

Aspectos Legais da Utilização de Microrganismos: a visão da Pesquisa

Fernanda Alvares da Silva¹

¹ Analista A, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, Setor de Prospecção, Articulação e Avaliação Tecnológica - SPAT, Chefia de Transferência de Tecnologia, fernanda.silva@embrapa.br

Resumo: A utilização de microrganismo no Brasil, a depender das atividades a serem realizadas, dependerá de prévia autorização do Estado Brasileiro. A partir de 2000, data da entrada em vigor da primeira versão da legislação que trata de acesso e remessa de componente do patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados, todo projeto de pesquisa que vise isolar, identificar e utilizar patrimônio genético considerado nacional necessita de autorização para todas as fases da pesquisa. As fases poderão se subdividir em pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico de produtos ou processos passíveis ou não de proteção intelectual, que poderão resultar na repartição de benefícios pelo uso dos recursos genéticos, e quando for o caso, do uso dos conhecimentos tradicionais associados.

Palavras-chave: acesso, amostra de componente de patrimônio genético, remessa, repartição de benefícios.

Introdução

A legislação vigente no Brasil desde 2000 e atualizada na sua última versão trata-se da Medida Provisória nº 2.186-16/2001. Todas as pesquisas que envolvem acesso a serem desenvolvidas com utilização, por exemplo, de microrganismos, necessita de autorização prévia ao início das atividades, sob pena da instituição que desenvolve a pesquisa receber sanções administrativas previstas em regulamento. Caso, no decorrer da pesquisa se identifique potencial de desenvolvimento de produtos, tais como bioinseticidas, cosméticos, fármacos, a finalidade deverá ser adequada com obtenção de autorização para bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, onde há previsão de repartição de benefícios resultantes do uso da biodiversidade brasileira, que para o caso de microrganismos é extremamente complicado estabelecer a origem segura de cada cepa, isolado entre outros.

Revisão de Literatura

Em 1992 o Brasil sediou e assinou a Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, conhecida como Rio 92, Eco 92. Em 1994, após a ratificação da CDB, o Brasil passou a reconhecer a soberania nacional sobre os recursos genéticos, e a necessidade de internalizar os preceitos da CDB.

Dessa forma, após intensas discussões no cenário nacional, foi baixada a Medida Provisória nº 2.186-16/2001, que, apesar de Medida Provisória, com a alteração no sistema de tramitação no Congresso nacional, foi reeditada e permaneceu válida na sua última versão.

Com a Medida Provisória veio a constituição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN, que se instalou definitivamente em 2002.

O que é acesso ao patrimônio genético? é a atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos, para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza (Orientação Técnica nº 1 do CGEN).

A Medida Provisória nº 2.186-16 define "patrimônio genético" como "informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições in situ, inclusive domesticados, ou mantidos em condições ex situ, desde que coletados in situ no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva".

No caso de acesso ao conhecimento tradicional associado, é a obtenção de informação sobre conhecimento ou prática individual ou coletiva, associada ao patrimônio genético, de comunidade indígena ou de comunidade local, para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza. A grande dificuldade nesta situação é definir o que são comunidades locais ou tradicionais.

No início dos trabalhos do CGEN, que é o órgão normativo e deliberativo que trata das normas a serem seguidas para obtenção de autorizações de acesso e remessa, se deparou com a complexidade que a norma trouxe para as instituições nacionais de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Todas as atividades enquadravam como acesso, e em muitos casos, somente pelo tipo de ferramenta molecular utilizada para se alcançar o mesmo objetivo, por exemplo, identificação taxonômica.

A partir das dificuldades encontradas, o CGEN editou a Resolução nº 21/2006, que

descharacterizou alguns tipos de pesquisa da obrigatoriedade de obtenção de autorização. Outras normativas se seguiram, como a Resolução nº 29/2007, que desconsidera a extração de óleos como atividade de acesso. O objetivo principal foi reduzir o impacto da legislação nas atividades de rotina das instituições de pesquisa. A Resolução nº 8/2003 caracterizou como caso de relevante interesse público o acesso a componente do patrimônio genético existente em área privada para pesquisa científica que contribua para o avanço do conhecimento e não apresente potencial de uso econômico previamente identificado e para acesso nestas áreas não é necessário apresentar previamente o Termo de Anuência Prévia do Provedor da área como pré-requisito para obtenção de autorização de acesso.

Com a publicação da Resolução nº 20/2006, o conceito de componente do patrimônio genético microbiano foi estabelecido: a) os microrganismos ou material de origem microbiana (inclusive vírus e material genético replicável, como, por exemplo, plasmídeos, profagos, transposons, e outros), contendo unidades funcionais de hereditariedade, que apresentem capacidade de multiplicação, regeneração ou reprodução natural; b) amostras de substrato contendo microrganismos viáveis, porém não isolados em cultivo *in vitro* ou *ex situ*, destinadas a estudos que visem ao acesso a componentes de origem microbiana; c) material genético isolado de microrganismos previamente associados a um substrato ou a outros organismos (metagenoma), clonados em vetores que permitam sua manutenção ou replicação em uma célula hospedeira, seja na forma de material genético isolado (por exemplo, em plasmídeos purificados) ou constituindo bibliotecas de fragmentos clonados em células hospedeiras; d) culturas de células de animais e de plantas; e e) algas e fungos microscópicos.

Quando a pesquisa vise geração de conhecimento, sem potencial imediato para desenvolvimento de produtos ou processos, se caracteriza como pesquisa científica. Um exemplo é identificar atividade biológica de um microrganismo, tais como antioxidante, antibacteriana entre outras. A utilização desta característica útil para desenvolvimento de um cosmético, fármaco, produto de higiene entre vários outros tipos já se inicia a fase de bioprospecção, que é definida pela legislação, ao contrário de pesquisa científica: bioprospecção é a atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial.

Considera-se identificado o "potencial de uso comercial" de determinado componente do patrimônio genético no momento em que a atividade exploratória confirme a viabilidade de produção industrial ou comercial de um produto ou processo a partir de um atributo funcional desse componente. Já a Orientação Técnica nº 4/2004 estabeleceu que, para fins de aplicação do disposto na

Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, entende-se por “desenvolvimento tecnológico” o trabalho sistemático, decorrente do conhecimento existente, que visa à produção de inovações específicas, à elaboração ou à modificação de produtos ou processos existentes, com aplicação econômica.

Nos casos de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico é necessário que se firme um Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios entre a solicitante e quem forneceu o recurso genético, que pode ser um proprietário privado; Unidade de Conservação; União entre outros ou até mesmo o próprio solicitante, o que tem gerado dificuldades no sistema pois em muitos casos não se identifica o provedor inicial, como na cadeia produtiva dos óleos.

A remessa de material também está prevista na legislação, e atualmente, é necessária a previsão de remessa desde a solicitação inicial da autorização de acesso. Foram estabelecidos dois modelos de Termos de Transferência de Material – TTM para as finalidades de pesquisa científica, que segue a Resolução nº 20 e para bioprospecção, que segue a Resolução nº 25 do CGEN. São modelos pré-estabelecidos em que as cláusulas não poderão ser alteradas. A importância dos TTMs reside no fato de que ao transferir uma amostra os direitos do provedor não são transferidos e todas as responsabilidades assumidas permanecem válidas mesmo após o prazo de validade do TTM. A legislação não impede a remessa de material ao exterior, desde que haja previsão de participação da instituição estrangeira na pesquisa. Por outro lado, a legislação restringiu a emissão da autorização somente para instituição nacional pública ou privada. A estrangeira pode acessar desde que associada a uma nacional.

O CGEN estabeleceu diretrizes para se firmar um Contrato e Termo de Anuência Prévia, que são dois pré-requisitos para os quais as instituições e empresas apresentam grande dificuldade em apresentá-los, dado as especificidades relativas aos provedores, quem os representa, se a repartição de benefícios não é apenas mera retribuição pelo fornecimento de matéria-prima etc.

Por fim, para depósito de pedido de patente é necessária em algum momento estabelecido pelo INPI, a apresentação da autorização de acesso. Esta exigência começou a ser feita a partir do ano passado, quando foi dado um prazo de 60 dias para que a depositante informe se acessou ou não e se possui autorização de acesso. Está em discussão no CGEN qual a autorização pode cumprir com tal exigência: pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico.

Não há um entendimento claro no CGEN sobre o que pode ser considerado patrimônio genético microbiano nacional, dada a dificuldade de considerar nestes casos o centro de origem dos

mesmos como acontece no caso dos vegetais. Dessa forma, a única exceção já aceita pelo CGEN como não necessária autorização de acesso. após consulta de uma empresa foi a utilização de cepas de microrganismos que foram compradas no exterior, comprovado por meio de nota fiscal e importação.

Conclusão

Para que a pesquisa se inicie dentro da legalidade, sem causar transtornos às instituições, é necessária a autorização prévia de acesso para a finalidade da pesquisa que será desenvolvida, até que a legislação possa ser substituída por um marco legal mais adequado e que siga os preceitos da Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB: Conservação, Uso Sustentável e Repartição de Benefícios.

Agradecimentos

À Organização do evento pelo convite.

Referências Bibliográficas

Legislação correlata

<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico>