



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM INFORMAÇÃO CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA EM SAÚDE

PATRIMÔNIO GENÉTICO: UMA PROPOSTA DE ORGANIZAÇÃO DOS FLUXOS DE INFORMAÇÃO PARA A OBTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DO ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO NO BRASIL

por

LARISSA VASCONCELOS DUTRA

Fundação Oswaldo Cruz

Projeto apresentado ao Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Informação Científica e Tecnológica em Saúde.

Orientadora: Maria Simone de Menezes Alencar -
Doutora em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos

Rio de Janeiro, dezembro/2011

SUMÁRIO

Resumo.....	3
Introdução	4
Justificativa.....	7
Referencial Teórico	10
Objetivos	16
Metodologia.....	17
Resultados Esperados	19
Referência Consultada.....	20
Cronograma	22
Orçamento.....	23

Resumo

Este projeto de pesquisa visa facilitar o acesso às informações para obtenção de autorizações para Coleta e Acesso ao Patrimônio Genético para os pesquisadores da Fundação Oswaldo Cruz. O projeto propõe a elaboração de um fluxo de informação atualizado e confiável que seja acessível e compreensível para os pesquisadores da Instituição, em especial àqueles de Farmanguinhos. A partir de uma pesquisa qualitativa, com a realização de entrevistas, pretende-se analisar as facilidades e/ou dificuldades encontradas para se obter a autorização de Coleta e Acesso ao Patrimônio Genético. Como resultado espera-se criar um protótipo de ambiente informacional para facilitar o acesso às informações disponibilizadas pelos órgãos responsáveis.

Palavras-Chave: Fluxo de informação, biodiversidade, Patrimônio Genético, CGEN, autorização de acesso e coleta.

1. Introdução

Desde os primórdios, a humanidade utiliza a biodiversidade para seu próprio benefício, seja como alimentação, como elemento medicinal, ou como matéria prima industrial. A biodiversidade tem se tornado foco de pesquisas em várias regiões. Meios para tornar a utilização de seus ativos mais sustentável, a conservação da fauna e flora e o conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético são alguns dos objetos de pesquisas relacionados à esta temática.

Biodiversidade pode ser conceituada como vida biológica no planeta Terra, descreve a riqueza e a variedade do mundo natural. Segundo Myers et al. (2000) aproximadamente 70% das espécies de plantas do mundo são encontrados na Austrália, no Brasil, na China, na Colômbia, no Equador, na Índia, na Indonésia, em Madagascar, no México, no Peru e na República Democrática do Congo, sendo o Brasil o país que possui maior diversidade vegetal.

A Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB) define biodiversidade em seu art. 2º como:

(...) a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte: compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies e de ecossistemas. (Decreto Legislativo nº 2, de 1994, art. 2º)

Até a CDB entrar em vigor, os recursos genéticos¹ eram considerados como patrimônio da humanidade, podendo ser acessados livremente. A proposta da CDB era regulamentar o acesso aos recursos genéticos, estabelecendo regras para garantir a conservação da biodiversidade, através do desenvolvimento sustentável, e promover a repartição justa de seus benefícios, entre o uso dos recursos naturais e a valorização do conhecimento tradicional associado ao mesmo.

¹ Esse termo foi adotado pela CDB, bem como o termo material genético, este sendo todo material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra, que contenha unidades funcionais de hereditariedade. Os recursos genéticos, por sua vez, são considerados como material genético de valor real ou potencial.

Em 2001, a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, foi reeditada, modificada, publicada e regulamentada pelo Decreto nº 3.945 de 2001, que estabelece normas legais para regular o acesso aos recursos genéticos² e ao conhecimento tradicional associado no território brasileiro.

O acesso e a remessa do patrimônio genético, bem como o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado existente no País passou a depender de autorização do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, ficando sujeito à repartição de benefícios, nos termos e nas condições legalmente estabelecidos. (Ministério do Meio Ambiente, 2005).

Desde então, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) passou a tomar decisões sobre os processos que envolvem acesso ao Patrimônio Genético para fins de pesquisas científicas como um todo³.

A edição da Medida Provisória nº 2.186-16/01 teve por objetivo regularizar o acesso à biodiversidade. A medida fez-se necessária em função da apropriação indevida da diversidade biológica brasileira, esta conhecida como biopirataria. Ou seja, tal fato aponta para a criação de uma legislação específica que proteja os conhecimentos tradicionais, regule o acesso à biodiversidade, promova a repartição equitativa dos recursos advindos das comunidades tradicionais e estabeleça um sistema de transferência de tecnologia.

Sendo assim, por esse cenário legislativo, todas as empresas ou pesquisadores que utilizarem produtos da biodiversidade brasileira, com finalidades lucrativas, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, ou acesso ao conhecimento

² A MP 2.186-16 não adotou essa terminologia, mas sim Patrimônio Genético, justamente pelo fato de que o conceito dado pela MP é muito mais amplo do que aquele estabelecido pela CDB.

³ O CGEN é um órgão de caráter deliberativo e normativo criado pela MP no 2.186-16 no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, é integrado por representantes de 19 órgãos e entidades da Administração Pública Federal, todos com direito a voto: Ministério do Meio Ambiente; Ministério da Ciência e Tecnologia; Ministério da Saúde; Ministério da Justiça; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministério da Defesa; Ministério da Cultura; Ministério das Relações Exteriores; Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; IBAMA; Instituto de Pesquisa Jardim Botânico do Rio de Janeiro; CNPq; Instituto Nacional de Pesquisa da Amazônia; Instituto Evandro Chagas; Embrapa; Fundação Oswaldo Cruz, Funai, Instituto Nacional de Propriedade Industrial e Fundação Cultural Palmares. (Ministério de Meio Ambiente, 2011)

tradicional associado para quaisquer finalidades, poderão fazê-los apenas depois de recebida a autorização do CGEN.

No entanto, devido à problemática que envolve a legislação sobre o tema, é possível verificar, através de reportagens publicadas que algumas empresas, que utilizam ativos da biodiversidade brasileira, não têm se reportado ao CGEN para regularização dos processos. Como cita Luis Nassif em seu artigo sobre O Cerco à Biopirataria,

IBAMA notificou cerca de 30 instituições de pesquisa e 70 empresas - muitas delas multinacionais que atuam no Brasil - investigadas por suposta coleta ilegal de material genético da biodiversidade, prática conhecida como biopirataria. Algumas companhias já foram autuadas por não entregarem ao Ibama documentação solicitada para verificar se houve acesso ao patrimônio genético sem conhecimento prévio do governo como determina a lei. As investigações se concentram em empresas de grande porte, que atuam nos ramos de cosméticos, medicamentos, alimentos e biotecnologia. Segundo o Ibama, as investigações indicam um "volume gigantesco" de elementos da biodiversidade brasileira enviados ilegalmente para o exterior. (Nassif, 2011)

A MP 2.186/01 prevê, nesses casos, desde sanções administrativas, como advertência e apreensão de produtos, até multas que variam de R\$ 200,00 a R\$ 100.000,00 para pessoas físicas e R\$ 10.000,00 a R\$ 50.000.000,00 para pessoas jurídicas.

Em face deste cenário, faz-se necessária a organização das normas e formulários de solicitações de autorização, em suas diversas formas existentes, bem como a orientação dos pesquisadores que necessitam de autorizações para o acesso ao patrimônio genético, de forma simples e autoexplicativa. Sendo assim, este projeto de pesquisa é proposto para elaborar um fluxo de informação atualizado e confiável, de forma que possa auxiliar os pesquisadores na obtenção de suas autorizações de acesso ao Patrimônio Genético, contribuindo, conseqüentemente para o desencadear da pesquisa em insumos da biodiversidade brasileira de forma sustentável.

2. Justificativa

A biodiversidade e o conhecimento tradicional a ela associados são grandes riquezas nacionais e objeto de pesquisas científicas e desenvolvimento tecnológico para inovação em saúde. Acordos internacionais vêm buscando a regulação do uso e da repartição dos benefícios advindos da biodiversidade e do conhecimento tradicional, uma vez que a Convenção da Diversidade Biológica (CDB) designa a nação como soberana de sua biodiversidade. Neste sentido, somente o registro das pesquisas, das espécies em estudos, dos conhecimentos específicos e difusos incorporados nas culturas e tradições das comunidades brasileiras poderão munir o país de informação que possibilite o reconhecimento internacional dessas riquezas e dos benefícios delas oriundos.

A Fiocruz como uma instituição que promove inovação em diversas áreas, inclusive no que diz respeito a insumos que envolvem patrimônio genético e conhecimento tradicional, necessita de informações claras e precisas sobre a legislação envolvida com o tema. Aqui destacam-se os projetos de Farmanguinhos na área de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação de novos insumos farmacêuticos, os quais têm amplo uso da biodiversidade brasileira.

Com base nisto faz-se necessária a clareza da transmissão de informações entre os decretos e as resoluções da Medida Provisória 2.186-16, através de uma representação gráfica do processo para obtenção de acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado. E assim estabelecer um caminho coerente e claramente explicitado, na visão do pesquisador, por onde este deverá seguir a fim de obter as autorizações necessárias para iniciar seu projeto ou, até mesmo, regularizá-lo.

Complicações no entendimento do processo podem levar ao atraso, prejudicando assim a pesquisa. Como afirma Vânia Rudge, representante do Movimento Empresarial pela Conservação e Uso Sustentável da Biodiversidade (MEB), em uma entrevista a Revista IPDFARMA (2011), a complexidade administrativa, sem clareza dos passos do processo, pode levar à demora, incerteza na tramitação, dúvidas sobre o que pode ser solicitado como diligência e o que pode ser atendido, ou seja, se o processo tem condições de ser efetivado e aprovado.

Essas falhas causam mais dúvidas do que certezas quanto aos direitos e deveres que são apontados na MP 2.186-16. Isso leva a muitos pesquisadores a optar por investir em produtos estrangeiros, a fim de evitar certos gargalos criados por essa MP, como cita Anny Trentini, gerente técnica do laboratório Herbarium (2011, revista IPDFARMA).

As empresas preferem investir em produtos com extratos de plantas estrangeiras para evitar o risco de autuações desnecessárias que, quando divulgadas, provocam prejuízo à imagem da empresa. (Anny Trentini, revista IPD Farma, 2011).

Por sua vez, o especialista Luiz Henrique Amaral, presidente da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI), afirma que o Brasil tem induzido a biopirataria uma vez que o acesso ao Patrimônio Genético para o desenvolvimento tecnológico tem sofrido barreiras e o processo para registro de patente⁴ depende da aprovação feita pelo CGEN. O especialista disse à Agência Estado no Congresso Internacional de Propriedade Intelectual, realizado no Rio:

A espera pelo exame de registro de patente leva 11 anos e que para fazer estudos com material biológico um pesquisador brasileiro precisa de registro e de aprovação do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). O CGEN está parado, é o pior dos mundos. Se você tem um regime de acesso que é tão complicado, difícil e lento, o que você está fazendo? (Estadão, 29 de agosto de 2011).

Além disso, como complemento ao cenário discutido, Celeste Emerick, da Coordenação de Gestão Tecnológica da Fiocruz, ex-participante do CGEN, mostra que a tendência é o redirecionamento dos investimentos em biodiversidade para impactos negativos para a inovação em saúde, e consequentemente para a saúde pública. "É lamentável uma área tão estratégica

⁴ **24/04/2009, RESOLUÇÃO 207/09 - Art. 2º** O requerente de pedido de patente de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional, realizado a partir de 30 de junho de 2000, deverá informar ao INPI, em formulário específico, instituído por este ato, na forma do seu Anexo I, isento do pagamento de retribuição, a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso, bem como o número da Autorização de Acesso correspondente.

para o país ter uma legislação difícil de ser implementada", afirma. E também adverte: "Tudo o que os brasileiros publicam em inovação neste campo está sendo incorporado pelos países ricos". (BioLab Farmacêutica, 2011)

De fato as normas descritas na medida provisória formam uma "colcha de retalhos" legal, complicada de ser entendida, mesmo por aqueles que trabalham diretamente com o tema.

Assim, mostra-se necessário a elaboração de um fluxo de informação elucidativo sobre os passos a serem dados para a solicitação de acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado. Souza (2009 apud CHOO, 2003) descreve bem, quando cita que:

A conversão do conhecimento tácito em códigos legíveis permite que se façam correções ou aprimoramento das ações à medida que se aprende a realizar determinada tarefa de modo mais eficiente. (Souza, 2009).

Ou seja, tentar converter a informação em um conhecimento explícito, ao invés de tácito (incompreensível, ou de difícil acesso), desenvolvendo artifícios que facilitam melhor a compreensão, extraíndo informações importantes do assunto em questão.

3. Referencial Teórico

A CDB foi criada em 1992, onde 193 países assinaram, sendo o Brasil signatário desde 1994, e o primeiro país a ratificá-la. Desde então, o país vem criando uma série de instrumentos para cumprir os compromissos propostos por esse Conselho.

Entrou em vigor em 29 de dezembro de 1993. E tem três objetivos principais⁵:

- A conservação da diversidade biológica;
- O uso sustentável dos componentes da diversidade biológica;
- A repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos.

Os Estados têm, de acordo com a Carta das Nações Unidas e os princípios do direito internacional, o direito soberano de explorar seus próprios recursos segundo suas políticas ambientais, e a responsabilidade de assegurar que atividades sob sua jurisdição ou controle não causem danos ao meio ambiente de outros Estados ou de áreas além dos limites da jurisdição nacional.

Na CDB foi elaborado o Protocolo de Nagoya sobre o acesso aos Recursos Genéticos e Participação Justa e Equitativa dos Benefícios derivados da Utilização no Convênio sobre a Diversidade Biológica, um acordo internacional que tem como objetivo compartilhar justa e equitativamente os benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, inclusivamente através do acesso adequado a esses recursos e da transferência apropriada das tecnologias relevantes, tendo em conta todos os direitos sobre esses recursos e tecnologias, bem como por financiamento adequado, contribuindo assim para a conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável de seus componentes.

O protocolo foi adotado pela 10ª Conferência das Partes⁶ (COP 10) da Convenção sobre a Diversidade Biológica, 29 de outubro de 2010 em Nagoya,

⁵ <http://www.cbd.int/convention/> - Convention on Biological Diversity website.

⁶ Conferências das Partes é o órgão que governa o centro da Convenção, que promove o avanço e a implementação da Convenção, através das decisões tomadas nas reuniões periódicas.

Japão.⁷ A repartição justa e equitativa dos benefícios oriundos da utilização dos recursos genéticos é um dos três objetivos da CDB.

No arcabouço legal do Brasil, visando cumprir as exigências estabelecidas na CDB, foi regulamentada a Medida Provisória (M. P.) n.º 2.186-16, com 4 decretos, 30 resoluções, 6 Orientações Técnicas e 16 Deliberações Normativas.

A M. P. n.º 2.186-16, de 2001 e suas regulamentações vinculam todas as atividades de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico que utilizam o patrimônio genético⁸ coletado em condições *in situ*, ou mantido em coleções *ex situ*, sendo este coletado no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva⁹. Além disso, é importante ressaltar que todas as atividades realizadas em 23 de agosto de 2000, data da primeira publicação da referida Medida Provisória, e que não foram finalizadas até esta data, são também sujeitos a responder a legislação.

Destaca-se o Decreto n.º 5.459, de 07 de junho de 2005, que descreve e disciplina as sanções aplicáveis às pessoas físicas ou jurídicas que violarem as normas instituídas pela M. P. n.º 2.186-16 de 2001. São essas:

- Acessar amostra de patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado sem a autorização do CGEN, ou de instituição credenciada;
- Remeter para o exterior a amostra de patrimônio genético autorização do CGEN, ou de instituição credenciada, ou em desacordo com a autorização obtida;
- Não repartir os benefícios oriundos da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido tecnológico a partir do patrimônio genético e/ou do conhecimento tradicional associado;

⁷ O Protocolo de Nagoya estará aberto à assinatura das Partes da Convenção de 2 de Fevereiro de 2011 até 01 de fevereiro de 2012 na sede das Nações Unidas, em Nova York.

⁸ 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 ou mortos (M. P. n.º 2.186-16, de 2001)

⁹ Art. 6º A zona econômica exclusiva brasileira compreende uma faixa que se estende das doze às duzentas milhas marítimas, contadas a partir das linhas de base que servem para medir a largura do mar territorial. (Lei 8.617, 4 de Janeiro de 1993)

- Prestar falsa informação, ou omitir ao Poder Público informação essencial, sobre atividade de pesquisa, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico relacionada com patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado;
- Omitir a origem do conhecimento tradicional em qualquer forma de divulgação ou publicação aonde o conhecimento venha a ser mencionada, direta ou indiretamente.

As penalidades variam desde advertência, multa, apreensão das amostras de Patrimônio Genético ou dos produtos derivados dessas amostras ao cancelamento de registro de patente. O valor da multa pode variar dependendo do tipo de infração. A tabela 1 exemplifica esse argumento. E se caso houver reivindicações de direito de propriedade industrial a multa é aumentada de um terço.

A Dra. Rosa Vasconcelos (2011), advogada representante da Embrapa, em seu manual sobre o acesso ao Patrimônio Genético, explica que

O tipo de sanção a ser aplicada, bem como o valor da multa, quando for o caso, serão definidos em processo administrativo a ser instaurado pela autoridade competente, considerando a gravidade da infração. Cumpre, no entanto, notar que as sanções fixadas pelo Decreto n.º 3.945 de 2005 serão aplicadas, isolada ou cumulativamente, independentemente da existência de culpa, e, sem prejuízo da aplicação também das sanções penais previstas na legislação vigente e da responsabilidade civil objetiva pelos danos causados. (Vasconcelos, 2011)

Ou seja, a M. P. também afeta no que diz respeito à concessão de direito de propriedade industrial sobre o processo ou produto desenvolvido a partir do uso do patrimônio genético, onde o requerente da patente deve declarar junto ao INPI que possui autorização para o acesso do Patrimônio Genético, bem como informar o número e a data da autorização do acesso concedido pelo CGEN. Se caso não existir a autorização, o INPI não concederá a patente.

Tabela 1. Faixa de multas referentes a não autorização de acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado.

Acesso Não Autorizado	Penalidade	Multa (R\$)	
		Pessoa Física	Pessoa Jurídica
Patrimônio Genético	Pesquisa Científica	10.000 - 100.000	10.000 - 100.000
	Bioprospecção ou Desenvolvimento Tecnológico	5.000 - 50.000	15.000 - 10.000.000
	Remessa ao Exterior de material sem autorização	5.000 - 50.000	10.000 - 5.000.000
	Falsa informação ou omitir ao Poder Público informação essencial	R\$ 200 - 5.000	10.000 - 100.000
Conhecimento Tradicional Associado	Pesquisa Científica	1.000 - 50.000	20.000 - 500.000
	Bioprospecção ou Desenvolvimento Tecnológico	10.000 - 100.000	50.000 - 15.000.000
	Divulgar, transmitir ou retransmitir dados ou informações, sem autorização do órgão	1.000 - 50.000	20.000 - 500.000
	Omitir a origem de conhecimento tradicional associado	5.000 - 20.000	10.000 - 200.000
	Omitir, ao Poder Público, informação essencial	200 - 5.000	10.000 - 100.000

Fonte: elaboração própria a partir da Medida Provisória 2.186-16.

Essa Medida Provisória propõe uma série de regulamentações que podem não ser perceptíveis aos pesquisadores, onde muita informação gera complicações na compreensão do principal ponto. A qualidade na informação, recurso essencial para uma instituição gera um conjunto de dados que se projetam na qualidade da tomada de decisão. Informação com qualidade insuficiente, dificilmente produzirá uma decisão adequada, decisão esta que, quando aplicada, produz os resultados esperados.

Para CHOO (2003), a informação é um “componente intrínseco” de quase tudo que uma organização faz. E sem o entendimento específico dos processos organizacionais, os quais a informação torna-se conhecimento e assim, uma ação, a instituição não será capaz de perceber a importância de suas fontes e tecnologias de informação, o que provoca um abalo nesse equilíbrio entre a construção do conhecimento e a tomada de decisão.

A concepção atual de administração e teoria organizacional destaca três arenas distintas onde a criação e o uso da informação desempenham um papel estratégico no crescimento e na capacidade de adaptação da empresa. Primeiro, a organização usa a informação para dar sentido às mudanças do ambiente externo. [...] A segunda arena do uso estratégico da informação é aquela em que a organização cria, organiza e processa a informação de modo a gerar novos conhecimentos por meio do aprendizado. [...] A terceira arena do uso estratégico da informação é aquela em que as organizações buscam e avaliam informações de modo a tomar decisões importantes. (CHOO, 2003, Pg. 27-29).

Assim, uma instituição para ser considerada “organização do conhecimento”¹⁰ deve ser capaz de integrar eficientemente os processos de criação de significado (organização dos dados, para compor um fluxo de informação), construção do conhecimento e tomada de decisões. (CHOO, 2003).

Em outras palavras, para aperfeiçoar os processos informacionais, deve-se adotar abordagens ecológicas¹¹, como citado por Davenport (2001). Quanto menos complexo o modelo de informação for, maior será sua utilidade. Os espaços informacionais digitais, por sua vez, permitem a disseminação efetiva do conhecimento. E a criação deste ambiente para tratar o assunto principal desse projeto, aumenta a facilidade de acesso à informação e resulta no melhoramento do desempenho da organização, atendendo às suas necessidades.

Sendo assim, a elaboração de um ambiente informacional bem estruturado que decifre a comunicação entre a medida provisória e o pesquisador contribui para o crescimento estratégico da instituição, visto que quanto mais a informação obtida for capaz de conectar-se com as necessidades, mais o indivíduo sentirá que a informação é pertinente, significativa e útil. Assim, “a informação será

¹⁰ CHOO (2003) define Organização do Conhecimento com sendo aquela que possui informações e conhecimentos que a tornam bem informada e capaz de percepção e discernimento.

¹¹ No ambiente informacional, a proposta da Ecologia da Informação recebe essa denominação por ter características encontradas no estudo da ecologia, como a ênfase na observação e descrição de ambientes, na integração entre componentes, na descrição de comportamentos e no reconhecimento de mudanças evolutivas.

considerada valiosa se satisfazer o estado de intranquilidade que originou a necessidade de informação.” (CHOO, 2003, p. 102).

4. Objetivos

4.1. Objetivo geral

Desenvolver um protótipo de ambiente informacional interativo que oriente e facilite o fluxo de informação para obtenção das autorizações para Coleta e Acesso ao Patrimônio Genético para os pesquisadores Fundação Oswaldo Cruz, em especial aqueles de Farmanguinhos.

4.2. Objetivos Específicos

- a) Identificar as fontes de informação sobre as autorizações de coleta e acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado utilizadas pelos pesquisadores.
- b) Analisar as facilidades e/ou dificuldades encontradas pelos pesquisadores para se obter a autorização de Coleta e Acesso ao Patrimônio Genético.
- c) Elaborar um fluxo de informação dos documentos necessários para as diferentes situações possíveis de desenvolvimento de pesquisa.
- d) Propor um protótipo de ambiente informacional para facilitar o acesso as informações disponibilizadas pelos órgãos responsáveis.

5. Metodologia

Esse projeto tem caráter exploratório e abordagem qualitativa, pois visa analisar as informações contidas na instituição a cerca do assunto proposto no trabalho: autorização de acesso ao Patrimônio Genético. Para tal, a fim de alcançar os objetivos estabelecidos, a metodologia aqui descrita será dividida em 6 (seis) etapas.

1ª Etapa:

Análise das informações existentes sobre os processos para obtenção de autorização para o acesso ao Patrimônio Genético, embasada em uma pesquisa bibliográfica realizada em livros, periódicos, internet, revistas, bem como em artigos e banco de dados *on-line*.

2ª Etapa:

A partir desse levantamento bibliográfico, será possível elaborar o questionário (a ser submetido ao Conselho de Ética).

3ª Etapa:

Aplicar o questionário aos pesquisadores de Farmanguinhos, àqueles que fazem uso do Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional, através de entrevistas. Vale ressaltar que a escolha dos pesquisadores será feita de forma randomizada, baseada nos projetos de pesquisa que, possivelmente, acessam o Patrimônio Genético.

4ª Etapa:

Concentra-se em tabular e analisar os resultados obtidos das entrevistas.

5ª Etapa:

Construção do desenho do fluxo de informação, através da análise cruzada entre os resultados e a bibliográfica existente, visando uma melhoria ao acesso a informação, bem como seu possível esclarecimento.

6ª Etapa:

Elaboração do protótipo de ambiente informacional interativo (web site).

Após a validação desse protótipo feito pelos próprios pesquisadores ter-se-á um produto favorável e de fácil acesso aos pesquisadores, visando facilitar o entendimento e o cumprimento da Medida Provisória n.º 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, como proposto no projeto.

6. Resultados Esperados

Espera-se, com a utilização do ambiente informacional interativo, obter agilidade no fluxo de informação por parte dos pesquisadores, facilitando o acesso a informação e gerando novos caminhos a serem percorridos pelos pesquisadores, visando o desenvolvimento de novas tecnologias, a partir da regularização de suas atividades junto ao Órgão responsável pela autorização do acesso ao Patrimônio Genético (CGEN).

Vale ressaltar, que o projeto proposto também poderá ser útil para outras unidades da Fiocruz que também façam uso de Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional, como por exemplo, o Instituto Oswaldo Cruz.

7. Referência Consultada

BIOLAB Farmacêutica. **Saúde pública sofre com insegurança das regras.** Disponível em:

http://www.biolabfarma.com.br/sobre/eventos_conteudo.aspx?id=109. Data de acesso: 05 de novembro de 2011.

BRASIL, Governo do Estado de São Paulo, Secretaria de Estado do Meio Ambiente. **Biodiversidade e Propriedade Intelectual.** São Paulo: SMA, 2001. 120p.

BRASIL, Lei 8.617, 4 de Janeiro de 1993, **Dispõe sobre o mar territorial, a zona contígua, a zona econômica exclusiva e a plataforma continental brasileiros, e dá outras providências.** 1993

BRASIL, **Medida Provisória nº 2.186-16**, de 23 de agosto de 2001. 2001

BRASIL, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Curso de Propriedade Intelectual e Inovação no Agronegócio.** ISBNÇ 978-85-7426-104-1, 2ª edição. Brasília: MAPA; Florianópolis: EAD/UFSC, 2010. 464p.

BRASIL, Ministério da Indústria do Comercio e do Turismo. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Resolução 207/2009. **Normaliza os procedimentos relativos ao requerimento de pedidos de patentes de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional revoga a Resolução 134, de 13 de dezembro de 2006.** Brasil, 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.** ISBN 85-334-1092-1. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 60p.

BRASIL, Ministério Do Meio Ambiente, Departamento Do Patrimônio Genético. **Regras para o Acesso Legal ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado.** Brasília, 2005.

BRASIL, Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. **Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.**

BRASIL. **Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001.** Dispõe sobre a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelece as normas para o seu funcionamento. D.O.U. – Diário Oficial da União. 2001

CHOO, Chun Wei. **A organização do conhecimento:** como as organizações usam a informação para criar significado, construir conhecimento e tomar decisões. São Paulo: Senac São Paulo, 2003. 425 p.

Convention on Biological Diversity – CBD. Disponível em: www.cbd.int/convention/. Data de acesso: 31 de outubro de 2011. 2011.

DAVENPORT, Thomas H. **Ecologia da Informação:** por que só a tecnologia não basta para o sucesso na era da informação. São Paulo: Futura, 2000. 316p.

Estadão, Estado de São Paulo. **Registro ultrapassado de patentes induz a biopirataria.** Disponível em: <http://economia.estadao.com.br/noticias/economia+geral,registro-ultrapassado-de-patentes-induz-a-biopirataria,82059,0.htm>. Data de acesso: 02 de novembro de 2011.

Estadão, Estado de São Paulo. **Lei de acesso a recursos genéticos da biodiversidade continua travada.** 31 de março de 2009. Disponível em: <http://www.estadao.com.br/noticias/impreso,lei-de-acesso-a-recursos-geneticos-da-biodiversidade-continua-travada,347435,0.htm>. Data de acesso: 02 de novembro de 2011.

NASSIF, Luis. **O cerco à Biopirataria.** Disponível em: <http://www.advivo.com.br/blog/luisnassif/o-cerco-a-biopirataria>. Data de acesso: 05 de novembro de 2011.

Revista IPD FARMA. **Nova lei e as PPPs 12.340.** Ano II, Edição 3. São Paulo, 2010. Disponível em: <http://ipd-farma.org.br/ipd/wp-content/uploads/2010/11/Revista3web.pdf>. Data de acesso: 06 de novembro.

SOUZA, Vera Lúcia Queiroz. **Organização dos Fluxos Informacionais administrativos: Uma Proposta para a área de Patentes da Gestão Tecnológica.** 2009. Proposta (Projeto) – Curso de Especialização em Informação Científica e Tecnológica em Saúde, Departamento do ICICT, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2009.

8. Cronograma

Atividades	Mês											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Levantamento bibliográfico e análise das informações existentes sobre o assunto.	█	█	█									
Elaboração do Questionário e submissão ao Conselho de Ética		█	█	█								
Entrevistas com os Pesquisadores da Instituição					█	█						
Análise dos resultados obtidos das entrevistas							█	█				
Elaboração do desenho do fluxo de informação do acesso ao Patrimônio Genético									█	█	█	
Criação do protótipo do ambiente informacional interativo.									█	█	█	
Validação do protótipo de ambiente informacional.											█	█
Relatório Final											█	█

9. Orçamento

Os recursos humanos que terão participação neste trabalho serão os próprios pesquisadores da instituição, bem como a orientadora do projeto e a própria autora, ambas colaboradoras da Instituição beneficiária da elaboração do projeto, onde utilizarão as horas de trabalho institucional para a realização do mesmo.

Para os recursos materiais apenas será necessário adquirir um gravador de voz digital no valor de R\$280,00 (valor de mercado obtido no mês de outubro de 2011) para as entrevistas contidas no projeto.