

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Oswaldo Cruz

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2018

Ao Exmo. Senhor

RAFAEL DE SÁ MARQUES

Presidente e Titular do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

Ministério do Meio Ambiente do Brasil - CGen/MMA

SEPN 505, Bloco B, Ed. Marie Prendi Cruz, 5º andar - Asa Norte,

70.730-542 - Brasília – DF

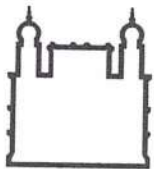
Assunto: Lei da Biodiversidade (Lei nº 13.123/15) e seu respectivo regulamento (Decreto nº 8.772/16) para procedimentos e ações de pesquisas relacionadas à Biodiversidade.

C/C: Ilmo. Dr. Henry-Philippe Ibáñez de Novion - 1º Suplente do CGen/MMA; Ilmo. Dr. Thiago Augusto Zeidan Vilela de Araújo - 2º Suplente do CGen/MMA; Ilmo. Dr. Bruno Cesar Prosdócimi Nunes/MCTIC - Titular do CGen/MMA; Ilma. Dra. Ninive Aguiar Colonello Frattini/MS - Titular do CGen/MMA; Ilmo. Dr. Marcio Henrique de Oliveira Garcia - diretor do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis, Secretaria de Vigilância em Saúde/MS; Ilma. Dra. Nísia Trindade Lima - Presidente da Fiocruz/MS; Ilmo. Dr. Rivaldo Venâncio da Cunha - Coordenador de Vigilância em Saúde e Laboratórios de Referência da Fiocruz/MS; Ilmo. Dr. Rodrigo Correa, de Oliveira - Vice-Presidente de Pesquisas e Coleções Biológicas da Fiocruz/MS; Ilma. Dra. Manuela da Silva - Assessora da Vice-Presidência de Pesquisas e Coleções Biológicas da Fiocruz/MS e Coordenadora da Câmara Setorial da Academia no CGen/MMA.

Ilmo. Sr. Presidente,

Ao longo de seus 118 anos de história, o Instituto Oswaldo Cruz (IOC)/FIOCRUZ/MS atua na geração de conhecimento, produtos e serviços na área biomédica para atender às necessidades da saúde da população brasileira, a partir do desenvolvimento de pesquisa básica, pesquisa aplicada na área de saúde pública, desenvolvimento tecnológico e inovação. A história do IOC e de seus pesquisadores é parte integrante da própria história e da consolidação da Saúde Pública no nosso país.

O reconhecimento externo à pesquisa de excelência realizada no IOC e as expertises acumuladas nas áreas de virologia, bacteriologia, parasitologia, vetores e reservatórios balizaram a nossa atuação legal através de vinte e quatro Laboratórios de Referência (LR)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

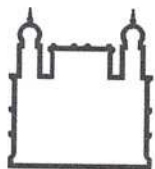
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Oswaldo Cruz

nacional e/ou regional (Portaria MS/SVS Nº 97, de 23 de outubro de 2008; Portaria SVS/MS Nº 213 de 25 de janeiro de 2011, dentre outras) para diferentes doenças, agravos e eventos de importância em Saúde Pública (Portaria Nº 204 de 17 de fevereiro de 2016). Ainda, parte desses laboratórios também constituem Laboratórios de Referência Internacional, atendendo a protocolos e/ou acordos chancelados pelo governo brasileiro, através do Ministério da Saúde do Brasil (MS). Portanto, temos por missão legal, apoiar as políticas, diretrizes e ações voltadas às vigilâncias epidemiológica, ambiental, sanitária e laboratorial na esfera nacional, bem como na esfera global, capitaneados pelo MS e Organização Mundial da Saúde (OMS), respectivamente.

A missão e atribuições dos LR no âmbito do Sistema Nacional de Laboratórios (SISLAB) encontram-se regulamentadas através da Portaria MS Nº 2031 de 23 de setembro de 2004. Além do assessoramento ao gestor nacional no acompanhamento, normalização, padronização e realização de procedimentos laboratoriais de alta complexidade para complementação diagnóstica, cabe aos mesmos a coordenação técnica e a avaliação da qualidade dos laboratórios integrantes da rede de vigilância laboratorial sob a sua responsabilidade. Ainda, cabe aos LR desenvolver estudos, diagnósticos e pesquisas, de forma articulada com as sociedades técnico-científicas e com centros de pesquisa e desenvolvimento, que reúnam competências e capacitações técnicas em áreas críticas de interesse; e participar de intercâmbio e acordos nacionais e internacionais, visando promover a melhoria do Sistema. Portanto, no contexto das vigilâncias, o desenvolvimento de estudos com ênfase nas áreas de epidemiologia clássica e molecular, filogenia e evolução, ecologia, diversidade genética e taxonomia são vitais para promover adequações e propor inovações nas políticas de saúde, com o intuito de responder **de modo eficiente e célere** às demandas em Saúde Pública, tais como o contínuo aperfeiçoamento das medidas de controle e prevenção de doenças transmissíveis e não transmissíveis na abrangência do SUS, o fortalecimento da nossa capacidade de resposta às epidemias e emergências sanitárias, o rastreamento de surtos, dentre outras atividades estratégicas, como o desenvolvimento de metodologias para detecção e caracterização de agentes infecciosos e transferência de tecnologia.

Sob uma perspectiva complementar, o compartilhamento de amostras biológicas, sequências de DNA e informações fazem parte vital da rotina dos LR, pois também buscam subsidiar a tomada de ações/intervenções pelos órgãos competentes. Tais compartilhamentos ocorrem: i) no cumprimento de acordos internacionais firmados entre o governo brasileiro e a



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

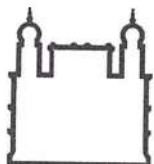
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Oswaldo Cruz

OMS, ii) quando não dispomos de métodos para diagnóstico implementados no país, como no caso de patógenos emergentes e/ou novos subtipos (envio); iii) na avaliação externa da qualidade/ensaio de proficiência, atividade compulsória para os LR (Portaria SVS/MS Nº 33 de 22 de junho de 2017)(recebimento ou remessa); iv) quando constituem parte de pesquisas/colaborações e capacitações em centros de excelência internacionais para o fortalecimento técnico-científico do sistema nacional e implementação quali-/quantitativa da competência instalada (Portaria SVS/MS Nº 2031/2004)(recebimento ou remessa). Cabe enfatizar que, no contexto dos LR, tais atividades não têm absoluta relação com: i) o conhecimento tradicional associado, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do país e à utilização de seus componentes; ii) o acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica; iii) a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado ou com iv) a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para conservação e uso sustentável da biodiversidade; objetos sob regulamentação pela Lei N.13.123 de 20 de maio de 2015, Art. 1º, incisos II a V.

Considerando que os LR apresentam: i) importante inserção nas ações globais de saúde; ii) demandas específicas de caráter legal e/ou regulamentar; iii) imprescindibilidade de rápida resposta às demandas de serviço e pesquisa aplicada, é imprescindível que os mecanismos envolvendo o compartilhamento de amostras e informações, bem como o desenvolvimento de estudos de interesse para a Saúde Pública sejam facilitados e as burocracias processuais sejam eliminadas/reduzidas, de modo que efetivamente possam cumprir às determinações estabelecidas pelo próprio Ministério da Saúde e pelos organismos internacionais. No atual modelo, notadamente, o Capítulo IV (Art. 11, incisos I e II; Art. 12, incisos I a V, § 1º. e §2º., Art. 14) e o Capítulo VIII (Art. 35 e 36; Art. 37, inciso I; Art. 38, incisos I, III) da Lei Nº 13.123/2015 não apenas impõem entraves relevantes que impactam a eficiência dos LR - e, por conseguinte, das vigilâncias -, como encontram-se em desarmonia com o conjunto de Portarias do Ministério da Saúde supramencionadas e com os acordos internacionais entre o governo brasileiro e a OMS.

A Lei de Acesso ao Patrimônio Genético, ou Nova Lei da Biodiversidade, foi regulamentada pelo Decreto Nº 8.772 de 11 de maio de 2016 que estabeleceu o uso do Sistema



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

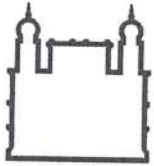
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Oswaldo Cruz

Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen), um sistema eletrônico mantido e operacionalizado pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) para o gerenciamento do cadastro e das autorizações de acesso, implementado e disponibilizado em 06/11/2017.

A Lei Nº 13.123/2015 reinsereu a obrigatoriedade de cadastro das pesquisas e atividades científicas em epidemiologia, filogenia, evolução, ecologia, diversidade genética e taxonomia que eram consideradas exceções pela Resolução Nº 21 de 31 de agosto de 2006, Orientação Técnica Nº 9 de 17 de setembro de 2013 e Orientação Técnica Nº 10 de 22 de maio de 2014, na vigência da Medida Provisória anterior (MP Nº 2.186-16 de 23 de agosto de 2001), ora revogada. Tais pesquisas, fundamentais para o presente segmento e de interesse estratégico para o país, envolvem a análise de séries históricas, extensas bases de dados do Ministério da Saúde (SIM e SINAN, por exemplo) e expressiva amostragem (vírus, bactérias, fungos, parasitos, reservatórios, vetores). Considerando que o SisGen apresenta inúmeras limitações e permite um cadastro máximo de 100 espécies, torna-se absolutamente inexecutável catalogar cada “projeto” dezenas, centenas, milhares de vezes, no nível de detalhamento exigido no escopo do Decreto Nº 8772/2016, Art. 22 (nível taxonômico, procedência do patrimônio genético, incluindo unidade federada e município, coordenada georreferenciada no formato de grau, minuto e segundo, dentre outros). E, muito menos, considerando o prazo de um ano para fazê-lo (até 05/11/2018), conforme estabelecido no capítulo VIII, Art. 37 e 38. Ademais, segundo as informações da Coordenação da Câmara Setorial da Academia/CGEN, uma nova versão do sistema (informalmente referenciada como SisGen 2), que pretende corrigir e ajustar tais deficiências, sequer foi ainda licitada. Portanto, o custo do atendimento às imposições legais no prazo estabelecido significaria a **paralisação integral** dos Laboratórios de Referência do Ministério da Saúde e OMS, com intolerável e inadmissível prejuízo das nossas atividades em Saúde Pública e compromissos legais. Outrossim, a Fiocruz estaria sujeita às sanções previstas no capítulo VI da Lei, precisamente por desempenhar o seu papel institucional, por cumprir o seu dever.

No contexto das colaborações internacionais, tem havido forte resistência quanto ao fornecimento de dados de identificação pessoal do Representante Legal da Instituição Parceira, para a remessa de material biológico, em atendimento ao Capítulo IV, Art. 11, inciso II, §2º e Art. 12, inciso II. Tal exigência contraria a política institucional de vários órgãos de referência internacionais, centros de excelência, parceiros e colaboradores históricos, no contexto da



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

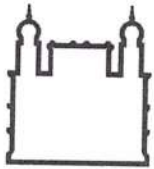
Instituto Oswaldo Cruz

Saúde Pública e pesquisa científica. No caso específico de epidemias e emergências em saúde pública, não há tempo hábil e nem racional que justifique atender a tais burocracias, ponderando que a consequência pode ser a rápida disseminação de doenças, inclusive aquelas com desfecho clínico grave/fatal, como influenza, sarampo, a síndrome congênita por zika, entre outras.

Finalmente, a Lei Nº 13.123/15 também encontra-se em conflito com outras legislações, tais como: i) a Lei 13.243/16 (regulamentada pelo Decreto nº 9.283 de 07/02/2018), que constitui o Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação e que dispõe sobre os estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e ii) a Emenda Constitucional 85/2015, que altera e adiciona dispositivos na Constituição Federal para atualizar o tratamento das atividades de ciência, tecnologia e inovação. A EC 85/2015 institui como medida a viabilização de projetos e o incremento da pesquisa científica básica e tecnológica e do desenvolvimento científico e tecnológico e inovação, com tratamento prioritário pelo Estado, tendo em vista o bem público e o progresso da ciência, tecnologia e inovação, conforme previsto nos artigos 167, §5º; 200, inciso V e 218, §1º da Constituição Federal.

É importante sublinhar que os LR constituem um segmento absolutamente solidário à proteção da biodiversidade brasileira, bem como do conhecimento tradicional associado. Entretanto, essa ação não pode paralisar/impactar ações estratégicas de outros Ministérios, sobretudo aquelas com impacto em Saúde Pública. Considerando o racional apresentado, propomos, em caráter de urgência, as seguintes adequações na Lei Nº 13.123 de 20 de maio de 2015, mediante o emprego dos dispositivos legais pertinentes:

1. Compatibilização da Lei Nº 13.123/2015 com as portarias do Ministério da Saúde (Nº 2031/04; Nº 33/2017), com a Emenda Constitucional Nº 85/2015 e com a Lei Nº 13.243/16.
2. Reconhecimento do caráter de excepcionalidade das atividades científicas/pesquisas com impacto em Saúde Pública, especificamente aqueles de interesse para as vigilâncias epidemiológica, sanitária, ambiental e laboratorial, missão dos Laboratórios de Referência do Ministério da Saúde, conforme destacado no escopo desse documento. Nesse contexto, pleiteamos a reintegração da Resolução Nº. 21 de 31 de agosto de 2006.
3. Estabelecimento de processo diferenciado e facilitado para a remessa de material biológico ao exterior, no caso das atividades técnico-científicas de interesse para as



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Oswaldo Cruz

- vigilâncias e previstas na legislação vigente, nos acordos internacionais chancelados pelo Brasil e nas emergências em Saúde Pública.
4. Harmonização das informações solicitadas para envio de material biológico com aquelas exigidas pelas agências regulatórias (ANVISA).
 5. Reformulação das informações exigidas para a remessa de material biológico para o exterior, contemplando exclusivamente dados institucionais dos parceiros externos.
 6. Prorrogação do prazo ora estabelecido para a regularização de cadastros no SisGen, com implemento de, no mínimo, 12 meses adicionais, a contar de 5/11/2018. Nesse contexto, as incompatibilidades legais mencionadas e a disponibilização da nova versão do programa SisGen deveriam ser fortemente consideradas.

Finalmente, a Câmara Técnica de Laboratórios de Referência do IOC manifesta-se solidariamente à fundamentação da carta encaminhada ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen, em 6 de março de 2018, através da Câmara Técnica de Coleções Biológicas do IOC/Fiocruz.

Agradecemos a atenção dispensada e mantemo-nos à disposição de V.S. para esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

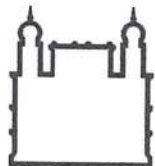
Maria de Lourdes Aguiar Oliveira

Coordenadora da Câmara Técnica de Laboratórios de Referência, IOC, Fiocruz

Elba Regina Lemos

Vice coordenadora da Câmara Técnica de Laboratórios de Referência, IOC, Fiocruz

Elizabeth Ferreira Rangel, Vice-Diretora de Laboratórios de Referência e Coleções Biológicas, IOC, Fiocruz



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Oswaldo Cruz

Membros da Câmara Técnica de Laboratórios de Referência

Ana Maria Bispo de Filippis

Erika Silva do Nascimento Carvalho

Katia Calabrese

Katia Santos Avelar

Lia Laura Lewis

Marco Aurelio Horta

Maria de Fatima Ferreira da Cruz

Marilda Mendonça Siqueira

Monica Lemos Ammon Fernandez

Monick Lindenmeyer Guimarães

Paulo Sergio D'Andrea

Sheila Cheles Ferraz

Teresa Fernandes Silva do Nascimento

Colaboradores

Arion Tulio Aranda

Carlos Eduardo Rocha

Fernando do Couto Motta

Gilberto Salles Gazeta

Luciana da Silva Madeira

Maria Aparecida Rocha