dos direitos dos obtentores e ao desenvolvimento de novos descritores para cultivos vegetais passíveis de proteção.

Estimular a adoção de mecanismos de propriedade intelectual para a efetiva proteção de linhagens derivadas do melhoramento genético animal.

3.2.4.4. BIOSSEGURANÇA

DIRETRIZ

Garantir segurança à saúde humana e ao meio ambiente em observância à Convenção sobre Diversidade Biológica e à Lei de Biossegurança.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Fortalecer a implementação da legislação de biossegurança associado à pesquisa, produção e comercialização de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs).

Aperfeiçoar as metodologias de avaliação de risco à saúde humana e ao meio ambiente.

Promover a capacitação em avaliação, gestão e comunicação de risco, considerando os impactos na saúde humana e no meio ambiente.

Promover o monitoramento de OGMs liberados no meio ambiente para identificar a presença de impactos que não tenham sido previamente detectados.

Fortalecer a gestão de biossegurança nas instituições que atuam na área de biotecnologia.

Avaliar os impactos da legislação nacional e a gestão da biossegurança de OGMs para atualização frente aos novos processos de inovação tecnológica.

3.2.4.5. SISTEMA DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE DO MATERIAL BIOLÓGICO

DIRETRIZ

Consolidar um sistema de avaliação de conformidade do material biológico para atender às exigências de demonstração da qualidade de bens e serviços e incrementar sua capacidade de competir nos mercados interno e externo.

OBJETIVO ESPECÍFICO

Criar sistema de avaliação e de estrutura interministerial capaz de articular e gerenciar a conformidade de material biológico com a adoção de padrões internacionais, que viabilizem o fortalecimento e a melhoria de capacitação dos centros de recursos biológicos para atuação em rede integrada nacional.

3.2.4.6. BIOÉTICA

DIRETRIZ

Assegurar que as questões e os desafios de natureza ética vinculados à biotecnologia sejam considerados nesta Política.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estabelecer processos de consulta, análise e discussão permanente sobre as questões de natureza ética vinculadas à pesquisa e às aplicações biotecnológicas.

Aperfeiçoar o processo de formulação e implementação de normas bioéticas, levando em consideração as normas internacionais de bioética.

Fortalecer e aperfeiçoar o funcionamento da Comissão Nacional de Ética na Pesquisa e dos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições científicas.

3.2.4.7. OUTRAS REGULAÇÕES

DIRETRIZ

Adequar e expandir a infra-estrutura de regulações e de serviços tecnológicos nas áreas de metrologia, normalização e avaliação da conformidade (acreditação, ensaios, inspeção, certificação, rotulagem, procedimentos de autorização e aprovação e atividades correlatas), tecnologias de gestão, serviços de apoio à produção mais limpa, serviços de suporte à propriedade intelectual e à informação tecnológica, com o objetivo de responder aos desafios da bioindústria no comércio nacional e internacional.

OBJETIVO ESPECÍFICO

Avaliar os procedimentos de autorização e registro nos órgãos federais, de forma a atender as demandas do desenvolvimento da biotecnologia e da bioindústria brasileira.

Estimular o INMETRO e a ABNT a estabelecer sistema institucionalizado para o acompanhamento, avaliação e debates sobre os impactos das normas internacionais e estrangeiras relativas a produtos e processos biotecnológicos, com vistas à adoção de padrões e normas convergentes com as exigências impostas às exportações nacionais.

3.3. AÇÕES COMPLEMENTARES

3.3.1. ACESSO À BIOTECNOLOGIA E COOPERAÇÃO TECNOLÓGICA E ECONÔMICA

DIRETRIZ

Assegurar que a biotecnologia seja acessível ao conjunto da sociedade, com utilização em todos os elos das cadeias produtivas a fim de garantir agregação de valor aos produtos e processos, e promover a inclusão social e a melhoria da qualidade de vida em todas as etapas dos processos produtivos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Promover e disseminar os resultados das novas aplicações biotecnológicas ao longo de toda a cadeia produtiva como forma de aumentar a agregação de valor à produção nacional.

Promover o intercâmbio e cooperação no uso dos recursos genéticos para agricultura e alimentação nos termos de acordos internacionais dos quais o Brasil é signatário.

Estabelecer instrumentos para promoção e salvaguarda da economia nacional e dos interesses da sociedade brasileira relacionados ao uso de aplicações biotecnológicas.

Promover instrumentos específicos de cooperação tecnológica que contribua para viabilizar a transferência de tecnologias consideradas estratégicas e identificadas como oportunidade de diversificação tecnológica e de competitividade.

Incrementar os programas de cooperação tecnológica regional e internacional relacionados à biotecnologia.

Incrementar os mecanismos de promoção da comercialização dos produtos e processos biotecnológicos nacionais no exterior e da presença de empresas brasileiras no mercado internacional.

Avaliar os impactos das normas internacionais e estrangeiras relativas a produtos e processos biotecnológicos, com vistas à adoção de padrões e normas convergentes com as exigências impostas às exportações nacionais.

3.3.2. COMUNICAÇÃO E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

DIRETRIZ

Estabelecer um processo de comunicação e participação para que a sociedade brasileira possa identificar, assimilar, controlar e adotar opções conscientes na adoção das novas tecnologias, por meio de informação de qualidade, transparência e relações de confiança ente todos os atores, de modo a promover a biotecnologia com segurança, eficácia, confiança e aceitabilidade.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Promover a realização de estudos e avaliações técnicas relacionadas a benefícios e riscos das novas aplicações biotecnológicas, considerando questões de natureza ética, social, cultural, econômica e ambiental, dentre outras.

Garantir um processo de ampla conscientização e informação da sociedade com base em informação de qualidade, adequada e plural, em linguagem acessível.

Estabelecer mecanismos de participação social, mediante audiências e consultas públicas, dentre outros.

Criação de redes de informação sobre percepção e desenvolvimento das biotecnologias.

Promover qualificação das atividades de extensão junto ao setor produtivo e de serviços (RH).

Promover a disseminação de informações voltadas aos veículos de comunicação de massa (jornais, rádios, emissoras de televisão, rede mundial de computadores, etc.).

Promover processos de diálogo entre os diversos atores sociais: governo, incluindo agências reguladoras e de fomento, judiciário, legislativo, ministério público, empresas, instituições científicas, organizações da sociedade civil, etc.

4. MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

A Política deverá sofrer um processo contínuo de monitoramento e avaliação de sua implementação. Para tanto, será necessário a definição de critérios, parâmetros, indicadores e metodologia de avaliação. Grande parte das informações alimentadoras do processo de monitoramento e avaliação deverá ser gerada no interior dos vários planos, programas, projetos, ações e/ou atividades decorrentes desta política de desenvolvimento.

Além disso, será necessário estabelecer o estado da arte da biotecnologia no país para que se possa definir um marco de referência para as avaliações periódicas, com vistas a subsidiar a atuação do Comitê Nacional de Biotecnologia. Também deverão ser detalhados os cenários desejados, com base nos objetivos específicos definidos, a fim de monitorar o grau de progresso alcançado com a implementação dos instrumentos definidos nas ações estruturantes.

Além da avaliação de questões relativas ao impacto de políticas intersetoriais sobre a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, também deverão ser verificados os desdobramentos desta política em seus objetivos específicos, de forma a garantir o pleno desenvolvimento da biotecnologia, particularmente no âmbito da bioindústria nacional.

Caberá ao Comitê Nacional de Biotecnologia a missão de coordenar e executar, naquilo que couber , acompanhar e avaliar a implantação desta Política. Este Comitê deverá inicialmente criar os programas específicos, definir metas de avaliação de desempenho, criar os instrumentos necessários para a realização do monitoramento e avaliação adequados à mensuração de resultados para as diversas vertentes desta Política, além de incentivar parcerias técnicas dos setores do governo e sociedade civil envolvidos com sua implementação.

Também deverão ser observadas as tendências internacionais de mercado e realizado o constante monitoramento das tecnologias inovadoras e dos cenários futuros potenciais de desenvolvimento, de forma que a bioindústria brasileira possa estar sintonizada com a dinâmica mundial e estar capacitada a planejar suas ações de longo prazo.

No que diz respeito às áreas setoriais caberá aos Ministérios envolvidos definir e implementar programas específicos para atendimento das diretrizes da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, bem como promover o seu monitoramento e avaliação.

5. RESPONSABILIDADES INSTITUCIONAIS

Para implementação desta Política caberá uma articulação intersetorial e interinstitucional, no sentido de buscar parcerias que possibilitem consolidar compromissos multilaterais, com a participação de todo o setor empresarial e sociedade civil.

No âmbito federal, a articulação será realizada pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior com os demais ministérios envolvidos, em consonância com suas atribuições e sua área de abrangência, de acordo com suas responsabilidades institucionais, qual seja:

Casa Civil da Presidência da República

Acompanhar a execução da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Promover a articulação e a integração das ações de governo necessárias ao aperfeiçoamento de marcos regulatórios relativos à Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Avaliar a constitucionalidade, a legalidade e a compatibilidade da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia com as diretrizes governamentais.

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Coordenar o processo de acompanhamento e avaliação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, por meio do Comitê constituído para este fim.

Articular a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia com a PITCE.

Estimular o desenvolvimento tecnológico do parque industrial nacional para produção e controle dos processos e produtos biotecnológicos.

Fortalecer e aperfeiçoar os mecanismos institucionais de proteção da propriedade intelectual em consonância com esta Política.

Criar mecanismos de financiamento ou aperfeiçoar os já existentes para a bioindústria, conforme a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Apoiar projetos de estudos de eficiência, eficácia e efetividade, visando à produção e à comercialização de processos e produtos biotecnológicos, nos termos da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Apoiar o Centro de Biotecnologia da Amazônia (CBA), bem como iniciativas de natureza similar, na promoção do desenvolvimento e da propriedade intelectual, da comercialização de tecnologias, bem como no fomento das atividades vinculadas ao extrativismo sustentável e à bioindústria, em conformidade com as diretrizes da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Apoiar a estruturação de arranjos produtivos locais vinculados ao setor de biotecnologia, procurando conciliar o incremento da competitividade industrial e a sustentabilidade sócio-ambiental.

Fomentar a interação entre iniciativa privada, universidades e centros de pesquisa para o desenvolvimento tecnológico e industrial na geração de produtos e processos biotecnológicos.

Apoiar o incremento das exportações de produtos e processos biotecnológicos por meio de operações de inteligência e promoção comercial.

Criar Programa para as áreas setoriais de indústria (Biopolímeros e Enzimas), de forma a interagir com as políticas de desenvolvimento industrial, em especial a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Ministério da Ciência e Tecnologia

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Adotar estratégias e implementar ações com o objetivo de ampliar e fortalecer a capacidade nacional para utilizar biotecnologia na geração de produtos e processos de maior valor agregado.

Fomentar a realização de atividades prospectivas e criar oportunidades técnicas e científicas para o aproveitamento da biodiversidade brasileira com potencial de gerar novos produtos e processos biotecnológicos.

Adotar todas as ações necessárias para a execução da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, em especial contribuir para a expansão e modernização da capacidade produtiva das empresas atuantes no setor de biotecnologia e fomentar projetos de P,D&I para desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos por meio de parcerias entre instituições de pesquisa e setor empresarial.

Dar apoio logístico e financeiro de modo que dificuldades e gargalos sejam superados, possibilitando maior sinergia entre os atores envolvidos na implementação da Política.

Criar mecanismos de financiamento ou aperfeiçoar os já existentes para a biotecnologia, em especial para a bioindústria, conforme a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Estimular a utilização de mecanismos de subvenção econômica nas áreas estratégicas da Política.

Fomentar a interação entre iniciativa privada, universidades e centros de pesquisa para o desenvolvimento tecnológico e industrial na geração de produtos e processos biotecnológicos.

Estabelecer estratégias de comunicação para divulgação dos benefícios da biotecnologia para alimentação, saúde humana e meio ambiente.

Apoiar o Centro de Biotecnologia da Amazônia (CBA), bem como iniciativas de natureza similar, na promoção do desenvolvimento e da propriedade intelectual, da comercialização de tecnologias, bem como no fomento das atividades vinculadas ao extrativismo sustentável e à bioindústria, em conformidade com as diretrizes da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Ministério da Saúde

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Fazer uso racional do poder de compra do Estado como fomentador das prioridades desta Política, notadamente no que concerne aos produtos e processos biotecnológicos.

Regulamentar o controle e exercer a vigilância sanitária sobre a comercialização e registro dos produtos biotecnológicos

Criar mecanismos de financiamento ou aperfeiçoar os já existentes para a biotecnologia, em especial para a bioindústria, conforme a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Criar Programa para as áreas setoriais de saúde (Vacinas, Hemoderivados, Biomateriais, Kits Diagnósticos) de forma a interagir com as políticas de desenvolvimento industrial, em especial a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Identificar estratégias e programas que tenham como objetivos e metas a produção de produtos e processos biotecnológicos e a avaliação da capacidade destes para contribuir com a implementação da Política.

Uniformizar procedimentos de vigilância, nos diferentes níveis governamentais, de modo a estabelecer a sintonia operacional e o intercâmbio de informações entre a vigilância sanitária dos produtos e processos biotecnológicos e as ações pertinentes executadas por este Ministério.

Criar Programa para as áreas setoriais de agropecuária, de forma a interagir com as políticas de desenvolvimento industrial, em especial a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Fazer uso racional do poder de compra do Estado como fomentador das prioridades desta Política, notadamente no que concerne aos produtos e processos biotecnológicos.

Ministério da Educação

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Implementar as metas previstas na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia para formação de recursos humanos capacitados a contribuir com o desenvolvimento da bioindústria brasileira.

Ministério do Meio Ambiente

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Adotar estratégias e implementar ações com o objetivo de ampliar e fortalecer a capacidade nacional para utilizar a biodiversidade brasileira na biotecnologia, com base nas potencialidades de cada bioma e na articulação inclusiva entre os elos das cadeias produtivas, especialmente na geração de produtos e processos de maior valor agregado.

Promover ações vinculando o desenvolvimento da biotecnologia à conservação e uso sustentável da biodiversidade, assegurando a repartição de benefícios derivados do uso do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados.

Implementar o controle ambiental dos produtos e processos biotecnológicos, naquilo que couber.

Criar Programa para as áreas setoriais de meio ambiente, de forma a interagir com as políticas de desenvolvimento industrial, em especial a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Apoiar o Centro de Biotecnologia da Amazônia (CBA), bem como iniciativas de natureza similar, no fomento

das atividades vinculadas ao extrativismo sustentável e à bioindústria, em conformidade com as diretrizes da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Ministério do Desenvolvimento Agrário

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Implementar, naquilo que couber, as metas previstas na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia para formação de recursos humanos capacitados a contribuir com o desenvolvimento da bioindústria brasileira.

ABDI

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Apoiar a execução da Política, mediante o aperfeiçoamento da Iniciativa Nacional de Biotecnologia, Fármacos e Medicamentos, definindo programas e ações de apoio à bioindústria.

Realizar Plano de Desenvolvimento Setorial e Plano Tecnológico Setorial de Biotecnologia, em conformidade com as diretrizes desta Política.