

Entrevistada da área de Microrganismos

Por **Maira Halfen Teixeira Liberal**
Med. Vet. PhD Microbiology-University of Surrey, UK
(PESAGRO-RIO / CEPGM) Editora Técnico-
Científica - Área Microrganismos



Ana Claudia Dias de Oliveira



Bióloga (1998), com Me. em Biologia (2000), Dr. Empresarial (2008), e Dr. em Biotecnologia Vegetal (2011), todos pela Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ, e Pós Doutoranda em Propriedade Intelectual e Inovação na Academia do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - INPI. Recebeu Bolsa sanduíche em 2008 pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq, em prospecção de medicamento, e em Pró-Gestão na FIOCRUZ, em Propriedade Intelectual e Inovação Tecnológica. Ainda foi bolsista na Empresa de Pesquisa Agropecuária - PESAGRO-RJ, com Bolsa da Fundação de Amparo à Pesquisa - FAPERJ, de 2005 a 2007. Foi Analista de Patentes de Biotecnologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA até 2001 e especialista visitante no Projeto do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia - INCT de Doenças Negligenciadas (CDTS/FIOCRUZ) em 2016 e 2017. Tem experiência nas áreas de Biotecnologia, Propriedade Intelectual, Inovação e Biodiversidade. Atualmente é CEO da IPI Patentes, Perita Judicial em Patentes de Biotecnologia, Conselheira do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN e consultora de entidades e empresas além de professora no

Curso de Especialização em Gestão da Inovação da FIOCRUZ

Dr^a Ana Claudia, agradecendo a sua disponibilidade em nos atender, eu gostaria de aproveitar essa oportunidade para entrevistá-la sobre a nova Lei da Biodiversidade e o SisGen, assuntos diretamente relacionados com importantes atividades da PESAGRO-RIO, particularmente àquelas referentes ao Centro Estadual de Pesquisa em Sanidade Animal - CEPGM, onde desenvolvemos Projetos de Pesquisa e Prestação de Serviços Laboratoriais, que podem envolver, em diferentes etapas, a coleta, o isolamento, a caracterização, a classificação e a conservação de Recursos Genéticos de Microrganismos.

1. Muitas dúvidas estão surgindo entre os pesquisadores que trabalham com Recursos Genéticos na Área Vegetal, na Área Animal e na Área de Microrganismos, devido às mudanças na Legislação vigente. O que é “Patrimônio Genético Brasileiro”?

R. Patrimônio Genético é conceituado na Lei 13.123/15 como a informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos. Esta Lei não se aplica ao patrimônio genético humano, mas se aplica aos patógenos extraídos dos seres humanos.

2. O que está definido como sendo “Conhecimento Tradicional Associado”?

R. Conhecimento Tradicional Associado é a informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético.

3. Qual o conceito de Pesquisa na Lei 13.123/16?

R. É a atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o Patrimônio Genético ou Conhecimento Tradicional Associado, com o objetivo de produzir novos conhecimentos, por meio de um processo sistemático de construção do conhecimento que gera e testa hipóteses e teorias, descreve e interpreta os fundamentos de fenômenos e fatos observáveis.

4. Como ficam os microrganismos perante a Lei 13.123/16?

R. Considera-se parte do Patrimônio Genético existente no território nacional, o microrganismo que tenha sido isolado a partir de substratos do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental.

O microrganismo não será considerado Patrimônio Genético nativo quando comprovar:

I - que foi isolado a partir de substratos que não sejam do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental; e

II - a regularidade de sua importação.

Assim, caso tenha sido isolado em substrato do território nacional, o projeto envolvendo o microrganismo isolado deverá ser cadastrado no SisGen.

5. Tenho percebido que ainda existe uma certa confusão entre nossos pares em relação às novas siglas empregadas nessa matéria. Descreva então o que significa CGEN?

R. O CGEN, Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, é o órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, criado pela Lei nº 13.123, de 2015, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente.

É integrado por vinte conselheiros, sendo onze representantes de órgãos da administração pública federal e nove representantes da sociedade civil, conforme disposto no art. 7º do Decreto nº 8.772, de 2016.

O CGEN é presidido pelo Ministério do Meio Ambiente, e reúne-se, ordinariamente, conforme calendário aprovado pelo Plenário, preferencialmente em Brasília, DF. A Secretaria de Biodiversidade, exerce a função de Secretaria-Executiva do CGEN.

Além do Plenário, o Conselho possui Câmaras Temáticas e Câmaras Setoriais que subsidiam o Plenário na tomada de decisões.

6. O que é o SisGen?

R. O SisGen é o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado. É um sistema eletrônico criado pelo Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, que regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, como um instrumento para auxiliar o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN – na gestão do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado.

O SisGen é mantido e operacionalizado pela Secretaria-Executiva do CGen, e apresenta interface que possibilita ao usuário:

- i) Cadastrar acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- ii) Cadastrar envio de amostra que contenha patrimônio genético para prestação de serviços no exterior;
- iii) Cadastrar remessa de amostra de patrimônio genético;
- iv) Notificar produto acabado ou material reprodutivo;
- v) Solicitar autorização de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa ao exterior com anuências do Conselho de Defesa Nacional e do Comando da Marinha;

- vi) Solicitar credenciamento de instituições mantenedoras das coleções *ex situ* que contenham amostras de patrimônio genético;
- vii) Obter comprovantes de cadastros de acesso, cadastros de remessa e de notificações;
- viii) Obter certidões do procedimento administrativo de verificação; e
- ix) Solicitar atestados de regularidade de acesso.

7. O que acontece com quem deposita um pedido de patente no Brasil, para um produto derivado de uma espécie brasileira, e não indica esse fato ao SISGEN?

R. O cadastro no SISGEN deverá ser realizado previamente à remessa, ou ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, ou à comercialização do produto intermediário, ou à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso. O art. 80 do Decreto 8.772/16 define as infrações e as multas decorrentes.

Requerer direito de propriedade intelectual resultante de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, no Brasil ou no exterior, sem realização de cadastro prévio:

- Multa mínima de R\$ 3.000,00 (três mil reais) e máxima de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), quando se tratar de pessoa natural.
- Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006.
- Multa mínima de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) e máxima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

8. Um microrganismo foi obtido em coleção brasileira, mas é originalmente proveniente de coleção do exterior e não foi isolado no Brasil (por exemplo, cepa teste ATCC). Como proceder?

R. Não tendo sido isolado de substrato brasileiro, precisará apenas de uma prova dessa importação ou prova de que o material veio do exterior. Não precisará cadastrar a espécie, uma vez que a mesma foi isolada no exterior, entretanto precisa haver prova disso. O pesquisador poderá solicitar um documento à instituição no exterior ou pode utilizar algum documento de comprovação como *invoice*, MTA ou semelhante.

9. Como fazer o cadastro no caso de microrganismos que estavam numa mini coleção de laboratório de pesquisa, que foi formada por microrganismos de outras coleções de laboratório, algumas que não existem mais, e não há registro de origem, bioma, data de coleta/ depósito, número do *voucher*, etc.?

R. Se esses microrganismos foram acessados antes de 2015, e não houve solicitação de autorização, deve ser feita a regularização das atividades. Neste caso, da mesma forma que na questão anterior, o cadastro será necessário, com as informações requeridas. Se não possui as informações, o pesquisador pode colocar como coleção de laboratório (*ex situ* - coleção).

10. A coleção de laboratório não é uma coleção oficial. Não há interesse no cadastro dela como coleção, pois muitos microrganismos já foram perdidos. Ainda assim, os microrganismos acessados antes de 17/11/2015 e que foram obtidos dessa coleção de laboratório de pesquisa, podem ser cadastrados como vindos de "coleção biológica", mesmo essa coleção não sendo uma coleção de referência, sendo utilizada apenas pelo próprio laboratório e seus colaboradores?

R. Sim, pode fazer o cadastro do projeto de amostras de coleção *ex situ* sem ser uma coleção de referência. O cadastro de coleção é opcional.

11. No caso de equívocos cometidos durante o cadastro, como no caso de procedência de material, que foi enquadrado como *in situ* quando deveria ser *ex situ*. Como retificar essa informação?

R. Pode tentar editar o cadastro realizado. Alguns pesquisadores falaram que não conseguem retificar. Caso não consiga, pode enviar um ofício para a Secretaria Executiva do CGEN solicitando a alteração com justificativa. Outra opção é excluir o cadastro realizado e refazer colocando as informações corretas.

12. Testes de atividade biológica com chás, extratos ou óleos sem que haja o isolamento ou a identificação de substâncias são considerados acesso ao Patrimônio Genético (PG)?

R. Depende, se for prestação de serviços não será considerado acesso ao PG, mas se for pesquisa ou desenvolvimento tecnológico será considerado acesso ao PG. Para ter certeza se é prestação de serviços, o pesquisador deve observar o disposto no art. 107 do Decreto 8.772/16.

13. PG de transgênicos, também está no escopo da lei?

R. Dependerá do projeto. Se o projeto for desenvolver um transgênico a partir de uma matriz brasileira será necessário o cadastro. Assim, deverá analisar a matriz utilizada.

14. No caso de haver a utilização de algum tecido do sistema nervoso de ratos e camundongos com uso de técnicas tipo *western blot*, imunocitoquímica e PCR ou cultura de células de retina desses animais. Nesses casos há necessidade de cadastramento, uma vez que são cobaias?

R. Deve-se olhar a consulta pública do MAPA (Portaria SMC 4/2018 e 103/2018 do MAPA) sobre espécies animais não consideradas Patrimônio Genético brasileiro. A maioria das cobaias (se não todas) está na lista de exóticas desta consulta pública, ou entrarão quando for publicada.

15. Como proceder quando o Pesquisador de uma instituição desenvolveu a sua tese ou dissertação em outra instituição. Quem deve fazer o cadastro no SisGen (ele ou o orientador)? E se o orientador for aposentado ou falecido?

R. Ele deverá colocar como resultado de projeto, independentemente de o orientador cadastrar. O pesquisador faz o cadastro vinculado à instituição atual e coloca apenas como resultado de pesquisa.

16. Quando o pesquisador tinha pesquisas com acesso ao PG, mas faleceu entre 2000 e 2017. Haverá obrigatoriedade de preenchimento do cadastro do sistema? Quem deverá efetuar o preenchimento?

R. Alguém da instituição, de preferência quem assumiu o projeto, faz o próprio cadastro e coloca os resultados que estiverem no *lattes* do pesquisador falecido (ou o coautor ou alguém da equipe do pesquisador falecido).

17. Pesquisas com tecidos, secreções ou órgãos isolados de animais (não humanos), para isolamento de proteínas, por exemplo, precisam ter seu cadastro incluído no sistema?

R. Sim, no caso de espécies brasileiras ou isoladas de substratos brasileiros, e no caso dos microrganismos.

18. Projetos que foram concluídos antes de 2000, mas cujas publicações saíram em anos posteriores, precisam ser incluídos no sistema?

R. Precisam sim, por ser divulgação de resultados parciais ou finais. Deve-se colocar como resultado do acesso.

19. Projetos, teses, orientações anteriores, podem ser incluídas, pelo pesquisador, como um único projeto maior? A linha de pesquisa pode ser utilizada como um grande projeto para a regularização de atividades anteriores?

R. Sim, essa é a melhor opção, condensar tudo que for semelhante em um projeto maior.

20. No caso de material biológico guardado por pesquisadores para utilização em projetos futuros, isso é considerado coleção biológica?

R. É considerado coleção de laboratório, porém não precisa ser cadastrado antes do acesso ou de qualquer outra atividade, exceto no caso de remessa.

21. Se um pesquisador utiliza material de uma coleção, para que ele faça o cadastro de seu projeto, essa coleção precisa estar previamente cadastrada no sistema?

R. Não precisa estar cadastrada oficialmente no sistema. Pode colocar o número da coleção (*ex situ*) ou colocar *in situ* com as informações de origem da coleção (local, bioma, etc.).

22. Professores aposentados que desenvolveram projetos a partir de 30 de junho de 2000 precisam realizar o cadastro?

R. Sim, precisam fazer o cadastro de regularização ou adequação.

23. Acesso à metabolismo (como por exemplo isolamento de proteínas) de animais provenientes de biotérios (como camundongos, pintos, insetos) também é considerado acesso ao PG?

R. Deve-se olhar a consulta pública do MAPA (Ver Portaria SMC 4/2018 e 103/2018 do MAPA) sobre espécies animais não consideradas Patrimônio Genético brasileiro. A maioria das cobaias (se não todas) está na lista de exóticas desta consulta pública.

24. No caso de pesquisa envolvendo nutrição, onde uma fruta é incorporada à um produto lácteo, por exemplo, onde é verificada (quantificação), por exemplo, a presença de compostos fenólicos no produto final. É considerado acesso? Não há o isolamento, mas a quantificação.

R. Se for parte de pesquisa precisará observar se a espécie de fruta é nativa brasileira. Se for brasileira, deve-se fazer o cadastro. Caso não seja brasileira, não será necessário o cadastro. Se for prestação de serviços também não será considerado acesso ao PG.

25. Utilização de PCR para testes de diagnóstico, entra como acesso ao patrimônio genético? Há diferença no caso de prestação de serviço e pesquisa?

R. Exatamente isso, se for pesquisa será necessário o cadastro, mas se for prestação de serviços, não será necessário o cadastro de atividades.

26. A Instituição poderá cancelar o vínculo de um pesquisador caso o servidor se desvincule da instituição?

R. Sim, teoricamente poderá. Teoricamente, porque vai depender do sistema (SisGen). Atualmente, os pesquisadores não estão conseguindo fazer algumas correções.

27. Em relação ao Termo de Transferência de Material, ele pode tramitar com assinaturas digitais?

R. Sim, você protocola o TTM via upload do SisGen, mas também terá que enviar o original pelo correio, ou em mãos para a secretaria do CGEN para ser assinado e validado.

28. Estudos envolvendo somente avaliação da composição mineral de solo, sem isolamento de biota, necessita ser cadastrado?

R. Não é necessário o cadastro, apenas se houver pesquisa do metagenoma ou de isolados biológicos do solo.

29. Estudos de morfologia e ecologia devem ser cadastrados? Estudos envolvendo uma determinada característica da morfologia que pode ser condicionada pela genética, devem ser cadastrados? Isso é considerado acesso ao PG?

R. Sim, para morfologia, para taxonomia, e ecologia, mas poderão esperar a atualização do SisGen (versão 2 do sistema) para fazer o cadastro. Se não for “taxonomia” pura (apenas identificação), deverá cadastrar o projeto sem esperar a versão 2.

30. Projetos que possuíam autorização que expirou após a entrada da nova lei devem ser cadastrados, entretanto o sistema continua acusando que o projeto não está cadastrado, solicitando que se entre em contato com o SisGen. Para esses casos haverá extensão de prazo, uma vez que ainda não há como inserir o projeto?

R. Não sabemos. O ideal seria enviar um ofício ou ligar diretamente para a Secretaria Executiva do CGEN. Se a autorização expirou foi porque o projeto foi finalizado ou teve continuidade ilegalmente. Se a autorização expirou e o projeto foi finalizado entre 2000 e 2015, deve-se fazer o cadastro de regularização. Se o projeto foi finalizado antes de 2000, não será necessário cadastro, apenas se houver depósito de patente ou outros resultados.

Ana, a SBRG agradece-lhe imensamente por atender a esta entrevista, e também por tudo pelo que já fez e vem realizando pela nossa área de recursos genéticos. Obrigada por tudo! Maira.