

OFICINAS

Estrutura da apresentação

- 1) Patrimônio Genético (o que é; exemplos)
- 2) Remessa e Envio de amostras de patrimônio genético
- 3) Conhecimento tradicional associado (o que é; exemplos)
- 4) Bioprospecção e/ou Desenvolvimento tecnológico associado ao PG e ao CTA
- 5) Base Legal
- 6) Plataforma SisGen



SISGEN

OFICINA
PATRIMÔNIO GENÉTICO
E CONHECIMENTO
TRADICIONAL
ASSOCIADO/SISGEN

Responsável - Equipe Sisgen Unisul

CAMPUS DE TUBARÃO

14 de agosto de 2019

Horário: das 13h30min às 16hs30min.

Local: Auditório 211- Bloco pedagógico de Tubarão

CAMPUS DA GRANDE FLORIANÓPOLIS

21 de agosto de 2019,

Horário: das 13h30min às 16hs30min.

Local: Auditório G - Pedra Branca



UNISUL

Estrutura da apresentação

- 1) Patrimônio Genético (o que é; exemplos)**
- 2) Remessa e Envio de amostras de patrimônio genético**
- 3) Conhecimento tradicional associado (o que é; exemplos)**
- 4) Bioprospecção e/ou Desenvolvimento tecnológico associado ao PG e ao CTA**
- 5) Base Legal**
- 6) Plataforma SisGen**



Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado

Objetivos da oficina

- ✓ **Compreender os conceitos envolvendo Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado;**
- ✓ **Conhecer as normativas que regem o SisGen;**
- ✓ **Saber quais projetos de pesquisa e TCCs devem ser cadastrados;**
- ✓ **Conhecer os prazos.**



Equipe Responsável pelo SisGEn Unisul

- **Ana Regina de Aguiar Dutra/ProEPPEXI**
- **Kelly Mendes Gonçalves Boneli/Consultora Jurídica da AGETEC;**
- **Maricelma Simiano Jung/Professora da graduação e Coordenadora do Curso de Ciências Biológicas**
- **Ana Paula Piovezan/Professora da graduação e do PPGCS**
- **Sérgio Netto/Professor da graduação e do PPGCA**

Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado



Conjunto de regramentos que normatiza e busca fazer a gestão do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado no Brasil.

O que seria acessar o patrimônio genético? é utilizar informação contida em amostras de plantas, animais, microrganismos ou substâncias deles derivadas para estudar do que são feitas, testar para que servem ou para desenvolver produto ou processo comercializável, como remédios, perfumes e cosméticos.



O que cadastrar? projetos de pesquisa e TCCs que tratem de bioprospecção, desenvolvimento tecnológico e conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético → a partir de 2000.

O não cadastramento implica em multa tanto ao pesquisador responsável como a instituição de origem



Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado



Patrimônio Genético



Conhecimento Tradicional Associado



Patrimônio Genético

- **Patrimônio Genético (PG) é o conjunto de informações genéticas contidas em plantas, animais e microrganismos, seja em seu todo ou em suas partes (cascas, folhas, raízes, pelos, penas, peles), e estejam eles vivos ou mortos, incluindo substâncias oriundas do metabolismo.**
- **Considera-se informação genética toda e qualquer informação obtida a partir de sequências gênicas, cariótipo, produtos gênicos e até análise de características hereditárias**
- **O PG também está contido em substâncias produzidas por estes organismos como resinas e substâncias químicas.**
- **O PG considerado pelo SisGen relaciona-se aos organismos que ocorrem de forma natural no Brasil, ou seja, de seres vivos nativos ou daqueles que adquiriram características específicas no território nacional.**



Exemplos de Projetos de Pesquisa e de TCCs com Patrimônio Genético

Título: Efeito da *Casearia sylvestris* sobre parâmetros de reorganização da pele em um modelo pré-clínico de ferida pós-operatória.

Ob. Geral: Avaliar a influência do tratamento tópico com extrato bruto hidro alcoólico de casearia sylvestris (EBHA-CS) sobre diferentes parâmetros de reorganização da pele em um modelo de animal de incisão plantar

CADASTRA



Objetivos específicos:

- Investigar macroscopicamente os efeitos da administração tópica do EBHA-CS sobre a cicatrização em animais submetidos ao modelo de incisão plantar;
- Analisar a influência da administração tópica do EBHA-CS sobre diferentes aspectos histológicos de reorganização da pele neste modelo;
- Determinar a possível influência do tratamento com EBHA-CS sobre os níveis teciduais de TGF-beta.



Título: Contribuição de invertebrados edáficos na estrutura da mata ripária do rio Tubarão.

Objetivo Geral: Avaliar a contribuição de invertebrados edáficos na estrutura de habitat em diferentes estádios da mata ripária do Rio Tubarão, município de Tubarão (SC) através de medidas ecológicas

Objetivos específicos:

- ✚ Descrever a comunidade de invertebrados edáficos, especialmente pertencentes a classe Insecta, através da abundância, riqueza e biomassa nas áreas estudadas;
- ✚ Determinar o estágio da estrutura da vegetação ao longo de um trecho da mata ripária do rio Tubarão;
- ✚ Comparar a composição e a estrutura da comunidade de invertebrados edáficos entre as áreas estudadas;
- ✚ Realizar análises físico-químicas do solo nas áreas estudadas, bem como coletar dados de temperatura do ambiente, umidade relativa do ar e nível do rio Tubarão.



Exemplos de Projetos de Pesquisa e de TCCs com Patrimônio Genético

Título: Extração de Óleo da Borra do Café utilizando a Tecnologia do Plasma Frio

Objetivo geral: Extrair óleo da borra do café através da tecnologia do plasma frio.

CADASTRA



Objetivos Específicos:

- ✚ Coletar e Caracterizar a borra do café;
- ✚ Extrair o óleo da borra do café adicionando diferentes tipos de solventes no reator de plasma frio;
- ✚ Analisar a quantidade de óleo obtido e a mudança na parede celular das células por microscopia;
- ✚ Caracterizar o óleo obtido através de análises físico-químicas.



Exemplos de Projetos de Pesquisa e de TCCs com PG

Título: Aplicação da tecnologia de plasma frio para aumento da vida de prateleira (Shelf life) da polpa do Butiá e do Butiá in natura

Objetivo Geral:

Aumentar a vida de prateleira (Shelf life) da polpa do Butiá e do Butiá in natura utilizando a tecnologia de plasma frio.

Objetivos Específicos:

- Submeter a polpa de butiá ao reator de plasma frio;
- Submeter o fruto in natura a água ativada por plasma (AAP);
- Realizar análises microbiológicas pré e pós tratamento por plasma na polpa de butiá e do fruto in natura;
- Fazer testes de prateleira para confirmar a eficiência da tecnologia do plasma na conservação da polpa e do fruto in natura.

CADASTRA



Título: Inovação frugal na prática: construção de um protótipo para o beneficiamento da polpa do butiá

NÃO CADASTRA



Objetivo Geral:

Construir um protótipo para o beneficiamento da polpa do butiá, que seja ao mesmo tempo ergonômico, com vistas à inovação frugal.

Objetivos Específicos:

- ✚ Empregar as metodologias da ergonomia e de desenvolvimento de produto, de forma combinada e ajustada, para construir o protótipo para beneficiar a polpa do butiá;
- ✚ Estudar o processo produtivo atual do butiá *in loco*, da colheita, incluindo as condições de trabalhos, até a transformação do butiá em polpa;
- ✚ Construir (em escala real) o protótipo para o beneficiamento da polpa do butiá, levando em conta a abordagem da inovação frugal, incluindo os princípios ergonômicos.

Título: Monitoramento de corós rizófagos (Coleoptera: Scarabaeidae) em diferentes cultivos agrícolas no sul de Santa Catarina

Objetivo Geral: Realizar monitoramento populacional de espécies de insetos-praga edafícolas (Coleoptera: Scarabaeidae) em cultivos de milho, mandioca e pastagens no sul de Santa Catarina através de diferentes métodos de amostragem.

Objetivos específicos:

- + Descrever a comunidade de espécies de corós rizófagos no solo nos cultivos analisados através de medidas ecológicas, como abundância, riqueza e biomassa;
- + Comparar dois métodos de amostragem de espécies de corós rizófagos em diferentes fases de vida;
- + Realizar monitoramento dos indivíduos adultos concomitante aos indivíduos imaturos nos ambientes estudados.

NÃO CADASTRA





**Remessa e Envio
de amostras de
patrimônio
genético**

Remessa - transferência de amostra de PG para instituição localizada fora do País com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária.

**Amostra+ TTM+
Comprovante de
cadastro de
remessa no Sisgen**

A Instituição destinatária terá a responsabilidade sobre o material
→ **Amostra permanece no exterior.**

Antes da Remessa:

- ✓ Firmar convênio com a Instituição Destinatária para realizar a pesquisa + Termo de Transferência de Material(TTM)
- ✓ TTM formaliza a transferência, contudo, o Brasil continua provedor da amostra.
- O repasse a outros (terceiros) dependerá da anuência da Universidade Brasileira;
- A instituição destinatária está proibida de explorar o material economicamente (pedido de patente).

Envio de amostra - que contenha PG para a prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, na qual a responsabilidade sobre a amostra é de quem realiza o acesso no Brasil.

**Amostra+
Instrumento de
Envio de Amostra +
Comprovante de
cadastro no Sisgen**

A responsabilidade da amostra é de quem realiza a pesquisa no Brasil, não acarretando transferência de responsabilidade:

✓ Necessita firmar **o Instrumento de Envio de Amostra** entre as duas instituições para acompanhar a amostra.

O Instrumento de Envio de Amostra deve conter o que será realizado com a amostra: devolução ou destruição, além da proibição de repasse a terceiros → O documento deve ser encaminhado junto com a amostra.

ESPECIFICAÇÕES	REMESSA	ENVIO
FINALIDADE	Pesquisa no exterior	Prestação de serviços no exterior
RESPONSABILIDADE SOBRE A AMOSTRA:	Transferida para a destinatária	É de quem realiza o acesso no Brasil
DISPONIBILIDADE DO PATRIMÔNIO GENÉTICO:	Disponível para acesso futuro pela destinatária, segundo o previsto no TTM e material pode permanecer com a mesma.	Indisponível para quaisquer outras atividades diversas das previstas no instrumento jurídico que formalize o envio de amostra; o material deve ser destruído ou devolvido ao final da prestação de serviço.
CADASTRAMENTO:	Sempre prévio à saída do material do Brasil	Não precisa de cadastro prévio à saída do material do Brasil Mas o cadastro da pesquisa no SisGen sim.
DOCUMENTAÇÃO INSTITUCIONAL:	Termo De Transferência De Material - TTM	Instrumento de Envio de Amostra

**INSTRUMENTOS JURÍDICOS
UTILIZADOS PARA REMESSA E
ENVIO DE AMOSTRAS**



TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL – TTM: Utilizado para a remessa de amostras para o exterior com a finalidade de pesquisa



INSTRUMENTO DE ENVIO DE AMOSTRAS: Utilizado para envio de amostras para o exterior com a finalidade de prestação de serviços.



Conhecimentos Tradicionais Associados (CTA)

O que são Conhecimentos Tradicionais Associados (CTA)?

- **Conhecimentos de informações genéticas da biodiversidade derivados de populações tradicionais.**
- **Populações tradicionais são grupos culturalmente diferenciados que possuem forma própria de organização social, ocupa e usa territórios e recursos naturais como condição para a sua reprodução cultural e social, e cujas práticas são transmitidas pela tradição.**
- **Por exemplo, indígenas, comunidades tradicionais de pescadores, agricultores tradicionais,**



Exemplos de Projetos de Pesquisa e de TCCs com CTA

Título: Análise do conhecimento e uso de plantas medicinais junto a um grupo de usuários atendidos pela Unidade Básica de Saúde do bairro São Sebastião, Palhoça, SC.

CADASTRA



Objetivo geral: Analisar o conhecimento e o uso de plantas medicinais junto a um grupo de usuários atendidos pela Unidade Básica de Saúde do bairro São Sebastião, Palhoça, SC.

Objetivos específicos:

- Identificar as plantas medicinais usadas por moradores atendidos pela UBS São Sebastião, Palhoça/SC;
- Determinar as principais indicações e formas de uso de plantas medicinais por esta comunidade;
- Avaliar quais plantas medicinais apresentam maior importância (valor de uso), versatilidade (importância relativa) e concordância de uso (concordância em relação aos usos principais e ao fato de consenso dos informantes em relação aos sistemas corporais).



Exemplos de Projetos de Pesquisa e de TCCs com CTA

CADASTRA



Título: Uso de Plantas Medicinais pela Comunidade do Bairro Dehon da Cidade de Tubarão SC.

Objetivo Geral: Realizar um levantamento etnobotânico para conhecer as plantas medicinais utilizadas por esta população, bem como suas respectivas formas de uso e indicações populares.

Objetivos específicos:

- Elencar as plantas medicinais mais utilizadas pela população do bairro Dehon cadastradas na ESF do SAIS/UNISUL;
- Comparar a indicação e forma de uso de plantas medicinais utilizadas por esta população com a descrita na literatura, de modo a identificar incongruências e risco de utilização inapropriada;
- Disponibilizar dados sobre as plantas medicinais que poderão servir como subsídios para o uso e organização da fitoterapia no SAIS/UNISUL.

NÃO CADASTRA



Título: Avaliação da prevalência de uso de plantas medicinais e identificação de doenças mais prevalentes em usuários de Unidades Básicas de Saúde no município de Palhoça/SC, visando ações de promoção à saúde na Atenção Primária à Saúde.

Objetivo Geral:

Avaliar a prevalência de uso das plantas medicinais e as doenças mais prevalentes nos usuários das UBS do município de Palhoça/SC.

Objetivos específicos:

- . Avaliar a prevalência de uso de plantas medicinais nesta população;
- . Identificar as doenças mais prevalentes entre usuários da UBS do bairro São Sebastião, Palhoça/SC.

Obs: *trabalho realizado a partir de banco de dados ESUS.*



**Exploração econômica
de produto acabado ou
produto intermediário
oriundo de acesso ao
PG ou ao CTA**

Cadastramento de pesquisas com PG e CTA – Bioprospecção e/ou Desenvolvimento tecnológico

Bioprospecção

Uma das maneiras de se extrair valor econômico da biodiversidade é a bioprospecção, termo que academicamente pode ser entendido como a busca sistemática por organismos, genes, enzimas, compostos, processos e partes provenientes de seres vivos, que tenham potencial econômico e, eventualmente, levam ao desenvolvimento de um produto.

O conceito-chave de bioprospecção é a existência de um potencial uso econômico na atividade de acesso.



**Cadastramento de pesquisas com PG e CTA – Bioprospecção
e/ou Desenvolvimento tecnológico**

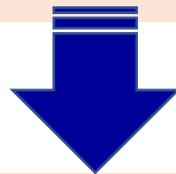


**Desenvolvimento ou
aprimoramento de novos produtos
e/ou processos com vistas a agregar
ou extrair valor econômico da
biodiversidade**

O que precisa cadastrar? Projetos de Pesquisa e TCCs

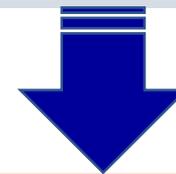
De 2000 a 2015
(Regularizar):

- ✓ CTA
- ✓ BIOPROSPECÇÃO
- ✓ DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO



A partir de 2015
TUDO!!!!

- ✓ CTA
- ✓ Bioprospecção
- ✓ Desenvolvimento tecnológico



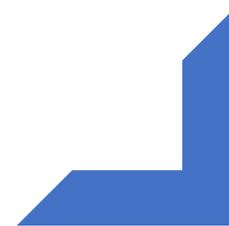
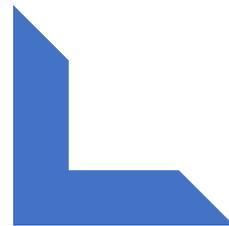
Até 12/2019



SISGEN



Embassamento legal



PENALIDADES NO DESCUMPRIMENTO DA LEI

- O descumprimento das normas da Lei é infração administrativa
- As sanções podem ser de advertência, multa ou até apreensão das amostras do patrimônio genético





Art. 27. Considera-se infração administrativa contra o patrimônio genético ou contra o conhecimento tradicional associado **toda ação ou omissão que viole as normas desta Lei, na forma do regulamento.**

§ 1º Sem **prejuízo das sanções penais e cíveis cabíveis,** as infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão

[...]

§ 3º As sanções previstas no § 1º **podem ser aplicadas cumulativamente.**

VALOR DAS MULTAS

Art. 27 da Lei e Art. 73 do Decreto

A multa será arbitrada pela autoridade competente e pode variar:

✚ de **R\$ 1.000,00 (mil reais)** a **R\$ 100.000,00 (cem mil reais)**, quando a infração for cometida por pessoa física

✚ de **R\$ 10.000,00 (dez mil)** a **R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais)**, quando a infração for cometida por pessoa jurídica



Alguns exemplos de infrações contra o PG e CTA:

- Explorar economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao PG ou CTA sem notificação prévia;
- Remeter amostra de PG ao exterior sem o cadastro prévio ou em desacordo com este;
- Divulgar resultados, finais ou parciais, em meio científicos ou de comunicação sem cadastro prévio.



Alguns exemplos de infrações contra o PG e CTA:

- ✚ Acessar CTA de origem identificável sem a obtenção do consentimento prévio informado, ou em desacordo com este;
- ✚ Deixar de indicar a origem do CTA de origem identificável em publicações, utilizações, explorações e divulgações dos resultados do acesso;
- ✚ Deixar de se adequar ou regularizar no prazo estabelecido.



IMPOSIÇÃO E GRADAÇÃO DAS SANÇÕES

Para imposição e gradação das sanções administrativas, a autoridade competente levará em consideração:

- + A gravidade do fato;**
- + Os antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação referente ao PG e CTA;**
- + A reincidência ;**
- + A situação econômica do infrator, no caso de multa.**