

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas

Ofício nº.: 036/2018 – VPPCB/PR

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2018.

À Rafael de Sá Marques

Presidente do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético/CGEN

Ministério do Meio Ambiente – MMA

505 Norte Ed. Marie Prendi Cruz bloco “B” sala 517 5º andar

CEP: 70.730-542

Assunto: Proposta de postergação dos prazos previstos nos arts. 36, 37 e 38 da Lei 13.123/15 e arts. 103, 104 e §1º do art. 118 do Decreto 8.772/16.

Prezados (as),

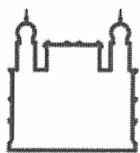
A Medida Provisória 2186-16, de 23 de agosto de 2001 (MP 2186-16/01) foi a legislação de acesso ao patrimônio genético (PG) e/ou ao conhecimento tradicional associado (CTA) que vigorou no Brasil entre 30/06/2000 e 17/11/2015 a qual exigia autorização prévia antes da realização de qualquer atividade de pesquisa, bioprospecção, desenvolvimento tecnológico e remessa com a biodiversidade brasileira.

Cabe lembrar que, logo de início, aqueles usuários que buscaram atender a legislação, desde a sua publicação, não conseguiram, tendo em vista que a MP datava de 30/06/2000, mas o órgão responsável por fornecer as autorizações prévias (CGEN) só foi criado formalmente em 2002. Além disso, o excesso de burocracia atrelado à demora na obtenção das autorizações acabou gerando um enorme número de atividades realizadas em desacordo com a lei.

Outra situação que gerou um grande número de atividades em desacordo com a MP foi o fato de que, até 2011, para aqueles que não solicitaram previamente a autorização ou não a aguardavam para o início da atividade de pesquisa, não havia a possibilidade de regularização. Isso só se tornou possível com a Resolução nº 35/2011 do CGEN, mesmo que de forma precária, com a possibilidade de sanções administrativas, responsabilidade civil e penal.

A partir de 2012, com a retomada do processo de discussão e elaboração do novo marco legal de acesso ao PG e CTA, a Fiocruz participou ativamente da elaboração de propostas que pudessem desburocratizar a realização de P&D com uso da biodiversidade brasileira. No entanto, a maioria dessas propostas não foram acatadas.

VPPCB-F-SEC-000-03 Rev. 05 em 05/03/2018



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e

Coleções Biológicas

Com o advento do novo marco legal, a Lei 13.123/15, e posterior Decreto 8772/16, a Fiocruz criou, em 07/06/16, através da portaria da presidência 709/2016-PR, um grupo de trabalho intitulado GT Lei da Biodiversidade, tendo em vista a necessidade de conduzir institucionalmente o processo de adequação à nova legislação e, principalmente, de regularização do passivo.

No que se refere à regularização, o art. 38 da Lei 13.123/15 dispõe sobre a possibilidade de regularizar as atividades de acesso e remessa de PG realizadas durante a vigência da MP 2186-16/01 (30/06/2000 a 17/11/15) no prazo de 1 ano contado da disponibilização do Sistema de Gestão do Patrimônio Genético/SisGen. Essa regularização extingue a exigibilidade das sanções administrativas previstas na MP, e especificadas nos arts. 15 a 20 do Decreto nº 5.459/05.

Também no mesmo prazo de 1 ano, o usuário que requereu qualquer direito de propriedade intelectual, explorou economicamente produto acabado ou material reprodutivo, ou divulgou resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, entre 17/11/15 e a data de disponibilização do cadastro, deverá cadastrar as atividades de que trata o art. 12 da Lei nº 13.123/15 e notificar o produto acabado ou o material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso, ficando isento de qualquer tipo de sanção.

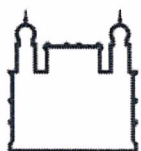
Apesar da lei estar em vigor desde 17/11/2015, o sistema para cadastramento de projetos previsto no novo marco legal, SisGen, somente foi disponibilizado em 06/11/17, quase 2 anos depois, por meio da Portaria SECEX/CGEN nº 1/2017. Portanto, o prazo legal para cumprimento das obrigações supracitadas se extingue 05/11/18.

Ocorre que no novo ordenamento as atividades que não eram consideradas acesso ao PG pelas antigas resoluções 21 e 29 do CGEN foram incorporadas ao conceito de acesso, o que amplia consideravelmente o escopo de atividades que passaram a necessitar de cadastramento de acordo com a nova lei. Por exemplo, atividades como taxonomia, filogenia e epidemiologia, antes não consideradas acesso por força da Resolução 21, passam a ter que ser cadastradas. Contudo, nessas atividades são utilizadas uma enorme quantidade de PG (na casa dos milhares), que torna inviável o preenchimento, uma a uma, das informações relacionadas a essas espécies, conforme é hoje exigido pelo SisGen.

Para que seja possível realizar o cadastro seria necessário viabilizar a possibilidade de um *upload* desses dados por meio de uma planilha anexa ao sistema. No entanto, essa funcionalidade não está disponível na versão vigente do SisGen e dependeria do lançamento de uma versão atualizada do sistema.

No que se refere à regularização, por se tratar de um lapso temporal bastante longo, 15 anos, também é necessário que o usuário possa inserir um documento com as informações de todos os materiais acessados. Nesse sentido, foi criada a Resolução nº 9/2018. No entanto, essa atualização também depende da versão atualizada do SisGen.

fls



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e

Coleções Biológicas

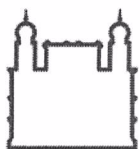
Além das questões elencadas acima, listamos abaixo outros problemas já identificados no SisGen que inviabilizam o cadastro:

1. Regularização de Remessa: O SisGen exige que seja anexado o TTM e não apresenta o campo para anexar o Termo de Compromisso em desacordo com o previsto no próprio manual do usuário do SisGen. Ou seja, o Sistema disponibilizado não comporta todas as operações conforme disponibilizado no Manual);
2. Cadastro de acesso a CTA identificável oriundo de fontes secundárias: o SisGen exige a inclusão dos dados da comunidade, incluindo CPF de seu representante, o que não é razoável visto que o acesso é feito através de publicações, sem contato direto com a comunidade;
3. Cadastro de membros da equipe estrangeiros: o SisGen exige o número do documento de identificação e a maioria dos pesquisadores estrangeiros não fornecem esse tipo de informação;
4. Cadastros de projetos envolvendo centenas de milhares de sequências genéticas oriundas de bancos de dados públicos;
5. Cadastro de adequação de projetos que acessaram o PG com autorização prévia emitida pelos órgãos competentes: as autorizações emitidas na vigência da MP 2186-16/01 ainda não foram migradas para o SisGen inviabilizando os usuários de cadastrarem esses projetos.

A Fiocruz vem participando ativamente da discussão e elaboração das normas infra legais relacionadas ao novo marco legal, as quais são encaminhadas para a Câmara Setorial da Academia e, posteriormente para aprovação do CGEN. Todas essas propostas são elaboradas levando em conta as demandas dos pesquisadores da Instituição e a minimização dos efeitos negativos do novo marco legal dentro das possibilidades juridicamente viáveis.

Também vem a Fiocruz encaminhando, por e-mail, ao CGEN, diversas proposta de alteração no SisGen, muitas delas já acatadas pelo MMA que informou que serão incluídas no documento base para as modificações no SisGen. Essas alterações estão sendo identificadas pela Fiocruz desde o primeiro teste do SisGen e assim continuam a partir da utilização do sistema por alguns usuários e serão, posteriormente, consolidadas e encaminhadas formalmente, a fim de tornar mais célere e razoável o preenchimento do cadastro. No entanto, todos esses ajustes dependem, segundo o MMA, da versão atualizada do SisGen, sem previsão oficial de elaboração e disponibilização.

Por tudo isso, a Fiocruz entende que, apesar da publicação da Portaria SECEX/CGEN nº 01/2017, enquanto não houver uma versão do SisGen que incorpore todos os ajustes necessários, o SisGen não se encontra adequadamente disponibilizado,



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e

Coleções Biológicas

inviabilizando o cumprimento da lei por grande parte de usuários no prazo estipulado, sobretudo pelas instituições públicas acadêmicas e de pesquisa.

Assim, sugerimos, como forma de mitigar o problema, que o prazo de regularização do passivo e cadastro de projetos realizados a partir de 2015 seja postergado para 1 ano a partir da disponibilização da versão atualizada do SisGen, contendo todas as funcionalidades necessárias ao cadastro e regularização.

Sobre a possibilidade de postergação do prazo, é importante destacar que a Portaria SECEX/CGen nº 01/17 é clara ao determinar que:

1. Implementa e disponibiliza o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, a partir da data de 6 de novembro de 2017, no endereço eletrônico <https://sisgen.gov.br>.
2. Parágrafo Único. A contagem dos prazos previstos na Lei nº 13.123/15, e no Decreto nº 8.772/16, relacionados à disponibilização do cadastro e do sistema, conforme disposto na Lei nº 9.784/99, inicia-se a partir da data prevista no caput.

Desta forma, não há como modificar esse ato administrativo por meio de uma normativa inferior, como é o caso da proposta de Orientação Técnica nº 03, a ser apresentada na próxima reunião do CGEN, que será realizada em 22/05/18 e encontra-se disponível o sítio do Conselho. Entendemos que, somente um ato administrativo de mesmo nível, ou de nível superior, pode alterar a situação que foi criada com o início da vigência dos prazos legais.

Por isso entendemos que deve ser procedida a revogação da Portaria SECEX/CGen nº 01, de 03 de outubro de 2017, com a fundamentação na não disponibilização completa do Sistema que afeta um grande número de usuários. A disponibilização e contagem dos prazos deve ser realizada por meio de uma nova Portaria similar à Portaria SECEX/CGen nº 01, quando a versão do SisGen contendo todas as funcionalidades esteja finalizada, sem qualquer prejuízo aos usuários que já efetuaram o cadastro.

Ainda levando em conta a proposta de OT 03/17, também entendemos que não há que se falar em uma disponibilização parcial do SisGen, até porque nem a Lei, nem o Decreto, e tampouco a própria Portaria SECEX/CGen nº 01 trazem esta hipótese. O fato é que o SisGen foi disponibilizado de maneira incompleta, não levando em conta sequer as sugestões que foram fornecidas nos poucos testes realizados à época. Disponibilização incompleta é não disponibilização de fato e, portanto, a revogação do prazo deve ser aplicável para todos os usuários e atividades.

Reitera-se, assim, o entendimento de que a disponibilização parcial não tem previsão legal e vai gerar um ambiente de insegurança com a vigência de prazos diferentes, tornando a atividade de regularização ainda mais difícil. Isto porque, para

Ren



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e

Coleções Biológicas

certos casos haverá um prazo, e para outros casos, outro prazo. Tudo isso, certamente, trará ainda mais dificuldades de entendimento pelos usuários e, por conseguinte, de atendimento ao previsto na legislação. Portanto, a Fiocruz entende que a extensão de prazo deve ser ampla e para todas as atividades de acesso ao PG e/ou CTA, sem distinção.

A Fiocruz entende, ainda, que a proposta de revogação da Portaria SECEX/CGen nº 01/17, mencionada acima, por não implicar em alteração na lei ou no decreto, torna-se a solução mais viável, ágil e juridicamente plausível disponível no momento.

Ademais, sugerimos, em complemento à proposta mencionada acima, que sejam realizados testes por um período razoável, para que os usuários possam acessar o sistema para verificação da sua operacionalidade e para que as possíveis necessidade de modificações sejam realizadas antes da entrada em funcionamento do sistema.

Por fim, conforme demonstrado acima, a Fiocruz vem realizando um enorme esforço para cumprimento da legislação desde a sua criação. Porém, entendemos que cabe aos órgãos competentes fornecer os instrumentos necessários para tanto por meio de normas e sistemas possíveis de serem utilizados por todos os seus usuários, sem causar qualquer prejuízo à atividade de P&D nacional e nem aos princípios da Convenção da Diversidade Biológica/CDB, reiterando o interesse da instituição na conservação e uso sustentável da biodiversidade brasileira.

Atenciosamente,

Rodrigo Correa-Oliveira

Vice-Presidente de Pesquisa e
Coleções Biológicas VPPCB/FIOCRUZ
SIAPE: 464974

Rodrigo Correa de Oliveira

Vice-Presidente de Pesquisa e Coleções Biológicas – VPPCB

