

1 **CÂMARA TEMÁTICA DE PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS**

2

3

**Ata da 54ª Reunião**

4

5**Local:** SEPN 505, Bloco B, Ed. Marie Prendi Cruz, térreo, sala T13.

6**Data:** 25 de março de 2009 (14h30 às 18h00).

7**Pauta:** Continuação da discussão sobre o enquadramento de microrganismos no âmbito da MP n. 82.186-16/2001, com base na proposta encaminhada pela Sociedade Brasileira de Microbiologia.

9

10**Participantes da 54ª Reunião da CTPRO:** Rosana F. Vazoller (SBM), Giselle Guimarães  
11Gomes (INPI), Andréa Derani e Anita Pissolito Campos (NSFM- Biodive), Luciana Martins  
12(Natura), Jean Luiz S. Araújo (Embrapa/CNPAB), Rosa Miriam Vasconcelos (Embrapa), Helena  
13Luna Ferreira (MS), Andrea F. P. Nunes e Cláudia M. Rezende de Souza (MCT), Vânia Rudge  
14(Grupo Centroflora), Elisa Cupolillo (Fiocruz), Rute Maria Gonçalves de Andrade (SBPC), Lúcia  
15Rapp Py-Daniel (INPA), Taíssa Machado (Patri), Márcio Antônio T. Mazzaro, Roberto Lorena e  
16Elisa C. B. Santos (MAPA), Daniela Goulart, Camila Oliveira, Fernanda Silva, Mônica Negrão,  
17Alessandra Silva, Krishna Bonavides, Sonja Righetti, Marcio Edgar Schuler e Carla Lemos  
18(DPG/MMA).

19

20A reunião iniciou-se com a palavra da Coordenadora das Câmaras Temáticas, Sra. Camila  
21Oliveira (DPG/MMA), que fez um breve histórico sobre a questão, ressaltando que a Secretaria  
22Executiva do CGEN tem recebido algumas consultas sobre a aplicação da Medida Provisória n.  
232186-16/2001 (MP) a atividades que envolvem o uso de material genético de microrganismos.  
24Explicou que a questão comum em todas as consultas é o enquadramento de determinadas  
25espécies no conceito de patrimônio genético nacional, uma vez que se tratam de organismos  
26endógenos patogênicos cujo ciclo de vida se dá em organismos hospedeiros que incluem a  
27espécie humana e espécies exóticas domesticadas (bovinos, cultivares vegetais e etc). Lembrou  
28que, em 2007, o CGEN deliberou pelo encaminhamento do tema à Câmara Temática de  
29Procedimentos Administrativos - CTPRO para que, com o apoio da Sociedade Brasileira de  
30Microbiologia - SBM, elaborasse uma proposta de regramento para esses casos. Ressaltou que,  
31durante a 42ª Reunião da CTPRO, os presentes concordaram que os microrganismos existentes  
32em condições *in situ* no País devem ser considerados como patrimônio genético nacional, exceto  
33aqueles já rotulados (linhagens comerciais). Concordaram também que, considerando que não há

34 como saber se o microrganismo coletado é encontrado em condição *in situ*, de acordo com a  
35 definição da CDB, aqueles que foram encontrados/coletados no País devem ser considerados  
36 patrimônio genético nacional. A Sra. Camila Oliveira (DPG/MMA) relatou, ainda, que, no início  
37 do ano, a SBM encaminhou algumas considerações, sugerindo que o CGEN editasse uma norma  
38 que contemplasse as seguintes ideias:

- 39 • "Em relação aos microrganismos ou derivados do genoma microbiano: são amostras  
40 do patrimônio genético nacional, toda e qualquer espécie de microrganismo e  
41 derivados do genoma microbiano obtidas no território nacional e/ou na plataforma  
42 continental brasileira".
- 43 • "A microbiota de amostras obtidas em animais silvestres e vegetação autóctone (do  
44 BRASIL) constituem material biológico do patrimônio genético nacional. A  
45 microbiota de amostras obtidas em animais domesticados e vegetação exótica  
46 constituem material do patrimônio genético nacional uma vez esclarecida a origem  
47 das amostras".

48 Após este histórico, a Sra. Camila Oliveira (DPG/MMA) explicou que a norma a ser elaborada,  
49 além de esclarecer o enquadramento do microrganismo no escopo da Medida Provisória, deverá  
50 também indicar quem são os provedores das amostras acessadas, com vistas a viabilizar o  
51 cumprimento das exigências de obtenção do Termo de Anuência Prévia e assinatura do Contrato  
52 de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios. Informou que, com o intuito de  
53 cooperar para a construção de uma solução, a Secretaria Executiva elaborou uma minuta de  
54 Resolução com base nas ideias apresentadas pela SBM. Explicou que a Secretaria Executiva  
55 resolveu encaminhar a minuta de Resolução para uma análise inicial da SBM, antes de apresentá-  
56 la para discussão na Câmara Temática. Em resposta, a SBM enviou ao DPG um documento, que  
57 seria encaminhado posteriormente aos presentes, com visões e considerações sobre a minuta de  
58 Resolução (anexo I). Após receber as contribuições da SBM, a Secretaria Executiva re-estruturou  
59 a minuta de Resolução, a qual foi apresentada em seguida aos presentes a fim de dar início às  
60 discussões. Na sequência, a Sra. Rosana Vazoller (SBM) explicou o histórico e o contexto atual  
61 da SBM e enfatizou que, no âmbito da SBM, há um Grupo de Trabalho – Biodiversidade, que  
62 responde pelas demandas do CGEN, CONABIO, CAT-Sisbio, entre outros órgãos do Governo  
63 Federal. Ressaltou que o GT – Biodiversidade procurará auxiliar o CGEN no que for necessário,  
64 em prol de uma boa interpretação de questões e dúvidas sobre microbiologia. Sobre a proposta  
65 em discussão, salientou que a SBM entende que não deverá constar da referida Resolução  
66 amostras coletadas no organismo humano, pois não se enquadra no escopo da MP. Ressaltou,

67conforme já apresentado no documento da SBM, que os microrganismos são onipresentes e,  
68consequentemente, estão em todos os lugares. Assim, continuou, os substratos coletados devem  
69ser considerados como fontes dos microrganismos e o seu local de origem, como a origem do  
70patrimônio genético microbiano. Destacou, ainda, que a repartição de benefícios só deveria  
71ocorrer quando o produto se tornasse tecnologicamente viável em escala industrial e salientou a  
72importância da rastreabilidade da amostra mediante a coleta na forma da Lei. Ao ler a proposta  
73constante do art. 1º da minuta apresentada (*“para fins de aplicação do disposto no art. 7º, inciso*  
74*I, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, considera-se como de origem*  
75*nacional o patrimônio genético de toda e qualquer espécie de microrganismo e derivados do*  
76*genoma microbiano coletadas no território nacional, na plataforma continental, no mar*  
77*territorial ou na zona econômica exclusiva brasileira”*), a Sra. Rosa Vasconcelos (Embrapa)  
78perguntou sobre o enquadramento do microrganismo exótico que só é encontrado em uma planta  
79exótica. A Sra. Elisa Cupolillo (Fiocruz) mencionou que, entre os microbiologistas, não se fala  
80em microrganismo exótico. A Sra. Carla Lemos (DPG/MMA) ressaltou a importância do  
81estabelecimento de uma regra exequível, mesmo que contenha exceções, como a citada pela  
82representante da Embrapa. Endossou o entendimento da SBM de que todo microrganismo isolado  
83em território nacional seja considerado patrimônio genético nacional. Destacou, em seguida, sua  
84preocupação com a exclusão de microrganismos coletados no organismo humano, apontando que  
85não se inclui no escopo da MP n. 2186-16/01 o patrimônio genético humano propriamente dito, e  
86não os microrganismos que, eventualmente, sejam encontrados nele. Ponderou, ainda, que muitos  
87microrganismos encontrados no corpo humano também são encontrados em outros animais e que  
88seria quase impossível fazer essa distinção. O Sr. Márcio Mazzaro (MAPA) demonstrou  
89preocupação com a “nacionalização” do patrimônio genético microbiano e ressaltou que isso  
90poderia criar um imbróglho internacional para o Brasil. A Sra. Rosana Vazoller (SBM) ponderou  
91novamente que a linha da onipresença é muito tênue para se avaliar questões de nacionalização.  
92O Sr. Roberto Lorena (MAPA) destacou que a regra deveria ser considerar o patrimônio genético  
93microbiano isolado no território nacional como exótico e, caso haja algum indício de evolução no  
94Brasil, seria considerado patrimônio genético nacional. A respeito do comentário do Sr. Márcio  
95Mazzaro, a Sra. Carla Lemos (DPG/MMA) pediu a todos que, além de se preocuparem com o  
96risco da “nacionalização”, se preocupassem com o risco da “desnacionalização” de todo o  
97patrimônio genético microbiano brasileiro. Argumentou que, conforme expresso pelos  
98especialistas, os microrganismos são cosmopolitas, sendo quase impossível ter a sua origem  
99determinada e, assim, muito mais lógico, seria considerá-los, como regra geral, patrimônio

100genético nacional, listando-se as exceções. Lembrou que, por decisão do CGEN, as pesquisas  
101envolvendo acesso a patrimônio genético que não tenha origem no Brasil são avaliadas levando  
102em conta a aquisição, pelo organismo em questão, de propriedades características em território  
103nacional. Caso não seja encontrado qualquer indício nesse sentido (o que geralmente acontece),  
104as pesquisas não seriam enquadradas no escopo da MP n. 2186-16/01. Concluiu afirmando que,  
105no seu entendimento, o caso dos microrganismos é exatamente o contrário. Complementou  
106dizendo que a grande maioria dos microrganismos ocorre em todos os lugares do mundo sem  
107que, aparentemente, apresente qualquer modificação adaptativa, enquanto que alguns só ocorrem  
108em determinadas circunstâncias (como, por exemplo, uma espécie que ocorra exclusivamente em  
109associação a uma planta exótica, o que deveria ser comprovado pela instituição responsável pela  
110pesquisa). A Sra. Vânia Rudge (Grupo Centroflora) sugeriu que a Câmara pensasse numa  
111proposta nos moldes da Resolução n. 29, que dispõe sobre o enquadramento de óleos fixos, óleos  
112essenciais e extratos, contemplando uma nova definição de acesso exclusiva para  
113microrganismos. O Sr. Roberto Lorena (MAPA) propôs que fosse feita uma lista dos  
114microrganismos notadamente brasileiros e ressaltou sua preocupação com a criação de um  
115aumento das obrigações para quem trabalha com microrganismos. Nesse momento, a Sra. Rosana  
116Vazoller (SBM) enfatizou, novamente, a opinião da SBM de que toda e qualquer espécie de  
117microrganismo e derivados do genoma microbiano obtidos no território nacional deve ser  
118considerada como amostra do patrimônio genético brasileiro e informou que a SBM tem  
119consciência das obrigações inerentes ao trabalho com microrganismos e não está preocupada com  
120a criação de novas obrigações, conforme citava o Sr. Roberto. Ressaltou que a proposta  
121apresentada pela SBM foi elaborada com a participação de especialistas de diversos setores,  
122incluindo os setores de indústria e comércio, e que não poderia concordar com as propostas  
123apresentadas pelo representante do MAPA. Foram feitas várias tentativas de construção de texto  
124para a minuta de Resolução, sem que se obtivesse consenso nesse sentido (anexo II). Às 18h00, a  
125reunião foi encerrada, sem encaminhamento definido.