

Decreto nº 6.041, de 08.02.2007

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 - Ministério da Defesa;
XI - Ministério da Pesca e Aquicultura;
XII - Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI;
XIII - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
XIV - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq;
XV - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - EMBRAPA;
XVI - Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES;
XVII - Financiadora de Estudos e Projetos - FINEP;
XVIII - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES;
XIX - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI;
XX - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO; e
XXI - Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ.
(Incisos I ao XXI com redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 13.08.2008)

§ 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.

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

Publicado no DOU de 09/02/2007, Seção I, Pág. 1.

OS TEXTOS AQUI PUBLICADOS NÃO SUBSTITUEM AS RESPECTIVAS PUBLICAÇÕES NO D.O.U.