

Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados:

Implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil



Sociedade
Brasileira para o
Progresso da
Ciência

Simone Nunes Ferreira e
Maria José Amstalden Moraes Sampaio
ORGANIZAÇÃO

Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados:

Implementação da legislação de acesso e
repartição de benefícios no Brasil

Organização

Simone Nunes Ferreira e
Maria José Amstalden Moraes Sampaio

Apoio

Ministério da
Ciência, Tecnologia
e Inovação



São Paulo/2013
SBPC

Publicado pela

Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC
Rua Maria Antonia, 294 - 4º andar
Vila Buarque 01222-010 - São Paulo - SP
Telefone: (11) 3259.2766 - www.sbpnet.org.br

Apoio

Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI

Ficha catalográfica / Normalização Bibliográfica

Maria José de Jesus Carvalho - CRB-8/5317

Revisão

Evanize Sydow

Projeto gráfico e editoração eletrônica

Felipe Horst

Fotos capa

Bate caixa (*Palaicuria rigida*), Ipê Amarelo (*Tabebuia* sp.)
e Botão vegetativo de espécie do cerrado, por José Felipe Ribeiro.
Guaraná, por Cleferson Barbosa (www.sxc.hu/photo/600103).
Cogumelos, por Ali Taylor (www.sxc.hu/photo/650963).
Rã, por Osés Tirtabudi (www.sxc.hu/photo/1409312).

Qualquer parte desta publicação pode ser reproduzida, desde que citada a fonte.

Disponível também em versão impressa.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP):

B615

Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados:
implementação da legislação de acesso e repartição de
benefícios no Brasil / organização, Simone Nunes Ferreira e
Maria José Amstalden Moraes Sampaio. – Brasília, DF :
SBPC, 2013.
356 p. : il. ; 28 cm.

Inclui bibliografia.
ISBN 978-85-86957-24-6

1. Biodiversidade. 2. Ciências - Legislação – acesso e
repartição de benefícios. I. Ferreira, Simone Nunes. II. Sampaio,
Maria José Amstalden Moraes. III. SBPC. IV. Título: implementação da
legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil.

CDD 577

Depósito Legal na Biblioteca Nacional, conforme Decreto Nº 10.944, de 14 de dezembro de 2004.

Índices para catálogo sistemático:

1. Biodiversidade : Ciências da vida : 577



Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência

DIRETORIA

2011–2013

Presidente

Helena Bonciani Nader

Vice-Presidentes

Ennio Candotti

Dora Fix Ventura

Secretária-Geral

Rute Maria Gonçalves de Andrade

Secretários

Edna Maria Ramos de Castro

Maria Lucia Maciel

José Antônio Aleixo da Silva

Primeiro Tesoureiro

Regina Pekelmann Markus

Segundo Tesoureiro

Walter Colli

2013–2015

Presidente

Helena Bonciani Nader

Vice-Presidentes

Ennio Candotti

Dora Fix Ventura

Secretário-Geral

Aldo Malvasi

Secretários

Edna Maria Ramos de Castro

Regina Pekelmann Markus

Marcelo Morales

Primeiro Tesoureiro

Walter Colli

Segundo Tesoureiro

José Antônio Aleixo da Silva

PREFÁCIO

Helena Bonciani Nader

Presidente da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC)

Acesso a recursos genéticos, conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios são temas estratégicos para um país como o Brasil, que detém cerca de 12% de toda biodiversidade do mundo além de uma enorme diversidade de povos e culturas.

Estima-se, no entanto, que mais de 90% da diversidade biológica do Brasil e do Planeta sejam desconhecidas. O desenvolvimento da pesquisa científica e tecnológica em biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados pode contribuir para ampliar este conhecimento, e permitir a conservação e a utilização sustentável de seus componentes - por meio da produção de fármacos, cosméticos, alimentos, novos materiais - além de manter os serviços proporcionados pelos ecossistemas.

Muito antes da primeira tentativa de regulamentação deste tema (MP 2052/2000), havia um intenso e acalorado debate entre os diferentes atores sociais. Nesse debate, a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) sempre levou as preocupações e sugestões da comunidade científica, no intuito de apresentar propostas de aperfeiçoamento.

Em 2003, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) abriu a possibilidade de participação de representantes da sociedade civil, e a SBPC esteve e está presente, sempre contribuindo com a construção de um marco legal sólido que estimule e apoie o desenvolvimento da pesquisa com biodiversidade, e não imponha restrições e obstáculos.

A regulamentação deste tema não é uma tarefa fácil diante da complexidade da matéria e da multiplicidade de interesses envolvidos. No entanto, há que se enfrentar este desafio, aproveitando a experiência acumulada nestes últimos 13 anos, e que juntos, sociedade e governo, possam construir um marco legal que estimule a pesquisa e a agregação de valor da biodiversidade em benefício da sociedade brasileira e do desenvolvimento nacional, ao mesmo tempo que garanta o retorno dos benefícios aos povos indígenas, às comunidades tradicionais e ao país.

Neste sentido, a SBPC tem imensa satisfação em apoiar esta publicação que resgata a trajetória da regulamentação de acesso no Brasil, que avalia, por meio de diferentes olhares, a sua implementação, e ainda traz reflexões sobre as necessidades e demandas para um futuro sustentável.

Desejamos a todos, uma boa leitura!

APRESENTAÇÃO

Simone Nunes Ferreira

Maria José Amstalden Moraes Sampaio

A vida organiza-se em ciclos e as questões sobre o meio ambiente e o desenvolvimento também têm sido discutidas em diferentes momentos da civilização moderna. Em 1992, a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (Eco-92 ou Rio-92) inaugurou um ciclo de profundas modificações na tratativa do tema, demonstrando ao mundo que as responsabilidades pela degradação ambiental são comuns, mas diferenciadas, e que os países do Terceiro Mundo não devem renunciar aos objetivos do desenvolvimento. Neste contexto, a Rio-92 adotou importantes documentos multilaterais, com destaque para a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB).

Em 2002, um novo ciclo se iniciou com a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (Rio+10), em Joanesburgo. A partir da experiência dos países em dez anos de implementação dos principais tratados sobre meio ambiente e desenvolvimento, esperava-se avançar. Contudo, naquele momento, os resultados não foram significativos. Novamente, passados outros dez anos, a realização da Conferência das Nações Unidas sobre Desenvolvimento Sustentável (Rio+20) representou um novo momento de esperança no avanço sobre as questões de erradicação da pobreza, clima e biodiversidade.

Nesse momento especial, em que comemoramos os vinte anos da CDB, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) completou dez anos de atuação e a Rio+20 foi realizada no Rio de Janeiro, a organização de uma obra para discutir o sistema brasileiro de acesso e repartição de benefícios nos parece ser extremamente oportuna.

O tema, regulado no Brasil há mais de uma década por uma medida provisória (MP), carece, desde sua geração, da participação da sociedade civil bem como dos principais setores afetados. Buscando melhor equilibrar essa realidade, procuramos envolver os mais diferentes atores nessa publicação, representantes da academia, de órgãos federais, de empresas, pesquisadores, representantes de comunidades tradicionais e indígenas, e organizações não governamentais.

Nesse sentido, os representantes dos órgãos com assento no CGEN foram convidados a expressarem suas impressões sobre a atuação do Conselho nesses dez anos de funcionamento. As associações que representam os principais setores atingidos pela regulamentação também foram convidadas a participar, bem como os usuários do sistema, os quais foram instados a contribuir com sua experiência acerca do funcionamento do processo administrativo. Outrossim, a Confederação Nacional da Indústria (CNI) e a Confederação Nacional da Agricultura (CNA) foram solicitadas a expressar a sua visão setorial. Pesquisadores oriundos dos principais centros de pesquisa também foram convidados, seja devido sua experiência pessoal no sistema, seja pela importância de sua instituição na pesquisa e desenvolvimento com a biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados. As principais organizações não governamentais envolvidas com o tema também foram contatadas.

Agradecemos àqueles que, apesar das inúmeras obrigações diárias, aceitaram o desafio e contribuíram na elaboração dessa obra. Por outro lado, lamentamos profundamente a ausência daqueles que por motivos diversos não puderam contribuir.

O objetivo principal ao se buscar envolver os segmentos interessados no tema é demonstrar sua interdisciplinaridade, bem como a diversidade das opiniões e posições. Nesse sentido, o Brasil, na qualidade de país megadiverso e de expoente na pesquisa internacional, tem enfrentado diversos obstáculos para conciliar os interesses nacionais e dispor de uma legislação que busque o equilíbrio entre o uso sustentável de seus recursos genéticos, a proteção dos direitos das comunidades tradicionais e indígenas, a repartição dos benefícios derivados desse uso, o crescimento econômico e o desenvolvimento social. Essa não é uma tarefa fácil e tampouco incontroversa.

Diante dessa realidade, os artigos não foram organizados privilegiando uma temática específica ou considerando a origem dos autores (academia, indústria, governo, terceiro setor). Os artigos foram dispostos em ordem alfabética de acordo com sua autoria.

As pesquisadoras Andrade, Mossri e Nader argumentam que os impactos da MP n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001¹ na pesquisa científica brasileira são significativos, mencionando o grande atraso na implementação do avanço que se quer para o Brasil no tocante ao desenvolvimento científico e tecnológico para geração de inovação a partir da ciência que se produz sobre os insumos oriundos dos recursos naturais do País e no conhecimento das espécies da biota nacional, cuja riqueza, reconhecida em esfera mundial é timidamente conhecida e, portanto, inadequadamente preservada ou conservada quando fora de territórios de povos indígenas e comunidades tradicionais.

Defendem que ser cientista no Brasil, um país megadiverso e signatário da CDB, é, em primeiro lugar, pesquisar a vida silvestre para gerar resultados que contribuam para o poder público traçar suas estratégias de preservação e conservação.

A advogada Bernardocki considera que o princípio ambiental da reparação, ao lado dos princípios da prevenção e precaução, visa a manutenção da *res omnium* da forma mais efetiva, às presentes e futuras gerações. Argumenta que o artigo 26 da MP n. 2.186-16 da forma como redigido, *sponse propria* mitigou os princípios assentados no ordenamento atinentes à proporcionalidade dano-indenização e mensuração dos danos extrapatrimoniais, em clara tentativa confiscatória e violadora do princípio da livre concorrência, trazendo como primeira solução a indenização econômica que deveria ser utilizada em caráter supletivo caso a reparação do bem lesado, de forma direta, não seja factível.

O pesquisador de plantas medicinais Berté apresenta quais atividades deveriam ser regulamentadas e quais as principais dificuldades do setor regulamentado (indústria, instituições de pesquisa, universidade) para acesso à biodiversidade brasileira sob o atual sistema. Na sua visão, a elaboração dessa MP foi deficiente quanto ao conhecimento de como se faz ciência, além de não coibir a biopirataria e deixar a comunidade científica na ilegalidade devido à falta de agilidade na análise dos projetos. Considera ainda que a burocracia, somada às dificuldades como tempo para concessão da autorização de acesso, despreparo técnico e a falta de recursos e habilidades, impedem a agilidade de concessão de patentes.

Os representantes do Ministério da Saúde (MS) no CGEN, Binsfeld, Neves, Torres e Ferreira,

¹ BRASIL. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 9 jan. 2012.

apresentam o desafio de inovação em saúde face a legislação de acesso à biodiversidade. Esclarecem que, dentre as razões mais frequentemente apontadas por especialistas brasileiros, que impedem a inovação e a transformação da biodiversidade em produtos para a saúde, está o atual marco regulatório, que, além de apresentar rigidez e afanosas exigências, gera inúmeras incertezas jurídicas, o que pode colocar na ilegalidade instituições que promovem inovação para a saúde a partir do acesso ao patrimônio genético (PG) ou conhecimento tradicional associado (CTA).

Acrescentam que o desenvolvimento de soluções nacionais para a saúde a partir da biodiversidade brasileira é uma estratégia importante para fazer frente a agravos, como também reduzir a dependência e vulnerabilidade brasileira em relação à importação de insumos para a saúde, em especial os insumos farmacêuticos. É com esta perspectiva que o MS vislumbra a biodiversidade nacional, como parte da solução para prevenção, promoção e acesso universal, assim como para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

A advogada Cunha discorre sobre o árduo caminho imposto aos pesquisadores brasileiros em face da legislação de acesso ao patrimônio genético. Salienta que a simplificação do processo administrativo referente à obtenção de autorização para a coleta de amostras e acesso ao patrimônio genético visando à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico, por si só, justificaria a proposição de novo projeto de lei. Aponta o desestímulo à pesquisa e o elevado custo de transação acarretados pelo marco regulatório vigente não apenas às empresas de Biotecnologia, mas também às empresas de cosméticos, de produtos de controle biológico e a tantas outras.

Faria, conselheiro representante do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) junto ao CGEN, discute a inter-relação entre essa autarquia e o sistema brasileiro de acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Esclarece que o marco legal vigente no Brasil estabeleceu uma estreita relação entre as atividades de acesso e repartição de benefícios e a obtenção de direitos de propriedade industrial, cuja concessão é atribuição exclusiva do INPI. A MP n. 2.186-16, por meio de seu art. 31, expressamente condicionou a concessão de quaisquer direitos de propriedade industrial à observância de todos os seus dispositivos. Constata ainda que o condicionamento da concessão de patentes à comprovação do cumprimento das regras do sistema de acesso e repartição de benefícios, por meio da apresentação ao INPI do número da autorização concedida pelo CGEN, acarreta dificuldades ao usuário do sistema de propriedade industrial.

Ferreira, Vasconcelos, Taulois e Sampaio escrevem sobre a experiência da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) na implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios. Esclarecem que, somadas às suas obrigações na qualidade de membro do CGEN, a Embrapa é uma das principais usuárias do sistema, detendo um grande número de autorizações de acesso e de coleções cadastradas como fiéis depositárias. Destacam os esforços na adequação de suas pesquisas e atividades, bem como as principais dificuldades. Salientam que as particularidades da pesquisa agrícola corroboram a necessidade de um tratamento diferenciado.

Freitas, pesquisador da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia (CENARGEN), resgata sua experiência no processo de obtenção de duas autorizações de acesso a conhecimento tradicional associado para pesquisas de conservação de recursos fitogenéticos manejados por populações do Parque Indígena do Xingu. Lembra que a Embrapa foi uma das pioneiras na busca da adequação de seu trabalho, fato que resultou na obtenção de três das quatro primeiras autorizações de acesso a componentes do patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, concedidas pelo CGEN (no caso, a terceira e a quarta autorizações para seu trabalho no Xingu).

Os pesquisadores Gilbert e Marques avaliam a legislação de acesso à biodiversidade e seus impactos na fitoterapia brasileira. Argumentam que, apesar da evidente complexidade do assunto, aspecto que não pode ser minimizado e que impacta fortemente na aplicação e funcionalidade da norma, a MP n. 2.186-16 tem aspectos gerais negativos, originados da sua concepção de gabinete, dentre os quais podem ser destacados como críticas principais: formato burocrático, mistura de pesquisas científicas com pesquisas proprietárias, a forma adotada para regularização do acesso à biodiversidade, problemas diversos no acesso ao conhecimento tradicional, a forma adotada para repartição dos benefícios e o formato policialesco da norma.

A examinadora de patentes Gomes analisa os impactos da legislação de acesso e repartição de benefícios no sistema brasileiro de patentes. Argumenta que a MP n. 2.186-16 deixa clara a relação existente entre os dois sistemas ao condicionar a concessão de patentes de invenção oriundas de um acesso à sua observância, ressaltando, contudo, que o sistema de patentes não deve ser visto como ponto de fiscalização. Chama a atenção para a importância da inovação para o crescimento econômico, observando que o sistema de patentes a impulsiona e que a biodiversidade brasileira se constitui em um grande potencial para a inovação biotecnológica. Por fim, discute consequências negativas de se anular uma patente como punição por um acesso irregular.

Hoe e Saldanha compartilham sua experiência na Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza e Afins (ABIPLA), expondo as particularidades do setor de saneantes em relação à legislação de acesso e repartição de benefícios. Sustentam que, para o setor de produtos de limpeza, que tem como característica o alto grau de informalidade e ser formado por micro e pequenas empresas, é imprescindível que a legislação seja de fácil entendimento e que sua implementação não acarrete mais custos à indústria já sobrecarregada pela carga tributária e pelos requisitos legais que precisam ser cumpridos. Quanto mais fácil a legislação e menor a burocracia, mais empresas terão estímulos para se regularizar e manterem-se regulares.

Esclarecem ainda que poucos ingredientes do setor de saneantes são oriundos da biodiversidade, muitos ingredientes são sintéticos, inclusive as fragrâncias com apelos naturais. Por não ser o foco das indústrias do setor, a legislação de acesso e repartição de benefícios ainda é pouco conhecida pelos fabricantes de produtos de limpeza, o que aumenta a dificuldade de interpretação e adequação a esta exigência.

As pesquisadoras Liberal, Souza e Magalhães esclarecem a aplicação da legislação brasileira de acesso e repartição de benefícios para o diagnóstico e a pesquisa epidemiológica de recursos genéticos microbianos de origem animal. Esclarecem que as atividades de diagnóstico e de pesquisa epidemiológica de recursos genéticos microbianos de origem animal estão diretamente relacionadas com defesa sanitária animal, medicina veterinária preventiva, saúde pública e segurança dos alimentos, uma vez que a saúde animal envolve questões relacionadas às enfermidades dos animais, às doenças zoonóticas e ao controle dos riscos em toda a cadeia alimentar, visando assegurar ao consumidor a oferta de alimentos seguros e, ao animal, o seu bem-estar.

Ademais, argumentam que a complexidade da legislação e o excesso de burocracia nos procedimentos dificultam o entendimento sobre sua aplicação para cada atividade a ser desenvolvida. Ainda existem várias dúvidas quanto ao cumprimento da legislação no que diz respeito à coleta, ao transporte e à remessa de amostras biológicas e de micro-organismos.

A advogada da União, Lima, integrante do quadro da Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) desde 1998, apresenta suas impressões, resultantes de sua

experiência vivenciando os impactos produzidos na área científica e tecnológica pelo advento da MP n. 2.186-16. Argumenta que se impropriedades existem no texto da MP, foram elas potencializadas ou mesmo agravadas com a edição de todas as normas oriundas dos órgãos integrantes do Sistema Nacional do Meio Ambiente (Sisnama) nos anos de sua vigência e que bem poderiam ter sido corrigidas ou quiçá eliminadas com proposições normativas que emprestassem maior eficiência ao sistema, mediante a harmonização das competências de cada ente público envolvido no processo de autorização de pesquisas com componentes de nossa biodiversidade.

Maia resgata eventos e discussões ocorridos entre 2002 e 2011 em torno do acesso ao patrimônio genético e da coleta de material biológico e faz uma análise crítica-reflexiva dos impactos da MP sobre as pesquisas, sobre o entendimento de que acesso compreende a coleta, sobre os trabalhos do CGEN e sobre o sistema atual de concessão de autorizações de acesso e de coleta para fins de pesquisa científica.

O advogado Marinello discute acerca do avanço do marco legal para inovação tecnológica no Brasil, exceto em relação ao acesso ao patrimônio genético. Argumenta que pensar inovação desconsiderando o potencial existente na biodiversidade nativa é, no mínimo, um desperdício, razão pela qual o marco legal deveria ser harmônico, mesmo porque a Constituição Federal², nos dispositivos que trata do tema, procura equilibrar os aspectos econômicos, ambientais e sociais e, obviamente, a legislação infraconstitucional deveria espelhar-se em sua matriz.

Assim, argumenta que, paradoxalmente, enquanto a lei de inovação tecnológica³ procura criar mecanismos para incentivar o avanço científico e a inovação tecnológica no Brasil, todo o arcabouço voltado para proteger um dos nossos maiores ativos, que é a biodiversidade nacional, cria entraves burocráticos e inconstitucionais, prejudicando sobremaneira a indústria, a universidade, os centros de pesquisa, os pesquisadores, enfim, todos os *players* do Sistema Nacional de Inovação (SNI).

O farmacêutico-bioquímico Matheus compartilha sua experiência questionando sobre a possibilidade de uma zona de conforto na MP n. 2.186-16 relatando sua experiência com uma notificação de sua empresa pelo Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Renováveis (IBAMA) por suspeita de acesso não autorizado a componente de patrimônio genético.

Os agentes ambientais do IBAMA, Milanezi e Barbosa, discorrem sobre o exemplo brasileiro no combate à biopirataria. Esclarecem que a Operação Novos Rumos teve grande repercussão no País e refletiu nos países estrangeiros com empresas localizadas no Brasil. O trabalho sistematizado e altamente qualificado da fiscalização foi um marco na proteção das informações contidas na biodiversidade do País, com potencial para alterar a sistemática de atuação de diversas empresas multinacionais. A partir deste momento, o interesse na utilização correta da diversidade natural retornou à pauta das reuniões de diversos setores produtivos, trazendo à baila, novamente, as dúvidas e desinformações acerca da MP. A Operação mostrou, mais uma vez na experiência do IBAMA, que a sanção é uma ferramenta eficaz para o incentivo do cumprimento da lei.

Niederauer, coordenador do Sistema de Autorização de Acesso ao Patrimônio Genético do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), esclarece que o ingresso

² BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 9 jan. 2012.

³ BRASIL. Lei n. 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm>. Acesso em: 28 jan. 2012.

do CNPq no sistema autorizativo foi considerado estratégico porque as pesquisas com nossa biodiversidade são majoritariamente conduzidas pelos pesquisadores das universidades e institutos de pesquisa, que têm o CNPq como a principal agência financiadora. O CNPq também é reconhecido pela sua celeridade e pouca burocracia no fomento à ciência e tecnologia, e este foi o intuito do acordo de cooperação entre o Ministério do Meio Ambiente (MMA) e o MCTI: dotar de agilidade as autorizações para pesquisa com o patrimônio genético brasileiro.

Oliveira, coordenadora de fitoterápicos e propriedade intelectual da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), discorre sobre as consequências da legislação para as indústrias nacionais de fitoterápicos. Argumenta que o atual marco regulatório de acesso e repartição de benefícios tem prejudicado a pesquisa, desenvolvimento e inovação (P,D&I) na indústria nacional de medicamentos fitoterápicos. Apresenta ainda as sugestões das empresas associadas à Abifina sobre a regularização das atividades de acesso, a continuidade de regulamentação infralegal pelo CGEN e um novo marco legal.

Os advogados Prado e França argumentam sobre a inconstitucionalidade da autorização prévia para o estudo da biodiversidade brasileira. Expõem que apenas e tão somente sobre os bens dispostos no art. 20 da Constituição Federal é que pode a União dispor, inclusive, autorizando ou não o seu uso. Note-se que, efetivamente, não se encontra no rol dos bens ali mencionados seja o patrimônio genético seja o conhecimento tradicional associado. A MP n. 2186-16 ao instituir o ato administrativo de autorizar o acesso à biodiversidade brasileira, acabou por limitar a eficácia da premissa prevista e garantida pelo art. 5º, inciso IX⁴, sendo, portanto, inconstitucional.

Rapp Py-Daniel, pesquisadora do Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia (Inpa) e conselheira titular do CGEN, apresenta a experiência do Inpa na implementação da legislação. Esclarece que tem ocorrido um encolhimento de pesquisas e desenvolvimento de produtos da biodiversidade amazônica por conta da dificuldade em aplicação da MP. Com isto, perdem os pesquisadores, os estudantes em formação e a Amazônia, por não conseguirmos conhecê-la, usá-la ou conservá-la de maneira mais eficiente. Ademais, a MP trouxe muito poucos benefícios ao País, sendo o seu maior malefício o atraso da pesquisa e entraves de dezenas de trabalhos de pós-graduação, os quais, por serem de curto prazo, não possuem tempo hábil para recebimento de autorizações de acesso solicitadas.

Dezolt e Torres discorrem sobre a visão do setor produtivo sobre a implementação da MP n. 2.186-16. Sugerem que o ambiente no Brasil não seja favorável, pois, além dos problemas de infraestrutura, do “Custo Brasil” e da demora na concessão de patentes, que afetam a indústria como um todo, as exigências legais para o acesso a componente do patrimônio genético podem ser identificadas como o principal entrave ao desenvolvimento da bioeconomia.

Citam, dentre os diversos obstáculos, especificamente três que merecem destaque especial: o excesso de burocracia na concessão de autorização prévia pelo CGEN ao acesso a componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, a ausência de diretrizes para a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração de componente do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado, além da falta de incentivos para a regularização de atividades de acesso a componente do patrimônio genético perante o CGEN.

⁴ Ibid., p. 23.

A promotora de justiça Santilli apresenta algumas questões que devem ser revistas em relação ao marco legal brasileiro. Aponta, dentre as falhas da MP n. 2.186-16, o caráter extremamente contratualista e privatista que ela confere às atividades que envolvem o acesso aos recursos genéticos. Argumenta ainda que o regime de acesso e repartição de benefício estabelecido foi concebido principalmente para os recursos genéticos silvestres, e especialmente para uso químico, farmacêutico ou industrial, sem considerar as especificidades dos recursos fitogenéticos utilizados para a alimentação e a agricultura.

Os servidores do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), Santos, Mazzaro e Taveira, apresentam suas observações sobre a legislação de acesso e repartição de benefícios, discutindo sobre a insegurança jurídica imposta às instituições de pesquisa e desenvolvimento. Demonstram que o aspecto mais danoso da legislação de recursos genéticos em vigor é o reflexo negativo sobre a pesquisa agrícola, porque, neste caso, os prejuízos à sociedade não são potenciais, mas sim reais. Ainda que quase a totalidade das pesquisas que envolvam o patrimônio genético brasileiro estejam sendo realizadas à margem da legislação de acesso, evitando o estancamento das pesquisas, há um claro prejuízo à participação das instituições brasileiras nos esforços mundiais para promoção de intercâmbio de recursos genéticos, como o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (Tirfaa), o que vêm isolando o Brasil, não só quanto a espécies vegetais exóticas ao Brasil, mas também em relação a micro-organismos e recursos genéticos de animais de criação, como bovinos, aves e suínos.

A advogada Schmidt discute o conceito de acesso a recursos genéticos. Aponta razões substanciais para o aprimoramento e maior precisão do referido conceito, incluindo-se maior segurança jurídica, melhores possibilidades do país apresentar uma posição política internacional consistente sobre o assunto, o combate mais efetivo à apropriação indevida de recursos biológicos e a convergência de interesses relacionados à conservação da diversidade biológica e conhecimentos tradicionais com os interesses da indústria brasileira, visto serem estes últimos também interesses nacionais de natureza econômica.

Silva discute sobre o regimento estabelecido pela legislação de acesso e repartição de benefícios para as coleções fiéis depositárias e sobre a utilidade da obrigatoriedade de depósito de subamostra. Argumenta que, se a figura da credenciada foi instituída como forma do poder público dar mais atenção às coleções públicas que se encontravam em condições desfavoráveis quando comparadas às coleções privadas, o papel do depósito físico da subamostra não é muito claro.

O doutrinador jurídico Soares discute o acesso à biodiversidade versus novas variedades de plantas e as patentes para os medicamentos. Comenta a relação da legislação de acesso e repartição de benefícios na pesquisa e desenvolvimento de produtos fitoterápicos, com ênfase na proteção patentária.

A diplomata Tescari discorre sobre a legislação brasileira no contexto das negociações internacionais, em especial no âmbito da CDB. Relembra que o Brasil foi o primeiro país a assinar a Convenção e tem sido um dos países mais atuantes nas negociações que ocorrem nos diversos órgãos subsidiários estabelecidos em seu âmbito, entre os quais o Grupo de Trabalho entre Períodos de Composição Aberta sobre Acesso e Repartição de Benefícios (GT-ABS). Argumenta que a plena implementação da CDB é de interesse para o Brasil, ante a riqueza de sua biodiversidade, e consiste em um dos temas que recebem atenção destacada da política externa brasileira.

Nesse sentido, a legislação nacional sobre acesso e repartição de benefícios, bem como as discussões sobre o seu aperfeiçoamento, são fontes essenciais para os princípios e argumentos defendidos pelo Brasil nos foros internacionais que tratam do tema. A posição do País tem se pautado pela necessidade de que o potencial representado pela biodiversidade seja convertido em investimentos, em desenvolvimento tecnológico, em produtos ambientalmente mais saudáveis e em melhor qualidade de vida para a população.

As biólogas Vilella e Castro examinam o sistema de registro de produtos biológicos no Brasil e sua interface com o acesso ao patrimônio genético. Consideram que o marco regulatório do acesso valoriza os produtos comerciais, sejam eles fármacos, pesticidas, alimentos, cosméticos etc, mas pode inviabilizar a pesquisa e a possibilidade de termos, no mercado, novas gerações de produtos biotecnológicos, principalmente pelo não entendimento completo da atividade regulado e pelo tempo gasto na manifestação do CGEN.

Por fim, Ferreira e Sampaio sintetizam os principais acontecimentos, dificuldades e impressões sobre os primeiros dez anos de funcionamento do CGEN e conseqüente implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil. Esclarecem que nesse momento em que se discute a reformulação do sistema, inclusive com modificações profundas no marco legal, deve ter-se em mente que o desafio a ser enfrentado é o fortalecimento do desenvolvimento sustentável e o incentivo ao aproveitamento econômico de nossa biodiversidade.

As organizadoras esperam que a leitura de um ou mais capítulos desse livro ofereça visões diferenciadas que venham a ajudar os formadores de opinião nos diferentes nichos que têm interface com a utilização da biodiversidade brasileira e, principalmente, àqueles responsáveis pelo desenho e implementação das políticas públicas relacionadas, a ter uma visão mais clara e estratégica das opções legais importantes para o Brasil. Boa leitura!

SOBRE OS AUTORES

Adriana Bernardocki

Graduada em Direito pela Universidade Estadual Paulista (UNESP, 1992-1996); especializada em Direito Tributário pelo Instituto Brasileiro de Estudos Tributários (I.B.E.T., 2002-2004); MBA em Administração de Empresas – Fundação Getúlio Vargas (FGV, 2004-2006). Advogada atuante no setor privado, responsável pela gerência da área ambiental e contratos internacionais desde 1999; participa ativamente das reuniões do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), bem como de suas câmaras temáticas desde 2006. E-mail: adriana.bernardocki@croda.com

Adriana Sader Tescari

Diplomata, tendo participado das discussões sobre biodiversidade desde 2004. Foi negociadora do Brasil no âmbito da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), inclusive nas negociações para um regime internacional sobre repartição de benefícios resultantes do acesso a recursos genéticos, e do Tratado sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e Agricultura (Tirfaa). Participou da 8ª, 9ª e 10ª Conferências das Partes da CDB, bem como da 1ª e 4ª Reuniões do Órgão Gestor do Tirfaa, tendo chefiado a delegação desta última. Representou o Ministério das Relações Exteriores nas reuniões do CGEN, e de suas câmaras temáticas, de 2004 a 2006. Atualmente, é chefe do Setor de Meio Ambiente da Embaixada do Brasil em Berlim. E-mail: adritescari@yahoo.com.br

Ana Claudia Dias de Oliveira

Graduada e mestre em Biologia. Doutorado em Biotecnologia Vegetal pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), área de concentração em Propriedade Intelectual e Fitoterápicos (2011). Doutorado Sanduíche Empresarial no País pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), atuando no Laboratório Simões, com prospecção para Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P,D&I) de medicamentos fitoterápicos e alopáticos, para saúde humana e veterinária (2008). Desde 2007, atua como especialista técnica da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina). Atualmente é coordenadora das Áreas de Propriedade Intelectual e Fitoterápicos da Abifina, consultora de institutos de pesquisa nacionais, universidades e empresas públicas e Privadas e Professora Colaboradora do Curso de Especialização em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos de Farmanguinhos. E-mail: anaclaudia@abifina.org.br

Beatriz de Bulhões Mossri

Bacharel em Ciências Biológicas pela Universidade de Brasília - UnB (1987), mestre em Ecologia pela UnB (1996), especialista em geoprocessamento pela UnB (2002), doutoranda em Política Científica e Tecnológica pela Unicamp. Trabalhou na Secretaria Especial do Meio Ambiente (SEMA), no Projeto Pantanal (1988), foi chefe da Ecologia no Jardim Botânico de Brasília (1992-2000); assessora, diretora e vice-presidente do Conselho Empresarial Brasileiro para o Desenvolvimento Sustentável - CEBDS (1997-2010); e vice-presidente da Associação Brasileira de Empresas de Biotecnologia - ABRABI (2002-2003). Atualmente, é assessora de interlocução da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) e professora de Política e Gestão da Biodiversidade do curso de especialização do Uniceub. Participou do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) como membro convidado-permanente, representando o setor privado. E-mail: beatriz.bulhoes@gmail.com

Benjamim Gilbert

Graduado em química na Universidade de Bristol, Inglaterra (1950), doutorado e professor assistente em química orgânica na mesma universidade (1950-1954). Pós-doutorado em Wayne State University, Detroit Michigan, EUA (1957), pesquisador assistente da Universidade de Stanford (Califórnia) no Instituto de Química Agrícola, Rio de Janeiro (1958-1962). Professor de pós-graduação em química de produtos naturais no Centro de Pesquisa de Produtos Naturais da Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ (1962-1972). Pesquisador do Instituto de Pesquisas da Marinha (1973-1985), na Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec), Campinas (1985-1992), e em Farmanguinhos, da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), desde 1986, inicialmente como consultor. E-mail: gilbert@far.fiocruz.br

Bruno Barbosa

Bacharel em Direito e analista ambiental do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA). Desde 2005 atua nos trabalhos de fiscalização do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e combate à biopirataria, inclusive no aperfeiçoamento de normas e procedimentos. Foi Coordenador-Geral de Fiscalização Ambiental do IBAMA de 2009 a 2011. É representante titular do IBAMA no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). E-mail: brunobarbosaibama@gmail.com

Carlos Alberto Pittaluga Niederauer

Mestre (1999) e doutor (2001) em Engenharia de Produção pela Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC. Analista em ciência e tecnologia do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Foi responsável pela estruturação da Coordenação do Sistema de Autorização de Acesso ao Patrimônio Genético (COAPG), do CNPq, e pela concepção do sistema eletrônico de solicitação e emissão de autorizações para acesso ao patrimônio genético. Desde maio de 2011 é suplente do CNPq no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) e vem participando ativamente de suas reuniões e das câmaras temáticas de Procedimentos Administrativos e de Repartição de Benefícios. Atualmente, coordena a COAPG. E-mail: pittaluga@cnpq.br

Elisa Romano Dezolt

Bióloga, pós-graduada em Parcerias inter-setoriais pela Universidade de Cambridge (University of Cambridge Programme for Industry). Especialista em Política e Indústria da Confederação Nacional da Indústria (CNI). Representante da CNI no Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama) e na Comissão Nacional da Biodiversidade (Conabio). E-mail: elisadezolt@gmail.com

Elza Ângela Brito da Cunha

Advogada (Universidade de São Paulo) com mestrado em agronegócios (Universidade de Brasília). Diretora da Embrapa (1993-2001). Integrou a equipe que elaborou o anteprojeto da Lei de Proteção de Cultivares (Lei n.º 9.456/97) no âmbito do Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento (MAPA). Integrou, desde sua constituição até meados de 2003, o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI), vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). Participou do grupo de trabalho que elaborou o anteprojeto da Lei de Inovação (Lei n.º 10.973/04) no âmbito do então Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT). Atualmente é sócia da ATCG – Consultoria e Assessoria Ltda, que presta serviços na área de transferência de tecnologia. E-mail: elzacunhaatcg@gmail.com

Fábio de Oliveira Freitas

Geneticista, com ênfase em evolução de plantas. Seus trabalhos se baseiam principalmente em

pesquisas junto a populações indígenas, tanto atuais como do passado, sendo esta última através de amostras arqueológicas de plantas cultivadas. Os principais temas de seu trabalho focam nas rotas de difusão do milho através das Américas, pelo homem pré-histórico, por meio de suas migrações e os contatos culturais entre os povos do passado, baseado no alimento que consumia. Em paralelo, trabalha com a conservação de plantas tradicionais e o seu modo de manejo em duas aldeias indígenas do Parque do Xingu. Atualmente, é pesquisador da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. E-mail: fabiof@cenargen.embrapa.br

Fernanda Álvares da Silva

Bacharel e licenciada em Biologia pela Universidade Federal de Viçosa - UFV (1991), mestre em Agroquímica (Bioquímica Animal) pela UFV (1994) e doutora em Zootecnia (Bioquímica Animal) pela UFV (2000). Docente do Departamento de Bioquímica e Biologia Molecular da UFV (2001-2002). Assessora técnica do Departamento de Patrimônio Genético (DPG/MMA) e da Secretaria Executiva do CGEN (2002-2010). Atualmente é supervisora da Chefia-Geral para Questões Relativas a Acesso ao Patrimônio Genético e aos Conhecimentos Tradicionais Associados e supervisora substituta do SPAT - Setor de Prospecção, Articulação e Avaliação Tecnológica da Chefia de Transferência de Tecnologia da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. E-mail: fsilva@cenargen.embrapa.br

Francys Mara Ferreira Vilella

Bacharel e licenciada em Biologia pela Universidade Federal de Viçosa (UFV) (1994), Mestre em Microbiologia (UFV) (1997), Doutora em Entomologia pela University of Nebraska/UFV (2001). Consultora técnica Pnud/IBAMA – Licenciamento Ambiental de Organismos Geneticamente Modificados (2002–2005). Sócia Fundadora da CESIS – Consultoria e Treinamento (2005 – atual). E-mail: francys@cesis.bio.br

Giselle Guimarães Gomes

Bióloga, bacharel em Genética, mestre e doutora em Biofísica. Servidora do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) desde 2004, onde atua como Examinadora de Patentes, atualmente lotada na Divisão de Bioquímica e Correlatos (DIBIO). Representou o INPI no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) nos anos de 2008 e 2009. Diplomada no Curso de Altos Estudos de Política e Estratégia (CAEPE) da Escola Superior de Guerra (ESG), no ano de 2011, onde desenvolveu o trabalho de conclusão de curso: “Biodiversidade como Fator de Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica e de Cosméticos: uma Análise Crítica do Marco Legal de Acesso e Repartição de Benefícios”. E-mail: giselleguimaraesgomes@gmail.com

Helena Bonciani Nader

Helena B. Nader possui título de bacharel em Ciências Biológicas - modalidade médica pela Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) (1970), licenciatura em Biologia pela Universidade de São Paulo (1971), doutorado em Biologia Molecular pela Unifesp (1974), pós-doutorado na University of Southern California (1977) com bolsa da Fogarty (NIH). É professora titular da Unifesp (1989), bolsista de produtividade do CNPq (nível 1A), membro titular da Academia de Ciências de São Paulo (1989) e da Academia Brasileira de Ciências (1999), Classe Comendador da Ordem Nacional do Mérito Científico (2002), Classe Grã-Cruz da Ordem Nacional do Mérito Científico (2008), Professor *Honoris Causa* da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) (2005). Exerceu várias funções administrativas entre elas a Pró-Reitoria de Graduação da Unifesp (1999-2003) e de Pós-Graduação e Pesquisa da Unifesp (2007-2008). Foi membro e coordenadora do CABF do CNPq e adjunta do comitê de Biológicas II da CAPES. Recebeu vários prêmios nacionais e internacionais. Foi vice-presidente da Sociedade Brasileira

para o Progresso da Ciência (SBPC) (2007-2011). Atualmente, é presidente da SBPC (2011-) e membro da coordenação de biológicas da Fapesp. É assessora de diversos periódicos nacionais e internacionais. Professor visitante da Loyola Medical School (Chicago, USA), W. Alton Jones Cell Science Center (NY, USA), Istituto Scientifico G. Ronzoni (Milão, Itália) e Opocrin Research Laboratories (Modena, Itália). Tem experiência na área de Bioquímica, com ênfase em Glicobiologia e Biologia Celular e Molecular de proteoglicanos, em especial de heparina e heparan sulfato. Seus trabalhos estão relacionados com o envolvimento desses compostos na hemostasia, no controle da divisão celular e na transformação celular. E-mail: presidencia@sbpcnet.org.br

Helena Luna Ferreira

Representou o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), enquanto coordenadora geral do Programa de Pesquisa em Ciências da Terra e do Meio Ambiente, na qualidade de conselheira, perante o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (2005-2008) e como representante do Ministério da Saúde, enquanto consultora técnica da Coordenação Geral de Assuntos Regulatórios - responsável pelo acompanhamento da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (2009). Foi, ainda, membro do Comitê Executivo do Biomar, no âmbito da Comissão Interministerial para os Recursos do Mar, como também da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Elaboração e Atualização da Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, e do Comitê Gestor da Política Nacional de Promoção da Saúde. E-mail: helena.ferreira@saude.gov.br

Helena Magalhães

Médica Veterinária, com mestrado em Patologia Animal. Pesquisadora responsável pela Área de Bacteriologia do Centro Estadual de Pesquisa em Sanidade Animal Geraldo Manhães Carneiro (CEPGM), da Empresa de Pesquisa Agropecuária do Estado do Rio de Janeiro (PESAGRO-RIO). Curadora da Coleção de Bactérias Gram Negativas do Banco de Germoplasma de Micro-organismos da PESAGRO-RIO desde 1994. É responsável por uma área de atividade da Coleção de Micro-organismos Patogênicos para Animais de Produção da PESAGRO-RIO junto à Rede de Recursos Genéticos Microbianos da Plataforma Nacional de Recursos Genéticos da Embrapa. Sócia-fundadora da Sociedade Brasileira de Recursos Genéticos (SBRG), tendo participado de reuniões, congressos e simpósios, com publicações ligadas a recursos genéticos microbianos. Coordenadora de Projetos de Pesquisa em Sanidade Animal e Saúde Pública e Membro do Grupo de Pesquisa do CNPq Biotecnologia, formado em 1997. E-mail: helenanit2@hotmail.com e hmagalhaes@pesagro.rj.gov.br

Isabel Carneiro Taulois

Graduanda em Gestão Ambiental pela Universidade de Brasília - UnB. Estagiária na Coordenação de Assuntos Regulatórios da Secretaria de Negócios da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária, com atuação nas áreas de recursos genéticos e inovação (2009-2012). E-mail: bebeltaulois_27@hotmail.com

José Carlos Tinoco Soares

Doutor em Direito Comercial, advogado na área de Propriedade Industrial, Artística e Literária; membro de associações nacionais e internacionais sobre Propriedade Intelectual. Autor de vários livros, sendo os mais recentes: *Tratado da Propriedade Industrial - Patentes e seus sucedâneos*, *Tratado da Propriedade Industrial - Marcas e Congêneres*, *Concorrência Desleal vs. Trade Dress e/ou Conjunto-Imagem*, e *Tratado de Propriedad Industrial de las Americas – Marcas y Congêneres*, em castelhano. Acaba de lançar os livros *Marcas Notoriamente Conhecidas e Marcas de Alto Renome vs. Diluição* e *Tinoco Soares – Sua vida e dos contemporâneos no âmbito da Propriedade Industrial*. Titular da empresa Tinoco Soares & Filho Ltda. E-mail: josecarlos@tinoco.com.br

Juliana Santilli

Doutora em Direito Socioambiental pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná - PUCPR. Autora dos livros *Agrobiodiversidade e direitos dos agricultores* (São Paulo: Peirópolis; IEB, 2009), *Socioambientalismo e novos direitos: proteção jurídica à diversidade biológica e cultural* (São Paulo: Peirópolis; IEB; ISA, 2005) e *Agrobiodiversity and the Law: regulating genetic resources, food security and cultural diversity* (Earthscan, London, 2010). Promotora de Justiça no Distrito Federal. E-mail: juliana.santilli@superig.com.br

Katia Regina Torres

Farmacêutica industrial, com mestrado profissional em Política e Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, pela Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz (2013). Consultora do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), atua na implementação da Política e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e como 2ª suplente representa o Ministério da Saúde no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). E-mail: katia.torres@saude.gov.br

Kleber Berté

Farmacêutico. Doutor em Tecnologia dos Alimentos pela Universidade Federal do Paraná (UFPR) (2011), com área de concentração em bromatologia, alimentos funcionais, plantas medicinais e erva-mate. Foi membro do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (CNPMF, 2009-2011). Diretor da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (Abifisa). Pesquisador científico de plantas medicinais e alimentos funcionais desde 2001 e coordenador de assuntos regulatórios pela agroindústria Chamel. Exerce atividade de assessoria técnica na área de desenvolvimento e registro de produtos junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Mapa. E-mail: kleber.berte@gmail.com

Larissa Schmidt

Advogada, doutora em Direito pela Universidade de Brasília (UnB, 2009), com área de concentração em repartição de benefícios decorrentes do acesso à diversidade biológica e ao conhecimento tradicional associado. Foi assessora técnica do Ministério do Meio Ambiente, participando, pelo Governo Brasileiro, em diversas Conferências Ambientais das Nações Unidas, incluindo a CDB, o Protocolo de Cartagena e a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima. Foi também consultora da Comissão Interministerial de Mudança Global do Clima em Brasília e, no momento, atua na área jurídica ambiental voltada a temáticas como as de recursos genéticos, diversidade biológica e mudança do clima. E-mail: larissa@ecoadvice.com.br

Leontino Rezende Taveira

Engenheiro agrônomo, MSc. em Melhoramento de Plantas e MBA em Agronegócio. Fiscal Federal Agropecuário desde 2002, com atuação nas áreas de recursos genéticos, Propriedade Intelectual e em relações internacionais. Representante titular do Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (2003-2011). E-mail: lrtaveira@gmail.com

Lídia Miranda de Lima

Advogada da Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). Participa das reuniões do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) desde o ano de 2003, ora como representante da Consultoria Jurídica do MCTI, ora como membro do CGEN (representando o MCTI), condição que exerce atualmente. Na condição de Coordenadora de

Assuntos Científicos da CONJUR/MCTI, é responsável por todos os assuntos relacionados com o direito ambiental. E-mail: lmiranda@mct.gov.br

Lúcia Rapp Py-Daniel

Bióloga (taxonomia e sistemática de peixes neotropicais de água doce), atua como pesquisadora, curadora da Coleção de Peixes e em cursos de pós-graduação do Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia (INPA). Representa o INPA, na qualidade de conselheira titular desde 2002 e vem atuando, desde então, dando orientações a pesquisadores do INPA e de outras instituições no que concerne a legislação. Escreveu dois artigos sobre a Medida Provisória para o Jornal da Ciência, publicação da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC). E-mail: lucia.rapp@gmail.com

Lucilene Silva Prado

Graduada em Ciências Jurídicas e Sociais pela Universidade de Ribeirão Preto com especializações em Direito Empresarial e Direito Tributário. Atua há 20 anos na área de direito empresarial, preponderantemente nas áreas tributária, comercial e com reorganizações societárias. Nos últimos cinco anos tem atuado fortemente nos temas de direito público, especialmente naqueles que fazem a conexão com Sustentabilidade e Economia Verde. Está há 13 anos na Natura e atualmente é diretora jurídica da companhia, sendo responsável por todos os assuntos jurídicos no Brasil e no exterior. É também professora universitária e autora de livro e artigos sobre direito tributário e direito econômico. E-mail: lucileneprado@natura.net

Ludmila Lafeté de Melo Neves

Engenheira agrônoma, com doutorado em Fisiologia Vegetal pela Universidade Federal de viçosa. Em 2005, começou a trabalhar na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS). Atualmente é assessora técnica da Coordenação Geral de Assuntos Regulatórios do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da SCTIE/MS, sendo representante do MS no CGEN desde março de 2010. E-mail: ludmila.neves@saude.gov.br

Luis Carlos Marques

Farmacêutico e professor universitário, atuou como Diretor de Assuntos Fitoterápicos da empresa nacional Apsen Farmacêutica de 2004-2008, período no qual acompanhou a petição e tramitação até autorização final do pedido de autorização de acesso referente ao produto Fitoscar, preparado à base de extrato da planta nativa barbatimão. Compôs também a diretoria da Febraplame nas gestões 2006-2008 e 2008-2010, coordenando a discussão sobre o tema patrimônio genético junto às entidades de pesquisa com plantas medicinais. Atualmente, é professor orientador do Mestrado Profissional em Farmácia da Universidade Bandeirante de São Paulo. E-mail: luis.marques08@hotmail.com

Luiz Gustavo Martins Matheus

Farmacêutico-bioquímico sócio da empresa Mapric Produtos Farmacocsméticos Ltda e diretor da Associação Brasileira de Cosmetologia (ABC). Doutor em envelhecimento e imunologia da pele, atuando há 26 anos nos segmentos de produtos cosméticos, farmacêuticos e nutracêuticos. E-mail: lg.martins@mapric.com.br

Luiz Ricardo Marinello

Advogado pós-graduado em Responsabilidade Civil e em Contratos de Propriedade Intelectual pela Fundação Getúlio Vargas (GVLAW). Palestrante no XXVII Seminário Nacional da Propriedade Intelectual (ABPI). Professor convidado nas seguintes instituições: Escola Superior de

Advocacia de São Paulo - ESA, Fundação Armando Álvares Penteado - FAAP, Fundace - Ribeirão Preto na Especialização em Projetos Inovadores (desde 2005) e na Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial - Abapi. Sócio da Lima, Fragoso, Marinello Sociedade de Advogados, atuando na área de propriedade intelectual, direito da inovação, biodiversidade e regulatório; gerente jurídico de apoio a inovação da Natura Cosméticos SA (2004-2008), atual diretor de Novos Negócios da Associação Paulista da Propriedade Intelectual - Aspi. E-mail: luiz.marinello@lfmadv.com

Máira Halfen Teixeira Liberal

Médica Veterinária, com PhD em Microbiologia. Pesquisadora responsável pela Área de Biotecnologia do Centro Estadual de Pesquisa em Sanidade Animal Geraldo Manhães (CEPGM), da Empresa de Pesquisa Agropecuária do Estado do Rio de Janeiro (PESAGRO-RIO). Curadora do Banco de Germoplasma de Micro-organismos de Interesse em Medicina Veterinária e Saúde Pública da PESAGRO-RIO, desde 1994, junto à Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), Programa Nacional de Integração Estado-Empresa na Área de Bens Sensíveis (Pronabens) e Associação Nacional de Biossegurança (Anbio). Curadora da Coleção de Micro-organismos Patogênicos para Animais de Produção da PESAGRO-RIO, junto à Rede de Recursos Genéticos Microbianos da Plataforma Nacional de Recursos Genéticos da Embrapa. Sócia-fundadora da SBRG, tendo participado de reuniões, congressos e simpósios ligados ao assunto. Coordenadora de Projetos de Pesquisa em Sanidade Animal e Saúde Pública e Líder do Grupo de Pesquisa do CNPq Biotecnologia, formado em 1997. Possui publicações técnicas sobre Recursos Genéticos Microbianos. E-mail: mairahalfen@gmail.com e maira@pesagro.rj.gov.br

Márcio Antônio Teixeira Mazzaro

Graduado em Direito pela Universidade do Distrito Federal - AEUDF (1978-1982); pós-graduado em Direito Processual Civil (ICAT/UDF 1984) e com especialização em Direito Ambiental/Fundação Getúlio Vargas (2002) e em Propriedade Intelectual e Indicação Geográfica (Universidade Federal de Santa Catarina/2009). Procurador da Companhia Nacional de Abastecimento desde 1982, lotado na Consultoria Jurídica do Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento (MAPA) desde 2004, atua nas áreas de Direito Ambiental e Agrário, Propriedade Intelectual e participação em negociações de tratados internacionais afetos às atividades agrícolas e ambientais, tendo ainda atuado nas áreas jurídicas da Presidência da República (1990-1998), Ministério do Meio Ambiente (1998-2000) e Ministério da Ciência e Tecnologia (2000-2003). É representante suplente do MAPA desde 2004, no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) e no Conselho Nacional de Meio Ambiente (Conama). E-mail: marcio.mazzaro@agricultura.gov.br

Marcos Abreu Torres

Advogado, pós-graduado em Direito Ambiental e Gestão Estratégica da Sustentabilidade pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC/SP). Mestrando em Constituição e Sociedade pelo Instituto de Direito Público (IDP). Consultor Jurídico da Confederação Nacional da Indústria (CNI). Representante da CNI no Conama. E-mail: mabreussa@hotmail.com

Maria Eugênia Proença Saldanha

Graduada em Farmácia pela Universidade de São Paulo (USP), com especializações em Administração de Empresas - com concentração em Marketing e Finanças -, e em Toxicologia. Presidente-executiva da Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza e Afins (ABIPLA). Participa, representando a entidade, em fóruns de discussão internacionais (como a Rede Internacional de Associações de Produtos de Limpeza) e junto aos órgãos de governo (como Câmara dos Deputados e Ministério do Meio Ambiente). E-mail: eugenia@abipla.org.br

Maria José Amstalden Moraes Sampaio

Formada em Engenharia Agrônômica pela Escola Superior de Agricultura “Luiz de Queiroz” da Universidade de São Paulo (1975). PhD pela Universidade de Dundee, Escócia (1979). Trabalha na Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) desde 1976, tendo construído sua carreira como pesquisadora e gestora nos campos da biotecnologia e dos recursos genéticos. Desde 1990, atua na preparação, discussão e implementação de políticas públicas relacionadas à agricultura, tanto no âmbito internacional como no nacional. É conselheira suplente do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) desde 2006. E-mail: zeze.sampaio@embrapa.br

Maria Luiza Marcico Publio de Castro

Licenciatura em Biologia pela Universidade Católica de Brasília (UCB) (1995), Mestre em Entomologia pela Universidade Federal de Viçosa (UFV) (1997), Consultora técnica IBAMA – Diretoria de Licenciamento e Qualidade Ambiental, Coordenação de Avaliação de Substâncias Químicas (1998–2005). Sócia Fundadora da CESIS – Consultoria e Treinamento (2005 – atual). E-mail: marialuiza@cesis.bio.br

Natália von Gal Milanezi

Bióloga e mestre em Biologia Molecular pela Universidade de Brasília - UnB. Analista Ambiental e Agente Ambiental Federal do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) coordena os trabalhos de combate à Biopirataria da Coordenação de Operações de Fiscalização. É conselheira suplente do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) desde 2010. E-mail: natalia.milanezi@ibama.gov.br

Otávio Borges Maia

Graduado e mestre (1998) em medicina veterinária pela Escola de Veterinária da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Analista ambiental vinculado ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) (2002-2007) e Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio) (2007-2010). Implementou e coordenou o Grupo de Trabalho do Patrimônio Genético do IBAMA, responsável pela análise e tramitação de solicitações de acesso para fins de pesquisa científica. Participou dos trabalhos do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) de 2002 a 2009, coordenou a Câmara Temática de Patrimônio Genético *ex situ*, foi conselheiro pelo IBAMA (2005-2007), membro do Grupo de Trabalho para Integração de Procedimentos Administrativos e da Câmara Temática de Legislação, e o proponente da Resolução CGEN n. 21, de 2006. Coordenou o Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade (SISBIO), sendo um dos responsáveis pelo seu desenvolvimento, implementação, manutenção corretiva e evolutiva (2003-2010). Secretariou o Comitê de Assessoramento Técnico do SISBIO. Publicou o Manual do Usuário do SISBIO (2007), o Manual do Operador do SISBIO (2010) e a Cartilha sobre Acesso ao Patrimônio Genético e Remessa de Amostra do Patrimônio Genético (2004, 2005 e 2008). Atualmente, é Analista em Ciência e Tecnologia vinculado ao Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict/MCTI), no qual integra a equipe do portal de divulgação científica Canal Ciência (www.canalciencia.ibict.br). E-mail: otavio@ibict.br

Pedro Canisio Binsfeld

Doutor e pós-doutor em Biotecnologia, gestor público, docente e pesquisador de programas de pós-graduação. Na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde atua como Coordenador Geral de Assuntos Regulatórios, para as áreas da Bio e Nanotecnologia, Biossegurança, Patrimônio Genético, Propriedade Intelectual e Protocolos Internacionais.

Atua como conselheiro titular do Ministério da Saúde no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) e no Comitê de Assessoramento Técnico do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade do Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade. E-mail: pedro.binsfeld@saude.gov.br

Roberto Lorena de Barros Santos

Engenheiro agrônomo, MSc. em Agronomia e MBA em Agronegócio. Fiscal Federal Agropecuário desde 2001, com atuação nas áreas de Propriedade Intelectual e marcos legais ambientais para o meio rural. É coordenador da Coordenação de Acompanhamento e Promoção da Tecnologia Agropecuária (CAPTA) no Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento (MAPA). Representante suplente do MAPA no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (2005-2012). E-mail: roberto.lorena@agricultura.gov.br

Rodrigo Marques França

Graduado em Direito pela Universidade Federal da Bahia - UFBA. Pós-graduado em Direito Tributário pelo Instituto Brasileiro de Estudos Tributários (IBET/IBDT/USP). Mestre em Direito do Estado pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC/SP). É autor de diversos artigos sobre direito tributário. E-mail: rodrigofranca@odebrecht.com

Rosa Míriam de Vasconcelos

Advogada. Doutorado em Direito de Propriedade Intelectual pela Universidade de Queensland, Austrália (2007), com área de concentração em conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos e a questão da repartição de benefícios. Coordenadora da Coordenadoria de Assuntos Regulatórios da Secretaria de Negócios da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) desde 1981, com atuação nas áreas de recursos genéticos, propriedade intelectual, inovação e relações internacionais. É representante suplente da Embrapa junto ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). Integra a delegação que representa o Brasil na Conferência das Partes da CDB e nas negociações internacionais no âmbito do Tirfaa. E-mail: rosa.miriam@embrapa.br

Rossiane de Moura Souza

Médica Veterinária pela Universidade Federal Fluminense. Mestrado em Microbiologia Veterinária pela Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, doutoranda em Ciências Médicas na área de Virulência Bacteriana na Universidade Estadual do Estado do Rio de Janeiro. Pesquisadora da Área de Biotecnologia do Centro Estadual de Pesquisa em Sanidade Animal Geraldo Manhães, da Empresa de Pesquisa Agropecuária do Estado do Rio de Janeiro (PESAGRO-RIO). Curadora da Coleção de Micro-organismos Gram Positivos do Banco de Germoplasma de Micro-organismos da PESAGRO-RIO desde 1994. Atualmente é responsável pela caracterização da virulência bacteriana em *Salmonella* spp. na Coleção de Micro-organismos Patogênicos para Animais de Produção da PESAGRO-RIO junto à Rede de Recursos Genéticos Microbianos da Embrapa e atua na área de diagnóstico e pesquisa de micro-organismos relevantes para Saúde Animal e Saúde Pública, com publicações técnicas nesta área. Líder do Grupo de Pesquisa do CNPq Biotecnologia, formado em 1997. E-mail: rossianesouza@yahoo.com.br

Rute Maria Gonçalves de Andrade

Graduada em Ciências Biológicas pela Faculdade de Filosofia Ciências e Letras de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – USP (1982). Especialização em Entomologia Médica pela Faculdade de Saúde Pública (USP); doutorado em Saúde Pública pela USP. Pesquisador científico do Laboratório de Imunoquímica do Instituto Butantan, de onde foi vice-diretora (1998-2012);

orientadora de pós-graduação do Programa de Pós-Graduação da Coordenação dos Institutos de Pesquisa da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo; professora associada da Universidade Federal do Vale do São Francisco, Campus de São Raimundo Nonato, Piauí; membro do Conselho Deliberativo da Estação Ciência, USP; membro da diretoria da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (2007-2009, 2009-2011, 2011-2013); membro do Conselho Deliberativo e Fiscal da Fundação Museu do Homem Americano (FUMDHAM). Membro do Comitê de Assessoramento Técnico do Ministério do Meio Ambiente e representante da comunidade científica pela SBPC no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). E-mail: rutemga@usp.br

Simone Nunes Ferreira

Graduada em Direito pelo Centro Universitário de Brasília - UniCeub (1996) e em Ciência Política pela UnB (1997). Pós-graduada em Relações Internacionais pela Unb (2003), com área de concentração em negociações comerciais internacionais na agricultura. Mestre em Direito das Relações Internacionais pelo UniCeub (2006), com área de concentração em propriedade intelectual e legislação de acesso e repartição de benefícios. Representou a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), na qualidade de Conselheira suplente, perante o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) de 2004 a 2007. Advogada com atuação nos marcos regulatórios da agricultura, biodiversidade, propriedade intelectual e inovação. Autora dos livros *Legislação de Acesso a Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais Associados e Repartição de Benefícios* (Brasília: Embrapa; 2010) e *Propriedade Intelectual e Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios: uma conciliação possível?* (Brasília: Embrapa; 2010). E-mail: simoneferreira@me.com

Verônica Moreira Horner Hoe

Graduada em Ciências Biológicas pela Universidade Metodista de São Paulo, com especializações em Gestão Integrada de Meio Ambiente, Saúde e Segurança do Trabalho; Gestão, Desenvolvimento e Tecnologia de Produtos Domissanitários; e Políticas Públicas. Gerente de Assuntos Regulatórios e Meio Ambiente da Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza e Afins (ABIPLA). Participa representando a entidade em fóruns de discussão sobre o tema Biodiversidade (como a Rede de Informações em Biodiversidade, da CNI), junto aos órgãos de governo (como Câmara dos Deputados e Ministério do Meio Ambiente) e auxiliando os associados na implementação da legislação. E-mail: regulatorio@abipla.org.br

Victor Genu Faria

Biólogo, mestre em Bioquímica pelo Instituto de Biologia da Universidade Estadual de Campinas - Unicamp e doutor em Genética pelo Instituto de Biociências da Universidade de São Paulo - USP. É servidor público desde 2006 e atua como examinador de patentes, estando hoje lotado na Divisão de Bioquímica e Correlatos, que é vinculada à Diretoria de Patentes do INPI. Desde janeiro de 2011 é conselheiro titular do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) junto ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). E-mail: vgenu@inpi.gov.br

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Abifina	Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
Abin	Agência Brasileira de Inteligência
Abipla	Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza e Afins
ABS	Access and Benefit Sharing (Acesso e Repartição de Benefícios)
Alanac	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
Anbio	Associação Nacional de Biossegurança
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APL	Anteprojeto de Lei
ARB	Acesso e Repartição de Benefícios
ATM	Acordo de Transferência de Material
Bioamazônia	Associação Brasileira para o Desenvolvimento Sustentável da Biodiversidade da Amazônia
Bionorte	Rede de Biodiversidade e Biotecnologia da Amazônia
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
Capes	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CAT-Sisbio	Comitê de Assessoramento Técnico do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade
CCBio	Cadastro Nacional de Coleções Biológicas
CDB	Convenção sobre Diversidade Biológica
CEPGM	Centro Estadual de Pesquisa em Sanidade Animal Geraldo Manhães Carneiro
Cenargen	Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
CF	Constituição Federal
Cgen	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
Cgiar	Consultative Group on International Agricultural Research (Grupo Consultivo para a Pesquisa Agrícola Internacional)
Cides	Comissão Interministerial para o Desenvolvimento Sustentável
Cites	Convenção sobre o Comércio Internacional de Espécies da Flora e da Fauna Selvagens em Perigo de Extinção
CNA	Confederação Nacional da Agricultura
CNI	Confederação Nacional da Indústria
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

Cnumad	Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento
COAPG	Coordenação do Sistema de Autorização de Acesso ao Patrimônio Genético
Conabio	Comissão Nacional de Biodiversidade
COP	Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica
CPAB	Convenção para a Proibição das Armas Biológicas
CTA	Conhecimento Tradicional Associado
Curb	Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios
DPG	Departamento de Patrimônio Genético
Eco-92	Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento
Embrapa	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
FAO	Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura
FAP	Fundação Estadual de Amparo à Pesquisa
Fapeam	Fundação de Amparo à Pesquisa no Estado do Amazonas
Febraplame	Federação Brasileira das Associações para o Estudo das Plantas Medicinais.
Finep	Financiadora de Estudos e Projetos
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
Funai	Fundação Nacional do Índio
GT-ABS	Grupo de Trabalho entre Períodos de Composição Aberta sobre Acesso e Repartição de Benefícios
GTIP	Grupo de Trabalho para Integração de Procedimentos Administrativos
IAC	Instituto Agrônomo de Campinas
IAO	Istituto Agronomico per l'Oltremare
Ibama	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
ICMBio	Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
IN	Instrução Normativa
INCT	Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia
Inpa	Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
Iphan	Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional
LBA	Laboratório de Biologia Animal

LACP	Lei da Ação Civil Pública
LPI	Lei da Propriedade Industrial
Mapa	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
MMA	Ministério do Meio Ambiente
MP	Medida Provisória
MS	Ministério da Saúde
OCDE	Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico
OGM	Organismo geneticamente modificado
OIE	World Organisation for Animal Health (Organização Mundial de Saúde Animal)
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organização não-governamental
ONU	Organização das Nações Unidas
OT	Orientação Técnica
PBBI	Programa Biodiversidade Brasil-Itália
PCT	Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes
P, D&I	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PEC	Proposta de Emenda à Constituição
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PELD	Programa de Pesquisas Ecológicas de Longa Duração
PESAGRO-RIO	Empresa de Pesquisa Agropecuária do Estado do Rio de Janeiro
PG	Patrimônio Genético
PL	Projeto de Lei
PME	Pequena e Média Empresa
PNB	Política Nacional da Biodiversidade
Pnuma	Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente
PPBio	Programa de Pesquisa em Biodiversidade
Probem	Programa Brasileiro de Ecologia Molecular para Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia
Pro-Centro-Oeste	Rede Centro-Oeste de pós-Graduação, Pesquisa e Inovação
Pronabens	Programa Nacional de Integração Estado-Empresa na Área de Bens Sensíveis

Pronabio	Programa Nacional da Diversidade Biológica
Protax	Programa de Capacitação em Taxonomia
RedeMicro	Rede de Recursos Genéticos Microbianos
Rio-92	Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento
Rio+10	Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável
Rio+20	Conferência das Nações Unidas sobre Desenvolvimento Sustentável
Sisbio	Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade
Sisbiota	Sistema Nacional de Pesquisa em Biodiversidade
Sisnama	Sistema Nacional do Meio Ambiente
SNI	Sistema Nacional de Inovação
SNPC	Serviço Nacional de Proteção de Cultivares
SPU	Secretaria de Patrimônio da União
SUS	Sistema Único de Saúde
TAP	Termo de Anuência Prévia
TCU	Tribunal de Contas da União
TI	Terra Indígena
Tirfaa	Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura
Trips	Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
TTM	Termo de Transferência de Material
UNB	Universidade de Brasília
Pnuma	Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente
UENF	Universidade Estadual do Norte Fluminense
UERJ	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
UFF	Universidade Federal Fluminense
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
Upov	Convenção Internacional para a Proteção das Novas Variedades de Plantas
USDA	United States Department of Agriculture (Departamento de Agricultura dos Estados Unidos)

SUMÁRIO

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

<i>Simone Nunes Ferreira e Maria José Amstalden Moraes Sampaio</i>	37
Um pouco da história da Convenção sobre Diversidade Biológica.....	38
A mudança do paradigma sobre recursos genéticos e a necessidade da repartição de benefícios.....	39
Breve histórico da implementação nacional da Convenção sobre Diversidade Biológica.....	39
Breve histórico da Medida Provisória n. 2.186-16.....	40
Breve histórico da implementação do sistema nacional de acesso e repartição de benefícios.....	41

CAPÍTULO 1 - PESQUISA CIENTÍFICA E ACESSO A RECURSOS GENÉTICOS

<i>Rute Maria Gonçalves de Andrade, Beatriz de Bulhões Mossri e Helena Bonciani Nader</i>	45
1.1 Introdução.....	46
1.2 Histórico.....	49
1.3 Legislação de Acesso a Recursos Genéticos e aos Conhecimentos Tradicionais no Brasil – A Medida Provisória 2186-16/2001 (MP 2052/2000 em sua origem).....	51
1.4 Dez anos da Medida Provisória 2186-16 e a pesquisa científica no Brasil: obstáculos, avanços, propostas.....	52

CAPÍTULO 2 - O ARTIGO 26 DA MEDIDA PROVISÓRIA N. 2.186-16, DE 2001, E A RESPONSABILIDADE CIVIL POR DANOS AO MEIO AMBIENTE

<i>Adriana Bernardocki</i>	57
----------------------------------	----

CAPÍTULO 3 - SETOR REGULADO E O ACESSO À BIODIVERSIDADE

<i>Kleber Berté</i>	67
3.1 Introdução.....	68
3.2 Acesso à biodiversidade.....	69
3.3 Dificuldades do setor regulado.....	70
3.4 Considerações.....	72

CAPÍTULO 4 - DESAFIO DE INOVAÇÃO EM SAÚDE E A LEGISLAÇÃO DE ACESSO À BIODIVERSIDADE

<i>Pedro Canisio Binsfeld, Ludmila Lafetá de Melo Neves, Katia Regina Torres e Helena Luna Ferreira</i>	75
4.1 Introdução.....	76
4.2 Legislação de acesso à biodiversidade e à saúde.....	77
4.3 Biodiversidade e a saúde.....	78
4.4 Lições aprendidas em dez anos da legislação de acesso à biodiversidade.....	79

4.5 Desafios normativos para estimular a inovação.....	81
4.6 Considerações finais.....	82

CAPÍTULO 5 - ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO É O CALVÁRIO DA PESQUISA BRASILEIRA

<i>Elza Ângela Battaglia Brito da Cunha</i>	85
5.1 O problema.....	86
5.2 Discussão.....	86
5.3 Sugestões.....	88
5.4 Conclusão.....	91

CAPÍTULO 6 - O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL E O SISTEMA BRASILEIRO DE ACESSO A RECURSOS GENÉTICOS E CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS

<i>Victor Genu Faria</i>	93
6.1 Mudança de paradigma.....	94
6.2 O sistema brasileiro de acesso e repartição de benefícios e sua relação com o INPI.....	95
6.3 Experiência do INPI na aplicação da legislação de acesso e repartição de benefícios.....	97
6.4 Conclusões e perspectivas futuras.....	99

CAPÍTULO 7 - IMPACTOS DA LEGISLAÇÃO DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS PARA A PESQUISA E O DESENVOLVIMENTO NA AGRICULTURA

<i>Simone Nunes Ferreira, Rosa Míriam de Vasconcelos, Isabel Carneiro Taulois e Maria José Amstalden Moraes Sampaio</i>	103
7.1 Introdução.....	104
7.2 Dos anos 50 até a mudança de paradigma sobre os recursos da biodiversidade.....	104
7.3 O novo paradigma.....	105
7.4 De 2001 até o presente.....	105
7.5 Apoiando a implementação da Medida Provisória n. 2.186-16.....	106
7.6 Principais dificuldades.....	108
7.6.1 Decorrentes da ampliação do escopo da Medida Provisória.....	108
7.6.1.1 Desvinculação dos conceitos de “acesso” e de “coleta”.....	108
7.6.1.2 Interpretação dada ao termo “patrimônio genético” em leitura conjugada com a definição dada pela CDB ao termo “condições <i>in situ</i> ”.....	109
7.6.2 Contrato de repartição de benefícios prévio para bioprospecção e desenvolvimento tecnológico.....	110
7.6.3 Natureza jurídica do direito à repartição de benefícios.....	112
7.6.4 Tratamento diferenciado para os recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura.....	113

CAPÍTULO 8 - XINGU: A QUESTÃO DA LEGISLAÇÃO E ALGUMAS HISTÓRIAS AO LONGO DO PROCESSO

<i>Fábio de Oliveira Freitas</i>	117
8.1 Introdução.....	118
8.2 Resgate histórico e discussão.....	119
8.3 Repercussão e considerações finais.....	123

CAPÍTULO 9 - AVALIAÇÃO DA LEGISLAÇÃO DE ACESSO À BIODIVERSIDADE E SEUS IMPACTOS NA FITOTERAPIA BRASILEIRA

<i>Benjamim Gilbert e Luis Carlos Marques</i>	127
9.1 Introdução.....	128
9.2 Aspectos negativos da norma.....	129
9.3 Aspectos positivos da norma.....	131
9.4 Mudanças necessárias para uma adequada norma brasileira.....	131
9.5 Conclusões.....	132

CAPÍTULO 10 - IMPACTOS DA LEGISLAÇÃO DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS NO SISTEMA BRASILEIRO DE PATENTES

<i>Giselle Guimarães Gomes</i>	135
--------------------------------------	-----

CAPÍTULO 11 - A LEGISLAÇÃO DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS E O SETOR DE PRODUTOS DE LIMPEZA

<i>Verônica Moreira Horner Hoe e Maria Eugenia Proença Saldanha</i>	147
11.1 A ABIPLA e o Setor de Saneantes.....	148
11.2 A biodiversidade e o setor de saneantes.....	148
11.3 Dificuldade de aplicação da MP n. 2.186-16.....	150
11.4 Expectativas.....	151

CAPÍTULO 12 - APLICAÇÃO DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS PARA O DIAGNÓSTICO E A PESQUISA EPIDEMIOLÓGICA DE RECURSOS GENÉTICOS MICROBIANOS DE ORIGEM ANIMAL

<i>Maira Halfen Teixeira Liberal, Rossiane de Moura Souza e Helena Magalhães</i>	153
12.1 Introdução.....	154
12.2 Importância da manutenção de coleções biológicas.....	155
12.3 Breve histórico do Banco de Germoplasma de Micro-organismos de Interesse em Medicina Veterinária e Saúde Pública mantido pela PESAGRO-RIO.....	155
12.4 Adequação à legislação brasileira das atividades para obtenção, caracterização, conservação e prospecção de recursos genéticos microbianos de origem animal.....	158
12.5 Principais problemas enfrentados para adequação à legislação brasileira das atividades para obtenção, caracterização, conservação e prospecção de recursos genéticos microbianos de origem animal.....	164
12.6 Considerações finais.....	165

**CAPÍTULO 13 - DEZ ANOS DA EDIÇÃO DA MEDIDA PROVISÓRIA
N. 2.186-16, DE 2001**

Lidia Miranda Lima.....169

**CAPÍTULO 14 - POR QUE COLETA É - E PRECISA SER -
DIFERENTE DE ACESSO?**

<i>Otávio Borges Maia</i>	183
14.1 Introdução.....	184
14.2 Acesso e coleta: um conflito semântico e legal.....	184
14.3 Comando e controle.....	185
14.4 Desembaraçando o imbróglio.....	186
14.5 A Resolução 21.....	188
14.6 Credenciamento do IBAMA.....	190
14.7 Implementação do SISBIO.....	191
14.8 Credenciamento do CNPq.....	192
14.9 Sistema atual de concessão de autorizações de coleta e acesso.....	194
14.10 Por que coleta precisa ser diferente de acesso?.....	196
14.11 Ainda há muito a fazer.....	199
14.11.1 OT n. 1 e Res. n. 21: remendos necessários.....	199
14.11.2 Credenciamentos: um peso, duas medidas.....	199
14.11.3 Subamostra.....	201
14.11.4 SISBIO.....	201
14.11.5 Coleções.....	203
14.11.6 Integração de sistemas ou competição por sistemas?.....	205
14.11.7 Colcha de retalhos.....	205

**CAPÍTULO 15 - DO AVANÇO DO MARCO LEGAL PARA INOVAÇÃO
TECNOLÓGICA NO BRASIL (EXCETO EM RELAÇÃO AO ACESSO
AO PATRIMÔNIO GENÉTICO)**

<i>Luiz Ricardo Marinello</i>	211
15.1 Introdução.....	212
15.2 Do cenário legislativo para inovação tecnológica.....	212
15.3 Da incoerência da MP n. 2186-16 frente aos avanços do marco legal voltado para a inovação tecnológica no Brasil.....	214
15.4 Conclusão.....	216

**CAPÍTULO 16 - ZONA DE CONFORTO NA MEDIDA PROVISÓRIA
N. 2.186-16, DE 2001. SERÁ POSSÍVEL?**

Luiz Gustavo Martins Matheus.....219

**CAPÍTULO 17 - O EXEMPLO BRASILEIRO NO COMBATE
À BIOPIRATARIA**

<i>Natália von Gal Milanezi e Bruno Barbosa</i>	223
17.1 A Convenção.....	224

17.2 Como funciona no Brasil.....	225
17.3 A Operação.....	226
17.4 Perspectivas.....	229

CAPÍTULO 18 – O CNPq E O ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

<i>Carlos Alberto Pittaluga Niederauer</i>	231
18.1 Introdução.....	232
18.2 A estruturação do CNPq para a emissão das autorizações.....	233
18.3 O Sistema de Autorização de Acesso ao Patrimônio Genético.....	234
18.4 Autorizações concedidas.....	236
18.5 O fomento à biodiversidade.....	238
18.6 As redes de pesquisa em meio ambiente e biodiversidade.....	238
18.7 As parcerias no fomento à biodiversidade.....	239
18.8 O impacto da legislação nas atividades com o patrimônio genético.....	239
18.9 Conclusão.....	240

CAPÍTULO 19 – OS DEZ ANOS DA MEDIDA PROVISÓRIA N. 2.186-16, DE 2001 E AS CONSEQUÊNCIAS PARA AS INDÚSTRIAS NACIONAIS DE FITOTERÁPICOS

<i>Ana Claudia Dias de Oliveira</i>	243
---	-----

CAPÍTULO 20 – DA INCONSTITUCIONAL AUTORIZAÇÃO PRÉVIA PARA O ESTUDO DA BIODIVERSIDADE BRASILEIRA

<i>Lucilene Silva Prado e Rodrigo Marques França</i>	253
20.1 Introdução.....	254
20.2 Fundamento Constitucional à preservação do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado e da impossibilidade de considerá-los como bens da União.....	254
20.3 Dos direitos fundamentais e sua oposição ao poder estatal.....	257
20.4 Da Ordem Econômica na Constituição – Livre Iniciativa, Inovação e a Liberdade de Pesquisa como direito fundamental e a impossibilidade de sua limitação por intervenção estatal.....	259
20.5 Da interpretação harmoniosa do Sistema Constitucional em relação ao acesso aos recursos da biodiversidade brasileira.....	260
20.6 Conclusão - Da inconstitucionalidade da autorização prevista no art. 2 da MP n. 2.186-16 – violação à cláusula pétrea (direito fundamental ao livre exercício da atividade científica).....	262

CAPÍTULO 21 – DEZ ANOS DE IMPLEMENTAÇÃO DA MEDIDA PROVISÓRIA N. 2.186-16, DE 2001

<i>Lúcia Rapp Py-Daniel</i>	265
21.1 Introdução.....	266
21.2 Acesso a biodiversidade? Ou coletas?.....	266
21.3 Coleções Fidei Depositárias.....	267

21.4 Envio de amostras biológicas.....	268
21.5 PPBio/MCT e IBAMA/ICMBio.....	269
21.6 Projetos de acesso e Titularidade de terras.....	269
21.7 Acesso a Conhecimento Tradicional Associado na Amazônia.....	270
21.8 Desenvolvimentos de produtos e patentes da biodiversidade.....	271
21.9 Repartição de benefícios.....	272
21.10 Comentários finais.....	272

CAPÍTULO 22 - DEZ ANOS DA MEDIDA PROVISÓRIA N. 2.186-16, DE 2001: UMA VISÃO DO SETOR PRODUTIVO

<i>Elisa Romano Dezolt e Marcos Abreu Torres</i>	275
22.1 Introdução.....	276
22.2 Principais instrumentos jurídicos.....	277
22.3 Perspectivas para o aperfeiçoamento da legislação.....	278
22.4 Autorização do CGEN.....	279
22.5 Repartição de Benefícios.....	280
22.6 Regularização das atividades.....	281

CAPÍTULO 23 - MEDIDA PROVISÓRIA N. 2.186-16, DE 2001: ALGUMAS QUESTÕES A SEREM REVISTAS

<i>Juliana Santilli</i>	285
-------------------------------	-----

CAPÍTULO 24 - A INSEGURANÇA JURÍDICA NO ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

<i>Roberto Lorena de Barros Santos, Márcio Antônio Teixeira Mazzaro e Leontino Rezende Taveira</i>	293
--	-----

CAPÍTULO 25 - O ACESSO AOS RECURSOS GENÉTICOS NO ÂMBITO DO REGIME JURÍDICO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA

<i>Larissa Schmidt</i>	303
25.1 Os novos direitos sobre a diversidade biológica.....	304
25.2 Os conceitos relacionados a acesso aos recursos genéticos.....	306
25.3 Considerações finais.....	310

CAPÍTULO 26 - COLEÇÕES FIÉIS DEPOSITÁRIAS E O PAPEL DA SUBAMOSTRA

<i>Fernanda Álvares da Silva</i>	313
--	-----

CAPÍTULO 27 - A MEDIDA PROVISÓRIA N. 2186-16, DE 2001 - ACESSO À BIODIVERSIDADE VS. AS VARIEDADES DE PLANTAS E A PATENTE PARA OS MEDICAMENTOS

<i>José Carlos Tinoco Soares</i>	319
--	-----

CAPÍTULO 28 - A LEGISLAÇÃO DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS NO CONTEXTO DAS NEGOCIAÇÕES INTERNACIONAIS

<i>Adriana Sader Tescari</i>	333
28.1 Introdução.....	334
28.2 Protocolo de Nagoia.....	337
28.3 Acesso a Recursos Genéticos.....	337
28.4 Conhecimentos tradicionais associados.....	338
28.5 O futuro do Protocolo, sua implementação e a legislação nacional.....	340
28.6 Conclusões.....	341

CAPÍTULO 29 - O REGISTRO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS NO BRASIL E SUA INTERFACE COM O ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

<i>Francys Mara Ferreira Vilella e Maria Luiza Marcico Publio de Castro</i>	343
29.1 Introdução.....	344
29.2 O agronegócio brasileiro.....	344
29.3 Controle biológico no Brasil.....	345
29.4 O Registro de produtos para controle biológico no Brasil.....	345
29.5 O acesso ao Patrimônio Genético.....	346

CAPÍTULO 30 - LEGISLAÇÃO DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS NO BRASIL

<i>Simone Nunes Ferreira e Maria José Amstalden Moraes Sampaio</i>	351
30.1 Os primeiros dez anos.....	352
30.2 Os próximos dez anos.....	354

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Simone Nunes Ferreira
Maria José Amstalden Moraes Sampaio

UM POUCO DA HISTÓRIA DA CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA

A discussão a respeito da alarmante perda de diversidade biológica foi central nos anos 1980, ocorrendo inúmeros encontros técnico-científicos sobre o tema. A publicação da Estratégia Mundial de Conservação evidenciou um processo de mudança do pensamento conservacionista, essencial para a discussão de um novo paradigma para o uso de recursos naturais. Concomitantemente, o conceito de desenvolvimento sustentável tornou-se determinante no movimento ambientalista global, em especial com a publicação do relatório da Comissão Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, “Nosso Futuro Comum”, conhecido como Relatório Brundtland.

As origens das negociações da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) remontam a 1987, quando o Conselho de Governo do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (Pnuma) aprovou a Decisão n. 14/26, prevendo a convocação de um grupo de especialistas em diversidade biológica para realizar a harmonização das convenções existentes relacionadas ao tema. Influenciada por estes debates, a Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas (ONU) aprovou a Resolução n. 43/196, decidindo pela realização de uma nova conferência que tratasse da questão ambiental. A Resolução n. 44/228 convocou a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (Rio-92) para junho de 1992.

A Rio-92 representou uma mudança de paradigma na política internacional atinente aos seres humanos e a natureza, bem como na relação entre países desenvolvidos e em desenvolvimento. Dela emergiram importantes documentos multilaterais: a Convenção sobre o Clima, a CDB, a Declaração de Princípios sobre Florestas, a Agenda 21 e a Declaração do Rio de Janeiro sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento.

A adoção da CDB foi resultado do reconhecimento da importância da diversidade biológica para o desenvolvimento científico e para a sobrevivência da humanidade, somado à preocupação com sua conservação e o uso sustentável. Assim, seus princípios norteadores são: a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável dos recursos genéticos e a repartição justa e equitativa dos benefícios advindos da utilização dos recursos genéticos.

Nesse sentido, a CDB aborda aspectos importantes referentes ao tema biodiversidade, tais como: conservação e utilização sustentável, identificação e monitoramento, conservação ex situ e in situ, pesquisa e treinamento, educação e conscientização pública, minimização de impactos negativos, acesso a recursos genéticos, acesso a conhecimento tradicional associado à biodiversidade, acesso à tecnologia e transferência, intercâmbio de informações, cooperação técnica e científica, gestão da biotecnologia e repartição dos benefícios.

A CDB reconheceu a soberania dos países sobre seus recursos genéticos e estabeleceu que estes deveriam regular o acesso a tais recursos, mediante termos mutuamente acordados e consentimento prévio informado. Ademais, os usuários de recursos genéticos oriundos de terceiros países assegurariam a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes de utilização econômica. Também recomenda aos países signatários a implementação de políticas nacionais sobre biodiversidade, integradas às demais políticas públicas setoriais. Nesse enfoque, as questões ambientais devem considerar questões voltadas à preservação, conservação, uso e manejo sustentável da diversidade biológica, assim como um arcabouço legal que regulamente o acesso aos recursos genéticos e a repartição de benefícios.

A MUDANÇA DO PARADIGMA SOBRE RECURSOS GENÉTICOS E A NECESSIDADE DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

A biodiversidade é utilizada como matéria-prima e fonte de informação. O uso como matéria-prima inclui indústrias florestais e de pesca, bem como setores secundários, como os de peles, corais, plantas, pérolas etc. A grande demanda por acesso aos recursos genéticos como fonte de informação parte de setores como a indústria sementeira, a hortifrutigranjeira, a farmacêutica, a biotecnológica, de higiene pessoal e de cosméticos. Nessa última forma é que se concentra o interesse dos países em regular o acesso e a repartição de benefícios.

Tradicionalmente, os recursos genéticos eram considerados como patrimônio da humanidade, concepção essa baseada no reconhecimento de que estes recursos deveriam estar disponíveis para todo e qualquer propósito, como uma fonte de matéria-prima para produtos que beneficiariam todas as populações. Esse conceito de patrimônio comum foi corroído pelas ações dos países industrializados, onde os direitos de propriedade intelectual foram fortalecidos tanto quanto pelas preocupações dos países em desenvolvimento com a biopirataria.

Nesse sentido, a CDB foi negociada buscando conciliar o desenvolvimento com a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, levando-se em conta que os países economicamente desenvolvidos são detentores da capacidade tecnológica e dos recursos financeiros necessários ao aproveitamento econômico da biodiversidade e que os países em desenvolvimento geralmente são ricos em biodiversidade. Ao tratar dessas assimetrias, propõe diretrizes para superá-las, reconhecendo o princípio da divisão dos custos decorrentes do uso da biodiversidade e dos benefícios advindos da comercialização dos produtos resultantes do intercâmbio entre países ricos e países pobres.

Assim, reconheceu o Estado como único titular do direito de permitir o acesso aos recursos, baseando-se na afirmação dos direitos soberanos no que diz respeito à diversidade biológica. Em outras palavras, o recurso biológico pertence aos principais sujeitos de direito internacional, os Estados. Essa definição decorre do poder que o Estado tem em regulamentar a liberdade de circulação de seus sujeitos, assim como a circulação dos seres vivos não-humanos. Ademais, remete ao princípio de soberania sobre os recursos naturais: é o valor econômico potencial dos recursos biológicos que incitou os Estados a incluírem os seres vivos no regime clássico em matéria de recursos importantes. Enfim, os recursos biológicos são produções do território, muitos deles ligados ao território, que é um dos atributos do Estado. Por essas três importantes razões, justificou-se ligá-los à soberania¹.

BREVE HISTÓRICO DA IMPLEMENTAÇÃO NACIONAL DA CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA

A CDB, assinada pelo Governo brasileiro durante a Rio-92, foi ratificada pelo Congresso Nacional por intermédio do Decreto Legislativo n. 2, de 3 de fevereiro de 1994 e promulgada pelo Decreto n. 2.519, de 16 de março de 1998.

Após a entrada em vigor da CDB, foi criado um Grupo de Trabalho Interministerial para propor

¹ HERMITTE, M. A. O acesso aos recursos biológicos: panorama geral. In: VARELLA, M. D. et al (Org.). Diversidade biológica e conhecimentos tradicionais. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

e acompanhar as atividades relacionadas à diversidade biológica. O Brasil, buscando adequar a legislação nacional aos princípios de conservação e utilização sustentável, alterou ou estabeleceu as bases para diversos marcos regulatórios. Merecem destaque: a Comissão Interministerial para o Desenvolvimento Sustentável (CIDES) criada pelo Decreto n. 1.160, de 21 de junho de 1994; o Programa Nacional da Diversidade Biológica (PRONABIO), estabelecido pelos Decretos n. 1.354, de 29 de dezembro de 1994 e n. 4.703, 21 de maio de 2003; a Política Nacional da Biodiversidade (PNB), estabelecida pelo Decreto n. 4.339, 22 de agosto de 2002; e a Comissão Nacional de Biodiversidade (CONABIO), prevista no Decreto n. 4.703.

A CIDES foi criada objetivando implantar a CDB e os princípios da Agenda 21, e o Pronabio foi criado para apoiar a implementação de projetos em atendimento às ações recomendadas pela CDB. O Pronabio objetiva, em consonância com as diretrizes e estratégias da CIDES, promover parceria entre o poder público e a sociedade civil na conservação da diversidade biológica, utilização sustentável de seus componentes e repartição justa e equitativa dos benefícios dela decorrentes.

A PNB tem como objetivo geral a promoção, de forma integrada, da conservação da biodiversidade e da utilização sustentável de seus componentes, com a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, de componentes do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados a esses recursos. Possui sete componentes:

1. Conhecimento da biodiversidade
2. Conservação da biodiversidade
3. Uso sustentável da biodiversidade
4. Avaliação e mitigação dos impactos sobre a biodiversidade
5. Acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios
6. Informação, conscientização e educação sobre biodiversidade
7. Marco jurídico e institucional para a gestão da biodiversidade

No tocante ao acesso aos recursos genéticos e a repartição de benefícios, o marco regulatório brasileiro foi implementado de maneira insatisfatória pela edição da MP n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, e seus subsequentes diplomas legais.

BREVE HISTÓRICO DA MEDIDA PROVISÓRIA N. 2.186-16

A discussão sobre a regulamentação da CDB no tocante aos dispositivos de acesso e repartição de benefícios iniciou-se em 1995, por intermédio do Projeto de Lei (PL) n. 306/1995, de autoria da senadora Marina Silva. Em 1998, o Senado aprovou o PL substitutivo n. 4.842/1998 do senador Osmar Dias. Nesse mesmo ano, dois outros projetos de lei foram apresentados na Câmara dos Deputados, os PLs n. 4.579/1998, e n. 4.751/1998, de autoria dos deputados Jacques Wagner e do Executivo Federal, respectivamente. Concomitantemente ao PL n. 4.751, o Executivo também apresentou a proposta de Emenda Constitucional n. 618/1998, propondo a inclusão do patrimônio genético como bem da União. Essa proposta provocou uma grande reação negativa dentre os parlamentares e diversos setores da sociedade.

Em maio de 2000, um acordo firmado entre a Associação Brasileira para o Desenvolvimento Sustentável da Biodiversidade da Amazônia (BIOAMAZÔNIA) e a empresa farmacêutica suíça Novartis Pharma AG foi considerado lesivo aos interesses nacionais, repercutindo amplamente de forma negativa.

O Governo Federal, atropelando a discussão do tema no Congresso Nacional, reagiu prontamente às notícias de biopirataria divulgadas na imprensa nacional e estrangeira, com a edição da Medida Provisória (MP) n. 2.052, em 29 de junho de 2000. Essa MP foi reeditada sucessivamente até a superveniência da Emenda Constitucional n. 32/2001, a qual disciplina o uso de medidas provisórias, determinando que aquelas publicadas anteriormente permaneçam em vigor até sua apreciação definitiva pelo Congresso Nacional. Assim, a MP n. 2.186-16, sucessora da MP n. 2.052, permanece indefinidamente como marco legal brasileiro sobre acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados.

Em 2003, diante da percepção compartilhada por diferentes segmentos interessados (comunidade científica e tecnológica, empresarial, comunidades tradicionais, governo e organizações não governamentais) da necessidade de revisão do arcabouço legal, novo anteprojeto de lei (APL) foi elaborado por um grupo de trabalho do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) e enviado à Casa Civil pelo Ministério do Meio Ambiente (MMA).

De 2004 a 2007, a Casa Civil conduziu uma série de reuniões entre órgãos governamentais, buscando um consenso sobre o tema. Em 2008, após um processo de consulta pública e consultas presenciais às comunidades tradicionais e locais nas diversas regiões, o MMA retirou o APL da Casa Civil para elaborar um novo texto.

No final de 2009, foram encaminhados à Casa Civil dois APLs, um de autoria do MMA e do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) e outro do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), restrito aos recursos genéticos da agrobiodiversidade. Diante da ausência de consenso no Executivo, a Casa Civil optou por não encaminhar qualquer texto ao Congresso Nacional.

Em face das inúmeras dificuldades existentes no atual marco jurídico, uma nova medida provisória vem sendo discutida pelo Executivo. Esse novo regramento adequa a legislação nacional à possível ratificação pelo Brasil do Protocolo de Nagoia, bem como vislumbra assegurar a soberania nacional sobre seus recursos genéticos, facilitando o desenvolvimento de pesquisa e desenvolvimento com base na biodiversidade brasileira.

BREVE HISTÓRICO DA IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Embora o Brasil tenha ratificado a CDB em 1994, somente em 2000 as disposições sobre acesso e repartição de benefícios foram disciplinadas por intermédio de uma medida provisória. A MP n. 2.186-16 determina que o acesso ao patrimônio genético existente no País somente será feito mediante autorização da União, bem como seu uso, comercialização e aproveitamento serão submetidos à fiscalização, restrições e repartição de benefícios nos termos da lei. Estabeleceu como autoridade competente para conceder as autorizações de acesso o CGEN, composto exclusivamente por órgãos da administração pública federal.

A MP n. 2.186-16 foi regulamentada pelo Decreto n. 3.945, de 28 de setembro de 2001, alterado pelos Decretos n. 4.946, de 31 de dezembro de 2003, n. 5.439, de 3 de maio de 2005, e n. 6.159, de 17 de julho de 2007. O artigo 30 da MP, que trata das infrações administrativas, foi regulamentado pelo Decreto n. 5.459, de 7 de junho de 2005, que disciplinou as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional

associado. O Decreto n. 6.915, de 29 de julho de 2009, regulamentou o art. 33 da MP, que trata da destinação de recursos aos Fundos. Contudo, apesar da publicação desses decretos, a regulamentação da MP não foi finalizada, restando inúmeros artigos da MP a serem regulados.

O Decreto n. 3.945 definiu a composição e estabeleceu as regras de funcionamento do CGEN, órgão com a responsabilidade de coordenar a implantação das políticas e normas técnicas para gestão do patrimônio genético, bem como criou o Departamento de Patrimônio Genético (DPG), no MMA, com a função de Secretaria Executiva do CGEN. Dispôs também sobre os diferentes tipos de autorização de acesso e de remessa, os documentos e procedimentos necessários à sua obtenção, bem como o credenciamento de instituição fiel depositária.

A primeira reunião do CGEN foi realizada em 25 de abril de 2002, na qual iniciou-se a discussão do regimento interno. Os procedimentos para remessa de amostra de componente do patrimônio genético foram aprovados pela Resolução CGEN n. 1, de 2002. Em julho de 2002 foram credenciadas as primeiras instituições como fiel depositárias: o Museu de Zoologia da Universidade de São Paulo e o Museu Paraense Emílio Goeldi. O formulário para solicitação de autorização de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético foi aprovado por intermédio da Deliberação CGEN n. 7, de 2002.

Assim, somente a partir de novembro de 2002, as instituições de pesquisa poderiam solicitar as autorizações de acesso, pois o sistema brasileiro de acesso e repartição de benefícios possuía as regras mínimas e os procedimentos básicos. O CGEN contava com um regimento interno, procedimentos sobre o trâmite das solicitações e um formulário para o pedido, bem como instituições credenciadas para receber subamostras na qualidade de fiéis depositárias. Durante o ano de 2003, foram publicadas 11 deliberações autorizando o acesso e a remessa de amostras de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica². A primeira autorização de acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético somente foi concedida em julho de 2004³. A primeira anuência a um Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios data de setembro de 2004⁴.

A MP n. 2186-16 prevê ainda o credenciamento de instituições públicas para autorizar outras instituições a acessar e remeter amostra de componente do patrimônio genético e acessar conhecimento tradicional associado. O CGEN credenciou o Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Renováveis (IBAMA), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e o Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN), por intermédio das Deliberações n. 40, de 2003, n. 246, de 2009 e n. 268, de 2010, e n. 279, de 2011, respectivamente.

O IBAMA foi credenciado para autorizar atividades de acesso ao patrimônio genético com a finalidade de pesquisa científica, objetivando agilizar os procedimentos relativos à pesquisa científica, de forma que as autorizações de acesso ao patrimônio genético e as autorizações de coleta de material biológico fiquem concentradas em um único órgão. Objetivando uma maior coordenação entre os órgãos de fomento e o sistema de autorização de acesso, o CNPq foi credenciado para autorizar atividades de acesso ao patrimônio genético com a finalidade de pesquisa científica e bioprospecção. O credenciamento do IPHAN para autorizar atividades de acesso ao

² Deliberações CGEN n. 16, 17, 18, 24, 25, 30, 31, 32, 33, 35 e 39, de 2003.

³ Deliberação CGEN n. 65, de 2004.

⁴ Deliberação CGEN n. 78, de 2004.

conhecimento tradicional associado com a finalidade de pesquisa científica foi motivado pela reconhecida competência do órgão sobre o tema.

Considerando que somente em março de 2003 foram autorizadas as primeiras atividades de pesquisa, o CGEN buscou avaliar o embasamento jurídico para deliberar sobre acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado iniciados ou concluídos, sem prévia autorização. Embora as autorizações nesses casos tenham sido concedidas anteriormente, o desconforto dos vários Conselheiros aumentou a partir do início do ano de 2007, com a publicação da regulamentação do art. 31 da MP n. 2186-16, determinando que o INPI somente conceda patentes nos casos que envolvam recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados, se o marco regulatório for observado.

Diante da relevância do tema, questionou-se à Casa Civil como o CGEN poderia normatizar a regularização de atividades em face da vigência do Decreto de sanções e da indenização prevista no art. 26 da MP n. 2.186-16⁵. O CGEN, em sua 52ª Reunião Ordinária, decidiu sobrestar a tramitação de todos os processos de regularização, informando aos requerentes que essa questão estava sob discussão na Casa Civil e que, em um ambiente institucional mais seguro, sua tramitação seria retomada. Essa tramitação somente foi normalizada a partir da publicação da Resolução CGEN n. 35, de 2011, a qual deliberou sobre a regularização de atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado e sua exploração econômica realizadas em desacordo com a MP n. 2.186-16.

Nos termos do Decreto n. 5.459 os agentes públicos do IBAMA são autoridades competentes para a fiscalização quanto a condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado. Visando implementar essas incumbências, a Portaria IBAMA n. 685, de 2010, criou o Núcleo Temporário de Combate ao Acesso Ilegal ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado, vinculado tecnicamente à Coordenação Geral de Fiscalização do IBAMA.

Em 2011, esse núcleo foi responsável pela operação de fiscalização denominada Novos Rumos, que, em sua primeira fase, fiscalizou 107 processos administrativos, sobrestados desde 2007, referentes ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, encaminhados pelo DPG/MMA. A Operação Novos Rumos I resultou em 23 advertências, 135 autuações e multas que superaram os R\$ 100 milhões. Em 2011/2012, a Operação Novos Rumos II fiscalizou 35 empresas suspeitas de realizarem atividades de acesso irregulares, lavrando 220 autos de infração, totalizando R\$ 88 milhões.

Desde sua instalação, o Cgen realizou 103 reuniões ordinárias, aprovando 40 resoluções e 8 orientações técnicas. Também credenciou 334 coleções de 175 instituições como fiéis depositárias de amostra de componente do patrimônio genético, concedeu 166 autorizações de acesso e anuiu a 87 Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios. Concedeu ainda uma Autorização Especial de Acesso e Remessa para fins de pesquisa científica na qual constam 24 projetos, quatro autorizações especiais de acesso ao patrimônio genético com a finalidade de constituir e integrar coleções ex situ e uma Autorização Especial de Acesso e Remessa para fins

⁵ BRASIL. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 11 abr. 2012.

de bioprospecção na qual constam 38 projetos. Atualmente existem cerca de 300 processos em tramitação, dos quais um terço são regularizações.

Neste interim, as instituições credenciadas pelo CGEN para autorizar o acesso foram responsáveis pela concessão de autorizações de acesso para cerca de 550 projetos. O IBAMA concedeu 16 autorizações especiais de acesso e remessa, nas quais constam 377 inclusões de projetos no portfólio, e 25 autorizações simples. O CNPq concedeu 133 autorizações de acesso e remessa e o IPHAN concedeu 13 autorizações de acesso a conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica⁶.

Muito embora o número de autorizações e de processos em trâmite represente uma parcela ínfima da pesquisa e desenvolvimento regulados pela legislação, merece destaque o esforço empreendido nos últimos dois anos, do qual resultou um aumento substancial no número de autorizações concedidas, bem como de contratos anuídos.

⁶ Dados atualizados até junho de 2013.

Capítulo 1

PESQUISA CIENTÍFICA E ACESSO A RECURSOS GENÉTICOS

Rute Maria Gonçalves de Andrade
Beatriz de Bulhões Mossri
Helena Bonciani Nader

1.1 INTRODUÇÃO

A diversidade biológica ou biodiversidade são termos usados para fazer referência ao conjunto de seres vivos do planeta - plantas, animais, fungos, algas, microrganismos - que habitam ou habitaram um determinado ambiente geológico da Terra, ou seja, a biota terrestre. No âmbito da Convenção da Biodiversidade (CDB), que será tratada mais adiante, a diversidade biológica, ou biodiversidade, é definida no Art. 2º:

a variabilidade entre organismos vivos de todas as origens, incluindo, entre outros, ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos dos quais fazem parte; isto inclui a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas.

Os seres vivos contêm, em seu conjunto genético, fonte inesgotável de matéria-prima para a manutenção da vida. O patrimônio genético dos seres vivos, quando tratado no contexto do interesse socioeconômico para utilização em programas de melhoramento genético, biotecnologia e outras ciências afins é referido como recurso genético.

O Quaternário (1,8 milhões de anos antes do tempo atual), período recente da história do nosso planeta, caracterizado pela presença significativa do gelo e da megafauna, é resultado de alterações importantes ocorridas em um ambiente mutável em busca de equilíbrio. É também conhecido como a Idade do Homem. A partir da presença desta espécie na história do planeta, às modificações ambientais, que prosseguem até os dias atuais, deflagradas por eventos astronômicos, atmosféricos, geológicos entre outros, deve-se acrescentar suas interferências e sublinhar seu relacionamento com o ambiente e com outros elementos da biota em busca de energia e de recursos.

O *Homo sapiens*, desde suas origens, usa, de modo peculiar, os recursos do planeta seja para alimentação, para manutenção da saúde ou como matéria-prima a ser transformada para diversos fins - construção de moradias, ferramentas, instrumentos, adornos, transporte, lazer, cerimoniais, entre muitas outras formas e motivos para utilizar e/ou explorar o ambiente terrestre.

A maneira como o relacionamento do homem com os demais integrantes da comunidade biológica tem ocorrido é bastante variável e está associada às diferentes culturas e necessidades apontadas pelas distintas populações humanas, em cada região do planeta, em cada tempo da história da humanidade.

Guerras, construções de corredores de transporte (ferrovias, rodovias), usinas hidrelétricas, edificações e criação de centros urbanos, entre outras formas de ação antrópica, juntamente com fenômenos naturais, alteraram e vêm alterando a conformação do planeta no que tange aos seus constituintes vivos.

Uma das primeiras grandes manifestações de preocupação com a situação da degradação dos ecossistemas, ocorridas também pela interferência antrópica e revelada em âmbito mundial, foi a Conferência de Estocolmo, em 1972, que despertou o *Homo sapiens* para a gravidade da situação da biota terrestre. Este evento, importante para o Brasil, que dele participou, promoveu a instituição, em 1973, da Secretaria Especial do Meio Ambiente, como ação decorrente da mobilização nacional em torno do tema.

Figura 1.1.1 – Fotos de atividade de projeto de pesquisa sobre artrópodes importantes em saúde pública desenvolvido na Unidade de Conservação Federal (UC) Parque Nacional Serra da Capivara, São Raimundo Nonato, Piauí, coordenado por Rute Maria Gonçalves de Andrade do Laboratório de Imunoquímica, no âmbito do Subprograma Biodiversidade e Evolução do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia em Toxinas (INCTTox), Instituto Butantan, São Paulo, SP, financiado pelo CNPq e FAPESP, autorizado pelo Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade, ICMBio, e apoiado pela Fundação Museu do Homem Americano, FUMDHAM (co-gestora da UC).



Fonte: GONÇALVES-DE-ANDRADE, Rute, SHOJI, Rosana de F. e LAFRAIA, Rafaella M. (2012).

A Constituição Brasileira, promulgada em 1988, se notabilizou, entre outras matérias, pela preocupação com a saúde do ambiente. Em seu capítulo V, no artigo 225, afirma que: “Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.” Esta posição revelada na carta magna colocou o País em evidência no tocante às questões ambientais.

Assim, a preocupação explicitada em Estocolmo foi tratada em outra conferência mundial, a Eco-92, ou Rio 92, ou Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente, que aconteceu, a convite do governo brasileiro, no Rio de Janeiro, em junho de 1992. Neste evento, em que estiveram presentes delegações nacionais de 175 países, novos caminhos possíveis para um diálogo multilateral foram estabelecidos, num esforço para que os interesses globais prevalecessem sem a interferência dos antagonismos ideológicos.

Desta conferência saiu um importante documento, a Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB) - que objetivou um acordo para “conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre tais recursos e tecnologias, e mediante financiamento adequado” e que foi postado como o início de uma nova forma de usar ou explorar os recursos genéticos do planeta.

Antes da CDB, a biodiversidade era considerada um patrimônio comum da humanidade, fonte de matéria-prima para produtos e serviços, a beneficiar e servir toda a sociedade global. Não havia controle sobre o acesso aos componentes da biodiversidade e nem repartição dos benefícios, resultantes do acesso, com os detentores do conhecimento acerca das propriedades e/ou funcionalidades dos recursos naturais.

No texto da CDB há referência ao reconhecimento da soberania dos países quanto aos seus recursos genéticos e o direito de receber benefícios advindos do uso de componentes da biodiversidade originários de seus territórios. Está explicitado também o reconhecimento dos direitos das comunidades locais e dos povos indígenas sobre seu conhecimento acerca da biodiversidade. A repartição dos benefícios decorrentes do uso sustentável e do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais a eles associados, de tão prioritário, se tornou um dos três objetivos contidos na CDB. No entanto, esse objetivo não foi conduzido segundo as aspirações afirmadas devido à dificuldade de entendimento de qual seria seu escopo, sua linha de corte no tempo e o modo de alcançá-lo. A resistência dos países desenvolvidos, detentores de tecnologias avançadas e usuários de recursos genéticos, em aceitar o compromisso de retornar benefícios advindos do uso de componentes da biodiversidade aos detentores foi fator significativo para o não cumprimento dos principais objetivos da CDB.

Em Joanesburgo, em 2002, durante a Cúpula Mundial sobre Desenvolvimento Sustentável (World Summit on Sustainable Development), recomendou-se a negociação de um Regime Internacional de Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios, a qual se arrastou por oito anos e resultou, somente em 2010, na adoção do tão esperado, desejado e necessário Protocolo de Nagoia.

Um dos mais importantes resultados da 10ª Conferência das Partes (COP 10, Japão, 2010) foi a adoção do Protocolo sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios, de caráter vinculante, cujo objetivo foi definir regras, aos países signatários, para o acesso a recursos genéticos

e seus derivados, para os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos e para a repartição de benefícios decorrentes da utilização sustentável dos componentes da biodiversidade.

Este tema é estratégico para o Brasil, um dos 17 países considerados megadiversos, devido a sua imensurável diversidade biológica e cultural e a importância deste patrimônio para o desenvolvimento econômico e social do País (o Brasil faz parte e presidiu, de 2008 a 2010, o Grupo de Países Megadiversos Afins, GPMA, criado em 2002 para articular posições comuns em negociações relativas à CDB). Por outro lado, o Brasil, por ser dependente de material genético de outros países, tem interesse como provedor e como usuário de recursos genéticos, o que tem facultado sua liderança nas discussões em âmbito internacional, sendo um dos poucos com legislação nacional sobre o assunto.

Para alcançar os objetivos da CDB é clara a importância do desenvolvimento da pesquisa científica, da geração de conhecimento sobre a biodiversidade nacional e do intercâmbio com outros países por meio de cooperação internacional.

Países signatários da CDB comprometeram-se a internalizar, em suas legislações nacionais, os compromissos assumidos. No Brasil, as primeiras iniciativas são posteriores a 1994, quando a Convenção começou a vigorar no País (Decreto Legislativo nº 2, de 1994). A legislação nacional construída tem tido reflexos no que tange ao acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais e a repartição dos benefícios advindos do uso sustentável da biodiversidade em várias instâncias da sociedade brasileira, com impactos inclusive na ciência nacional. Uma síntese desta história será apresentada a seguir.

1.2 HISTÓRICO

Os termos de um acordo internacional, que em 1992 veio a se tornar a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), começaram a ser negociados em 1988 no âmbito do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA), que criou um Grupo de Especialistas Ad Hoc.

A CDB, como já referido anteriormente, tem como objetivos a conservação da biodiversidade, o uso sustentável de seus componentes e a repartição, justa e equitativa dos benefícios advindos dessa utilização entre os países detentores de biodiversidade e os países chamados usuários de recursos genéticos. Em seus propósitos também está destacada a necessidade do acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes. Está ressaltado ainda que os direitos sobre os recursos genéticos e as tecnologias devem ser garantidos, e que deve haver financiamento adequado para tornar possível o alcance de tais objetivos.

Ao ratificar a Convenção, o Brasil assumiu o compromisso de fazer valer os seus princípios em âmbito nacional, fato que determinou a necessidade de uma regulamentação específica, por meio de legislação nacional, observados os postulados da CDB.

A Convenção tem 42 artigos que tratam das diversas matérias relacionadas aos seus objetivos. Em todo o seu texto está explícita a importância do desenvolvimento da pesquisa científica, tratada, especificamente, porém, apenas no artigo 12:

Artigo 12 - Pesquisa e Treinamento

As Partes Contratantes, levando em conta as necessidades especiais dos países em desenvolvimento, devem: (a) Estabelecer e manter programas de educação e treinamento científico e técnico sobre medidas para a identificação, conservação e utilização sustentável da diversidade biológica e seus componentes, e proporcionar apoio a esses programas de educação e treinamento destinados às necessidades específicas dos países em desenvolvimento; (b) Promover e estimular pesquisas que contribuam para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, especialmente nos países em desenvolvimento, conforme, entre outras, as decisões da Conferência das Partes tomadas em consequência das recomendações do Órgão Subsidiário de Assessoramento Científico, Técnico e Tecnológico; e (c) Em conformidade com as disposições dos arts. 16, 18 e 20, promover e cooperar na utilização de avanços científicos da pesquisa sobre diversidade biológica para elaborar métodos de conservação e utilização sustentável de recursos biológicos.

Assim, com relação à ciência, no artigo 12 há a recomendação de que os países estabeleçam e mantenham programas de educação e treinamento científico e técnico visando à identificação, conservação e utilização sustentável da biodiversidade. Está destacada a necessidade de apoio aos países em desenvolvimento e a promoção de cooperação na utilização sustentável de recursos biológicos.

No artigo 15, que dispõe sobre o acesso aos recursos genéticos no tocante à pesquisa científica baseada em recursos genéticos, há a recomendação de que seja realizada, preferencialmente, nos países provedores e com a participação dos próprios e que as Partes adotem medidas legislativas, administrativas ou políticas para garantir o compartilhamento dos resultados das pesquisas, bem como os benefícios derivados de sua utilização comercial. A partilha deve ser em termos mutuamente acordados.

No artigo 17 está ressaltada a necessidade de intercâmbio de informações, sejam elas resultados das pesquisas técnicas, científicas e socioeconômicas, sejam conhecimentos especializados ou conhecimentos indígenas e tradicionais. Há recomendação de cooperação técnica e científica internacional (artigo 18) no campo da conservação e utilização sustentável da biodiversidade, dotando os países em desenvolvimento de capacidade institucional, humana e tecnológica para implantação de políticas nacionais para alcançar os objetivos da Convenção.

A importância dada ao conhecimento se evidencia também na criação do órgão subsidiário de assessoramento científico, técnico e tecnológico (SBSTTA, sigla em inglês), com objetivo de auxiliar a Conferência das Partes na tomada de decisão. Esse órgão tem caráter aberto e multidisciplinar, ou seja, todas as partes podem participar e indicar representantes de diversas áreas pertinentes aos temas tratados pela CDB.

A operacionalização das diretrizes da Convenção ocorre por meio de grupos de trabalho e programas temáticos que submetem aos países recomendações e propostas de ações para serem aprovadas nas Conferências das Partes. Os programas são sustentados por conhecimentos científicos disponíveis. Como exemplo, destaca-se a Iniciativa Global de Taxonomia (GTI, sigla em inglês), Estratégia Global para Conservação de Plantas (GSPC, sigla em inglês), Espécies Invasoras, entre outros.

Em abril de 2012, foi criada a Plataforma Intergovernamental sobre Serviços de Ecossistemas e da Biodiversidade (IPBES, sigla em inglês), com objetivo de realizar avaliações regulares e análises de cenários políticos, independentes cientificamente, sobre o conhecimento a respeito da biodiversidade e dos serviços dos ecossistemas. Também deverá apoiar a formulação e a implementação

de diretrizes, com ênfase nas necessidades de implementação de competências para melhorar a interface entre a ciência e as tomadas de decisões de forma a contribuir para a conservação e o uso sustentável da biodiversidade global e para a implementação da Convenção sobre Diversidade Biológica e outras convenções relacionadas com biodiversidade.

Em âmbito nacional, a legislação que trata do acesso aos recursos genéticos nacionais é a Medida Provisória, MP 2186-16 de 23 de agosto de 2001.

1.3 LEGISLAÇÃO DE ACESSO A RECURSOS GENÉTICOS E AOS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS NO BRASIL - A MEDIDA PROVISÓRIA 2186-16/2001 (MP 2052/2000 EM SUA ORIGEM)

A primeira tentativa de regulamentação do acesso aos recursos genéticos nacionais e ao conhecimento tradicional associado foi uma iniciativa da senadora Marina Silva (PT/AC), que apresentou, em 1995, o Projeto de Lei do Senado 306. O projeto chegou a ser aprovado no Senado em 1998, na forma de substitutivo apresentado pelo senador Osmar Dias, mas parou na Câmara dos Deputados (PL 4842/98), onde se encontra até hoje. Neste mesmo ano, outros dois Projetos de Lei foram apresentados à Câmara dos Deputados: um de autoria do deputado Jacques Wagner (PL 4.579/98) e o outro de autoria do Poder Executivo (PL 4.751/98), que foi acompanhado da Proposta de Emenda Constitucional (PEC) 618/98.

A despeito destas propostas em curso, o governo federal publicou a Medida Provisória 2052, em 29 de junho de 2000 (atual MP 2186-16/2001), a fim de regular definitivamente o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais e a repartição de benefícios no País. Na verdade, esse ato foi uma resposta à denúncia dos termos do contrato entre a BIOAMAZÔNIA e a multinacional farmacêutica Novartis, noticiado amplamente pela mídia.

A Medida Provisória 2052/2000 estabelecia que, a partir da data de sua publicação, todas as instituições que quisessem acessar recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados para fins de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico deveriam cumprir as regras estabelecidas naquele instrumento legal, entre as quais solicitar à União autorização prévia para realizar o acesso ao recurso genético. Muitas foram as críticas da sociedade ao texto da MP, que mudava a cada reedição mensal. Com isso, adiava-se a regulamentação de dispositivos fundamentais para operacionalizar a nova legislação. As autorizações para a pesquisa científica com recursos genéticos tinham que ser solicitadas a um conselho interministerial que não existia e que só foi criado em setembro de 2001 pelo Decreto no 3.945, que estabeleceu natureza (normativo e deliberativo), composição (19 representantes de instituições do governo federal) e normas para seu funcionamento. Esse Conselho de Gestão do Patrimônio Genético ficou conhecido pela sua sigla - CGEN. O Ministério do Meio Ambiente, além de assumir a presidência do CGEN, ficou responsável pela secretaria-executiva e, para tanto, criou, em sua estrutura organizacional, o Departamento do Patrimônio Genético. Efetivamente, o CGEN começou suas atividades em abril de 2002. No período entre a primeira publicação da MP, junho de 2000, e o início das atividades do CGEN, abril de 2002, gerou-se um engessamento da atividade científica nacional devido à incerteza de quais pesquisas poderiam ser realizadas no País e como poderia se dar continuidade às atividades de intercâmbio de material biológico para fins científicos (AZEVEDO, 2005).

É importante salientar que em setembro de 2001 foi aprovada a emenda constitucional que estabeleceu limite ao número de vezes que as medidas provisórias poderiam ser reeditadas. Para

as medidas provisórias anteriores a essa emenda, tal regra não se aplicava e ficariam, portanto, vigentes até a transformação em lei pelo Congresso Nacional. Já se passaram mais de dez anos e a MP 2186-16/2001 não foi apreciada pelos parlamentares. Enquanto isso, assiste-se ao Brasil perdendo oportunidades de incrementar suas pesquisas em biodiversidade e com elas contribuir para o conhecimento, preservação/conservação da megabiodiversidade nacional, e desenvolvimento sustentável.

Somente em 2003 é que se permitiu a participação da sociedade no CGEN. Isso se deu à época em que a então senadora Marina Silva assumiu o Ministério do Meio Ambiente e criou a figura do membro “convidado permanente” com direito a voz, mas não a voto. São convidados permanentes no CGEN: Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia (ABRABI), Associação Brasileira de Entidades Estaduais de Meio Ambiente (ABEMA), Conselho Empresarial Brasileiro para o Desenvolvimento Sustentável (CEBDS), Conselho Nacional dos Seringueiros (CNS), Coordenação das Organizações Indígenas da Amazônia Brasileira (COIAB), Coordenação Nacional de Articulação das Comunidades Negras Rurais Quilombolas (CONAQ), Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA), Ministério Público Federal, Fórum Brasileiro de ONGs e Movimentos Sociais para o Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (FBOMS) e a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) como representante da comunidade científica nacional.

O CGEN, seus membros governamentais e convidados permanentes reúnem-se, ordinariamente, todo mês para deliberarem sobre solicitações de autorizações para acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado para finalidade de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, bem como propõem e aprovam regulamentações relativas à MP 2186-16. Até o momento propuseram e aprovaram sete Orientações Técnicas (uma delas revogada) e 39 resoluções (três revogadas), a despeito de discussões sobre sua validade ou legalidade, estão em vigor. Uma das últimas resoluções, a nº 35, publicada em 27 de abril de 2011, estabeleceu medidas para que haja a regularização daqueles que acessaram o patrimônio genético sem observar a MP, ou seja, aqueles que o fizeram a partir de 30 de junho de 2000, sem autorização legal expedida pelo CGEN. Em fevereiro de 2013 foi publicada a resolução nº 40 que trata da repartição de benefícios nos casos de acesso a componente do patrimônio genético com perspectiva de uso comercial obtidas em circunstâncias particulares apresentadas nesta resolução.

Dentro do universo de potenciais usuários da legislação de acesso, são poucas as instituições de pesquisa e empresas que trabalham de forma legal (Por exemplo, de 2002 a 2010 o Cgen emitiu apenas 59 autorizações para pesquisa científica, 33 para bioprospecção e desenvolvimento tecnológico e 3 para constituição de coleção ex situ com potencial de uso econômico. De 2004 a 2012 foram anuídos 63 Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios - CURBs pelo CGEN), mas com a Resolução Cgen nº 35, de 2011, os profissionais podem se regularizar, mas sem estar, no entanto, isentos de multas e sanções previstas na MP.

1.4 DEZ ANOS DA MEDIDA PROVISÓRIA 2186-16 E A PESQUISA CIENTÍFICA NO BRASIL: OBSTÁCULOS, AVANÇOS, PROPOSTAS

Os impactos da MP 2186-16 na pesquisa científica brasileira são significativos. O principal, como já referido, é o grande atraso na implementação do avanço que se quer para o Brasil no tocante ao desenvolvimento científico e tecnológico para geração de inovação a partir da ciência que se produz sobre os insumos oriundos dos recursos naturais do País e no conhecimento das

espécies da biota nacional, cuja riqueza, reconhecida em esfera mundial, é timidamente conhecida e, portanto, inadequadamente preservada ou conservada quando fora de territórios de povos indígenas e comunidades tradicionais.

Ser cientista no Brasil, um país megadiverso e signatário da CDB, é, em primeiro lugar, pesquisar a vida silvestre para gerar resultados que contribuam para o poder público traçar suas estratégias de preservação e conservação.

Os caminhos a se trilhar são muitos e o ponto de partida é a definição da pergunta que se quer responder. O pesquisador, ligado a uma instituição de pesquisa ou de ensino e pesquisa, elabora o projeto e o submete a uma agência de fomento que, por meio de avaliação por pares, aprovará ou não a proposta. Ao ser aprovado, o pesquisador deverá observar a legislação pertinente. Se houver necessidade de coleta de material zoológico, o pesquisador deverá solicitar uma autorização para coleta, conforme determinado pela legislação vigente (por exemplo, a Lei de Proteção à Fauna 5197/1967 e a Lei de Crimes Ambientais 9605/1998). Essas autorizações eram emitidas pelo IBAMA, porém o tempo para análise e emissão das mesmas era enorme, gerando insatisfação da comunidade científica e prejuízos à pesquisa. Em 2007, com apoio de pesquisadores, o IBAMA implantou um sistema informatizado, denominado Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade (SISBIO), para emitir autorizações para coleta de fauna e flora (para coleta de espécimes da flora a obtenção da autorização não é obrigatória) para fins científicos e para realização de pesquisa em unidade de conservação federal. Ainda em 2007, o SISBIO passou a ter sua gestão pelo Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio), autarquia recém-criada, ligada ao Ministério do Meio Ambiente. Importante salientar que a autorização concedida por meio do SISBIO não dispensa a necessidade de obtenção de autorização de acesso quando a coleta visar também acessar o patrimônio genético ou os conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético para fins de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico.

A necessidade de se obter autorização para acesso veio com a publicação da MP 2186-16, de 23 de agosto de 2001. A partir dela, todas as pesquisas que envolvessem acesso ao patrimônio genético, ou seja, utilização de partes de organismo animal, vegetal, fúngico ou microbiano, secreções, veneno, órgãos, pele, células ou material genético só podem ser realizadas depois que o pesquisador tiver autorização para acesso ao patrimônio genético. No início, essa autorização era concedida apenas pelo CGEN. Foi um período difícil. Em 2002, o CGEN emitiu apenas sete autorizações de acesso para fins de pesquisa científica. Em 2003, apenas cinco. Em resposta a diversas manifestações contra a MP e críticas a atuação do Cgen, e com objetivo de tornar o processo mais ágil, o Ibama foi credenciado pelo Cgen (Deliberação No 40 de 24/9/2003) em 2003, para expedir autorizações quando a finalidade da pesquisa era somente científica. Em 2009, o Cgen credenciou o CNPq (Deliberação No 246 de 27/08/2009) e em 2010 ampliou o credenciamento do CNPq (Deliberação No 268 de 09/12/2010). Em 2011 o Iphan foi credenciado pelo Cgen por meio da Deliberação No 279, de 20/09/2011.

Atualmente, as autoridades governamentais que podem emitir autorizações para acesso são o CGEN, o IBAMA, o CNPq e o IPHAN. O IBAMA concede autorizações de acesso ao patrimônio genético para fins de pesquisa científica, tanto para projetos individuais quanto para um conjunto de projetos da instituição (autorização especial). Essa última tem a vantagem de permitir a inclusão de novos projetos a qualquer momento, sem a necessidade de pedir uma nova autorização específica para esse projeto. O CNPq pode autorizar o acesso a amostras do patrimônio genético, com fins de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico desde que

não tenha acesso ao conhecimento tradicional. Por enquanto só emite autorizações simples, ou seja, por projetos individuais. O IPHAN autoriza o acesso ao conhecimento tradicional associado com fins de pesquisa científica e o CGEN autoriza o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional com finalidades de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico. Todos os acessos que gerarem contratos de utilização de amostras do patrimônio genético e repartição de benefícios são analisados e anuídos pelo CGEN.

A agilidade no processo de autorização com a delegação de competências para os outros órgãos governamentais referidos acima é significativa. O CNPq já emitiu 47 autorizações, o IPHAN, só em 2012, emitiu 8 autorizações de acesso a conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica. O IBAMA, nos anos de 2005 e 2006, concedeu 175 autorizações.

A falta de agilidade não foi o único problema. Algumas definições constantes na MP são pouco claras. Uma delas é a distinção entre coleta e acesso. Muitas pesquisas que envolviam coleta de material biológico e não previam acesso aos recursos genético eram submetidas, equivocadamente, ao CGEN. Então, para esclarecer o que realmente precisaria de autorização de acesso, o CGEN editou, em 2003, sua primeira orientação técnica, a OT1, na qual foi atribuída à definição de acesso ao patrimônio genético contida na MP 2186-16/2001 a seguinte interpretação: “Atividade realizada sobre o patrimônio genético, com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos. O acesso se dá a partir de material biológico coletado em condição in situ ou mantido em coleção ex situ, desde que coletado em condição in situ no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva.”

A distinção entre o acesso ao patrimônio genético e a coleta de material biológico assegurou a necessidade apenas de autorização de coleta para as pesquisas que envolvessem exclusivamente esse método de estudo, por meio de procedimento consideravelmente mais simples do que o necessário para a obtenção de autorização de acesso. Atualmente, muitos pesquisadores que trabalham com esta área do conhecimento possuem suas autorizações permanentes para coleta.

Outra reclamação dos cientistas foi a dificuldade de se obter a anuência prévia para a realização de coletas em áreas privadas. Alegavam que estavam produzindo conhecimentos importantes para o País e que isto não poderia ser dificultado. Foi então editada a Resolução CGEN n. 8, de 2003, que caracterizou como caso de relevante interesse público o acesso a componente do patrimônio genético existente em área privada para pesquisa científica que contribua para o avanço do conhecimento e não apresente potencial de uso econômico previamente identificado.

O intercâmbio de material biológico também foi afetado pela MP. Toda remessa e todo o transporte de material biológico deveria ter a autorização prévia do CGEN (o Termo de Transferência de Material, TTM). Jardins botânicos, universidades e institutos de pesquisa não se conformaram, até porque a facilitação para o intercâmbio era uma das recomendações da Convenção. Foram aprovadas resoluções (Resolução CGEN n. 15, de 2004, Resolução CGEN n. 25, de 2005, Resolução CGEN n. 20, de 2006, Resolução CGEN n. 31, de 2008) que regulavam tais atividades, mas que resguardavam o uso legal do material enviado pelas instituições destinatárias.

Ainda assim, continuaram os protestos da comunidade científica que entendia que diversas pesquisas não deveriam estar no escopo da MP, pois realizavam acesso ao patrimônio genético com objetivos específicos. Foi então editada a Resolução CGEN n. 21, de 2006, segundo a qual foram dispensadas de autorização de acesso ao patrimônio genético as pesquisas que envolvem o acesso

para “avaliar ou elucidar a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico, as relações dos seres vivos entre si ou com o meio ambiente, ou a diversidade genética de populações, testes de filiação, técnicas de sexagem e análises de cariótipo ou de ADN que visem à identificação de uma espécie, pesquisas epidemiológicas ou que visem à identificação de agentes etiológicos de doenças, assim como a medição da concentração de substâncias conhecidas cujas quantidades, no organismo, indiquem doença ou estado fisiológico; pesquisas que visem à formação de coleções de ADN, tecidos, germoplasma, sangue ou soro”. Tais pesquisas passaram a necessitar apenas da autorização de coleta de material biológico. O ganho para pesquisa científica nacional, nesta área, foi também bastante significativo.

Se a pesquisa contiver, em seus objetivos, a identificação de moléculas, ou bioprospecção, quer seja com finalidade apenas científica, quer seja com objetivo de gerar produtos que possam resultar na obtenção de benefício econômico, o pesquisador, de acordo com a MP, necessitava de autorização do CGEN. No entanto, em 2008, também com a participação da comunidade científica, esse órgão editou a Orientação Técnica nº 6, passando então a “considerar identificado o potencial de uso comercial de determinado componente do patrimônio genético no momento em que a atividade exploratória confirme a viabilidade de produção industrial ou comercial de um produto ou processo a partir de um atributo funcional desse componente”. Essa OT trouxe também rapidez ao sistema, pois, com base nela, os projetos que antes necessitavam de autorização do CGEN passaram a ser autorizados, por meio de processo mais expedito, pelo IBAMA e, desde 2009, também pelo CNPq.

Um outro grande problema derivado das incertezas e dificuldade de implementação da legislação de acesso vigente foi o afastamento de muitos pesquisadores do diálogo e até mesmo de procurar se adequar ou o fazendo de forma inadequada por não entender suficientemente a MP. Assim, irregulares, por acessarem recursos genéticos em discordância com a legislação nacional vigente, muitos foram acusados de “biopiratas”. No artigo 30 da MP foram estabelecidas sanções para aqueles que não a cumprissem: desde uma simples advertência até multas, intervenção no estabelecimento, proibição de contratar com a administração pública por período de até cinco anos, entre outras. Mas somente em 2005 é que este artigo foi regulamentado (Decreto 5459/2005), definindo os tipos de infrações ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, a gravidade e os valores das multas.

A legislação nacional também prevê regras para a participação de pesquisador estrangeiro em atividades de pesquisa no País, as quais são reguladas pelo Decreto nº. 98.830/1990, que dispõe sobre a coleta, por estrangeiro, de dados, espécimes biológicos e minerais, dentre outros materiais científicos, no Brasil, pela Portaria MCT nº. 55/1990, e pela Resolução Normativa nº. 82/2008, do Conselho Nacional de Imigração.

Se o pesquisador estrangeiro tiver um vínculo efetivo com instituição científica brasileira, participar do programa de professor visitante da Capes ou CNPq, ou tiver bolsas ou auxílios à pesquisa concedidos por instituições nacionais poderá solicitar autorização de coleta. Poderá participar também de equipes de expedições científicas por meio de autorização do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) referente ao processo de expedição científica registrado no CNPq ou referente ao programa ao qual o estrangeiro está vinculado (programas de intercâmbio científico, de organismos internacionais, de bolsas ou auxílio à pesquisa, de professor visitante estrangeiro). Os pesquisadores estrangeiros sujeitos a autorização do MCTI deverão executar as atividades permitidas por meio do SISBIO acompanhados de pesquisadores brasileiros coparticipantes do projeto de pesquisa.

Apesar de a Medida Provisória ter força de lei, seu caráter é temporário até que seja apreciada pelo Poder Legislativo que a transformará ou não em lei. A MP sobre acesso está vigorando desde o ano 2000, mas ainda assim tem caráter temporário. Pode ser mudada a qualquer momento. Não há segurança jurídica para aqueles que são afetados por tal MP.

No momento em que uma nova proposta de lei de acesso for aprovada pelo Legislativo, decretos e resoluções poderão ser revogados, e regras poderão ser mudadas. Os usuários da lei terão que se adaptar mais uma vez. E o que isso representa de custo para aqueles que tentam se enquadrar na lei? Quantas instituições de pesquisa e empresas serão afetadas? Que mudanças serão essas?

As inúmeras barreiras impostas à pesquisa científica em biodiversidade brasileira, após a MP2186-16, foram aos poucos sendo atenuadas devido aos embates entre a comunidade científica e os órgãos federais envolvidos no processo de autorização e fiscalização. Com a participação de representantes da comunidade científica, as normas infralegais já citadas foram construídas, revistas e editadas. Apesar da melhora na agilidade do sistema, que facilitou o caminho, ainda não é suficiente e está longe de ser o ideal. É fundamental que o Brasil tenha a sua Lei de Acesso ao Patrimônio Genético e aos Conhecimentos Tradicionais Associados, e a Repartição de Benefícios, e que ela incorpore os avanços obtidos ao longo dos dez anos de vigência da MP, com a aprovação das normas infralegais. A comunidade científica quer contribuir com o aumento do conhecimento sobre a biodiversidade brasileira e com a defesa do patrimônio genético nacional. Para isso temos que avançar no aprimoramento do sistema de autorização e fiscalização, e não aceitar, de forma alguma, qualquer retrocesso.

REFERÊNCIAS

SOUZA, C. R.G. **Quaternário do Brasil**. Holos Editora. 2005.

FERREIRA, S. N.; CLEMENTINO, A.N.R. **Legislação de Acesso a Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais Associados e Repartição de Benefícios**. Brasília, DF, EMBRAPA, 334 p.

AZEVEDO, C. M. A. A. Regulamentação do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil. **Biota Neotropica**, v. 5, n. 1, 2005.

Capítulo 2

O ARTIGO 26 DA MEDIDA PROVISÓRIA N. 2.186-16, DE 2001, E A RESPONSABILIDADE CIVIL POR DANOS AO MEIO AMBIENTE

Adriana Bernardocki

O turbilhão da complexa vida moderna tem sido alimentado por muitas fontes: inúmeras descobertas científicas; mudança do posicionamento do ser humano no universo e do lugar que nele ocupamos; a industrialização cada vez mais rápida da produção - o que cria uma necessidade espantosa de desenfreado consumo; criação de novos ambientes humanos em detrimento dos antigos com aceleração do próprio ritmo de vida; geração de novas formas de poder corporativo e de luta de classes; descomunal explosão demográfica responsável pela penalização de milhões de pessoas arrancadas de seus habitats naturais e empurradas pelos caminhos do mundo afora, sempre em direção de novas, exclusivas e inovadoras formas e modos de viver, desencadeando no rápido e catastrófico crescimento urbano; sistemas de comunicação em massa dinâmicos em seu desenvolvimento que embrulham e amarram, no mesmo pacote, os mais variados indivíduos e sociedades; movimentos sociais de massa e de nações desafiando seus governantes, políticos e em luta por domínio de suas próprias vidas.

A todos esses fatores adiciona-se um mercado capitalista drasticamente flutuante, em permanente expansão, a chegada do homem em pontos cada vez mais altos, lutando para deixar suas marcas e, o que é mais preocupante, a qualquer preço. Essa moderna sociedade, responsável pela criação de formidáveis meios de produção, se portou, durante décadas, como a feiticeira incapaz de controlar os poderes ocultos desencadeados por seu próprio feitiço e que, com o passar dos tempos, atestou não saber como resolver, o que já gerou catastróficas consequências.

Nos últimos 30 anos, imensa quantidade de energia foi despendida em todo o mundo na exploração e deslindamento dos sentidos da modernidade. Não obstante, muito dessa energia se fragmentou em caminhos que por hora apercebem-se autoderrotados, dentre eles, o desrespeito ao meio ambiente pelo homem, como resultado de sua própria existência e desenvolvimento sem preocupação com a sustentabilidade.

Inegável que empreendimentos devem ser montados visando o futuro e o desenvolvimento, porém denota-se que a constante busca do próprio e imediato benefício causou impactos reiteradamente anunciados e sentidos, além de outros que ainda estão por vir.

Não obstante, visando regulamentar as atividades humanas no uso dos recursos naturais e garantir reverência àquela que, até então, muitas vezes tentou-se exercer a bizarra tentativa e ignorante tarefa de cominação – a Natureza, o uso de seus recursos e o conhecimento a eles associados – que, em 1998, a Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas (ONU), através da Resolução n. 43/196, decidiu pela realização de uma conferência sobre questões ambientais, qual seja, a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (Cnumad), também conhecida como Cúpula da Terra, Eco-92 ou Rio-92.

Da Eco-92 emergiu a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) incorporada no ordenamento jurídico brasileiro por meio do Decreto n. 2.519, de 16 de março de 1998 (BRASIL, 1998), e que fundamenta-se em três pilares: a. conservação da biodiversidade; b. uso sustentável dos recursos dela provenientes; e c. repartição justa e equitativa dos benefícios auferidos com o acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimentos tradicionais a eles associados.

Na relação entre países, a CDB prevê que os Estados são soberanos sobre seus recursos genéticos e devem estabelecer normas que definirão as condições para uso dos recursos que estiverem em seus territórios, sempre respeitando, para o acesso, o consentimento prévio e fundamentado, o conhecimento tradicional aos recursos genéticos associados e a transferência de tecnologia.

De modo a incorporar tais princípios ao ordenamento jurídico brasileiro e regulamentar acessos, o Poder Executivo editou a Medida Provisória (MP) n. 2.052, de 29 de junho de 2000 (BRASIL, 2000), que, após sua primeira edição, foi sucessivamente reeditada com pequenas alterações, até que em 2001, por força do artigo 20 da Emenda Constitucional n. 32 (BRASIL, 2001a), passou a vigorar permanentemente com o n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001b), alicerçando-se na Constituição Federal (BRASIL, 1988) e objetivando regulamentar o artigo 225, parágrafos primeiro, incisos I, II e V, além de respectivo parágrafo terceiro, cujos termos são:

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

I - preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas;

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

[...]

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente;

[...]

§ 3º - As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados. [...] (BRASIL, 1988)

Apesar do pioneirismo brasileiro em regulamentar o tema de tamanha amplitude, complexidade e importância, elevado a status constitucional e deixando de ser considerado como *ser res nullius* (não pertencente a ninguém) para ser tratado como *res omnium* (de todos) - circunstância esta louvável e que deve ser perseguida insistentemente para afastar qualquer tentativa de uso utilitarista e fragmentário da biodiversidade do Brasil megadiverso - temos que os esforços legislativos utilizados para tanto eivam de inconstitucionalidade a MP n. 2.186-16, a uma, por não haver qualquer limitação constitucional à exploração de material genético que não envolva a necessidade de manipulação genética, e, a outra, porque submeter o acesso à prévia autorização do Poder Público macula o direito ao livre desenvolvimento científico, o princípio da livre iniciativa – um dos fundamentos maiores da Ordem Econômica e Constitucional – a neutralidade concorrencial do inciso IV do artigo 170 da Constituição Federal, a liberdade de pensamento insculpido no artigo 5º, IV da Magna Carta, bem como a liberdade de atividade intelectual e científica, impactando a autonomia assegurada pelo artigo 207 do mesmo diploma.

Sem prejuízo da inconstitucionalidade supra referenciada, o objeto do presente artigo é, em rápidas linhas, considerar o importante princípio ambiental da reparação que, ao lado dos princípios da prevenção e precaução, visam a preservação e, em casos de danos materializados, reparar a *res*

omnium, da forma mais efetiva, às presentes e futuras gerações, tudo isso, conjugado ao disposto pelo artigo 26 da MP n. 2.186-16.

Obviamente, o que nunca deve ser deixado de lado pela humanidade é o uso sustentável da biodiversidade - patrimônio de valor incalculável e cujo desregrado aproveitamento econômico põe em sérios riscos a qualidade de vida e a existência de nossa espécie - sem termos que chegar à necessidade de reparar bem tão sensível e imprescindível à vida no nosso planeta.

Não obstante, visando o restabelecimento do *status quo* ante da biodiversidade quando massacrada pelos desígnios econômicos e configurada lesão por acessos irregulares, o artigo 26 da MP n. 2.186-16 vem à tona:

Art. 26. A exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado, acessada em desacordo com as disposições desta Medida Provisória, sujeitará o infrator ao pagamento de **indenização** correspondente a, no **mínimo, vinte por cento do faturamento bruto obtido na comercialização de produto ou de royalties obtidos de terceiros pelo infrator, em decorrência de licenciamento de produto ou processo ou do uso da tecnologia, protegidos ou não por propriedade intelectual, sem prejuízo das sanções administrativas e penais cabíveis.** (BRASIL, 2001b, art. 26, grifo nosso).

Indene de dúvidas que os direitos tutelados pela Convenção sobre Diversidade Biológica e Medida Provisória analisada se encontram na categoria dos direitos difusos, assim entendidos como aqueles que são de interesse de uma pluralidade indeterminada de sujeitos. Neste diapasão, o princípio n. 13 da Declaração do Rio de Janeiro determina que “o Estado deverá estabelecer sua legislação nacional no tocante à responsabilidade e indenizações de vítimas de poluição e outras formas de agressão ao meio ambiente” (BRASIL, 1992, tradução nossa) e o novo código civil, em seu artigo 927 (BRASIL, 2002), reconhece o risco como fundamento da indenização.

Se na seara do Direito Privado a teoria do risco integral não é adotada - com as exceções estabelecidas em lei -, no Direito Ambiental, tanto doutrina como jurisprudência dominantes aderem a essa teoria e não admitem qualquer causa excludente de responsabilidade.

Por conseguinte, o dever de indenizar independe de verificação de culpa do agente (pessoa física ou jurídica) e se constitui numa solução apropriada para a garantia dos direitos das vítimas dos danos ambientais após, obviamente, traçados os parâmetros do dano. Para configurar o dever de indenizar, basta, pois, a mera relação causal entre o comportamento e o dano que, se ocorrer, prescinde de dolo ou culpa.

Assim, a reparação dos danos ambientais é medida de caráter emergencial e imprescindível, posto afigura-se como aquela que melhor se coaduna com a recuperação, inclusive, de parte da dignidade perdida de um número indeterminado ou indeterminável de pessoas.

Insta questionar: qual o montante da indenização e qual o limite da tolerabilidade válida para os danos ao meio ambiente?

A natureza jurídica da indenização é ressarcir aquele que foi prejudicado, com valor semelhante ao prejuízo causado, numa tentativa de retorno ao *status quo ante*. O “*quantum*” do ressarcimento

deve estar diretamente vinculado à liquidação do prejuízo causado e deve guardar relação com o bem degradado.

Importa não perder de vista que a recuperação do bem lesado pode não ser realizada, apenas e tão somente, com indenizações pecuniárias, mas, inclusive, com efetivação de medidas extrapatrimoniais que visem reconstituir o bem lesado ao seu estado anterior.

O artigo 26 sob comento, ao estabelecer que àquele que explora economicamente produto ou processo desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético ou de conhecimento tradicional a ele associado, acessados em desacordo com a MP n. 2186-16 é imputado o pagamento de indenização correspondente a, no mínimo, 20% do faturamento bruto obtido na comercialização ou royalties obtidos de terceiros em decorrência de licenciamento de produto ou processo, ou do uso da tecnologia, *sponse propria*, mitigou os princípios assentados no ordenamento atinentes à proporcionalidade dano-indenização e mensuração dos danos extrapatrimoniais, em clara tentativa confiscatória e violadora do princípio da livre concorrência, trazendo como primeira solução a indenização econômica que deveria ser utilizada em caráter supletivo caso a reparação do bem lesado, de forma direta, não seja materialmente factível.

Ao desvincular o valor da indenização ao prejuízo causado e, até mesmo, da possibilidade de reparação direta do bem lesado fez com que “mínimo de 20%” da norma sob comento perdesse o perfil ressarcitório e assumisse caráter de penalidade, penalidade esta também prevista na parte final do próprio artigo 26, em *claro bis in idem*.

A aplicação da sistemática de pré-apuração de danos pelo artigo 26 assume caráter de ilimitada discricionariedade ou, quiçá, arbitrariedade, sendo duvidosa a sua existência sem que, independentemente da apuração das reais ações ou omissões geradoras dos prejuízos causados deixe, inclusive, de abordar aspectos extrapatrimoniais da lesão, tais como a dignidade de povos que há muito tempo chancelou sua individualidade de forma singular e única.

Sem prejuízo, da forma como apresentado, depreende-se que o artigo 26 somente é aplicável quando houver exploração econômica de produto ou processo oriundo de acesso em desacordo com as disposições legais. Assim, indene de dúvidas que acessos em desacordo com a lei, para fins de pesquisa científica e geração de produtos que não tenham exploração econômica não serão enquadrados na seara da responsabilidade ambiental e, portanto, indevidas apurações e pagamento de indenizações, posto não existente qualquer base de cálculo para a aplicação da imediata e apriorística indenização de “no mínimo 20%”, em claro viés de inexplicável tolerância. Assim, sem receita, segundo a MP n. 2.186-16, não haverá indenização.

As situações que não estiverem tipificadas pelo artigo 26 deixam de ter relevância, mesmo que causem impactos ambientais ou danos superiores àqueles eventualmente causados pelos acessos que geram exploração econômica, em clara criação de hipóteses de exclusão de responsabilidade, em afronta ao princípio da igualdade e proteção aos direitos difusos.

A noção dos limites de tolerabilidade do dano ambiental é válida desde que extraídas do conjunto probatório oriundo de uma ação de reparação de danos, e não de normas pré-estabelecidas. Em outros termos, nem sempre os parâmetros oficiais previstos na lei em tese se ajustam à realidade do dano ambiental, razão pela qual sempre devem ser consideradas as características dos eventos resultantes da ação ou omissão praticadas no caso concreto.

Só assim será possível averiguar a nocividade ou não do ato e buscar retorno, se possível, ao *status quo ante*.

Não se trata de defesa da tese de exclusão da responsabilidade civil por danos ocasionados em razão do acesso irregular ao patrimônio genético brasileiro, aos conhecimentos tradicionais a ele associados bem como ao meio ambiente tomado em concepção mais ampla, mas sim que o princípio reparação seja aplicado da forma correta e em consonância com a legislação que regulamenta o tema, de forma igual para todos, tratando os desiguais na medida das respectivas desigualdades, em clara observância do princípio da igualdade e da reconstituição do bem lesado.

Dignidade, conhecimentos, tradições, aspectos sociológicos e antropológicos de eventuais comunidades violentadas em seus direitos subjetivos e extrapatrimoniais também devem ser considerados antes de se cogitar indenizações em pecúnia; o artigo 26 da medida provisória sequer ventilou o tema.

Assim, pouco ou nada adianta a indenização de danos materiais quando desacompanhada da justa e cabal reparação dos danos extrapatrimoniais à subjetividade de uma comunidade cujo conhecimento tradicional associado foi utilizado sem a devida autorização. Pelo fato de o homem fazer parte do meio ambiente e dele depender direta e indiretamente, não se pode ficar à mercê da circunstância de que o abalo emocional ou psíquico deva ser deixado de fora, posto sua violação também pode decorrer de um agir ilícito do causador do dano e cuja reparação, a moeda não será capaz de ressarcir.

Em outro diapasão, também há que se aperceber que estabelecer o percentual mínimo de indenização em 20% do faturamento bruto obtido na comercialização de produto ou de *royalties* obtidos de terceiros pelo infrator, em decorrência de licenciamento de produto ou processo ou do uso da tecnologia, protegidos ou não por propriedade intelectual, pode ser caracterizado como percentual sumamente superior aos reais danos praticados pelo agente causador; o reparo ao bem vitimizado não observará a razoabilidade e gerará evidente enriquecimento ilícito ao destinatário da indenização ante a absoluta desconformidade entre causa (ação ou omissão) e efeito (reparação).

A reparação de danos ambientais também não pode e não deve ser condicionada à aceitação de produtos pela sociedade, volume comercializado e quanto maiores forem, maiores os percentuais de indenização; claro o caráter de penalidade do dispositivo, sendo oportuno ressaltar que o Decreto n. 5.459, de 7 de junho de 2005 (BRASIL, 2005), fora promulgado para tal fim.

Confundir indenização com penalidade faz com que a primeira perca o perfil ressarcitório; deixar de quantificar os prejuízos causados e estimá-los em patamares mínimos sem que haja sua correta mensuração, sem prejuízo de excluir da tipificação legal, de antemão, atividades que podem causar danos aos bens tutelados, traz tendência de decisões com viés político e sem lastro nas sólidas provas exigidas nesse campo.

A reparação dos danos ambientais deve, sim, buscar a recomposição da sanidade do sistema lesado em sua integralidade, equilíbrio e possível retorno à situação imediatamente anterior à efetivação e à materialização do evento danoso, seja ele subjetiva ou objetivamente considerado.

De fato, se o artigo 225, parágrafo terceiro da Magna Carta, especifica política pública em relação ao meio ambiente e considerado o dano ambiental, por óbvio, como toda lesão intolerável causada por qualquer ação ou omissão independentemente de culpa, não é coerente que os impactos

ambientais não sejam significativamente analisados caso a caso, para perfeita garantia do equilíbrio e proteção alicerçada na Convenção sobre Diversidade Biológica.

Repara-se, por força do Direito Positivo e por princípio de Direito Natural, pois não é justo causar prejuízo nem aos outros, nem a si mesmo, porém nenhum dos poderes constituídos podem concordar com ou aplicar dispositivo legal que, ao estabelecer parâmetros àquilo que não deve ser parametrizado ante sua grandeza, acarretem perda de uma chance de recompor adequadamente os recursos considerados patrimônio nacional.

A imputação do percentual mínimo de 20% de indenização àqueles que acessarem o patrimônio genético ou conhecimento tradicional a ele associado não deriva a imediata reparação do dano, muito menos representa uma atuação preventiva do Estado.

Para cumprir a tarefa, os mecanismos processuais de análise do dano, sua extensão e melhor forma de ressarcimento devem ser compreendidos e aplicados de forma a derivar soluções capazes de impor obrigações e condutas aptas a efetivamente, reconstituir o bem lesado.

A reparação não é e não deve ser estática; dessa forma, deve ser analisada concreta e sistematicamente para que o princípio da reparação seja efetivo, justo e legítimo. Neste diapasão, a própria Declaração do Rio de Janeiro, princípio n. 10, atesta que “deve ser proporcionado acesso aos procedimentos judiciais e administrativos, incluindo compensação e reparação” (BRASIL, 1992, tradução nossa).

Desta forma, o dano ambiental pode tanto afetar o interesse da coletividade como a esfera individual, o que autoriza o Estado a exigir sua reparação, seja ele patrimonial ou extrapatrimonial; sem prejuízo, importante considerar que a limitação de sua extensão é tarefa complexa e difícil, cabendo à sistemática estabelecida Lei da Ação Civil Pública (LACP) (BRASIL, 1985) e à ação popular ambiental prevista no artigo 5º, inciso LXXIII da Constituição Federal, preverem a adoção das medidas aptas a evitar ou impedir a sua ocorrência, responsabilizar civilmente o poluidor, obrigando-o à reconstituição necessária, além de impor sanções, tudo consoante devido processo legal, ampla produção de provas e utilização de todos os recursos a ele inerentes.

Excluir do suposto causador do dano a possibilidade de defender-se, alegar fatos e propor provas, deixando de aplicar o princípio da ampla defesa, também demonstra descumprimento de outro interesse público eivado à proteção constitucional. Para além de uma garantia constitucional, o direito de defender-se também é essencial a todos em qualquer Estado que se pretenda denominar minimamente democrático.

Para a imputação de percentuais mínimos de responsabilidade, é imprescindível que um prévio processo baseado nos princípios estabelecidos pelo artigo 5º, inciso LV da Magna Carta, seja estabelecido e que a sua conclusão aponte para o percentual fixado como o efetivamente apto a reparar o bem lesado, caso contrário, além de deixar o meio ambiente sem a devida proteção, o enriquecimento sem causa poderá se configurar.

A segurança jurídica depende da aplicação, ou melhor, da obrigatoriedade do Direito. A ideia de justiça liga-se intimamente à ideia de ordem. No próprio conceito de justiça é inerente uma ordem que não pode deixar de ser reconhecida, também como valor urgente, que está na raiz da escala axiológica e é indispensável para um sistema harmônico e equilibrado, não podendo se basear em caráter injustificado que, em tese, daria lastro a ressarcimentos baseados em falsas afirmações.

Ante o exposto, ineludível o fundamento jurídico pleno para o ajuizamento de ação civil pública e ação popular para mensuração de danos patrimoniais e extrapatrimoniais, sua extensão e correta forma de reparação. Ao retirar do Poder Judiciário a possibilidade de avaliar a extensão e magnitude de lesões causadas por agentes agressores e decidir pela correta medida, o Poder Legislativo lançou uma pá de cal sobre todos os avanços até então assentados, inclusive uma das maiores conquistas do século XX, que é a presença do Poder Judiciário na solução de conflitos.

Sou de parecer que o artigo 26 da MP n. 2.186-16, denota clara inconstitucionalidade ao deixar ao total arbítrio do Poder Executivo a fixação de percentual de indenização, o que fere o princípio do contraditório, do devido processo legal, da razoabilidade, dos ditames da Lei Federal n. 7.347, de 24 de julho de 1985 (BRASIL, 1985), além de se travestir de caráter de penalidade, incidindo, dessa forma, em *bis in idem* com a parte final do próprio artigo 26 e penalidades de multa estabelecida pelo Decreto n. 5.459.

Espera-se que, com o andamento das discussões em torno da MP n. 2.186-16, relativas aos pontos que têm ensejado conflitos de opinião ou que merecem maior consideração e aprofundamento, o Governo Brasileiro possa elaborar uma legislação definitiva que venha regulamentar o acesso aos ativos da biodiversidade brasileira sem perder de vista os princípios da precaução, prevenção e reparação e os demais assentados na Constituição Federal. O ser humano é o único capaz de mudar o curso da Natureza, porém precisa exercitar sua boa vontade para auxiliá-la a reencontrar o seu caminho, garantindo, assim, a sobrevivência.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto n. 5.459, de 7 de junho de 2005. Regulamenta o art. 30 da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, disciplinando as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e dá outras providências. 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5459.htm>. Acesso em: 30 maio 2012.

_____. Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/L10406.htm>. Acesso em: 7 fev. 2012.

_____. Constituição (1988). **Emenda constitucional n. 32, de 11 de setembro de 2001**. Altera dispositivos dos arts. 48, 57, 61, 62, 64, 66, 84, 88 e 246 da Constituição Federal, e dá outras providências. 2001a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc32.htm>. Acesso em: 25 jan. 2012.

_____. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 27 abr. 2012.

_____. Medida provisória n. 2.052, de 29 de junho de 2000. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a

proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2000. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/Antigas/2052.htm>. Acesso em: 13 abr. 2012.

_____. Declaração do Rio sobre meio ambiente e desenvolvimento. 1992. Disponível em: <<http://www.un.org/documents/ga/conf151/aconf15126-1annex1.htm>>. Acesso em: 29 abr. 2012.

_____. Decreto n. 2.519, de 16 de março de 1998. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. 1998. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2519.htm>. Acesso em: 30 maio 2012.

_____. Lei n. 7.345, de 15 de julho de 1985. Altera o valor do vencimento dos cargos que especifica e dá outras providências. 1985. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1980-1988/L7345.htm>. Acesso em: 26 maio 2012.

Capítulo 3

SETOR REGULADO E O ACESSO À BIODIVERSIDADE

Kleber Berté

3.1 INTRODUÇÃO

A biodiversidade brasileira é constituída pela diversidade de ambientes e espécies. O Brasil possui seis biomas (Amazônia, Caatinga, Cerrado, Mata Atlântica, Pampa e Pantanal), além da zona costeira e marinha, contando com quase 200 mil espécies identificadas de um total de 1,8 milhões de espécies. Além disso, a população brasileira é diversa, vivendo aqui mais de 220 etnias indígenas e outras distintas comunidades locais que detêm inúmeros conhecimentos tradicionais associados a essa biodiversidade (LEWINSOHN; PRADO, 2005; BRASIL, 2010). Esses números demonstram o grande potencial de uso de seus recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, com importância estratégica para o desenvolvimento sustentável. Dessa forma, é necessário valorizar e conservar nosso patrimônio genético e o conhecimento a ele associado, reconhecendo os direitos das comunidades locais mediante implementação da Convenção da Diversidade Biológica (BRASIL, 2005, 2010).

A Convenção da Diversidade Biológica (CDB) foi assinada pelo governo brasileiro em 5 de junho de 1992, durante a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, também conhecida como Eco-92. O Brasil publicou oficialmente e tornou aplicável o texto traduzido da CDB por meio do Decreto n. 2.519 de 16 de março de 1998 (BRASIL, 1998). A convenção aborda definições e providências que devem ser adotadas nas atividades de utilização e conservação sustentável de fontes biológicas (vegetal, microbiano e animal), considerando o desenvolvimento científico e comercial desses recursos genéticos, além de tratar dos recursos econômicos e da repartição de benefícios advindos dessa exploração.

A CDB é considerada uma das mais importantes convenções ambientais e representa um compromisso legal e mundial para a conservação e uso sustentável de todos os componentes da biodiversidade a fim de coibir a biopirataria. A prática de apropriação (registro de patente) e exploração dos recursos biológicos ou conhecimento tradicional associado (ou ambos), por entidades comerciais em condições consideradas injustas e em desacordo com os princípios estabelecidos na Convenção da Diversidade Biológica, é definido como biopirataria (SANTILLI, 2005).

A Medida Provisória (MP) n. 2.186-16, publicada em 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001b), regulamentou as regras de acesso aos componentes do patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios, o acesso e a transferência de tecnologia para conservação sustentável da biodiversidade brasileira. A MP preservou o intercâmbio e a difusão de componente do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado praticado entre as comunidades indígenas e entre as comunidades locais, desde que em seu próprio benefício e baseados na prática costumeira. Essa legislação não se aplica ao patrimônio genético humano.

O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) é o órgão de caráter deliberativo e normativo criado pela MP n. 2186-16, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente (MMA) e foi regulamentado por meio do Decreto n. 3.945, de 28 de setembro de 2001 (BRASIL, 2001a), que define sua composição e estabelece as normas de seu funcionamento. O CGEN é formado por representantes de 19 órgãos e entidades da administração pública federal e possui 5 câmaras temáticas de caráter técnico que subsidiam as discussões do conselho. O CGEN está avaliando a melhor maneira de ampliar a representação da sociedade civil no conselho (BRASIL, 2011a).

O CGEN é responsável por coordenar, estabelecer normas técnicas, critérios e diretrizes pertinentes à gestão do patrimônio genético nas atividades de pesquisa científica, bioprospecção

e desenvolvimento tecnológico, regulamentadas por meio de resoluções. Ao conselho compete deliberar e emitir autorizações mediante anuência prévia do seu titular, para: (i) o acesso ao patrimônio genético existente no País e a sua remessa a partir do local de origem; (ii) o acesso e a proteção do conhecimento tradicional associado; (iii) bem como dar anuência para contratos de utilização da biodiversidade e a repartição de benefícios (BRASIL, 2002). Dessa forma, qualquer instituição ou universidade pública ou privada que deseja fazer pesquisa científica ou desenvolver produtos e/ou processos que utilizem recursos genéticos ou acessem conhecimento tradicional associado à biodiversidade nacional deve entrar em contato com o CGEN ou órgãos credenciados por esse conselho como o Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Renováveis (IBAMA) e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) (BRASIL, 2002; FERRO; BONACELLI; ASSAD, 2006).

O presente trabalho teve como objetivo apresentar quais atividades devem ser regulamentadas e quais as principais dificuldades do setor regulado (indústria, instituições de pesquisa, universidade) para acesso da biodiversidade brasileira durante a vigência da MP n. 2186-16.

3.2 ACESSO À BIODIVERSIDADE

Para autorização de projetos que envolvam o acesso ao patrimônio genético para fins de pesquisa científica, sem potencial de uso econômico e que não incluam acesso a conhecimento tradicional associado, a solicitação deverá ser submetida ao IBAMA ou CNPq. O estudo de amostras de plantas, microrganismos e animais para identificar sua composição e determinar sua função (para que servem) e verificar se é possível produzir um produto comercializável são alguns exemplos de acesso ao patrimônio genético. Para acessar esse patrimônio é necessário coletar as amostras no meio ambiente ou obter de coleções (BRASIL, 2010).

A bioprospecção é definida pela MP n. 2186-16, no artigo 7º, inciso VII, como a atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial. De acordo com a Orientação Técnica CGEN n. 6, de 2008, esse potencial de uso comercial é identificado quando determinado componente do patrimônio genético apresenta viabilidade de produção industrial ou comercial de um produto ou processo a partir de um atributo funcional desse componente. Por exemplo, os experimentos que até o momento eram realizados em escala de bancada (laboratorial) e passam a ser realizados em escala industrial. Dessa forma, os experimentos realizados em escala industrial possibilitam obter algum produto ou processo passível de exploração econômica, permitindo atingir o desenvolvimento tecnológico (CGEN, 2008; SILVA; ESPINDOLA, 2011).

A definição de desenvolvimento tecnológico, conforme Orientação Técnica CGEN n. 4, de 2004, é qualquer trabalho sistemático, decorrente do conhecimento existente, que visa à produção de inovações específicas para elaborar ou modificar produtos ou processos existentes, com aplicação econômica (CGEN, 2004). Para autorizações de acesso ao patrimônio genético com finalidade de pesquisa com potencial de uso econômico, como bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, ou abranger acesso a conhecimento tradicional associado, as solicitações devem ser submetidas ao CGEN.

Nos casos de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, cujo acesso ao patrimônio genético apresenta potencial de uso econômico, o direito dos titulares das áreas de coleta ganha maior importância. Embora na etapa de bioprospecção as chances de obter lucros a partir do acesso sejam

remotas, é necessário prever a repartição de benefícios com o titular da área. Dessa forma, a conservação da biodiversidade seria estimulada justamente por meio da repartição de benefícios com o titular da área e nesses casos fica justificada a necessidade de anuência prévia (AZEVEDO, 2005).

3.3 DIFICULDADES DO SETOR REGULADO

As empresas e pesquisadores interessados em realizar pesquisas científicas, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico têm como um dos obstáculos à legislação brasileira, considerada ineficiente por dificultar a regulamentação dos estudos a partir da biodiversidade. O período de análise dos processos de autorização para pesquisas pode levar alguns meses e até mesmo anos para serem avaliados, interrompendo, muitas vezes, o financiamento por atrasos na apresentação de resultados. Para as instituições de pesquisa e mesmo indústrias que financiam estudos nas universidades, o término dos experimentos em nível de mestrado e doutorado são comprometidos devido ao tempo máximo de titulação, que varia de 24 a 48 meses, respectivamente (FERRO; BONACELLI; ASSAD, 2006).

Segundo Ferro, Bonacelli e Assad (2006), um baixo percentual de instituições brasileiras que trabalham em pesquisas a partir da diversidade biológica tem conseguido atender a MP n. 2186-16, sendo menor ainda o percentual de aprovações nesse processo. Para o setor regulado, a elaboração dessa medida provisória foi deficiente quanto ao conhecimento de como se faz ciência, além de não coibir a biopirataria e deixar a comunidade científica na ilegalidade devido à falta de agilidade na análise dos projetos.

Para o setor acadêmico, a exigência de anuência prévia do titular da área privada, comunidade local ou indígena envolvida na pesquisa ou do órgão competente, quando se tratar de área protegida, tem dificultado o avanço das pesquisas científicas. Muitas vezes não é possível determinar antecipadamente onde serão realizadas as coletas do material, sobre o qual serão realizados os estudos, o que acaba encarecendo as pesquisas por aumentar as visitas a campo para obter anuência prévia e/ou executar o trabalho de coleta, isso quando é possível identificar com segurança o titular da área (AZEVEDO, 2005).

A exigência de autorização prévia para pesquisas exploratórias com elementos da biodiversidade é inaceitável para essa etapa de estudos, uma vez que nem todas as pesquisas dão origem a produtos comerciais. A necessidade de autorização prévia, conforme MP n. 2186-16 muitas vezes impede o avanço das pesquisas brasileiras e inibe o desenvolvimento tecnológico (CASTRO, 2011). As pesquisas e estudos preliminares poderiam simplesmente ser notificados ao CGEN, informando o tipo de conhecimento e material acessado, bem como o local de estudo, após o prévio cadastro da entidade interessada. Nesse sentido, a Resolução CGEN n. 8, de 2003, dispensa a apresentação de anuência prévia do titular da área privada para a obtenção de autorização de acesso ao patrimônio genético para fins de pesquisa científica, entendendo que essa atividade é de relevante interesse público para contribuir com o avanço do conhecimento sobre nossa biodiversidade. Entretanto, permanece obrigatório o pré-requisito de apresentação da anuência prévia nos demais casos que não envolvem propriedades particulares (CGEN, 2003).

As regras para atividade de bioprospecção têm gerado questionamentos principalmente pelo setor acadêmico, alegando ser uma atividade experimental e que a probabilidade de obter um produto explorável economicamente é pequena. Dessa forma, essas entidades declaram que não deveria

ser exigida a apresentação do contrato de utilização do patrimônio genético e repartição de benefícios, como requisito a obtenção da autorização prévia. De fato, a bioprospecção é considerada uma atividade de potencial econômico, tanto que as agências de financiamento e os acordos entre instituições exigem cada vez mais cláusulas nos contratos que tratam dos direitos e deveres sobre produtos passíveis de exploração econômica e de proteção por direitos de propriedade intelectual (AZEVEDO, 2005).

A concessão de patente junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) para os resultados de pesquisas derivadas do acesso a diversidade biológica e/ou conhecimento tradicional associado está condicionada às regras estabelecidas na Resolução CGEN n. 34, de 2009, em observância das diretrizes da MP n. 2186-16. Dessa forma, as entidades requerentes do pedido de patente devem obrigatoriamente apresentar autorização de acesso concedida pelo CGEN (para bioprospecção e desenvolvimento tecnológico), IBAMA ou CNPq (pesquisa científica) para que o pedido de patente seja analisado e concedido. Podemos observar que a burocracia gerada pela MP n. 2186-16, somada às dificuldades como tempo para concessão da autorização de acesso, despreparo técnico e falta de recursos e habilidades, impedem a agilidade de concessão de patentes. Segundo Barbieri (1997), nos países em desenvolvimento a inadequada proteção dos direitos de propriedade intelectual é uma característica determinante para impedir o desenvolvimento acelerado.

A problemática existente não fica apenas no longo tempo de espera das autorizações ou mesmo na obrigação de obter a autorização, mas também na falta de alternativas para adequar-se à lei. Quando uma empresa ou universidade estavam em situação irregular com seus projetos de pesquisa, simplesmente não existia solução, o que é inconstitucional. As normas vigentes não previam mecanismos para destravar os processos de autorização de pesquisa científica e tecnológica com uso da biodiversidade. Esperamos que o CGEN, com a publicação da Resolução CGEN n. 35, de 2011, possa viabilizar as autorizações de acesso ao patrimônio genético (CGEN, 2011; CASTRO, 2011).

As medidas adotadas pelo CGEN com a publicação da Resolução CGEN n. 35 entre outras normativas, são apenas paliativas e deve haver mudanças significativas, capazes de solucionar os problemas de maneira definitiva. A MP n. 2186-16 deve ser revisada e modificada consideravelmente para evitar os entraves gerados no decorrer de sua vigência. Esse marco regulatório é, por muitos, considerado uma aberração diante das dificuldades existentes. O Brasil apresenta como diferencial uma diversidade biológica capaz de promover o desenvolvimento de inúmeros produtos e, conseqüentemente, gerar emprego e renda para o homem do campo. A pesquisa e a transferência de tecnologia devem ser estimuladas e não coibidas pela nossa legislação.

Segundo Rudge (INOVAÇÃO..., 2011), o maior gargalo é o regulatório. O setor regulado apresenta importantes avanços nos últimos anos, embora exista carência de isonomia regulatória em diversas áreas, que vão desde questões tributárias até o acesso ao patrimônio genético. Infelizmente, a atual legislação de acesso aos recursos genéticos tem sido um grande entrave ao desenvolvimento de novos fitomedicamentos a partir da biodiversidade brasileira. Existe notória insegurança jurídica no acesso a conhecimento tradicional associado, na falta de padronização nas análises e nas exigências do CGEN. Nesse sentido, o resultado obtido tem sido negativo devido à redução de investimentos em pesquisa e desenvolvimento envolvendo a biodiversidade. O Brasil precisa alinhar as ideologias com as necessidades do país e alterar a atual legislação de forma a propiciar um ambiente seguro e competitivo, capaz de atrair investimentos em novos usos e produtos advindos de nossa biodiversidade (INOVAÇÃO..., 2011).

3.4 CONSIDERAÇÕES

Para disciplinar as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado é importante mencionar o Decreto n. 5.459, de 7 de junho de 2005 (BRASIL, 2005a), que regulamenta o artigo 30 da MP n. 2186-16. As infrações administrativas contra o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado são punidas de maneira isolada ou cumulativa às pessoas físicas e jurídicas, e podem variar desde uma simples advertência à aplicação de multas, cancelamento de registro, patente, licença ou autorização de funcionamento (MULLER; MACEDO, 2005).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (2012), o acesso à saúde pública de qualidade pela população de países em desenvolvimento deve ser pautado em carências existentes nessas regiões. O País precisa reduzir o custo do sistema de saúde vigente, deixando de importar produtos e pagar *royalties* para laboratórios estrangeiros. O governo precisa viabilizar a transferência de tecnologia dos países desenvolvidos para que possamos utilizá-las na ampliação da indústria nacional e, ao mesmo tempo, desenvolver tecnologias próprias para fomentar a criação de novos produtos no âmbito da saúde. A interação entre universidades com empresas e instituições de pesquisa é fundamental para reduzir deficiências na pesquisa e no desenvolvimento de processos e produtos advindos de nossa biodiversidade (FUNARI; FERRO, 2005).

O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético precisa considerar a necessidade e ampliar a participação da sociedade civil com direito de voto. A presença do setor regulado representado por diferentes entidades da sociedade civil é essencial para as discussões e decisões do conselho, permitindo elaborar regras coerentes e condizentes com a realidade nacional. O setor regulado detém dados substanciais que permitem identificar as principais dificuldades impostas pela MP n. 2186-16 e apresentar soluções viáveis para incentivar a pesquisa e o desenvolvimento do País.

REFERÊNCIAS

AZEVEDO, C. M. A. Regulamentação do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil. **Biota Neotropica**, São Paulo, v. 5, n. 1, p. 1-9, 2005.

BARBIERI, J. C. **Desenvolvimento e meio ambiente**: as estratégias de mudanças da Agenda 21. 3. ed. Petrópolis: Vozes, 1997. 157 p.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico>>. Acesso em: 9 dez. 2011b.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Secretaria de Biodiversidade e Florestas. **Calendário informativo 2010**. Brasília, DF, 2010. 28 p.

_____. Decreto n. 5.459, de 7 de junho de 2005. Regulamenta o art. 30 da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, disciplinando as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e dá outras providências. 2005a. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5459.htm>. Acesso em: 27 abr. 2012.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Secretaria de Biodiversidade e Florestas. Acesso e repartição de benefícios no Brasil. Brasília, DF, 2005b. 6 p.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Portaria n. 316, de 25 de junho de 2002. Aprovar o Regimento Interno do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. 2002. Disponível em: <[http://fepi.ipaam.br/biodiversidade/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Portaria/Portaria %20n%C2%BA%20316,%20de%2025%20de%20junho%20de%202002.pdf](http://fepi.ipaam.br/biodiversidade/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Portaria/Portaria%20n%C2%BA%20316,%20de%2025%20de%20junho%20de%202002.pdf)>. Acesso em: 18 dez. 2011.

_____. Decreto n. 3.945, de 28 de setembro de 2001. Define a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelece as normas para o seu funcionamento. 2001a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/d3945.htm>. Acesso em: 17 maio 2012.72

_____. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os art. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 8 jan. 2012.

_____. Decreto n. 2.519, de 16 de março de 1998. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. 1998. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2519.htm>. Acesso em: 5 maio 2012.

CASTRO, F. **Avanços possíveis**. São Paulo: Agência FAPESP, 2011. Disponível em: <<http://agencia.fapesp.br/14317>>. Acesso em: 8 dez. 2011.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Orientação Técnica n. 4, de 27 de maio de 2004. Esclarece o significado da expressão “desenvolvimento tecnológico”. 2004. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ot4.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2011.

_____. Orientação Técnica n. 6, de 28 de agosto de 2008. Esclarece o conceito de “potencial de uso comercial” para finalidade de acesso a componente do patrimônio genético. 2008. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/ot6_222.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2012.

_____. Resolução n. 34, de 12 de fevereiro de 2009. Estabelece a forma de comprovação da observância da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, para fins de concessão de patente de invenção pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial, e revoga a Resolução nº 23, de 10 de novembro de 2006. 2009. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res34_cons.pdf>. Acesso em: 9 jan. 2012.

_____. Resolução n. 35, de 27 de abril de 2011. Dispõe sobre a regularização de atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado e sua exploração econômica realizadas em desacordo com a Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 e demais normas pertinentes. 2011. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/res35_222.pdf>. Acesso em: 27 maio 2012.

_____. Resolução n. 8, de 24 de setembro de 2003. Caracteriza como caso de relevante interesse público o acesso a componente do patrimônio genético existente em área privada para pesquisa científica que contribua para o avanço do conhecimento e não apresente potencial de

uso econômico previamente identificado. 2003. Disponível em: <<http://www.cnpq.br/documents/10157/bae81f2c-4d23-4615-8e29-890516ab4014>>. Acesso em: 15 jan. 2012.

FERRO, A. F.; BONACELLI, M. B.; ASSAD, A. L. Uso da biodiversidade e acesso a recursos genéticos no Brasil: atual regulamentação dificulta pesquisa e desenvolvimento. **Inovação Uniemp**, Campinas, v. 2, n. 2, p. 16-17, 2006.

FUNARI, C. S.; FERRO, V. O. Uso ético da biodiversidade brasileira: necessidade e oportunidade. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, João Pessoa, v. 15, n. 2, p.178-182, 2005.

INOVAÇÃO em fitoterápicos: uma corrida de obstáculos para acesso a recursos genéticos. **Facto Abifina**, Rio de Janeiro, ano V, n. 30, 2011.

LEWINSOHN, T. M.; PRADO, P. I. Quantas espécies há no Brasil? **Megadiversidade**, Belo Horizonte, v. 1, n. 1, p. 36-42, 2005.

MULLER, A. C.; MACEDO, M. F. Patentes de fitomedicamentos: como garantir o compartilhamento dos benefícios de P&D e do uso sustentável de recursos genéticos. **Revista Fitos**, São Paulo, v. 1, n. 2, p. 19-24, 2005.

SANTILLI, J. F. R. **Socioambientalismo e novos direitos**: proteção jurídica à diversidade biológica e cultural. São Paulo: Peirópolis, 2005. 303 p.

SILVA, F. A.; ESPINDOLA, L. S. Sobre a legislação de acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, João Pessoa, v. 21, n. 1, p.1-2, 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. 2012. Disponível em: <<http://www.who.int/en/>>. Acesso em: 29 mar. 2012.

Capítulo

4

DESAFIO DE INOVAÇÃO EM SAÚDE E A LEGISLAÇÃO DE ACESSO À BIODIVERSIDADE

Pedro Canisio Binsfeld
Ludmila Lafetá de Melo Neves
Katia Regina Torres
Helena Luna Ferreira

4.1 INTRODUÇÃO

O desafio da inovação em saúde é viabilizar os meios para universalizar o acesso da população à saúde. E a universalização é o princípio que confere ao direito à saúde o status de direito de cidadania. Entre as múltiplas ações inovadoras promotoras da saúde da população inclui-se o uso sustentável da biodiversidade, que representa uma inesgotável fonte de inovação em saúde.

A degradação dos ecossistemas e a erosão da biodiversidade colocam a saúde em alerta, pois estes sustentam a vida e a saúde humana, que, em última análise, depende do ecossistema para prover alimentos, medicamentos, água, energia etc. Do ponto de vista terapêutico, a maioria dos princípios ativos dos medicamentos utilizados na medicina contemporânea não existiria se não tivessem sido concebidos pela natureza. É assim que o médico norte-americano Aaron Bernstein, da Universidade de Harvard, exprime o quanto a saúde, do ponto de vista terapêutico, é dependente da biodiversidade. A Organização Mundial de Saúde (OMS) reconhece que 80% da população dos países em desenvolvimento utilizam medicamentos naturais e práticas tradicionais nos cuidados primários de saúde (UNIÃO EUROPÉIA, 2008; FERREIRA et al., 2011).

Estima-se que 40% dos medicamentos disponíveis como terapêuticos foram desenvolvidos de fontes naturais: 25% de plantas; 13% de microrganismo e 3% de animais, sendo inclusive 10 dos 25 medicamentos mais vendidos. De todos os medicamentos utilizados no tratamento do câncer, 42% são de origem biológica e 34% são moléculas biológicas sinteticamente modificadas. Na China, mais de 5 mil, das 30 mil espécies de plantas superiores, são utilizadas para fins terapêuticos (NEWMAN; CRAGG, 2007). Além disso, aproximadamente metade dos medicamentos sintéticos tem origem de produtos naturais ou usaram estes como matérias-primas na síntese de moléculas complexas de interesse farmacológico (CALIXTO, 2003; UNIÃO EUROPÉIA, 2008).

Por essa razão, a OMS recomenda a inovação e a difusão dos conhecimentos necessários ao uso racional dos medicamentos derivados de recursos genéticos. Além disso, em sua estratégia global sobre medicina tradicional, medicina complementar e alternativa, a OMS tem reforçado o compromisso de estimular o desenvolvimento de políticas públicas com o objetivo de inseri-las no sistema oficial de saúde dos seus 191 Estados-Membros (NEWS.MED.BR, 2006).

Se, por um lado, a demanda mundial por plantas medicinais e fitoterápicos tem progredido rápida e expressivamente, por outro, um estudo recente de alcance mundial revela que centenas de plantas medicinais, cujos princípios ativos são utilizados por mais de 50% dos medicamentos, estão à beira da extinção. Essa situação levou os especialistas a fazerem um apelo para garantir o futuro do sistema de saúde (HAWKINS, 2008; UNIÃO EUROPÉIA, 2008).

Estima-se que, até o momento, 250 mil a 350 mil espécies de plantas já tenham sido identificadas e, dentre estas, por volta de 35 mil são utilizadas no mundo todo para fins medicinais (KONG et al., 2003). No Brasil, cerca de 200 laboratórios movimentam em torno de R\$ 1 bilhão por ano, sendo a demanda crescente e o complexo industrial em franca expansão (ALVES et al., 2008; BIODIVERSIDADE..., 2008).

Considerando a rica diversidade biológica nacional, a utilização racional dos recursos naturais para produção de medicamentos fitoterápicos oriundos da flora brasileira pode assegurar uma grande vantagem competitiva para o Brasil em relação ao mercado global, proporcionando um grande benefício para a saúde brasileira (VILLAS BÔAS; GADELHA, 2007). Por outro lado, o

Brasil deixa de gerar cerca de US\$ 5 bilhões ao ano por não conseguir transformar sua biodiversidade em medicamentos (MIOTO, 2010).

Dentre as razões mais frequentemente apontadas por especialistas brasileiros que impedem a inovação e a transformação da biodiversidade em produtos para a saúde está o atual marco regulatório, que, além de apresentar rigidez e afanosas exigências, gera inúmeras incertezas jurídicas, o que pode colocar na ilegalidade instituições que promovem inovação para a saúde a partir do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

Essas exigências e rigidez derivam provavelmente do cenário de resposta à evasão do patrimônio genético existente no momento da edição da Medida Provisória (MP) n. 2.052, em 29 de junho de 2000, considerando a pressão de setores da sociedade para proteção de um bem público supostamente ameaçado (IPEA, 2011). É nesse contexto que se propõe fazer uma reflexão sobre os dez anos da legislação brasileira de acesso e repartição de benefícios, tendo como premissa a valorização, a conservação, o uso sustentável, responsável e solidário da rica biodiversidade como fonte de inovação para consolidar a universalização e ampliar o acesso da população brasileira à saúde.

4.2 LEGISLAÇÃO DE ACESSO À BIODIVERSIDADE E À SAÚDE

Basicamente, a legislação brasileira sobre o acesso à biodiversidade é constituída pela Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), pelo Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (Tirfaa) e pela Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001).

A CDB estabelece normas e princípios para assegurar a conservação da biodiversidade, seu uso sustentável e a justa repartição dos benefícios provenientes do uso econômico dos recursos genéticos, respeitando a soberania de cada país sobre o patrimônio existente em seu território. O Tirfaa reconhece a natureza distinta da biodiversidade agrícola que deve garantir a segurança alimentar, seguindo, entretanto, os princípios da conservação e do uso sustentável desses recursos genéticos em harmonia com a CDB. A MP n. 2.186-16 regulamenta os direitos e as obrigações sobre o acesso à biodiversidade e ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e bioprospecção para elaboração de produtos e processos de interesse comercial.

Nem no sistema multilateral nem em âmbito nacional há legislação específica que trate de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados relacionados à saúde, como há o reconhecimento da natureza especial dos recursos fitogenéticos para a segurança alimentar, embora a OMS reconheça a importância e o alcance dos medicamentos naturais e práticas tradicionais nos cuidados primários de saúde.

Enquanto o sistema multilateral defende três grandes princípios - soberania, acesso facilitado e repartição de benefícios -, o Brasil, na busca de um modelo de desenvolvimento que integrasse pesquisa e preservação dos recursos genéticos, acabou suscitando insegurança jurídica, considerando que a MP n. 2.186-16 centra-se no temor da biopirataria, além de ser restritiva e gerar incertezas jurídicas, que, do ponto de vista da saúde, restringe a oportunidade em desenvolver medicamentos e cosméticos, com base na rica biodiversidade nacional.

O Brasil precisa de um marco legal que gere certeza jurídica, detenha a evasão e que estimule a

pesquisa científica, o desenvolvimento tecnológico, a inovação e o uso sustentável da biodiversidade nas áreas da saúde, agricultura e meio ambiente, pois a legislação atual gera temor entre os pesquisadores e usuários que acessam os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados. Portanto, urge a discussão do novo marco legal que reflita em suas diretrizes o estímulo ao avanço científico, tecnológico e de inovação, considerando a soberania nacional, o acesso facilitado, a repartição de benefícios e a preservação e o uso sustentável da biodiversidade brasileira.

Na revisão do marco legal vigente, o legislador deverá considerar a experiência brasileira acumulada nos últimos dez anos com a prática de implementação da MP 2186-16 e demonstrar preocupação que reflita em estímulo ao avanço relacionado às ciências básicas, ciências aplicadas, desenvolvimento tecnológico, produção agrícola e industrial, feto em soluções para as áreas da saúde humana e animal, agricultura e meio ambiente.

O arcabouço legal precisa ser da dimensão da biodiversidade nacional, reconhecer nela um patrimônio essencial para promover o bem-estar e qualidade de vida para a coletividade com a geração de riquezas de necessidade primária, como, por exemplo, é o caso de alimentos e medicamentos.

4.3 BIODIVERSIDADE E A SAÚDE

A real dimensão da biodiversidade para saúde não é objetivamente mensurável, mas há a percepção de uma correlação coesa com a estabilidade do ambiente, qualidade da água, ecossistemas equilibrados e incidência de vetores de doenças. Na dinâmica ecológica, a espécie humana depende em grande medida das demais espécies que compõem a biodiversidade, sendo, portanto, uma condição essencial para plena saúde. Em especial, se definimos a saúde como um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doenças.

Ainda que a maioria das acepções de biodiversidade dê ênfase primordial às espécies que desempenham papel promotor de saúde e equilíbrio do ecossistema, há que se considerar as espécies de vetores, parasitos e hospedeiros humanos e não humanos relacionados às doenças persistentes, emergentes e reemergentes, que integram a biodiversidade. Esses últimos exigem a construção de modelos de vigilância, prevenção e terapia quando da incidência tanto para a saúde humana quanto para a fauna silvestre e doméstica.

A saúde e a biodiversidade são indissociáveis na medida em que dela emanam soluções para agravos, assim como ameaças decorrentes de agentes biológicos com potencial de risco epidemiológico para a saúde. Esse grupo de agentes da biodiversidade impõe desafios contínuos, dada a dinâmica com que surgem, por um lado, novas doenças ou novas formas de suas manifestações e, por outro, novos agentes patogênicos. O temor das epidemias causado por agentes da biodiversidade é uma das manifestações humanas mais significativas e que atravessa todos os tempos históricos e permanece contemporâneo.

O desenvolvimento de soluções nacionais para a saúde a partir da biodiversidade brasileira é uma estratégia importante para fazer frente a agravos, como também reduzir a dependência e vulnerabilidade brasileira em relação à importação de insumos para saúde, em especial os insumos farmacêuticos (Quadro 1). É com esta perspectiva que o Ministério da Saúde vislumbra a biodiversidade nacional, como parte da solução para prevenção, promoção e acesso universal, assim como para o fortalecimento do SUS.

Quadro 4.3.1 – Exemplos de espécies da biodiversidade usadas para o desenvolvimento de medicamentos, indicando um amplo espectro de finalidades terapêuticas.

Medicamento	Finalidade terapêutica	Espécie origem
Captopril	Tratamento de hipertensão	<i>Bothrops jararaca</i>
Tacrolimus-FK506	imunossupressor	<i>Streptomyces tsukubaensis</i>
Ciclosporina	imunossupressor	<i>Talypocodium inflatum</i>
Morfina	Analgésico	<i>Papaver somniferum</i>
Artemisinina	Tratamento da malária	<i>Artemisia annua</i>
Pilocarpina	Tratamento do Glaucoma	<i>Pilocarpus jaborandi</i>
Paclitaxel	Tratamento do câncer de ovário	<i>Taxus brevifolia</i>
Vimblastina	Tratamento do câncer de mama	<i>Catharanthus roseus</i>
Vincristina	Tratamento de leucemia	<i>Catharanthus roseus</i>
Etoposídeo	Tratamento do câncer de pulmão	<i>Pophillum spp.</i>
Galantamina	Tratamento do mal de Alzheimer	<i>Galanthus nivalis</i>
Escopolamina	Anticolinérgico/Trat. Parkinson	<i>Datura sp/Hyoscyamus niger</i>
Digoxina	Cardiotônico	<i>Digitalis sp.</i>
Toxina Botulínica A	Ampla espectro	<i>Clostridium botulinum</i>

Fonte: Modificado a partir de Calixto (2003).

Na esteira do Decreto n. 4.339, de 22 de agosto de 2002 (BRASIL, 2002), que instituiu princípios e diretrizes para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade, o Ministério da Saúde, enquanto anseia pelo refinamento do marco regulatório que aprimore o acesso à biodiversidade, foi contemplado com a instituição da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, pelo Decreto n. 5.813, de 22 de junho de 2006 (BRASIL, 2006a), cujas ações estão definidas no Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (BRASIL, 2009), aprovado por meio da Portaria Interministerial n. 2.960, de 9 de dezembro de 2008 (BRASIL, 2008), que também criou o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. O Programa está em linha com as diretrizes prioritárias da política, cujos objetivos, dentre outros, pode-se citar: (I) uso seguro e racional de plantas medicinais e fitoterápicos; (II) desenvolvimento de tecnologias e inovações; (III) fortalecimento das cadeias e dos arranjos produtivos, (IV) uso sustentável da biodiversidade brasileira e a repartição dos benefícios; (V) desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde.

Ao complexo farmacêutico impõe-se o desafio do uso consequente do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados a moléculas naturais de plantas, animais e microrganismos, incluindo as toxinas isoladas destes para o desenvolvimento de medicamentos de amplo espectro de ação e eficácia contra diversas patologias de maior complexidade (Quadro 4.3.1). Além do seu uso como matéria-prima na síntese de moléculas complexas de interesse farmacológico para o SUS.

4.4 LIÇÕES APRENDIDAS EM DEZ ANOS DA LEGISLAÇÃO DE ACESSO À BIODIVERSIDADE

Não obstante o escopo e esforços empreendidos em assegurar o direito sobre o patrimônio genético, conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade brasileira, a atual legislação que disciplina o acesso à biodiversidade possui amplas lacunas, que resultam em adoção insatisfatória, seja até por desconhecimento do alcance da mesma. As normas, pela suas imprecisões, suscitam

a geração de incertezas jurídicas e de compreensão sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. Ressalte-se que as normas sobre o uso da biodiversidade da plataforma continental e da zona de exploração econômica ainda estão em processo de construção.

Uma análise mais apurada permite inferir que a atual legislação não está à altura da dimensão da biodiversidade e da magnitude dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade brasileira, sobretudo no que concerne à saúde. Não obstante os decretos regulamentadores da MP n. 2.186-16, como também a publicação das diversas resoluções normativas e orientações técnicas, de competência normativa do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), percebe-se que tais esforços não foram suficientes para superar as imprecisões que geram incertezas jurídicas.

É quase consenso entre especialistas e usuários que a legislação de acesso à biodiversidade impõe exigências rígidas, complexas, morosas e onerosas, além da burocracia excessiva e imprecisões que geram incerteza jurídica. O que desestimula e repele a pesquisa e a bioprospecção de recursos genéticos, freando, ou até mesmo impedindo a inovação e o desenvolvimento do País, sobretudo no campo da saúde.

Esse cenário tem levado pesquisadores e instituições de pesquisa científica e inovação para a ilicitude que, do ponto de vista prático, não resulta em benefício algum, uma vez que não assegura a conservação da biodiversidade, seu uso sustentável e a justa repartição dos benefícios provenientes do uso econômico dos recursos genéticos, que são justamente os princípios capitais que regem a CDB.

O controle do acesso e a soberania sobre recursos genéticos é a essência da MP n. 2.186-16, entretanto, esta não se mostra com eficácia e alcance suficiente para coibir a biopirataria. Além de não conter a perda da biodiversidade, não gera um ambiente favorável para atrair investimentos de inovação para realizar bioprospecção no Brasil, já que existem outros países com rica biodiversidade que criam sinergias que estimulam parcerias entre os detentores do capital, da biodiversidade, do conhecimento das comunidades locais e da academia.

Apesar de prever sanções para o acesso ilegal e biopirataria, a fiscalização parece não ser robusta o suficiente para fazer frente às dimensões e a variabilidade da biodiversidade brasileira. Na medida em que há uma percepção de que o Estado não tenha alcance sobre o infrator, instala-se um clima de insegurança e desconfiança entre os que se envolvem com acesso a biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados, o que é altamente desestimulante para atividades de pesquisa e inovação.

E, por fim, é consenso entre os diferentes atores que têm interesse legítimo de que o atual instrumento normativo nacional precisa ser aprimorado, para que o mesmo cumpra os propósitos da CDB, além de garantir a soberania nacional sobre a biodiversidade e a proteção aos conhecimentos tradicionais associados, e com isso permita o acesso para fins de inovação e agregação de valor à biodiversidade nacional. Sem dúvida, o controle do acesso à biodiversidade e aos conhecimentos tradicionais passa por um processo de regulamentação que, entretanto, a aprovação de um novo instrumento normativo, que supra eficazmente as lacunas, representa um enorme desafio do legislativo e da sociedade brasileira como um todo.

4.5 DESAFIOS NORMATIVOS PARA ESTIMULAR A INOVAÇÃO

No cenário internacional, o desafio do aprimoramento da regulamentação do acesso à biodiversidade e conhecimentos tradicionais passa necessariamente por uma revisão também das normas no campo da propriedade intelectual. Um sistema que reconheça os direitos de propriedade sobre a biodiversidade e conhecimentos tradicionais representa a chave mestra de cooperações científicas e de inovação tecnológica.

O mecanismo normativo nacional e internacional de acesso à biodiversidade e conhecimentos tradicionais perde valor se não houver uma obrigatoriedade internacional de indicação da fonte ou da origem geográfica do material biológico utilizado nos produtos e processos, como um dos requisitos, em âmbito internacional, para concessão da proteção patentária (GRANJA; BARROS-PLATIAU, VARELLA, 1999).

Do ponto de vista nacional, o desafio consiste do aprimoramento normativo que defina uma política nacional includente e convergente com os interesses nacionais de proteção à biodiversidade e aos conhecimentos tradicionais, que seja eficaz em garantir a soberania sobre esse patrimônio nacional, assegurando a conservação, o uso sustentável e com justa repartição dos benefícios econômicos entre os detentores do direito, em sintonia ao proposto pela CDB e pelo Protocolo de Nagóia, este último ainda dependente de discussão no Congresso Nacional.

Outro grande desafio a ser considerado no aprimoramento normativo é a organização de um sistema nacional de gestão do patrimônio genético e conhecimentos tradicionais, que seja capaz de superar limitações da atual sistemática, em especial a morosidade, complexidade de obter a autorização de acesso, mas, principalmente, deve ser capaz de trazer todos os usuários da biodiversidade para o sistema, ou seja, superar a prática ilegal dos acessos.

A atual rigidez do sistema, como já dito anteriormente, deriva provavelmente do cenário de resposta à evasão do patrimônio genético existente no momento da edição da MP n. 2.052. Apesar de muito oportuno na ocasião, não se mostrou virtuoso nos anos subsequentes. Os empreendedores que se propuserem a atender os princípios da CDB e da legislação nacional não só devem ser estimulados como também devem ser incentivados a serem multiplicadores quando propõem soluções inovadoras que transformam a biodiversidade nacional em riqueza para o País, sobretudo sob a ótica da saúde.

É preciso encontrar o equilíbrio entre os mecanismos regulatórios e de indução à pesquisa científica e o desenvolvimento de produtos inovadores em parcerias que estimulem a bioprospecção, transferência de tecnologia e inovação de produtos de elevado valor agregado em consonância com os interesses públicos e sociais.

Constitui-se um enorme desafio para o estado brasileiro manter sob seu controle a biodiversidade nacional e para que isso ocorra é imprescindível presença com tenacidade da fiscalização das atividades reguladas pela MP n. 2.186-16, dado a singularidade, diversidade e dimensão da biodiversidade brasileira.

Por fim, pouco vale robustos instrumentos normativos, se não houver um sistema de gestão da biodiversidade que seja eficaz. É neste sentido que o CGEN, como ente do Estado, tem o desafio de atuar como guardião do marco regulatório, que deve garantir a soberania e interesses nacionais

do uso e acesso da biodiversidade em consonância com os princípios da CDB e dispositivos do âmbito do Protocolo de Nagoia, assim como pelo instrumento disciplinador vigente.

4.6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Da análise dos dez anos (2001-2011) de legislação nacional sobre acesso aos recursos genéticos, conhecimentos tradicionais associados e da repartição de benefícios, depreende-se que, apesar das muitas lacunas e da ainda limitada adesão à legislação, o Brasil trabalha para implementar e consolidar uma política nacional sobre acesso que seja convergente entre os interesses nacionais e os princípios estabelecidos nos regimes internacionais com vistas a conservação e do uso sustentável da biodiversidade.

Na sua concepção a legislação atual de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, em todas as suas peculiaridades, propunha ser uma garantia dos interesses maiores do País, como forma de manter sob o domínio nacional o extenso patrimônio da biodiversidade brasileira. Contudo, como a atual legislação teve sua origem na necessidade de coibir a biopirataria, esta tem na sua essência o controle da evasão dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais. Entretanto, apesar do princípio do controle e da repressão à biopirataria ser adequado, a atual legislação possui efeitos colaterais, que limitam o acesso legal, inibem a pesquisa e inovação e, por consequência, não resultam em benefícios a serem repartidos, implicando na não preservação e uso sustentável da biodiversidade.

Assim, conclui-se que, diante do valor da biodiversidade para a saúde, tanto do ponto de vista farmacológico e sanitário quanto social, econômico e ambiental, é imprescindível que os temas de acesso, gestão e preservação, assim como o aprimoramento do marco regulatório, estejam na agenda de prioridades brasileiras, do Executivo, Legislativo e da sociedade como um todo, buscando convergências que promovam a pesquisa científica e a inovação em consonância com os interesses públicos e sociais.

REFERÊNCIAS

ALVES, N. D. C.; SANTOS, T. C.; RODRIGUES, C. R.; CASTRO, H. C.; LIRA, L. M.; DORNELAS, C. B.; CABRAL, L. M. Avaliação da adequação técnica de indústrias de medicamentos fitoterápicos e oficiais do Estado do Rio de Janeiro. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, p. 745-753, 2008.

BIODIVERSIDADE: o desafio tem o tamanho da oportunidade. **Facto Abifina**, Rio de Janeiro, n. 13, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Brasília, DF, 2009. 136 p. (Serie C. Projetos, Programas e Relatórios).

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Interministerial n. 2.960, de 9 de dezembro de 2008. Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. 2008. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saude-legis/gm/2008/pri2960_09_12_2008.html>. Acesso em: 28 jan. 2012.

BRASIL. Decreto n. 5.813, de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. 2006. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5813.htm>. Acesso em: 18 maio 2012.

BRASIL. Decreto n. 4.339, de 22 de agosto de 2002. Institui princípios e diretrizes para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade. 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4339.htm>. Acesso em: 15 fev. 2012.

BRASIL. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 25 abr. 2012.

BRASIL. Medida provisória n. 2.052, de 29 de junho de 2000. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2000. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/Antigas/2052.htm>. Acesso em: 6 set. 2011.

CALIXTO, J. B. Biodiversidade como fonte de medicamentos. **Ciência e Cultura**, São Paulo, v. 55, n. 3, p. 37-39, 2003.

FERREIRA, H. L.; NEVES, L. L. M.; BINSFELD, P. C. Inserção dos fitoterápicos no complexo produtivo e inovação em saúde. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Organização Pan-Americana da Saúde. **Inovação em temas estratégicos de saúde pública**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2011. p. 103-120. (Série B. Textos Básicos de Saúde, v. 1).

GRANJA, A. F.; BARROS-PLATIAU; VARELLA, M. D. Acesso aos recursos genéticos, transferência de tecnologia e bioprospecção. **Revista Brasileira de Política Internacional**, Brasília, DF, v. 42, n. 2, p. 81-98, 1999.

HAWKINS, B. **Plants for life**: medicinal plant conservation and botanic gardens. Richmond: Botanic Gardens Conservation International, 2008. 50 p.

IPEA. Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas. **Desafios da bioprospecção no Brasil**. Brasília, DF, 2011. 38 p. (Texto para discussão, n. 1569).

KONG, J. M.; GOH, N. K.; CHIA, L. S.; CHIA, T. F. Recent advances in traditional plant drugs and orchids. **Acta Pharmacol Sinica**, Shanghai, v. 24, p. 7-21, 2003.

MIOTO, R. País deixa de gerar US\$ 5 bilhões por ano com fitoterápicos. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 7 jun. 2010.

NEWMAN, D. J.; CRAGG, G. M. Natural products as source of new drugs over the last 25

years. **Journal of Natural Products**, Cincinnati, v. 70, n. 3, p. 461-477, 2007.

NEWS.MED.BR. **SUS aumenta as opções de tratamento aos usuários com ampliação do uso de plantas medicinais, fitoterapia, homeopatia, acupuntura, termalismo e outras práticas terapêuticas**. 2006. Disponível em: <<http://www.news.med.br/p/pharma-news/1287/sus+aumenta+as+opcoes+de+tratamento.htm>>. Acesso em: 4 set. 2011.

UNIÃO EUROPÉIA. **A economia dos ecossistemas e da biodiversidade**: um relatório preliminar. Cambridge: Banson, 2008. 73 p. Disponível em: <www.teebweb.org/Portals/.../TEEB-%20Interim%20Portuguese.pdf>. Acesso em: 17 fev. 2012.

VILLAS BÔAS, G. K.; GADELHA, C. A. G. Oportunidades na indústria de medicamentos e a lógica do desenvolvimento local baseado nos biomas brasileiros: bases para a discussão de uma política nacional. **Caderno Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1463-1471, 2007.

Capítulo 5

ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO É O CALVÁRIO DA PESQUISA BRASILEIRA

Elza Ângela Battaglia Brito da Cunha

5.1 O PROBLEMA

No fim da década de 1990, ainda na fase da estruturação institucional indispensável à construção dos alicerces de uma economia competitiva, o País deparou-se com a ameaça - que hoje pode ser tida como superdimensionada - de vir a ser “saqueado” de suas riquezas naturais por uma empresa suíça (Novartis) que negociara um contrato de bioprospecção com a BIOAMAZÔNIA, organização social que atuava na Amazônia. Na mesma época, em Brasília, um grupo de profissionais de diversos órgãos do Poder Executivo ajudava a Casa Civil da Presidência da República a elaborar o texto de um anteprojeto de lei a ser encaminhado pelo Chefe do Poder Executivo à Câmara dos Deputados, visando, posteriormente, ser apensado ao Projeto de Lei (PL) n. 306/95, de autoria da então senadora Marina Silva, cujo principal alvo era combater a biopirataria. O PL n. 306/95, em que pese o esforço digno de nota de sua autora, tinha vício de origem, era inconstitucional. Quando a notícia do contrato de bioprospecção veio à tona, causou grande comoção pública. O governo, em reação, determinou a sua imediata suspensão – o que ocorreu em 26 de junho de 2000 - e tomou a decisão política de interromper a elaboração do anteprojeto, mutilá-lo e transformá-lo na Medida Provisória (MP) n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001). É preciso compreender que a referida MP foi publicada no contexto dessa ameaça externa que, na época, causou escândalo em parte do mundo acadêmico e provocou manifestações nacionalistas em alguns veículos de comunicação. Mas o tempo se encarregou de demonstrar que os excessos contidos no texto, visando coibir a biopirataria, acabaram criando obstáculos às instituições nacionais. Além da histórica falta de recursos, o calvário da pesquisa brasileira começou, de fato, há mais de uma década, a partir da publicação da MP n. 2.186-16, que regulamenta no Brasil o acesso ao patrimônio genético, indispensável para a execução de projetos em muitas áreas do conhecimento.

5.2 DISCUSSÃO

A simplificação do processo administrativo referente à obtenção de autorização para a coleta de amostras e o acesso ao patrimônio genético visando à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico por si só justificaria a proposição de novo projeto de lei, ainda mais considerando o desestímulo à pesquisa e o elevado custo de transação impostos pelo marco regulatório vigente não apenas às empresas de Biotecnologia, mas também às empresas de cosméticos, de produtos de controle biológico e a tantas outras.

O principal objetivo é substituir o atual sistema intrincado - que obriga o interessado a requerer três autorizações a diferentes órgãos governamentais - por um cadastramento, a ser feito via Internet, cuja simples mensagem de registro com sucesso já configure a própria autorização.

Além disso, é necessário devolver ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), que no Brasil sempre foi responsável pela autorização das expedições de coleta, a prerrogativa de criar e manter o cadastro das instituições que venham a fazer pesquisa e desenvolvimento de produtos e processos com base no conhecimento derivado de amostras do patrimônio genético e de outorgar-lhes as autorizações de pesquisa e desenvolvimento. O CNPq deve também protagonizar uma ligação com órgãos do Governo Federal, Estadual e Municipal para obter a anuência prévia quando a coleta vier a ocorrer em áreas públicas. No mesmo sentido, propõe-se que o CNPq venha a obter junto à Fundação Nacional do Índio (Funai) a anuência prévia das comunidades quando a coleta recair em reservas indígenas. Nesse sentido, a mencionada agência poderá firmar convênios com a Secretaria de Patrimônio da União (SPU), com estados, municípios e com a Funai e obter delegação de competência para outorgar a anuência prévia

em seu nome, simplificando outro gargalo da legislação atual, difícil de transpor. Para atender, plenamente, à exigência da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) caberá ao interessado, no novo cenário, obter a anuência prévia do proprietário, quando a coleta recair em área privada.

A incongruência básica a ser dirimida diz respeito à nomenclatura. O novo marco legal não deve utilizar conceitos diversos como “biodiversidade” e “recursos genéticos”, o que amplia o seu escopo. O uso dessa terminologia, aliado à menção aos produtos *in natura* ou semi-industrializados, acaba por estender o regramento à indústria madeireira, à produção de fibras e a outras cujos produtos, como chás, extratos, xaropes, polpas etc, também são considerados produtos *in natura* ou semi-industrializados. Esse não é o objeto do atual marco regulatório e nem deve ser o do futuro. A confusão decorre do fato de que embora o texto da MP n. 2.186-16 seja estrito, a legislação infralegal estendeu o seu escopo, exigindo a obtenção de autorizações governamentais para atividades de industrialização de produtos **convencionais** advindos da biodiversidade, notadamente por meio do extrativismo, tema que excede o escopo da MP.

É por essa razão que se propõe seja adotado o conceito de “**patrimônio genético**” a fim de que a nova lei tenha por objetivo regular a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, visando oferecer à sociedade produtos e processos inovadores derivados da **manipulação genética artificial** de amostras de componentes do patrimônio genético coletadas no território brasileiro, no mar continental e na zona econômica exclusiva.

É preciso compreender o cerne da questão: a lei nacional deve ater-se a criar uma base de dados que indique quais pesquisas são efetuadas a partir de amostras do patrimônio genético coletado no território nacional e quem são os seus responsáveis. Caso essas pesquisas obtenham resultados promissores e financiamento para o posterior desenvolvimento tecnológico de produtos inovadores, esse conjunto de informações cadastradas tornará possível estabelecer um mecanismo de repartição de benefícios. A repartição incidirá sobre o lucro decorrente da comercialização das **patentes de invenção** e sobre a comercialização (isto é, venda ou licenciamento) dos **produtos e processos patenteados** obtidos a partir da **manipulação genética artificial**, visando obter a expressão de características e propriedades desejáveis – os chamados produtos transgênicos - na área da saúde humana e animal, vacinas, alimentação, higiene, biorremediação etc.

É importante manter o foco no objetivo principal, mesmo reconhecendo a possibilidade de o novo regramento não impedir, de forma absoluta, a pesquisa biotecnológica no exterior lícita, embora não autorizada, a partir de elementos da biodiversidade nacional adquiridos no comércio como raízes, plantas, sementes etc. Caso a decisão seja ampliar o escopo e submeter tudo à lógica da nova lei, será alto o custo econômico e político. Nesse cenário, a ampliação do seu alcance visando evitar o escape indesejado implicará em onerar outros setores, ainda que não produzam organismos geneticamente modificados. O pior é que o alcance expandido da nova lei não evitará a execução de pesquisa não autorizada no exterior, a partir de componente da biodiversidade brasileira.

Quanto ao escopo da nova lei, em síntese, propõem-se a partir desta análise: a) devem ser submetidos à lei de acesso a pesquisa e o desenvolvimento de produtos e processos transgênicos efetuados no Brasil a partir de amostra do patrimônio genético coletada no território brasileiro; b) devem igualmente ser submetidos à lei de acesso a pesquisa e o desenvolvimento de produtos e processos transgênicos efetuados no exterior a partir de remessa autorizada pelo órgão competente, de amostra do patrimônio genético coletada no território brasileiro; c) não se submete à lei de acesso a pesquisa e o desenvolvimento de produtos e processos transgênicos efetuados no Brasil a partir de amostra coletada fora do Brasil; d) não se submete à lei de

acesso a pesquisa e o desenvolvimento de produtos obtidos por melhoramento convencional e tampouco o uso de plantas de determinada região visando à industrialização de produtos cosméticos ou fitofármacos (extrativismo).

É possível até discutir a captura dos casos indicados na alínea “d” do parágrafo anterior ao regime da futura lei de acesso, mediante decisão voluntária desses setores, facultando-lhes cadastrarem-se no sistema visando obterem contrapartidas desejáveis, associadas às atividades ambiental e socialmente sustentáveis, desde que contribuam com o fundo responsável pela repartição de benefícios.

Outro ponto importante refere-se às coleções destinadas a conservarem materiais *ex situ*, as quais, acertadamente, devem merecer tratamento diferenciado. Embora se defenda a obrigatoriedade de seu cadastramento no sistema, propõe-se que a base de dados de cada coleção seja interligada ao CNPq para o monitoramento da movimentação dos materiais hospedados. Propõe-se adotar o critério da obrigatoriedade de repartição de benefícios dos produtos e processos transgênicos obtidos a partir de amostras coletadas no território brasileiro, desde que hospedadas na coleção a partir da vigência da nova lei. Voluntária seria a repartição em relação aos produtos obtidos a partir de materiais conservados *ex situ* nas coleções, quando hospedados no período imediatamente anterior. Atrelar o ponto de corte aos dados do passaporte que acompanha cada um desses materiais, talvez minimize as controvérsias que versam sobre o tema.

Finalmente, cabe abordar a questão do conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, cujo acesso se defende seja monitorado pelo sistema. No entanto, a nova proposta de repartição de benefícios por meio da criação de um fundo apropriado, a ser administrado pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e voltado a financiar projetos de conservação e desenvolvimento sustentável, esvazia a discussão que se arrasta sobre o tema há uma década, sem solução.

5.3 SUGESTÕES

O acompanhamento das discussões sobre o tema aponta para algumas soluções pontuais, as quais, se adotadas, poderão acelerar as autorizações governamentais para a pesquisa científica e, ao mesmo tempo, instaurar mecanismos que garantam algum retorno visando ao uso sustentável da biodiversidade e, principalmente, a subsistência digna das comunidades tradicionais que ajudam a mantê-la. Nesse sentido, sugere-se

- a) adotar o conceito de **patrimônio genético** no texto do projeto de lei ainda em construção, em estrito alinhamento com a Constituição Federal que, em seu art. 225, § 1º, II dispõe:

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao poder público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao poder público:

[...]

II – preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e

fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético. (BRASIL, 1988, grifo nosso).

- b) Defende-se que a nova lei alcance apenas as pesquisas e o desenvolvimento tecnológico de produtos e processos transgênicos advindos de componente do patrimônio genético obtido no território nacional, plataforma continental e zona econômica exclusiva. A justificativa para a proposta tem fundamento no texto constitucional acima transcrito, cuja interpretação literal leva à conclusão de que para garantir a efetividade do direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado incumbe ao poder público preservar a diversidade e a integridade do **patrimônio genético** do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e **manipulação de material genético**. Ora, a pesquisa e manipulação de material genético dizem respeito aos estudos e projetos que visam à obtenção de organismos geneticamente modificados (OGMs) e não ao uso de componentes da biodiversidade por meio de atividades econômicas como o extrativismo, agricultura, pecuária, ou qualquer outra atividade que não envolva a manipulação de material genético. Em outras palavras, propõe-se a redução do escopo da nova lei, na exata medida do que exige o mandamento constitucional que lhe serve de fundamento: nem mais, nem menos.
- c) Propõe-se que a repartição de benefícios recaia, exclusivamente, sobre a produção e comercialização de produtos e processos transgênicos, geralmente patenteados, decorrentes da manipulação artificial de componentes do patrimônio genético por meio do uso de técnicas da Biotecnologia e sobre a comercialização de suas respectivas patentes, aí considerados os licenciamentos de uso e as cessões onerosas.
- d) A repartição de benefícios com esse foco torna factível o seu acompanhamento pelo poder público, considerando que a Lei de Biossegurança – Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005 (BRASIL, 2005a) exige uma análise de risco específica para cada evento elite, cujo resultado é amplamente divulgado pela imprensa oficial e pela mídia em geral. Além disso, o evento elite destituído de risco só é liberado para uso econômico pelo setor produtivo em condições específicas, o que torna possível o respectivo rastreamento e fiscalização. É importante fixar na nova lei que a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico de produtos e processos transgênicos sejam prerrogativas exclusivas de **pessoas jurídicas** tanto para harmonizar com idêntica exigência contida na Lei de Biossegurança, quanto para possibilitar a repartição de benefícios.
- e) Sugere-se alterar o procedimento atual na hipótese da coleta recair em área particular permitindo que a anuência prévia seja declaratória, em que pese a obrigação do requerente manter sob sua guarda o documento firmado pelo proprietário da área, sob pena de falsidade ideológica se falsa ou inexistente for a declaração. Essa forma evita a manutenção pelo CNPq de arquivos de documentos e torna mais ágil o processo administrativo.
- f) Resgatar o mandato histórico do CNPq para registrar as coleções *ex situ* e estipular as regras para a gestão dessas coleções é outra proposta que se impõe, além de ampliar as competências da referida agência para que promova a integração de bases de dados das coleções mantidas por órgãos e entidades federais, estaduais, municipais e do Distrito Federal e também as mantidas por instituições privadas. A medida visa monitorar as entradas e saídas de materiais nessas coleções e permitir maior controle

sobre as equipes de pesquisa visando ao posterior compartilhamento de benefícios.

- g) Quanto aos procedimentos de registro junto ao CNPq sugere-se separá-los em apenas duas fases distintas: a de pesquisa e a de desenvolvimento tecnológico. Embora se reconheça que as informações a serem prestadas são distintas em uma fase e na outra, é possível e provável que haja situações reais em que a pesquisa já tenha sido concluída e a fase de desenvolvimento tecnológico esteja iniciando. Esse fato, no entanto, não deve elidir a obrigação de efetuar o registro da segunda fase e a repartir os benefícios.
- h) Salienta-se que a proibição legal de transferir componente do patrimônio genético para outros países sem autorização (prevista no marco legal vigente em diversos dispositivos) tem ligação com a exigência a ser efetuada de o requerente informar o pedido de patente no exterior, isoladamente, ou via Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT), assinado pelo Brasil em 19 de junho de 1970 e ratificado por meio do Decreto n. 81.742, de 31 de maio de 1978 (BRASIL, 1978). Nesse sentido, é recomendável estabelecer, na futura lei, que a autorização governamental para a remessa de amostra do patrimônio genético seja condicionada à prévia assinatura de um acordo de transferência de material (ATM) por meio do qual a entidade destinatária, sediada no exterior, se obrigue a repartir benefícios em igualdade de condições com os nacionais.
- i) Quanto à repartição de benefícios propõe-se substituir o procedimento atual fundamentado em instrumentos contratuais, pela criação de um fundo específico, inspirado no Fundo da Amazônia. A gestão dos recursos do novo fundo ficaria a cargo do BNDES. Os aportes devidos pelas empresas, a título de repartição de benefícios, poderiam ser compensados em igual quantia como incentivo fiscal, em parcelas a serem abatidas do lucro líquido, como em outros casos já se encontra contemplado na Lei do Bem - Lei n. 11.196, de 21 de novembro de 2005 (BRASIL, 2005b).
- j) Nesse sentido, propõe-se avançar e estender o incentivo às demais empresas que utilizem componentes da biodiversidade brasileira na composição de produtos **convencionais**, industrializados ou semi-industrializados - desde que efetuem **registro voluntário** no cadastro do CNPq e passem a contribuir com aportes financeiros destinados ao novo fundo.
- k) Considerando os temas dos editais, é importante facultar ao BNDES convidar órgãos e entidades de ensino e pesquisa de acordo com a sua vocação, visando selecionar os projetos a serem financiados pelo novo fundo. Esses projetos devem vincular-se ao desenvolvimento sustentável da região onde foi procedida a coleta ou ao incremento do Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) da comunidade que disponibilizou a amostra e o conhecimento tradicional a ela associado, quando houver.
- l) Visando concatenar os prazos legais com a implantação do novo sistema, sugere-se que a nova lei entre em vigor em prazo suficiente a se dotar o CNPq da infraestrutura indispensável à aplicação da nova lei. Sugere-se ainda que o texto legal autorize a implantação do novo sistema em partes, a exemplo da previsão constante na Lei de Proteção de Cultivares – Lei n. 9.456, de 25 de abril de 1997 (BRASIL, 1997).

5.4 CONCLUSÃO

No contexto da transformação que se propõe, seria recomendável anistiar as multas impostas a instituições públicas e privadas de pesquisa e a empresas, para sinalizar a disposição de aplicar velhos conceitos com nova roupagem, prestigiando a racionalização de procedimentos e a celeridade da pesquisa científica por meio da simplificação das exigências, em detrimento da punição perfunctória, característica predominante do marco regulatório que se quer ver revogado.

A nova lei deve sinalizar com clareza ao setor acadêmico, à pesquisa pública e privada e à indústria nacional, quais são as regras do jogo. A segurança jurídica é fundamental para o desenvolvimento de qualquer setor da Economia por diminuir o custo das transações e, neste caso, será particularmente importante para o avanço da indústria brasileira de Biotecnologia.

A contribuição voluntária ao sistema a ser facultado às empresas que desenvolvem produtos convencionais a partir de insumos da biodiversidade coletados no território nacional pode ampliar os recursos do fundo destinado a financiar a repartição de benefícios por meio de projetos voltados à recuperação de áreas degradadas e ao apoio das comunidades tradicionais, ainda as maiores responsáveis pela conservação ambiental. Em contrapartida, a divulgação de marca comercial associada à contribuição obrigatória ou voluntária ao fundo, configura externalidade positiva que pode agregar valor e credibilidade aos produtos brasileiros no mercado nacional e, principalmente, no mercado externo. Esse diferencial terá importância crescente na crise econômica que se avizinha.

Em 9 de maio de 2011, o Dr. Luiz Antonio Barreto de Castro postou um artigo no blog da Revista *Nature*, intitulado “*No Genes, No Future*” (CASTRO, 2011), alertando para o problema. Nesse sentido, é necessário cerrar fileiras para que o Brasil, rapidamente, passe a dispor de uma lei amigável que, sem negligenciar o valor incalculável de sua biodiversidade, dê às instituições nacionais de pesquisa a oportunidade de isolar os genes de interesse. O objetivo é desenvolver a Biotecnologia para disputar o mercado com países concorrentes que, embora não disponham de biodiversidade comparável à nossa, vêm obtendo produtos geneticamente modificados em escala considerável por não se depararem com as limitações que a legislação brasileira atual impõe.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em: 14 abr. 2012.

BRASIL. Decreto n. 81.742, de 31 de maio de 1978. Promulga o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT). 1978. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-81742-31-maio-1978-430903-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 9 jan. 2012.

BRASIL. Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de

2001, e os arts. 5o, 6o, 7o, 8o, 9o, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. 2005a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm>. Acesso em: 15 maio 2012.

BRASIL. Lei n. 11.196, de 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica; altera o Decreto-Lei no 288, de 28 de fevereiro de 1967, o Decreto no 70.235, de 6 de março de 1972, o Decreto-Lei no 2.287, de 23 de julho de 1986, as Leis nos 4.502, de 30 de novembro de 1964, 8.212, de 24 de julho de 1991, 8.245, de 18 de outubro de 1991, 8.387, de 30 de dezembro de 1991, 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.981, de 20 de janeiro de 1995, 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, 8.989, de 24 de fevereiro de 1995, 9.249, de 26 de dezembro de 1995, 9.250, de 26 de dezembro de 1995, 9.311, de 24 de outubro de 1996, 9.317, de 5 de dezembro de 1996, 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 9.718, de 27 de novembro de 1998, 10.336, de 19 de dezembro de 2001, 10.438, de 26 de abril de 2002, 10.485, de 3 de julho de 2002, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 10.755, de 3 de novembro de 2003, 10.833, de 29 de dezembro de 2003, 10.865, de 30 de abril de 2004, 10.925, de 23 de julho de 2004, 10.931, de 2 de agosto de 2004, 11.033, de 21 de dezembro de 2004, 11.051, de 29 de dezembro de 2004, 11.053, de 29 de dezembro de 2004, 11.101, de 9 de fevereiro de 2005, 11.128, de 28 de junho de 2005, e a Medida Provisória no 2.199-14, de 24 de agosto de 2001; revoga a Lei no 8.661, de 2 de junho de 1993, e dispositivos das Leis nos 8.668, de 25 de junho de 1993, 8.981, de 20 de janeiro de 1995, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 10.755, de 3 de novembro de 2003, 10.865, de 30 de abril de 2004, 10.931, de 2 de agosto de 2004, e da Medida Provisória no 2.158-35, de 24 de agosto de 2001; e dá outras providências. 2005b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11196.htm>. Acesso em: 29 jan. 2012.

BRASIL. Lei n. 9.456, de 25 de abril de 1977. Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências. 1977. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9456.htm>. Acesso em: 17 fev. 2012.

BRASIL. Medida Provisória n. 2186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 23 abr. 2012.

CASTRO, L. A. B. de. No genes, no future. Trade Secrets: Nature Bioentrepreneur [blog da revista Nature]. [cited 2011 May 9]. Available from: <<http://blogs.nature.com/tradesecrets/2011/05/09/no-genes-no-future>>. Acesso em: 15 dez. 2011.

Capítulo 6

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL E O SISTEMA BRASILEIRO DE ACESSO A RECURSOS GENÉTICOS E CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS

Victor Genu Faria

6.1 MUDANÇA DE PARADIGMA

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), instrumento multilateral adotado no âmbito das Nações Unidas em 1992 e aprovado pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo n. 2, de 3 de fevereiro de 1994, promoveu o início de uma alteração substantiva na valoração econômica de componentes do patrimônio genético. O princípio exposto em seu art. 3º, de que “os Estados [...] têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos segundo suas políticas ambientais” (BRASIL, 1994), instituiu um novo paradigma que apresenta profundas implicações geopolíticas, econômicas, sociais e ambientais.

A CDB apresenta três objetivos pontuais que se inter-relacionam: a conservação da biodiversidade, o uso sustentável da biodiversidade e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos. Este terceiro objetivo reflete a expectativa disseminada entre os países chamados “megadiversos”, de que a utilização de recursos genéticos em Biotecnologia tem o potencial de gerar vultosos bens, ou benefícios, que seriam repartidos com a parte dita “provedora”.

De acordo com Gollin (1999), a lógica de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios prevista no texto da CDB caracteriza uma “barganha” entre países desenvolvidos, pobres em biodiversidade, e países em desenvolvimento, ricos em biodiversidade. A base do sistema, como dito acima, consiste no estabelecimento da soberania dos Estados para a exploração de seus próprios recursos, o que é reiterado no art. 15.1 da Convenção. Assim, um Estado detém a prerrogativa de permitir o acesso e a utilização de seus recursos genéticos a outra parte, recebendo dela, em contrapartida, uma parcela dos benefícios gerados por essa utilização – que não seriam exclusivamente monetários, mas incluiriam a transferência de tecnologia, o intercâmbio de informações e a cooperação científica (BRASIL, 1994, art. 16-18). A CDB estabelece ainda que o acesso pela parte dita “usuária” deve ocorrer após o consentimento prévio fundamentado (PIC, do inglês “*Prior Informed Consent*”) da parte dita “provedora” do recurso genético, sob termos mutuamente acordados (MAT, do inglês “*Mutually Agreed Terms*”) entre elas (BRASIL, 1994, art. 15.5, 15.4).

Assim, a perspectiva corrente nos países em desenvolvimento em relação à soberania quanto ao uso de recursos genéticos em biotecnologia envolve três fatores principais, de acordo com Oldham (2007): **(i)** a expectativa quanto a um enorme retorno financeiro, muitas vezes exemplificado com o eventual desenvolvimento de produtos farmacêuticos com base em substâncias naturais; **(ii)** a constatação de que a usurpação histórica de recursos naturais/genéticos foi desvantajosa para os países ditos “provedores” de biodiversidade – e vantajosa para os países “usuários”; e **(iii)** a expectativa quanto à transferência de biotecnologias desenvolvidas a partir dos acessos, assim como quanto à cooperação tecnológica e científica, que potencialmente traria benefícios para esses países. A entrada em vigor da CDB nutriu essas perspectivas nos países em desenvolvimento, ao mesmo tempo em que acarretou o início de intensos debates e negociações sobre as formas de implementação dos novos dispositivos criados.

No que tange ao acesso e à transferência de tecnologias de partes usuárias para partes provedoras, a CDB estabelece que não deve haver restrições, mesmo em casos de tecnologias protegidas por patentes ou outros direitos de propriedade intelectual, com a ressalva de que tais direitos sejam resguardados (BRASIL, 1994, art. 16.2, 16.3). É digna de nota, todavia, a advertência explícita no reconhecimento de que direitos de propriedade intelectual – como as patentes – podem influir na implementação da convenção. Nesse sentido, o texto encoraja as partes a cooperarem de acordo com a legislação nacional e o direito internacional, de modo que os direitos de propriedade intelectual não se oponham aos objetivos da convenção (BRASIL, 1994, art. 16.5).

A relação entre o sistema de acesso e repartição de benefícios (ABS, do inglês *Access and Benefit Sharing*) criado pela CDB e o sistema internacional de Propriedade Intelectual é diretamente compreendida ao se considerar a questão da transferência de tecnologia, dada a possibilidade de haver direitos de propriedade intelectual já concedidos sobre uma tecnologia que se deseja transferir. Porém, outros aspectos importantes de interseção entre os referidos sistemas devem também ser apontados: (a) uma das modalidades possíveis de repartição de benefícios da parte dita “usuária” para com a parte dita “provedora” de recursos genéticos e/ou conhecimentos tradicionais associados é o pagamento de *royalties* – o que pressupõe a proteção por direitos de propriedade intelectual (notadamente, patentes) de um produto ou processo desenvolvido a partir de um acesso; (b) a concessão equivocada de patentes, cujos objetos de proteção caracterizam-se por não serem novos ou inventivos frente a conhecimentos já existentes, como conhecimentos tradicionais associados, que não são levados em consideração pelos examinadores de patentes durante o procedimento de busca por anterioridades no estado da técnica; (c) a elegibilidade à obtenção de direitos de propriedade intelectual de uma dada invenção, cujo objeto seja decorrente de um acesso a recurso genético e/ou conhecimento tradicional associado que não foi realizado conforme as diretrizes estabelecidas pela CDB (isto é, sem consentimento prévio fundamentado e sem termos mutuamente acordados); (d) a possibilidade de as diretrizes supracitadas desestimularem investimentos e o empreendedorismo em biotecnologia, e, conseqüentemente, a busca por proteção de invenções por direitos de propriedade intelectual e a inovação.

6.2 O SISTEMA BRASILEIRO DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS E SUA RELAÇÃO COM O INPI

No ano de 2000 foi divulgado na imprensa brasileira um acordo de bioprospecção firmado entre a farmacêutica suíça Novartis e a BIOAMAZÔNIA, organização social que firmara contrato com o Ministério do Meio Ambiente para colaborar com a implementação do Programa Brasileiro de Ecologia Molecular para Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia (PROBEM). Pelo acordo, a BIOAMAZÔNIA forneceria até dez mil cepas de microrganismos isoladas da Amazônia à Novartis, que poderia identificar nelas componentes bioquímicos, remetê-las para a Suíça e usá-las para desenvolver produtos derivados, sobre os quais deteria quaisquer direitos de propriedade intelectual. À BIOAMAZÔNIA caberia receber um valor inicial pelo contrato, além de 1% de *royalties* sobre eventuais produtos desenvolvidos, por um período de dez anos (COSTA, 2000; AZEVEDO, C. M. A.; AZEVEDO, E. A., 2001).

O Governo Federal, na esteira da reação da opinião pública à divulgação dos termos do contrato firmado entre a Novartis e a BIOAMAZÔNIA, editou a Medida Provisória (MP) n. 2.052, de 29 de junho de 2000 (BRASIL, 2000) e deu início ao sistema brasileiro de acesso e repartição de benefícios. Depois que entrou em vigor, a MP n. 2.052 foi reeditada mensalmente pelo Governo Federal, apesar de haver alguns Projetos e Anteprojetos de Lei em tramitação desde antes de sua edição. Dispositivos foram nela acrescentados e dela removidos, até sua cristalização no ordenamento jurídico nacional na forma da MP n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001), que vigora até os dias de hoje.

O marco legal vigente no Brasil estabeleceu uma estreita relação entre as atividades de acesso e repartição de benefícios e a obtenção de direitos de propriedade industrial, cuja concessão é atribuição exclusiva do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). A MP n. 2.186-16, por meio de seu art. 31, expressamente condicionou a concessão de quaisquer direitos de propriedade industrial à observância de todos os seus artigos, embora não tenha estabelecido especificamente

como isto deveria ser comprovado pelos requerentes dos direitos, o que só foi definido no começo de 2007, e posteriormente revisado em 2009 (capítulo 10 desta publicação). A Resolução CGEN n. 34, de 2009 estabeleceu que o solicitante de patente deve informar ao INPI a origem do recurso genético e/ou do conhecimento tradicional associado que foi acessado para desenvolver a invenção, além de fornecer o número da autorização de acesso correspondente, que é concedida pelo CGEN (CGEN, 2009).

Assim, o art. 31 da MP n. 2.186-16 essencialmente visa ao combate e/ou controle de práticas ditas “biopiratas”, quando seus autores procuram o sistema de propriedade industrial. A MP não somente introduziu a lógica do sistema internacional criado pela CDB nas práticas nacionais, como foi além, e desde o princípio condicionou a concessão de patentes no Brasil ao cumprimento de uma série de novas regras, entre as quais se destacam, como já dito, a obtenção do consentimento prévio fundamentado (BRASIL, 2001, art. 2, 16) e o estabelecimento de termos mutuamente acordados para acesso e repartição de benefícios (BRASIL, 2001, art. 2, 24, 25, 27, 28), sem o quê nenhuma autorização é concedida pelo CGEN.

Logicamente, apenas os depositantes de solicitações de patentes cujos objetos tenham sido efetivamente desenvolvidos a partir do acesso a recursos genéticos e/ou conhecimento tradicional associado devem comprovar ao INPI o atendimento às regras da MP n. 2.186-16, nos termos do seu art. 31. Entretanto, o conceito de acesso adotado pelo CGEN envolve qualquer “atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos” (CGEN, 2003). Tem-se, assim, que qualquer pedido de patente em que tenham sido utilizadas substâncias provenientes do metabolismo de um ser vivo encontrado no Brasil está englobado pelo escopo da MP n. 2.186-16. Nas áreas de cosméticos, fármacos, bioquímica, biologia molecular e agroquímica, por exemplo, tais solicitações são numerosas, incluindo diversas cujos depositantes são instituições públicas nacionais de pesquisa e desenvolvimento em biotecnologia.

Apenas as patentes requeridas no Brasil estão sob o alcance do disposto no art. 31 da MP n. 2.186-16, posto que ela trata unicamente das práticas de ABS realizadas no País. Em outros países que não tenham adotado dispositivos equivalentes, não haveria qualquer impedimento legal para a concessão de patentes. Da mesma forma, somente quando o recurso genético e/ou conhecimento tradicional associado que foi acessado para o desenvolvimento de uma invenção tiver sido obtido no Brasil é que o depositante será obrigado a atender ao art. 31 da MP n. 2.186-16. Teoricamente, isto equivale a dizer que um depositante brasileiro que tenha obtido um recurso genético em outro país não necessitará informar sua origem, tampouco obter ou fornecer nenhum tipo de autorização de acesso, ainda que o mesmo também possa ser obtido no Brasil.

Outro ponto de interseção entre o sistema de acesso e repartição de benefícios e o sistema de propriedade industrial encontra-se nas sanções administrativas previstas na MP n. 2.186-16. Os incisos VIII e IX do art. 30 preveem, respectivamente, a suspensão e o cancelamento de patentes, cujas aplicabilidades dar-se-iam em situações não claramente especificadas no Decreto n. 5.459 de 7 de junho de 2005 (BRASIL, 2005) (que regulamentou o art. 30 da MP n. 2.186-16).

É oportuno ressaltar que a Lei da Propriedade Industrial (LPI) n. 9.279, de 14 de maio de 1996 (BRASIL, 1996) não contém dispositivos que tratem da suspensão ou do cancelamento de patentes, mas sim, apenas, da anulação delas, no capítulo VI. A LPI prevê que um processo de nulidade pode vir a ser instaurado, dentre outras razões, quando “não tiver sido atendido qualquer dos

requisitos legais” ou quando “no seu processamento, tiver sido omitida qualquer das formalidades essenciais, indispensáveis à concessão” (BRASIL, 1996, art. 50, incisos I, IV). Nesse sentido, o INPI tem considerado o atendimento ao art. 31 da MP n. 2.186-16 como um requisito formal para a concessão.

Entende-se que a anulação de uma patente não seria uma sanção adequada dentro da lógica do sistema de acesso e repartição de benefícios, pois, com a sua extinção, eventuais *royalties* que poderiam ser recebidos pelos titulares do recurso genético ou do conhecimento tradicional associado a título de repartição de benefícios deixariam de existir. Na realidade, a anulação de uma patente concedida em razão do não cumprimento de regras do sistema de ABS aboliria uma importante fonte de recursos financeiros.

6.3 EXPERIÊNCIA DO INPI NA APLICAÇÃO DA LEGISLAÇÃO DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Como visto, a interface básica do sistema de acesso e repartição de benefícios brasileiro e a atuação do INPI consiste no disposto no art. 31 da MP n. 2.186-16 (BRASIL, 2001), cuja aplicação permaneceu sem regras definidas até o fim de 2006. O CGEN, após recomendação do Tribunal de Contas da União de que o INPI efetivamente aplicasse o art. 31 da MP n. 2.186-16, produziu a Resolução CGEN n. 23, de 2006 (CGEN, 2006), que foi seguida das Resoluções INPI n. 134, de 2006 (INPI, 2006a) e n. 135, de 2006 (INPI, 2006b). As referidas resoluções do INPI estabeleceram que os depositantes de pedidos posteriores a 2 de janeiro de 2007 (data de entrada em vigor das resoluções), cujos objetos pleiteados foram obtidos a partir do acesso a um recurso genético e/ou conhecimento tradicional associado, deveriam informar ao INPI a origem do acesso, além de apresentar o número da autorização de acesso concedida pelo CGEN. Os requerentes de solicitações de patentes cujos objetos encaixam-se na categoria descrita acima e que tenham sido depositados *entre* 30 de junho de 2000 (data de entrada em vigor da primeira versão da MP) e 1 de fevereiro de 2007, deveriam se adequar junto ao INPI de acordo com as novas regras, isto é, mediante a divulgação da origem do recurso genético e/ou conhecimento tradicional associado acessado e a apresentação do número de autorização de acesso correspondente, outorgada pelo CGEN.

Devido principalmente à dificuldade de se obter autorizações de acesso junto ao CGEN, para apresentação tempestiva ao INPI, foram realizadas mudanças no regulamento infralegal pertinente, exposto acima (cap. 10). A Resolução CGEN n. 23 assim como as Resoluções INPI n. 134 e n. 135, foram revogadas e substituídas pela Resolução CGEN n. 34, de 2009 (CGEN, 2009) e pelas Resoluções INPI n. 207 (INPI, 2009a) e n. 208 (INPI, 2009b), todas de 30 de abril de 2009.

As novas regras desvincularam a apresentação das informações sobre acesso e repartição de benefícios do ato do depósito de um pedido de patente, o que garante a um inventor a possibilidade de depositar uma solicitação no INPI mesmo sem ter, naquele momento, autorização de acesso concedida pelo CGEN. A Resolução INPI n. 207 prevê a apresentação voluntária pelo requerente das informações sobre a origem de um acesso e o número da autorização de acesso concedida pelo CGEN, ou ainda da declaração negativa de acesso. Isto é válido tanto para os pedidos depositados entre 30 de junho de 2000 e 30 de abril de 2009, como para todos os pedidos “novos”, isto é, depositados após a sua entrada em vigor, em 30 de abril de 2009.

Uma mudança muito importante no que diz respeito às atividades do INPI consistiu na introdução da possibilidade de que os pedidos de patentes sofram “exigência formal” antes do exame

técnico substantivo, em caso de não apresentação voluntária, por parte do solicitante, das informações requeridas sobre ABS. Assim, caso um pedido de patente cujo exame técnico está prestes a ser iniciado não contenha a petição atestando o cumprimento das regras de ABS, ou mesmo a não aplicabilidade das mesmas para as matérias nele pleiteadas (declaração negativa), o art. 3º da Resolução INPI n. 207 estabelece que o examinador de patentes faça uma exigência para regularização do pedido. As novas regras estabeleceram, ainda, que os pedidos de patentes cujos depositantes não responderem tempestivamente (no prazo de 60 dias) à exigência formal supracitada devem ser arquivados com base no art. 34 (II) da LPI, em razão de as informações exigidas serem consideradas necessárias para regularização da solicitação.

Apesar de a lógica esperada ser a comprovação do cumprimento das regras de ABS no momento do depósito de uma solicitação de patente (afinal, presume-se que as pesquisas necessárias para o desenvolvimento de uma invenção – isto é, o acesso propriamente dito – sejam realizadas somente *após* a obtenção de uma autorização de acesso, que deve ser a ação nº 1), o que se observa é que poucos requerentes apresentam voluntariamente as informações pertinentes em ocasião do depósito. Assim, cabe aos examinadores de patentes a tarefa de fazer as exigências formais aos requerentes, em momento anterior ao exame técnico substantivo, para que eles se manifestem nos termos da Resolução n. 207 do INPI.

Cumprir ressaltar que, em princípio, tais exigências deveriam ser realizadas apenas para aqueles pedidos cujos objetos pleiteados derivam de acesso a recursos genéticos e/ou conhecimentos tradicionais associados, ou seja, aqueles que se encaixam no escopo da MP n. 2.186-16. Porém, fazer tal distinção é uma tarefa complexa, já que o examinador deve estar atento a indícios do uso de recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados em práticas que infringem dispositivos previstos na legislação nacional, durante a leitura do processo. No cenário de insegurança jurídica vivenciado na experiência do CGEN, a demanda acaba sendo maior do que deveria.

A edição da já citada Orientação Técnica CGEN n. 1, de 2003, que define acesso a recursos genéticos como sendo uma “atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou **utilizar** informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos” (grifo nosso), inseriu no escopo da MP n. 2.186-16 a maior parte das solicitações de patentes da área biológica, além de muitas solicitações das áreas farmacêutica e de química orgânica. Por essa razão, o procedimento que vem sendo adotado pelos setores pertinentes do INPI é o despacho de exigências formais para qualquer pedido que fizer menção à utilização de algum componente do patrimônio genético.

Como mencionado acima, a Resolução INPI n. 207 estabeleceu o prazo de 60 dias para resposta à exigência formal, sob pena de arquivamento do pedido de patente. Como resultado da aplicação desse dispositivo, observa-se uma grande quantidade de solicitações cujos requerentes não apresentam resposta tempestivamente, assim como um considerável número de solicitações cujos requerentes não sabem o que responder. Isto decorre da dificuldade de compreensão das regras de acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados e do amplo alcance de seu escopo nas atividades de pesquisa e desenvolvimento em biotecnologia, e, conseqüentemente, no sistema de patentes. Tornou-se frequente o INPI ser questionado por requerentes sobre a aplicabilidade ou não das regras de ABS para tecnologias descritas em solicitações de patentes específicas.

Soma-se a esta situação os pedidos de patentes em que houve efetivamente acesso para o desenvolvimento da invenção reivindicada, mas cujo requerente não possui autorização de acesso concedida pelo CGEN. Isto pode ocorrer basicamente por três razões: (i) a autorização deveria ter sido

requisitada junto ao CGEN, mas não o foi; (ii) não era possível a concessão de uma autorização pelo CGEN, devido à inviabilidade de se autorizar um acesso a *posteriori*; ou (iii) requereu-se a autorização, mas ela não foi outorgada a tempo para apresentar ao INPI. Esta é uma situação bastante delicada, pois poderá levar ao arquivamento de uma série de pedidos de instituições brasileiras de pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico, públicas ou privadas, que não observaram a mudança das regras do sistema ao longo dos anos. Claramente não é este o objetivo visado pelo sistema de ABS criado no Brasil, que, vale lembrar, seria o de garantir o uso sustentável da biodiversidade como uma forma de protegê-la, gerando benefícios para serem repartidos de forma justa e equitativa.

Outra questão delicada diz respeito à categoria de autorização que pode ser aceita pelo INPI como comprovação do cumprimento das regras de acesso e repartição de benefícios. Como a MP n. 2.186-16 estabelece autorizações de acesso para finalidades diversas (pesquisa científica, bio-prospecção e desenvolvimento tecnológico) e a Resolução n. 34 do CGEN prevê a apresentação ao INPI do “número da **correspondente** autorização de acesso” (CGEN, 2009, grifo nosso), um entendimento possível, a princípio, é que o INPI deveria fazer distinção entre as autorizações concedidas para as diferentes finalidades. Dito de outra forma, não é claro se uma autorização de acesso para a finalidade de pesquisa científica poderia ser considerada válida para comprovação ao INPI do cumprimento das regras de ABS. A controvérsia reside no questionamento sobre a possibilidade de se desenvolver uma invenção a ponto de almejar-se proteção por direito de propriedade industrial, em um estágio considerado, teoricamente, como ainda o de atividades de pesquisa científica.

Esta questão acarreta dificuldades tanto para o INPI, que deve interpretar o que dispõe uma norma infralegal do CGEN, como também para os usuários do sistema de patentes, que podem vir a ter direitos concedidos questionados na Justiça, dependendo da interpretação das regras do sistema. Destaca-se oportunamente que o art. 31 da MP n. 2.186-16 não faz menção ao “número da correspondente autorização de acesso”, mas tão somente à declaração da origem do acesso realizado para desenvolvimento de uma invenção.

6.4 CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS FUTURAS

O sistema brasileiro de acesso e repartição de benefícios completou dez anos de existência e ainda restam muitos desafios a serem enfrentados para que os objetivos traçados na CDB, isto é, a conservação da biodiversidade, o uso sustentável da biodiversidade e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, sejam atingidos. O Brasil, país detentor da maior diversidade biológica do mundo, deve incentivar o uso sustentável de seus recursos genéticos em pesquisas de biotecnologia, como estratégia de desenvolvimento tecnológico e econômico. Isto não significa olvidar-se da tarefa de conservar a biodiversidade, que envolve essencialmente a conservação dos biomas, com os seus habitats e ecossistemas. Afinal, o que se busca é a valorização dos recursos naturais mantendo-se a floresta em pé, evitando assim o desmatamento e a perda de biodiversidade. No entanto, o sistema de acesso e repartição de benefícios que existe hoje demanda simplificação, agilidade e resultados.

O efeito que a legislação brasileira de acesso e repartição de benefícios tem gerado entre pesquisadores de diferentes instituições públicas e privadas é o desencorajamento do uso de recursos genéticos nacionais em pesquisas científicas. A confusão causada pelo extenso conjunto de normas legais e infralegais, de difícil compreensão e interpretação, prejudica sobremaneira o pesquisador

nacional, afasta investimentos e dificulta inovações em biotecnologia com o uso de recursos genéticos brasileiros, tanto por nacionais como por estrangeiros. A dificuldade de se realizar pesquisas científicas com biodiversidade no Brasil é internacionalmente notória há pelo menos cinco anos (BLAUSTEIN, 2006), de modo que é fundamental que essas atividades não sejam mais desestimuladas ou mesmo paralisadas com requerimentos burocráticos introduzidos na legislação por temores de exploração comercial irregular, como discutido por Oldham (2007). Seria importante que o País assumira sua posição de “usuário” de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, encorajando assim o desenvolvimento tecnológico e econômico ligados à biotecnologia.

O sistema de propriedade industrial vem colaborando com o sistema criado pela MP n. 2.186-16, na medida em que exige de requerentes de pedidos de patentes cujas matérias derivam efetivamente de acessos a declaração da origem dos mesmos e, adicionalmente, a comprovação de que eles ocorreram com respeito às regras estabelecidas na Convenção, em especial a obtenção do consentimento prévio informado do titular e o estabelecimento de termos mutuamente acordados para acesso e repartição de benefícios.

A primeira parte da exigência, isto é, a declaração da origem do acesso utilizado para desenvolvimento de uma invenção, geralmente não traz problemas para os usuários do sistema de patentes. Em realidade, a demanda internacional para que a declaração da origem de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados seja obrigatória nas práticas nacionais é crescente. Cada vez mais é cobrada dos requerentes transparência quanto a origem dos acessos empregados para o desenvolvimento de uma invenção, e isto vem sendo gradativamente usado como uma estratégia de marketing para eles. Oldham e Burton (2010) argumentam que, na medida em que mais países adotam o requerimento de declaração obrigatória da origem em suas legislações nacionais, mais esta prática torna-se disseminada e costumeira no sistema internacional. Assim, quanto mais relevante for uma invenção, maior a chance de que se busque proteção a ela em mercados que já adotaram alguma forma de requerimento de declaração obrigatória de origem, e é exatamente este o panorama que o mundo vivencia hoje.

Por outro lado, a segunda parte da exigência, isto é, a comprovação de que o acesso que levou ao desenvolvimento de uma invenção deu-se de acordo com as regras estabelecidas pela MP n. 2.186-16, costuma trazer problemas aos usuários do sistema de propriedade industrial brasileiro. A multiplicidade dos dispositivos legais e infralegais e as diversas informações e requisitos que eles preveem fazem a obtenção de uma autorização de acesso junto ao Conselho de Gestão um processo complexo e moroso. Ademais, há ainda uma série de lacunas, indefinições e ausência de padrões na norma em vigor que tornam sua aplicação ainda mais problemática.

Deste quadro decorre a constatação de que o condicionamento da concessão de patentes à comprovação do cumprimento das regras de acesso, que se dá por meio da apresentação ao INPI do número da autorização concedida pelo CGEN (situação que vivenciamos hoje), acarreta dificuldades ao usuário do sistema de propriedade industrial, o que necessita ser assertivamente evitado. O papel desse sistema como fomentador da inovação tecnológica e do desenvolvimento socioeconômico, através do uso sustentável dos recursos genéticos brasileiros e da geração de benefícios, deve ser mais do que nunca estimulado.

REFERÊNCIAS

AZEVEDO, C. M. A.; AZEVEDO, E. A. A trajetória inacabada de uma regulamentação. **Revista Eletrônica ComCiência**, SBPC, n. 26, 2001. Disponível em <www.comciencia.br/relportagens/biodiversidade/bio11.htm>. Acesso em: 30 maio 2012.

BLAUSTEIN, R. Genetic resources and the Convention on Biological Diversity. **Bioscience**, v. 56, n. 7, p. 560-563, jul. 2006. Available from: <[http://www.bioone.org/doi/full/10.1641/0006-3568\(2006\)56%5B560%3AGRATCO%5D2.0.CO%3B2](http://www.bioone.org/doi/full/10.1641/0006-3568(2006)56%5B560%3AGRATCO%5D2.0.CO%3B2)>.

BRASIL. Decreto legislativo n. 2, de 3 de fevereiro de 1994. Aprova o texto da Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento realizada na Cidade do Rio de Janeiro, no período de 5 a 14 de junho de 1992. 1994. Disponível em: <<http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd38/Brasil/DLeg2-94.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2012.

BRASIL. Decreto n. 5.459, de 7 de junho de 2005. Regulamenta o art. 30 da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, disciplinando as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e dá outras providências. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5459.htm>. Acesso em: 29 jan. 2012.

BRASIL. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 13 fev. 2012.

BRASIL. Medida Provisória n. 2.052, de 29 de junho de 2000. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2000. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/Antigas/2052.htm>. Acesso em: 13 fev. 2012.

BRASIL. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 15 maio 2012.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Orientação Técnica n. 1, de 24 de setembro de 2003. Disponível em: <www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ot1.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2012.

_____. Resolução n. 23, de 10 de novembro de 2006. Estabelece a forma de comprovação da observância da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, para fins de concessão de patentes de invenção pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial- INPI. 2006. Disponível

em: <www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res23.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2012.

_____. Resolução n. 34, de 12 de fevereiro de 2009. Estabelece a forma de comprovação da observância da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, para fins de concessão de patente de invenção pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial, e revoga a Resolução nº 23, de 10 de novembro de 2006. 2009. Disponível em: <www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res34_cons.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2012.

GOLLIN, M. A. New rules for natural products research. **Nature Biotechnology**, v. 9, n. 17, p. 921-922, Sept. 2009. Available from: <<http://www.venable.com/new-rules-for-natural-products-research-09-01-1999/>>.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Resolução n. 134, de 13 de dezembro de 2006. Normaliza os procedimentos relativos ao requerimento de pedidos de patentes cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional. 2006a. Disponível em: <http://www.dannemann.com.br/site.cfm?app=show&dsp=r_inpi_134_06&pos=6.56&lng=pt>. Acesso em: 15 fev. 2012.

_____. Resolução n. 134, de 13 de dezembro de 2006. Altera o formulário de Depósito de Pedido de Patente ou de Certificado de Adição e o Formulário PCT - Entrada na Fase Nacional, instituídos pelo Ato Normativo INPI nº 130 de 05 março de 1997. 2006b. Disponível em: <http://pesquisa.inpi.gov.br/legislacao/resolucoes/res_135_06.htm>. Acesso em: 17 fev. 2012.

_____. Resolução n. 207, de 24 de abril de 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. 2009a. Disponível em: <www.inpi.gov.br/images/stories/Res_207_e_anrxo_I_-_II.pdf>. Acesso em: 14 jan. 2012.

_____. Resolução n. 208, 24 de abril de 2009. Altera o Formulário de Depósito de Pedido de Patente ou de Certificado de Adição e o Formulário PCT - Entrada na Fase Nacional, instituídos pela Resolução nº 135, de 13 de dezembro de 2006 e revoga a Resolução nº 135. 2009. 2009b. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/stories/Res208eanexos_I_-_II.pdf>. Acesso em: 8 jan. 2012.

OLDHAM, P. Biopiracy and the bioeconomy. In: GLASNER, P.; ATKINSON, P.; GREENSLADE, H. (Ed.). **New genetics, new social formations**. Londres: Routledge, 2007. p. 114-137. Available from: <<http://ssrn.com/abstract=1439306>>.

OLDHAM, P. D.; BURTON, G. Defusing disclosure in patent applications. **Social Science Research Network**, out. 2010. Available from: <<http://ssrn.com/abstract=1694899>>.

WANDERLEY Messias da Costa: o acordo de exclusividade da BIOAMAZÔNIA com a farmacêutica suíça Novartis para pesquisa de micro-organismos na Amazônia é o centro da polêmica desta entrevista. [Entrevista concedida ao programa Roda Viva, da TV Cultura]. Programa Roda Viva, 17 jul. 2007. Disponível em: <http://www.rodaviva.fapesp.br/materia/608/entrevistados/wanderley_messias_da_costa_2000.htm>. Acesso em: 18 fev. 2012.

Capítulo

7

IMPACTOS DA LEGISLAÇÃO DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS PARA A PESQUISA E O DESENVOLVIMENTO NA AGRICULTURA

Simone Nunes Ferreira
Rosa Míriam de Vasconcelos
Isabel Carneiro Taulois
Maria José Amstalden Moraes Sampaio

7.1 INTRODUÇÃO

A Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), vinculada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), foi criada em 26 de abril de 1973 para trazer novas opções e maior competitividade para as atividades dos agricultores, maiores responsáveis pela segurança alimentar do povo brasileiro¹. Para cumprir sua missão, os pesquisadores da Embrapa têm como matéria-prima os recursos da biodiversidade nativa e exótica, essa última trazida para o País pelos colonizadores e mais tarde pelas instituições de pesquisa. Nessa imensa variedade de combinações gênicas encontram-se as plantas, os animais e os microrganismos que compõem o agroecossistema brasileiro.

Estrategicamente, uma das primeiras ações nacionais da Embrapa foi a criação, em 1974, de uma unidade de pesquisa, então conhecida como Centro de Pesquisa de Recursos Genéticos (Cenargen), voltada para a coleta, caracterização e conservação dos recursos genéticos. Em consequência disso, o Brasil passou a contar com uma rede de bancos de germoplasma bastante representativa, onde são conservados materiais de importância estratégica para a agricultura nacional. Além dos bancos conservados à campo, a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, como é hoje conhecida, é responsável pelo gerenciamento da coleção de base, onde estão estocadas, em câmaras frigoríficas a menos 20° C, mais de 200 mil amostras de sementes de espécies utilizadas nos programas de melhoramento, na sua grande maioria, exóticas (EMBRAPA, 2012a).

É muito importante lembrar ao leitor que nos primeiros 30 anos de pesquisa na Embrapa, seus pesquisadores se dedicaram quase que exclusivamente ao melhoramento das espécies mais utilizadas na alimentação básica do brasileiro, que, com exceção da mandioca e do amendoim, se baseia em espécies trazidas de outros países como arroz, milho, trigo, feijão, frutas mais comuns, legumes e hortaliças, pastagens e até espécies florestais mais utilizadas, além das raças de animais domésticos. Para que se entenda o que se discutirá mais adiante, uma vez que muitas dessas espécies foram introduzidas há quase 500 anos, há casos em que sua utilização e multiplicação em território nacional pode ter permitido a fixação de características próprias, que as diferenciam daquelas que continuaram a evoluir no centro de origem, passando essas plantas e esses animais a serem conhecidos como variedades e raças crioulas.

7.2 DOS ANOS 50 ATÉ A MUDANÇA DE PARADIGMA SOBRE OS RECURSOS DA BIODIVERSIDADE

Como dito acima, a Embrapa e outras instituições de pesquisa voltadas para a pesquisa agrícola, fundadas nos anos 1960-1970 ou antes, como é o caso do Instituto Agrônomo de Campinas (IAC), fizeram um grande esforço para enriquecer os bancos de germoplasma com variabilidade genética que pudesse ser utilizada na nascente agricultura comercial da época. Assim foram introduzidas espécies como a cana-de-açúcar, o café, o citrus e inúmeras outras, que deram o grande impulso à agricultura, possibilitando ao País passar de importador a exportador de alimentos. Sua importação e utilização foram feitas em um período de tempo em que os recursos genéticos podiam ser intercambiados entre os interessados livremente, sem ônus para o usuário. Nas últimas três décadas, tanto os centros internacionais do Grupo Consultivo para a Pesquisa Agrícola

¹ A Embrapa atua por intermédio de 47 Unidades de Pesquisa, 5 Unidades de Serviço e 15 Unidades Centrais, estando presente em quase todos os Estados da Federação, nas mais diferentes condições ecológicas. Possui 9.803 empregados, dos quais 2.389 são pesquisadores, 18% com mestrado e 74% com doutorado e 7% com pós-doutorado, operando um orçamento da ordem de R\$ 2,3 bilhões anuais (EMBRAPA, 2012a).

Internacional (CGIAR, do inglês *Consultative Group on International Agricultural Research*) como o Departamento de Agricultura do Estados Unidos (USDA, do inglês *United States Department of Agriculture*) foram fornecedores de milhares de amostras das mais variadas espécies, de grande importância para a agricultura que se estabeleceu no Brasil.

7.3 O NOVO PARADIGMA

Em 1992, aconteceu no Brasil a Conferência Internacional das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (Cnumad), mais conhecida como Rio-92. Nesse evento, foram aprovadas três convenções internacionais: Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), Convenção sobre Mudanças Climáticas e Convenção sobre Desertificação. Historicamente, sabe-se que, em contraposição às discussões que ocorriam ao mesmo tempo na Organização Mundial do Comércio (OMC), onde os países menos desenvolvidos estavam se considerando perdedores em relação às novas regras de propriedade intelectual que seriam aplicadas a todos os países membros, houve um grande esforço internacional para obter, em troca, o pagamento de benefícios pela utilização, pelos países desenvolvidos, de material abundante nos países em desenvolvimento – os recursos da biodiversidade.

Com a aprovação da CDB, houve uma grande mudança de visão e das regras a serem aplicadas à biodiversidade. De recurso pertencente à humanidade, a biodiversidade passou a ser considerada um recurso restrito às decisões soberanas de cada país. Assim sendo, iniciaram-se discussões de âmbito nacional e internacional sobre como gerenciar tais recursos, de acordo com esse novo paradigma.

7.4 DE 2001 ATÉ O PRESENTE

O Parlamento Brasileiro aprovou a ratificação da CDB em 1994. Já em 1995, a senadora Marina Silva submetia para a apreciação do Congresso o primeiro projeto de lei especificamente dedicado à implementação da convenção, no que tange ao acesso e à repartição dos benefícios decorrentes da exploração econômica de processo ou produto desenvolvido a partir do acesso aos recursos da biodiversidade e/ou do conhecimento tradicional associado. No entanto, seriam ainda necessários alguns anos de discussão interministerial para que os termos da CDB fossem internalizados pelos potenciais usuários e uma legislação apropriada fosse construída no âmbito do Executivo, para submissão ao Congresso.

Com um texto quase pronto em 2000, o grupo interministerial responsável por essa discussão foi surpreendido pela edição da Medida Provisória (MP) n. 2.052, de 29 de junho de 2000, que se transformou, posteriormente, na MP n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001). Uma resposta tempestuosa à assinatura de um primeiro contrato de repartição de benefícios entre uma entidade gerida pelo governo e uma empresa privada, cujos termos teriam sido considerados não justos e equitativos por vários grupos interessados e algumas esferas de governo. A MP n. 2.186-16 possui muitos parágrafos que não são autoaplicáveis, por isso, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), criado pela própria MP, vem editando normas infralegais, procurando contornar vários pontos de difícil implementação.

7.5 APOIANDO A IMPLEMENTAÇÃO DA MEDIDA PROVISÓRIA N. 2.186-16

A Embrapa, na qualidade de uma das instituições com assento no CGEN, sempre participou, ativamente, das discussões sobre a regulamentação da MP n. 2.186-16, procurando demonstrar aos demais conselheiros tanto a realidade da pesquisa e do desenvolvimento quanto as peculiaridades da agricultura.

Somada às suas incumbências dentro do CGEN, a Embrapa é uma das principais usuárias do sistema. Além de seu pioneirismo na solicitação de autorizações de acesso e remessa, seja ao conhecimento tradicional associado ou ao patrimônio genético, é, ainda hoje, uma das poucas instituições de pesquisa e desenvolvimento que possui um significativo número de autorizações.

Essas autorizações são resultado de um esforço interno da empresa em capacitar seus funcionários, analisar suas atividades e projetos de pesquisa, definindo seu enquadramento legal, bem como providenciar a documentação necessária à instrução do devido processo administrativo². Desde 2001, inúmeras atividades foram realizadas com o objetivo de capacitar pesquisadores e demais funcionários quanto à legislação de acesso e repartição, bem como regularizar suas pesquisas, entre as quais podemos citar:

- 1ª Reunião Técnica de Pesquisadores da Embrapa que Trabalham com Comunidades Tradicionais (2003);
- Curso sobre Aspectos Legais do Programa de Biodiversidade Brasil-Itália (2004);
- Projeto Sensibilização Institucional e Local do Marco Legal de Acesso a Amostra de Componente do Patrimônio Genético e a Conhecimento Tradicional Associado no Programa de Biodiversidade Brasil-Itália (2005);
- Projeto Sistematização e implementação da legislação de acesso aos recursos genéticos e ao conhecimento tradicional associado (2006/2008)
- Publicação de manual de Legislação de Acesso a Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais Associados e Repartição de Benefícios (2010);
- Viagens técnicas de assessoramento a cada uma das 45 unidades descentralizadas;
- Inúmeros seminários e palestras, dentro e fora da instituição.

O preço do pioneirismo muitas vezes abriu caminho para análises bastante complicadas dos casos submetidos à apreciação do CGEN. Não foram poucos os processos que acarretaram discussões acaloradas entre os conselheiros presentes. Somente para citar alguns exemplos, foram particularmente difíceis os processos de autorização de acesso ao conhecimento tradicional dos Krahôs, do Parque Indígena do Xingu (Kayabi e Yawalapiti), às variedades crioulas de feijão do banco de germoplasma da Embrapa, às moléculas isoladas de teias de aranha, de melhoramento de amendoim e maracujá e de melhoramento participativo da mandioca.

² Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios (Curbs), Termos de Anuência Prévia (TAPs) e Termos de Transferência de Material (TTMs), dentre outros.

Contudo, apesar do esforço no enquadramento de suas atividades e na solicitação de diversas autorizações de acesso e remessa, a Embrapa, semelhante a diversas outras instituições de pesquisa, foi multada na 1ª fase da Operação Novos Rumos, promovida pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) em resposta ao envio pelo Departamento de Patrimônio Genético do Ministério do Meio Ambiente (DPG/MMA) dos processos sobrestados por decisão do CGEN. O sobrestamento dos pedidos de autorização decorreu, exclusivamente, da ausência de regras para regularização de projetos iniciados ou concluídos sem a prévia autorização do CGEN.

Durante a realização da primeira fase da Operação Novos Rumos, a Embrapa foi, indevidamente, penalizada com multa no valor de R\$ 100.000,00 nos autos de um pedido de autorização de acesso e de remessa para fins de bioprospecção mediante a utilização de amostras de patrimônio genético animal coletado em áreas privadas. A execução da primeira fase, ou seja, da pesquisa científica estava efetivamente autorizada pelo IBAMA. A multa foi aplicada porque a Secretaria Executiva do CGEN sobrestou o andamento do pedido de autorização sob o argumento de que a Embrapa teria executado, no âmbito da autorização para pesquisa científica, atividades passíveis de serem enquadradas no conceito de bioprospecção.

Nesse particular é importante destacar que os conceitos de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico dados pela Medida Provisória não são claros o suficiente para que qualquer usuário possa facilmente fazer o enquadramento da sua atividade num desses três conceitos. Diante da dificuldade de se realizar o enquadramento, especialmente no conceito de bioprospecção, o CGEN aprovou no dia 28 de agosto de 2008, a Orientação Técnica (OT) n. 6 (CGEN, 2008a), dispondo sobre a interpretação do conceito de bioprospecção. Depois da edição dessa Orientação Técnica a equipe técnica da Secretaria Executiva do CGEN tinha decidido reenquadrar o pedido de autorização em questão para pesquisa científica (autorização essa que a Embrapa já possuía). Sucede que, nesse meio tempo, a Secretaria Executiva encaminhou para o IBAMA, para aplicação das penalidades previstas na legislação, todos os processos cujo andamento estava sobrestado, e, dentre eles, se encontra o pedido de autorização que ensejou a aplicação de penalidade à Embrapa. Fica, nesse caso, óbvio que a interpretação da legislação é difícil até para os técnicos que trabalham com os processos no seu dia a dia.

A Embrapa possui, junto ao IBAMA, a Autorização Especial de Acesso e de Remessa para fins de Pesquisa Científica n. 2/2008, na qual estão inseridos, até o presente momento, 293 projetos e atividades. Além disso, a Autorização Especial para fins de Bioprospecção n. 1/2008, concedida pelo CGEN, conta com 54 projetos e atividades. Somada às essas autorizações especiais, existem ainda cerca de 11 autorizações individuais para acesso ao patrimônio genético para fins de desenvolvimento tecnológico e 11 autorizações individuais para acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional para fins de pesquisa científica.

Vale ressaltar que, não fosse pela possibilidade de utilizar os procedimentos mais expeditos como os adotados no âmbito das autorizações especiais, seria impossível atingir essa quantidade de projetos e atividades autorizadas.

7.6 PRINCIPAIS DIFICULDADES

7.6.1 DECORRENTES DA AMPLIAÇÃO DO ESCOPO DA MEDIDA PROVISÓRIA

Os escopos temporal e substantivo da MP n. 2.186-16 foram ampliados pela Orientação Técnica n. 1, de 24 de setembro de 2003, do CGEN (CGEN, 2003), bem como pela interpretação que vem sendo dada ao termo patrimônio genético.

7.6.1.1 DESVINCULAÇÃO DOS CONCEITOS DE “ACESSO” E DE “COLETA”

A OT CGEN n. 1 ampliou os escopos temporal e substantivo da MP ao desvincular os conceitos de acesso e de coleta³. A desvinculação desses dois conceitos fez com que a MP ficasse sem escopo temporal. Por isso, atualmente é obrigatória a obtenção de prévia autorização para execução de atividades envolvendo a utilização de amostras coletadas antes do advento da MP n. 2.186-16. Além disso, é também obrigatória a obtenção de autorização de acesso para utilização de amostras adquiridas no supermercado ou em feiras livres.

A Embrapa vem enfrentando problemas no que diz respeito à utilização de amostras mantidas nos seus bancos de germoplasma já que grande parte dessas amostras, conforme mencionado anteriormente, foram coletadas nas décadas de 1970 e 1980. À época em que as coletas foram realizadas não havia a obrigatoriedade de se obter os dados georeferenciados dos locais de coletas. Em muitos casos, apenas as regiões das coletas foram anotadas. A título de exemplo, mencionamos um pedido de autorização de acesso para execução de atividade de melhoramento do cupuaçuzeiro mediante a utilização de 40 genótipos promissores selecionados a partir de plantas matrizes coletadas na década de 1980. Dentre todos esses genótipos, falta à Embrapa os dados georreferenciados dos locais de coleta de oito plantas matrizes. Por isso, apesar da instituição ter dado entrada no pedido de autorização em meados de 2009, a autorização para execução dessa atividade somente foi concedida em 2013. Na prática, se não for possível afirmar que a amostra foi coletada em área privada e não em uma unidade de conservação ou em uma terra indígena, a autorização não é concedida.

Situação semelhante acontecia quando a atividade envolve a utilização de amostras adquiridas no comércio. Dada a ausência de normas dispendo sobre quem deve ser considerado o provedor das amostras, e, conseqüentemente, beneficiário da repartição de benefícios, os pedidos de autorização ficam sobrestados, e nesses casos, a autorização não era concedida. Recentemente, a publicação da Resolução n. 40 estabeleceu os procedimentos para a apresentação de projeto de repartição de benefícios, nos casos de acesso a componente do patrimônio genético com perspectiva de uso comercial, que vier a incidir sobre amostras obtidas em estabelecimento comercial, quando não for possível a identificação do provedor.

³ O termo “acesso” é definido pela MP n. 2.186-16 como sendo: obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza. A OT Cgen n. 1 determina que para fins de aplicação da definição de acesso prevista na MP, entende-se por “obtenção de amostra de componente do patrimônio genético” a atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou **utilizar** informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos.

7.6.1.2 INTERPRETAÇÃO DADA AO TERMO “PATRIMÔNIO GENÉTICO” EM LEITURA CONJUGADA COM A DEFINIÇÃO DADA PELA CDB AO TERMO “CONDIÇÕES *IN SITU*”

A referida Medida Provisória define o termo patrimônio genético como sendo “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, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções *ex situ*, desde que coletados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva”.

A leitura conjunta desse conceito com o conceito de condições *in situ* da CDB leva ao entendimento que todo microrganismo obtido de substrato coletado no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva, bem como as espécies exóticas domesticadas ou cultivadas, que tenham desenvolvido propriedades características no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva, integram o patrimônio genético do Brasil.

Não existe definição legal para o termo “desenvolvimento de propriedades características”. Tecnicamente, essas propriedades poderiam se desenvolver em dois ambientes distintos: em ambientes silvestres, sem a intervenção humana, e, em ambientes controlados pelo homem. No caso de ambientes controlados pelo homem existem duas possibilidades: o manejo tradicional de agricultores e os processos de melhoramento genético vegetal conduzido por pesquisadores. Assim, resumidamente, haveria três possibilidades das espécies domesticadas ou cultivadas adquirirem propriedades características: em ambiente silvestre, pelo manejo de agricultores e pelo melhoramento genético vegetal. Historicamente, ao tempo do desenvolvimento do conceito para compor o texto da convenção, certamente os países participantes estariam se referindo ao ambiente silvestre somente, mas como os interesses mudam, também mudam as interpretações quando os conceitos não são claros.

Além disso, não resta claro exatamente o que seria essa propriedade característica. Discute-se se a propriedade característica pode ser considerada como uma mera expressão do fenótipo ou se deve haver uma alteração no genótipo. Se seria necessária uma mutação ou introdução de um novo gene ou se um rearranjo na arquitetura do DNA também poderia ser considerado como aquisição de propriedades características.

A legislação não faz qualquer distinção entre estas possibilidades e tampouco sinaliza a qual dos casos se refere. Existem esforços de interpretação que incluem no conceito de patrimônio genético brasileiro as espécies domesticadas ou cultivadas que desenvolveram propriedades características tanto em ambientes silvestres como manejadas por agricultores tradicionais.

Conforme mencionado anteriormente, o processo de domesticação das espécies agrícolas e de conservação da agrobiodiversidade depende do homem. Além disso, ao longo de muitas gerações de agricultores, o processo de domesticação envolveu (e continua envolvendo) o uso de variedades nos processos de seleção e de melhoramento. Muitas dessas variedades são oriundas de intercâmbios entre diferentes indivíduos, comunidades e países⁴. Em outras palavras, as variedades

⁴ Santilli e Emperaire (2006, p. 2) explicam que, nos sistemas agrícolas locais: “houve - e há de maneira contínua - seleção, melhoramento genético, intercâmbios de sementes, saberes e experiências, difusão das plantas”, e esse processo é dinâmico: “as plantas circulam entre famílias, comunidades ou etnias; novas cultivares oriundas de outras regiões ou localmente produzidas são avaliadas e incorporadas no estoque de variedades do agricultor; há um interesse pela produção de diversidade em si”.

agrícolas, em geral, resultam de combinações de muitos materiais genéticos de diferentes origens. Por isso, em muitos casos, é bastante difícil atribuir a uma única comunidade ou indivíduo o mérito pela introgressão numa variedade, de determinada característica, bem como identificar os diversos locais de origem dos materiais utilizados.

A identificação do agricultor, família ou comunidade responsável pelo desenvolvimento de uma variedade com determinada característica de interesse pode ser uma tarefa complexa, em virtude de todas as migrações e intercâmbios que ocorreram ao longo da história. Identificar o país em que se originaram as propriedades características de uma variedade agrícola será uma tarefa ainda mais complicada, a fim de determinar quem tem legitimidade para autorizar o acesso ao recurso fitogenético e receber os eventuais benefícios, nos termos do sistema bilateral da MP n. 2.186-16.

Por isso, a inclusão no escopo da MP em questão das espécies para alimentação e agricultura, cumulada com regime bilateral de repartição de benefícios, cria outro problema: a quem pertencem as melhorias introduzidas, passo a passo, durante anos, nas plantas cultivadas? Quem deve ser o beneficiário da repartição de benefícios?

7.6.2 CONTRATO DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS PRÉVIO PARA BIOPROSPECÇÃO E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

A MP n. 2.186-16 seguiu uma lógica contratualista de difícil aplicação para a agricultura, em especial para o desenvolvimento de novas cultivares. As incertezas legais derivam do uso de um modelo único, com base no tipo de pesquisa e desenvolvimento praticada na área de fármacos, para todos os usos de recursos genéticos e à forma de regulação da repartição de benefícios.

Esse modelo considera que seja possível identificar um recurso genético que possa isoladamente gerar um produto e que esse produto possa gerar um grande ganho monetário por ter alta demanda e poder impor preço no mercado devido à inexistência ou insuficiência de substitutos. Tem sido difícil convencer os legisladores de que este modelo é de difícil aplicação no setor de alimentação e agricultura, porque o produto final se compõe de genes obtidos de vários genótipos, porque os recursos genéticos existem e podem ser obtidos de diferentes fontes, geralmente não são raros e, portanto, de baixo retorno financeiro, quando comparados com o setor farmacêutico ou mesmo de cosméticos, além do que existe sempre a preocupação de não se elevar o preço final do alimento produzido.

De acordo com a legislação, os contratos devem ser assinados individualmente com todos os provedores, os quais, no âmbito de um programa de melhoramento e dependendo da espécie, podem chegar a dezenas de pessoas, gerando um custo de transação bastante alto. Vale lembrar ainda que a busca por variabilidade do material genético para uso na agricultura era e é feita pelos pesquisadores também de maneira informal, em feiras livres, em beira de estrada, em povoados, com a aquisição do material ou mesmo doação pelas pessoas envolvidas. E, nesses casos, conforme mencionado anteriormente, embora a MP n. 2.186-16 não defina quem deve ser considerado o provedor e como obter sua anuência e tampouco como negociar a repartição de benefícios, a Res. n. 40 adotou regras de repartição de benefícios.

A Figura 7.6.2.1 exemplifica o melhoramento do maracujá (*Passiflora* sp), demonstrando que os recursos genéticos utilizados para o desenvolvimento de uma nova cultivar advêm de muitas fontes diferentes.

A aplicabilidade da MP n. 2.186-16 ao desenvolvimento de novas cultivares leva a uma outra questão importante e sem solução no atual regramento: além de ser difícil identificar com quem repartir o benefício deve-se definir em que proporção. Em uma cultivar, podem entrar genes de vários materiais, em alguns casos originados de fora do país. O processo de melhoramento e seleção para espécies anuais pode levar até dez anos, para espécies perenes, décadas. Acompanhar a composição genética dessas cultivares quando existem marcadores moleculares associados à característica em questão é algo tecnicamente possível nos dias de hoje, mas a que custo?

Outra questão que precisa ser mencionada é que dentre milhares de amostras, talvez uma delas, depois de vários anos de pesquisa e muito investimento, agregue alguma característica relevante e de interesse da sociedade. Após esse passo, ainda é necessário que o produto chegue ao mercado e seja aceito. Como fixar contratos previamente com os ditos provedores com esse nível de incerteza?

A experiência tem mostrado que as empresas que desenvolvem linhas de cosméticos baseados em produtos da natureza oferecem valores pequenos aos fornecedores de matéria-prima e também iniciam o pagamento de benefícios mais ligados à educação e necessidades básicas, pois também está em jogo a imagem de seus produtos em comparação com a concorrência. Certo ou errado, é um começo. Na verdade não existem indicadores precisos que possam ser utilizados para definir quando um contrato de repartição de benefícios possa ser cancelado como justo e equitativo. Os fatores que compõem essa definição variam, caso a caso, e quando não existe uma autoridade governamental envolvida na discussão de cada contrato, como é o caso da legislação brasileira, somente a ética e a concorrência do mercado levarão a um melhor acerto contratual sobre cada produto desenvolvido. A falta de divulgação clara e efetiva dos processos submetidos ao CGEN ou ao IBAMA também concorre para que a sociedade fique sem poder aplicar seu poder de pressão para que repartições de benefícios mais justas e equitativas ocorram.

7.6.3 NATUREZA JURÍDICA DO DIREITO À REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

A questão sobre a natureza jurídica do direito à repartição de benefícios não foi devidamente equacionada pela MP n. 2.186-16, e tampouco no seu regulamento. Essa natureza jurídica é de difícil solução considerando que a MP foi editada conjuntamente com uma Proposta de Emenda à Constituição (PEC) com o objetivo de designar o patrimônio genético como bem da União. Nesse contexto, a participação do proprietário da área onde o recurso genético houvesse sido coletado no Contrato de Utilização e Repartição de Benefícios (Curb), deveria servir como incentivo à conservação da biodiversidade. Sucede que a referida PEC foi arquivada. Por isso, o Brasil vem exercendo soberania sobre seus próprios recursos genéticos, seguindo um regramento que condiciona a repartição de benefícios com o titular da terra onde amostras foram coletadas. Ou seja, um direito real. Assim, segue-se a tradição jurídica em que os frutos seguem o principal.

Enquanto a MP n. 2.186-16 considera o direito à repartição de benefícios um direito real (ligado à propriedade ou posse da terra), a Resolução CGEN n. 32, de 2008 (CGEN, 2008b) trata a repartição de benefícios como um direito pessoal ao determinar que o beneficiário da repartição de benefícios decorrente da exploração de processo ou produto desenvolvido a partir de amostra coletada em data depois do advento da MP n. 2.186-16, ou seja, após 29 de junho de 2000, e mantida em coleção *ex situ*, é o provedor identificado pela coleção. Ou seja, nesse caso, a MP n. 2.186-16 considera a repartição de benefícios direito pessoal do provedor identificado, independente da situação fundiária atual.

Essa indefinição jurídica afeta especialmente instituições como a Embrapa, que há mais de 30 anos figura dentre as principais instituições responsáveis pela conservação de recursos genéticos para a alimentação e a agricultura no Brasil.

Muito embora se reconheça que as coleções deveriam dispor do maior número de informações possíveis sobre o material conservado, incluindo dados completos de coleta, e que o uso de coordenadas geográficas e do posicionamento via satélite (GPS) popularizou-se a partir dos anos 1990, nem mesmo as coleções mais organizadas possuem recursos suficientes para identificar os materiais em sua totalidade.

Além disso, a Resolução CGEN n. 32, de 2008 (CGEN, 2008b) ao dispor que a repartição dos benefícios decorrentes da exploração de processo ou produto desenvolvido a partir do acesso à amostra coletada, em área privada, antes do 29 de junho de 2000, data da primeira edição da MP n. 2.186-16 e mantida em coleção *ex situ*, deve ser realizada junto à instituição mantenedora da coleção, considerou que o direito do titular da área privada à repartição de benefícios não é originário. Em outras palavras, considerou que esse direito decorre da lei e somente após a edição da MP n. 2.186-16 pode ser exercido pelo provedor das amostras.

Diferentemente, a repartição dos benefícios decorrentes da exploração de processo ou produto desenvolvido a partir do acesso à amostra coletada, antes de 29 de junho de 2000, em Unidades de Conservação, terras indígenas, mar territorial, zona econômica exclusiva ou plataforma continental não será realizada com a mantenedora da coleção. Nesse caso, a repartição dos benefícios será efetivada com o Estado (União, Estado ou Município) ou com a comunidade indígena. Isso quer dizer que o direito do Estado e das comunidades indígenas à repartição de benefícios é um direito originário, e, portanto, independe da edição de norma regulamentadora.

A aprovação da Res. n. 40 trouxe ainda mais dúvidas sobre a natureza jurídica do direito à repartição de benefícios ao determinar que nos casos em que as amostras sejam obtidas em estabelecimento comercial, em área de propriedade da própria instituição que pretende realizar o acesso, em área de provedor que renunciar ao benefício ou em coleção *ex situ* mantida pela própria instituição, seja apresentado um projeto de repartição de benefícios, sugerindo que a titularidade deste direito seria a coletividade. Suas disposições desrespeitam a regra geral de que o beneficiário da repartição de benefícios é o proprietário da área onde as amostras foram coletadas, em especial quando a coleta ocorre em área do próprio usuário.

Assim, resta indefinida a natureza jurídica do direito à repartição de benefícios o que acarreta incerteza quanto às suas consequências jurídicas.

7.6.4 TRATAMENTO DIFERENCIADO PARA OS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA A ALIMENTAÇÃO E A AGRICULTURA

Como dito antes, embora o Brasil disponha de uma enorme biodiversidade é um país relativamente pobre em recursos fitogenéticos utilizados para a produção dos alimentos que hoje compõem a base alimentar do povo brasileiro. A dependência em relação a recursos fitogenéticos exóticos tanto para a alimentação quanto para a agricultura pode ser claramente percebida quando examinamos os principais alimentos ingeridos no dia a dia, os quais, exceto a mandioca e o amendoim, são praticamente todos de origem estrangeira. Nesse sentido, a negociação e posterior ratificação do Tratado Internacional sobre Recursos Genéticos para a Alimentação e a Agricultura

(Tirfaa), em 2006, veio ao encontro do interesse nacional, face à garantia de acesso facilitado, pelo menos, aos recursos fitogenéticos acordados entre os países participantes da Comissão de Recursos Genéticos da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), para compor a lista do Anexo I.

Apesar do Tirfaa ter sido promulgado no Brasil, em 2008, ainda não houve a devida adequação do sistema jurídico nacional que dispõe sobre conservação, uso sustentável e repartição de benefícios, a este marco legal. Enquanto isso não acontece, utiliza-se uma previsão da MP n. 2.186-16, que garante a imediata aplicação das regras do Sistema Multilateral de Acesso e Repartição de Benefícios estabelecido pelo Tirfaa. Diante disso, a remessa de amostra de componente do patrimônio genético de espécies consideradas de intercâmbio facilitado em acordos internacionais, inclusive sobre segurança alimentar, dos quais o País seja signatário, deverá ser efetuada em conformidade com as condições neles definidas, mantidas as exigências deles constantes, conforme determina o parágrafo segundo do artigo 19 da MP n. 2.186-16.

A OT n. 8, de 2013, corroborando o inciso VIII do artigo 15 da MP n. 2.186-16 divulgou a lista de espécies de intercâmbio facilitado constantes de acordos internacionais. Esclareceu também que, de acordo com as obrigações estabelecidas no Tirfaa, o acesso e a remessa de amostras de recursos genéticos listados no Anexo I deste Tratado, quando utilizados para fins de conservação, pesquisa, melhoramento e treinamento relacionados à alimentação e à agricultura, bem como a repartição dos benefícios resultantes da sua utilização, serão regidos pelas condições estabelecidas pelo Sistema Multilateral.

O Sistema Multilateral inclui todos os recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura relacionados na lista de cultivos que estejam sob o gerenciamento e controle das partes contratantes e que sejam de domínio público e aqueles conservados em coleções *ex situ* do CGIAR.

Embora o escopo do Tirfaa inclua todos os recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura, em relação aos recursos mantidos em condições *in situ* ou aqueles não incluídos na lista do Sistema Multilateral, há necessidade de elaboração de lei específica. A ausência deste tratamento diferenciado para a alimentação e a agricultura tem causado enormes prejuízos ao país, tanto do ponto de vista estratégico quanto de desenvolvimento econômico e social. O fomento à utilização de espécies nativas brasileiras na agricultura, o que acarretaria uma menor dependência de recursos genéticos exóticos, depende da existência de procedimentos claros, estáveis e céleres.

Na tentativa de sanar parte desses problemas, estuda-se a edição de nova Medida Provisória devido à urgência para solução dos gargalos impostos pela atual MP n. 2.186-16. Se não for aprovado o formato de MP, uma nova legislação precisa ser discutida no Congresso com a máxima urgência. Isso sem pensar na inclusão de todas as novas responsabilidades que advirão da implementação do Protocolo de Nagoia, caso o Brasil decida pela sua ratificação.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras

providências. 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 27 jan. 2012.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Orientação Técnica n. 6, de 28 de agosto de 2008. Esclarece o conceito de “potencial de uso comercial” para finalidade de acesso a componente do patrimônio genético. 2008a. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/ot6_222.pdf>. Acesso em: 8 fev. 2012.

_____. Orientação Técnica n. 8, de 11 de dezembro de 2012. Esclarece os conceitos de acesso e de remessa de amostras de componentes do patrimônio genético. 2012. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/orientacao-tecnica/ot8.pdf>>. Acesso em: 7 jul. 2013.

_____. Orientação Técnica n. 1, de 24 de setembro de 2003. Esclarece os conceitos de acesso e de remessa de amostras de componentes do patrimônio genético. 2003. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ot1.pdf>. Acesso em: 15 maio 2012.

_____. Resolução n. 40, de 27 de fevereiro de 2013. Dispõe sobre a repartição de benefícios nas hipóteses em que especifica. 2013. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/resolucoes/res40.pdf>>. Acesso em: 7 jul. 2013.

_____. Resolução n. 32, de 27 de março de 2008. Dispõe sobre o acesso a amostras de componentes do patrimônio genético coletado em condição *in situ* e mantido em coleções *ex situ*. 2008b. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res32.pdf>. Acesso em: 7 jan. 2012.

EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA AGROPECUÁRIA. 2012a. Disponível em: <www.embrapa.br>. Acesso em: 8 fev. 2012.

_____. Plataforma Nacional de Recursos Genéticos. 2012b. Disponível em: <plataformarg.ce-nargen.embrapa.br>. Acesso em: 16 maio 2012.

SANTILLI, J.; EMPERAIRE, L. A agrobiodiversidade e os direitos dos agricultores indígenas e tradicionais. In: RICARDO, B.; RICARDO, F. (Ed.). **Povos indígenas no Brasil: 2001-2005**. São Paulo: ISA, 2006. Disponível em: <http://pib.socioambiental.org/files/file/PIB_institucional/agrobiodiversidade.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2012.

Capítulo 8

XINGU: A QUESTÃO DA LEGISLAÇÃO E ALGUMAS HISTÓRIAS AO LONGO DO PROCESSO

Fábio de Oliveira Freitas¹

¹ Agradecemos às populações indígenas com quem trabalhamos e que nos proporcionaram um crescimento muito além do âmbito de trabalho, mas pessoal. Agradecemos ainda aos nossos familiares, que sempre nos apoiaram nessa empreita, tanto nos momentos difíceis, como durante nossas ausências por demanda dos projetos.

8.1 INTRODUÇÃO

Na última década ocorreram mudanças na legislação, com um forte impacto na conservação dos recursos fitogenéticos, principalmente aqueles manejados por populações tradicionais e indígenas.

Neste capítulo, iremos abordar o tema e alguns desdobramentos, por meio do relato de experiência que tivemos nessa área durante os trabalhos com populações do Parque Indígena do Xingu.

Primeiramente, temos que admitir que, historicamente, as leis serviram muito mais ao interesse da nossa sociedade do que aos próprios índios, como é o caso de alguns exemplos extremos, como demonstra uma carta régia datada de 5 de setembro de 1811, escrita no Palácio do Rio de Janeiro. Nesta carta o governo imperial escreve:

[...] será indispensável usar [...] da força armada; sendo este também o meio de que se deve lançar mão para conter e repellar as nações Apinagé, Chavante, Cherente e Canoeiro; [...] não resta presentemente outro partido a seguir senão intimidar-as, e até destruí-las se necessário for, para evitar os danos que causam. Neste intento vos hei por muito recommendado, não só o enviar os convenientes reforços de Pedestres para o Destacamento do Porto Real, mas toda a vigilância em dar as providencias que tenderem ao desempenho destas minhas reaes ordens (LEITE, 1998).

Ao longo da nossa história, as leis passaram gradativamente a respeitar mais as populações indígenas e tradicionais, buscando preservar as culturas sobreviventes, culminando com a Medida

Figura 8.1.1 – Foto de variedades agrícolas conservadas pelas etnias Yawalapiti e Kayabi.



Fonte: FREITAS (2004).

Provisória 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001), que lhes confere uma série de direitos (BRASIL, 2008).

Entretanto, ao mesmo tempo em que a lei foi interessante para provocar uma discussão sobre o tema, a maneira como ela foi feita, totalmente atropelada e remendada, causou talvez mais danos do que benefícios.

Nestes dez anos de lei de patrimônio genético/Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), esse tema foi intensamente debatido; muitas vezes guerreado por frentes distintas; discutido tecnicamente por especialistas – os quais tentaram trazer à realidade muito do que existia de impossível ou inviável na lei; algumas vezes “pregada” de forma cega por ideais utopistas ou, com o passar do tempo, descortinado o mito de grandes revoluções e benefícios que os conhecedores e mantenedores de conhecimento associado a recursos genéticos teriam – desiludindo e prejudicando a muitos, mas novamente beneficiando a poucos; e, no momento, ficamos no aguardo de uma nova lei que legisle sobre o tema - uma vez que versões distintas estão sendo defendidas, sem chegar a um consenso e sem que a Casa Civil resolva o impasse que já dura alguns anos – e tememos que o resultado dessa lei acabe não se baseando novamente em nível mais técnico e factível, mas sim de interesses.

Mas para pensar o presente e futuro, talvez o melhor seja analisar o passado recente e verificar como foi a absorção dessa lei no nosso trabalho e seu impacto para as populações indígenas com as quais trabalhamos.

8.2 RESGATE HISTÓRICO E DISCUSSÃO

A Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) foi uma das pioneiras na busca da adequação de seu trabalho à legislação, fato que nos levou a obter três das quatro primeiras autorizações de acesso a componentes do patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, concedidas pelo CGEN (no caso, a terceira e a quarta autorizações para o nosso trabalho no Xingu).

Desse modo, como qualquer desbravador, temos os bônus e ônus desta aventura e, assim, o relato daqueles momentos se faz oportuno, inclusive como registro histórico dessa fase da legislação brasileira, relatando esse processo e alguns dos seus principais passos e tropeços, além do que percebemos de impacto da lei sobre a conservação de recursos genéticos e conhecimento tradicional associado.

Nosso trabalho principal sempre orbitou as comunidades do Parque Indígena do Xingu e, no caso da anuências, especificamente, as etnias Yawalapiti e Kayabi (aldeia Ilha Grande).

De antemão, cabe assinalar que, em ambos os casos, a demanda pelos projetos partiu da própria comunidade indígena. Desse modo, nosso papel era muito mais acertar os detalhes técnicos de execução, objetivos e metodologia, além de adequá-los a então nova legislação.

Alguns problemas tiveram sua origem no fato de a Medida Provisória ter sido feita a toque de caixa, deixando muitos pontos para serem complementados posteriormente. Por exemplo, não havia um modelo de formulário de obtenção do Termo de Anuência Prévia. Nesse sentido, tivemos que, junto com o corpo jurídico da instituição, escrever um modelo que acreditávamos incluir o que a lei exigia. Entretanto, alguns pontos mais complicados serão abordados a seguir:

Um ponto complicador era saber de quem deveríamos obter a anuência, já que iríamos trabalhar apenas com uma dentre as muitas aldeias da etnia Kayabi. No entanto, o fato do conhecimento tradicional e dos materiais genéticos serem, em parte, comuns a todos os Kayabi, deu margem a uma interpretação inicial de que necessitaríamos da anuência de todos das aldeias, mesmo sem nenhum tipo de trabalho com as demais.

Apenas como parênteses desse problema, a discussão deste ponto caía no fato de que alguns materiais genéticos (principalmente cultivos agrícolas) e conhecimentos associados eram e são de amplo conhecimento e distribuição, perpassando muitas vezes aldeias e etnias distintas. Assim, dependendo do que iremos trabalhar, a princípio, teríamos que pedir autorização e anuência a distintas etnias. Impossível e inviável.

Outro problema era o fato de que, pela lei, havia a necessidade da anuência ser assinada por pessoa jurídica, ou seja, por uma associação que os representasse. As assinaturas das pessoas físicas, dos próprios índios, não eram suficientes. Ou seja, a legislação brasileira só permitia trabalho com grupos indígenas organizados juridicamente. Grupos mais isolados, sem associações, não poderiam participar desse tipo de trabalho. Note ainda que, em muitos casos, essas associações não estavam totalmente regularizadas, com pendências.

A partir desse ponto, o problema aumentou de complexidade. Primeiro por questão de tempo e recurso. Reunir todas as lideranças, explicar o projeto e as nuances da legislação não era algo simples. O fato de a aldeia Ilha Grande, historicamente, ser pouco representativa politicamente em relação às demais aldeias Kayabi, no Xingu, aumentava a dificuldade porque exigia, desse modo, o engajamento das outras lideranças para autorizar o trabalho. Seria necessário um trabalho de convencimento (note que muito mais da parte do cacique da aldeia Ilha Grande do que da nossa, uma vez que o projeto tinha sido demanda deles). Não queríamos interferir na sua maneira interna de resolver as questões.

No entanto, o maior complicador nem era da parte dos índios, mas sim de representantes da nossa própria sociedade. Na parte norte do Parque, onde residem os Kayabi, Kisêdjê (Suyá) e Yudja (Juruna), há a prolongada presença de uma Organização não-governamental (ONG), que tem forte influência sobre aquelas populações, realiza uma série de trabalhos e, através disso, capta recursos nacionais e estrangeiros para sua manutenção.

Ao tomar conhecimento das negociações para um possível projeto da Embrapa com a aldeia Ilha Grande, foi deflagrada uma campanha para dificultar ou mesmo impedir o trabalho.

Cabe aqui fazer um pequeno parêntese, para salientar que, de modo geral, os trabalhos com populações tradicionais tendiam, e ainda tendem, a ser conduzidos de tal modo que o primeiro pesquisador ou mesmo missionário, organização a trabalhar com uma dada população, acaba se apropriando dela, sentindo-se meio dono, meio “protetor” daquele grupo. Qualquer outra pessoa ou grupo que queira trabalhar com a mesma população, apesar de objetivos nobres e de linhas diferentes de pesquisa, acaba sofrendo uma forte resistência. Infelizmente é usual, mas prejudicial às populações indígenas.

Foi neste cenário que iniciamos o processo para obter todas as autorizações que necessitávamos. A aldeia Ilha Grande, com a qual iríamos trabalhar, estava totalmente comprometida com o projeto, mas as outras não nos conheciam, nem nós as conhecíamos. Durante esse processo destacam-se as seguintes dificuldades:

1. Constatamos que o próprio termo pesquisador não é bem visto devido ao enorme monstro que criaram em torno da biopirataria. O termo ficou associado à ameaça de alguém que vai à comunidade para roubar ou se apropriar de algum conhecimento ou material em benefício próprio, sem compromisso com a população local. Assim, em muitos locais, verificamos que se nos apresentássemos como pesquisadores, já ganhávamos imediatamente uma certa desconfiança;
2. Logo no início das conversas e dos acordos para o trabalho, houve um boato entre os índios daquela parte do Parque de que a Embrapa, na verdade, estaria querendo introduzir plantas transgênicas ali e que isso iria acabar com todas as suas plantas tradicionais. Era no auge da polêmica sobre transgênicos e, se não fosse trágica, seria cômica essa história, pois tínhamos que explicar sobre o tema às pessoas que nem sabiam o que era genética ou uma espécie transgênica. Simplesmente acreditavam que a Embrapa estava adestrando um monstro para introduzi-lo lá, mesmo sem saber bem o que era;
3. Outro ponto marcante nesse processo foi quando aquela ONG obteve, sem nosso conhecimento, uma cópia do termo de anuência que havíamos preparado para ser assinado pela associação indígena e solicitou um parecer a dois de seus advogados. Os advogados levantaram uma série de problemas e impedimentos legais para a realização do projeto com base apenas nesse documento, sem nenhuma informação complementar sobre o projeto. A ONG poderia estar agindo apenas preocupada com os índios, mas se a intenção fosse de proteger os índios e garantir os seus direitos (mesmo que oficialmente não tivesse essa atribuição), acreditamos que deveria

Figura 8.2.1 – Foto de Pequi coletados no Parque Indígena do Xingu.



Fonte: FREITAS (2004).

ter encaminhado o parecer à Embrapa, para que pudéssemos nos pronunciar e, se fosse o caso, acatar as considerações pertinentes, salientando que a legislação era nova, complexa e cheia de lacunas, permitindo interpretações divergentes. Desse modo, ao invés de nos enviar o parecer, a ONG acirrou a campanha contra o projeto e promoveram reuniões entre os advogados que emitiram o parecer e as lideranças indígenas do Parque.

Cabe aqui fazermos um novo parêntese. Quando tivemos conhecimento desse parecer, solicitamos uma reunião com os advogados da ONG, à qual compareceu apenas um deles. Após longa e cordial conversa, na qual apresentamos todo o projeto com os argumentos respondendo aos pontos levantados, ele disse que seu parecer teria sido totalmente diferente se tivesse tido os dados que acabara de receber. Porém, o parecer foi utilizado almejando inviabilizar nossas intenções de trabalho, com dois alvos definidos:

1. O parecer foi enviado, extra-oficialmente, à Funai, órgão responsável pela autorização de entrada em terra indígena.
2. O Programa Biodiversidade Brasil-Itália (PBBI) foi o outro alvo ainda mais espantoso. Havíamos solicitado recursos para financiar o projeto ao governo italiano, por intermédio de uma cooperação técnica entre a Embrapa, o IBAMA e o Instituto Agronomico per l'Oltremare (IAO). O representante italiano recebeu por e-mail da direção daquela ONG esse parecer, durante a fase de análise de propostas. Havia a clara intenção de impedir essa possibilidade de captação de recursos, o que inviabilizaria ou atrasaria o projeto.

Ou seja, tivemos que rebater com fatos tais “boatos”. Ao mesmo tempo, a descoberta desse parecer fez com que a ONG abrandasse o ataque, o que nos permitiu voltar ao trabalho real, focado no tema principal de conservação. Porém, quanto à sensibilização das comunidades indígenas envolvidas, o estrago já estava feito e exigiu um grande esforço para recuperar a simpatia deles para com a Embrapa.

Para tanto, organizamos em agosto de 2004 uma reunião com todas as lideranças Kayabi do Parque do Xingu para esclarecer as dúvidas e, finalmente, conseguir assinar a anuência prévia.

Finalmente, depois disso, juntamos outros documentos necessários (incluindo uma autorização da administração regional da Funai) e demos entrada nos dois processos, tanto dos Kayabi - Ilha Grande, como da aldeia Yawalapiti – no caso desta última, o processo de anuência foi muito mais tranquilo, pois o tempo todo trabalhamos somente com eles e sem ruídos de fora.

Para reforçar nossas intenções de seguir a legislação e mostrar que as comunidades estavam cientes e de acordo com o projeto, após reunirmos toda a documentação necessária, os processos foram entregues ao secretário-executivo do CGEN, diretamente, pelos próprios caciques das duas aldeias.

As autorizações foram concedidas após um longo ano desde a entrada do processo no CGEN com inúmeros pedidos de esclarecimento por parte do CGEN, resultando em idas e vindas. Mesmo no desfecho, na plenária de julgamento do processo, por mais que tivéssemos seguido todos os trâmites e exigências, o clima ainda era de constrangimento. Infelizmente, a névoa que pairava era aquela impressão de que o pesquisador é culpado, até que se prove o contrário. Ou seja, você tem que provar que seu projeto tem boas intenções e que você não está querendo se apropriar

indevidamente nem do conhecimento tradicional e nem de materiais genéticos das populações tradicionais. É o inverso da crença de que todos são inocentes, até prova em contrário.

Pior, mesmo após a autorização ser concedida, ficávamos o tempo todo na expectativa de que poderíamos ter que parar a qualquer momento, pois o que imperava era que bastava uma denúncia, de uma pessoa apenas, mesmo sendo de fora da comunidade em questão, acusando algo contra o projeto, que o mesmo poderia ser suspenso até ser esclarecido o fato. Não ocorreu com os nossos projetos, mas como vimos ocorrerem com os de outros colegas e conhecidos, ficávamos atentos.

De tudo isso, o que recordamos é o grande desgaste físico-emocional que o grupo de pesquisa sofreu e a constatação do grande risco das populações indígenas serem manipuladas, sendo elas mesmas, infelizmente, as mais prejudicadas. Somado a isso, foi enorme o dispêndio de tempo e de recursos (humanos e financeiros) para podermos trabalhar em um projeto cuja demanda partiu da própria população indígena.

Hoje a legislação está mais sedimentada (posteriormente, o CGEN deixou de exigir que todas as aldeias de uma dada etnia tivessem que conceder a anuência, bastando apenas aquelas realmente envolvidas no projeto), assim como também deixou de exigir que somente a Funai sede emitisse autorização, aceitando as autorizações das regionais diretamente envolvidas com as aldeias no projeto em questão. Nesse ponto, um fato inusitado e espantoso foi o de que, no momento da votação em plenária do CGEN pela autorização ou não do projeto, com todas as autorizações apresentadas, inclusive da própria Funai, a representante da Funai era contra. Enfim, hoje os trâmites estão mais organizados, facilitando as novas autorizações, mas ainda não são as condições ideais.

8.3 REPERCUSSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Todos esses fatos desestimularam muitos daqueles que trabalham de maneira séria, levando, em muitos casos, a que desistissem desta linha de trabalho e direcionassem seus esforços para outros projetos mais exequíveis legalmente. O prejuízo acaba sendo das próprias comunidades tradicionais, a quem, teoricamente, a legislação deveria estar fortalecendo, garantindo não apenas os seus direitos, mas contribuindo para a melhoria de suas próprias condições de vida. Realmente, não acreditamos que a lei concebida para resguardar as populações indígenas esteja colaborando de forma eficiente em sua preservação cultural.

Alguns pontos neste sentido nos chamam a atenção:

É unânime conversar com colegas e verificar o quanto de esforço e projetos foi diminuído em trabalhos com populações tradicionais. Muitos colegas migraram de foco de trabalho. Prejuízo às comunidades e à sociedade.

Outro ponto é que o volume de amostras de espécies cultivadas coletadas oficialmente em áreas indígenas praticamente zerou, se comparado com décadas anteriores. Ou seja, sabemos que muitas espécies e variedades de plantas cultivadas estão em risco de perda em seu ambiente natural, principalmente pelo crescente aumento de contato daquelas sociedades com a nossa, fazendo com que cada vez mais, principalmente os jovens, saiam de suas aldeias, assumam posições de trabalho em diversas frentes (educador, agente de saúde, cargos de administração em associações), fazendo com que vivam cada vez em maior número nas cidades e não nas aldeias.

Assim, enquanto se prolonga a discussão sobre direitos sobre materiais, o fato concreto é que esses materiais estão se perdendo. Corremos o risco de ter muitos direitos assegurados, mas para um volume real cada vez menor de produtos e mesmo conhecimento, pois muitos jovens já não se interessam em aprender o conhecimento dos mais velhos.

Outro fato que consideramos extremamente triste, e que já presenciamos e sobre os quais também ouvimos depoimentos, é que os índios estão trocando cada vez menos materiais entre si. Ou seja, o que sempre foi a base da civilização agrícola, a troca de materiais entre os diferentes agricultores, o presentear ao outro com uma nova espécie ou variedade, está diminuindo. Uma das principais maneiras de gerar e manter diversidade sempre foi por meio das trocas de plantas entre as pessoas, a chamada rede de trocas.

Figura 8.3.1 – Foto de variedades agrícolas conservadas pelas etnias Yawalapiti e Kayabi.



Fonte: FREITAS (2004).

Essa tradição, inclusive, serve como ponto principal de assegurar a manutenção daquele material, pois, mesmo que algum agricultor venha a perder um determinado tipo de planta, ele tem como consegui-lo novamente com seu parente ou seu vizinho.

Entretanto, com a expectativa de ganhar muito dinheiro com a “venda” de materiais tradicionais, alardeada por muitas associações às comunidades tradicionais e indígenas, alguns agricultores estão evitando passar seus materiais inclusive para seus próprios parentes.

Por exemplo, entre os Kayabi do Xingu vem ocorrendo que quando um parente pede um material, principalmente amendoim (principal produto tradicional e muito diferenciado), dizendo que precisa para comer, o fornecedor acata o pedido, mas, antes disso, torra o amendoim. Ou seja, serve muito bem para se alimentar, mas inviabiliza para que quem está recebendo use as sementes para plantar e produzir uma roça. Isso é extremamente danoso e perigoso em termos de segurança alimentar e erosão genética. Estão se criando isolados de materiais, antes intercambiáveis de forma mais fluida, o que causa prejuízo a todos, sem exceção.

A humanidade sempre viveu e viverá na dependência de alimentos. Se hoje temos uma série de espécies e variedades domesticadas e com uso conhecido, é porque foi oriundo de trabalho de muitos, os quais não temos como nominá-los.

Garantir o direito aos guardiões atuais desses materiais é justo e deve ser buscado. Entretanto, esse processo deve se balizar em limites palpáveis, engendrado de forma a fomentar o enriquecimento de nossa cultura, como espécie única, dependente e integrada às demais espécies do planeta. Na dúvida, o bom senso deve prevalecer.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 5 jan. 2012.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Legislação**. Apresenta em seu conteúdo a legislação que trata de trabalhos junto a comunidades tradicionais. Disponível em: <www.mma.gov.br/legislação>. Acesso em 5 jan. 2008.

LEITE, M. S. **Avaliação do estado nutricional da população Xavante de São José, Terra Indígena Sangradouro-Volta Grande, Mato Grosso**. 1998. 123 f. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública /FIOCRUZ, Rio de Janeiro.

Capítulo 9

AVALIAÇÃO DA LEGISLAÇÃO DE ACESSO À BIODIVERSIDADE E SEUS IMPACTOS NA FITOTERAPIA BRASILEIRA

Benjamim Gilbert
Luis Carlos Marques

9.1 INTRODUÇÃO

A Medida Provisória (MP) n. 2.186-16 (BRASIL, 2001) foi editada pelo governo brasileiro em 25 de Agosto de 2011 em substituição a uma série de prévias MPs, desde a de n. 2.052, de 29 de junho de 2000 (BRASIL, 2000), depois de várias edições anteriores da 2.186-16. Uma medida provisória normalmente tem o valor de lei por um período restrito, após o qual deve ser substituída por uma lei definitiva elaborada e aprovada pelo Congresso Nacional.

Esta MP teve efeito imediato e foi projetada para prevenir a biopirataria e promover a repartição de benefícios da comercialização de produtos oriundos de qualquer componente da biodiversidade nacional com populações que ocupam a região onde o ingrediente tivesse sido encontrado, certificando-se de que qualquer conhecimento tradicional acerca dos componentes dos produtos fosse recompensado para as comunidades que preservaram aquele conhecimento de forma oral por gerações.

Tudo isso naturalmente tem relação com as decisões tomadas na Rio-92 e conhecidas como a Convenção da Biodiversidade. No entanto, o que desencadeou a MP n. 2.052, editada às pressas ao final do governo Fernando Henrique Cardoso, foi um contrato celebrado entre uma empresa brasileira e uma empresa farmacêutica multinacional, nas linhas do projeto INBIO na Costa Rica, no qual o laboratório americano Merck financiou a criação de um laboratório bem equipado, em troca dos direitos de comercialização sobre qualquer fármaco que pudesse resultar das pesquisas com a flora daquele país.

Embora a MP n. 2.186-16 seja nominalmente uma medida provisória, ela já dura dez anos por meio de vários recursos políticos e jurídicos. É geralmente aceito que tal medida tem paralisado ou ameaçado parar qualquer pesquisa e desenvolvimento para uso público, de qualquer espécie de planta nativa, mesmo daquelas cujo uso medicinal seja conhecido e documentado há séculos e que frequentemente existem em vários outros países de clima semelhante. A MP não proíbe a coleta, investigação, o processamento, transporte, desenvolvimento, a comercialização ou distribuição de plantas ou de medicamentos oriundos de espécies brasileiras, mas exige a apresentação de documentos para cada etapa desta cadeia de desenvolvimento para cada espécie envolvida. Cada possível aplicação deve ser acompanhada de uma série de documentos que incluem acordos juridicamente válidos com proprietários do local onde a planta foi encontrada, com lideranças comunitárias locais que detêm o conhecimento medicinal da espécie, com botânicos e instituições que recebem e registram amostras do material e declarações de responsabilidade pelo envio e recebimento de qualquer material a ser transportado de um lugar a outro (AZEVEDO; SILVA, 2005).

Há, então, um período de espera para aprovação de cada etapa pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN); quaisquer ações que forem feitas antes dessa aprovação podem resultar em multas suficientes para fechar uma pequena ou média empresa ou, no caso de um pesquisador, cobrar de sua instituição quantias que trazem resultados graves para a manutenção de pesquisa de alto padrão científico. Casos específicos com os quais se teve contato relataram multas de acima de US\$ 2,5 milhões, atingindo cientistas brasileiros conscientes das exigências legais, mas incapazes de satisfazer ao processo incrivelmente complexo de cumprimento, estes cientistas não pertencentes a qualquer empresa farmacêutica ou possuindo qualquer atividade de fabricação que pudesse explorar em benefício próprio o que haviam descoberto.

As multas pesadas assustaram os pequenos fabricantes brasileiros e até mesmo as grandes empresas

farmacêuticas, levando à decisão de não fazer nada nesta área, privando o País da riqueza e benefícios em termos de saúde, inerentes à biodiversidade.

Assim, a edição da MP foi abrupta, sem a necessária discussão para aperfeiçoamento e o devido amadurecimento, resultando num conjunto de regras consideradas absurdas e ineficazes, mas, principalmente, sem o necessário respaldo social.

9.2 ASPECTOS NEGATIVOS DA NORMA

Apesar da evidente complexidade do assunto, aspecto que não pode ser minimizado e que impacta fortemente na aplicação e funcionalidade da norma, a MP n. 2.186-16 tem aspectos gerais negativos, originados da sua concepção de gabinete e que precisam ser destacados como base de raciocínio para propostas de mudança. Assim, alguns aspectos podem ser destacados como críticas principais:

a) formato burocrático

A norma criou uma séria de exigências documentais, que precisam ser geradas desde a etapa inicial de qualquer pesquisa, constituindo-se num emaranhado burocrático pouco estimulante, dentre as inúmeras dificuldades que os pesquisadores precisam enfrentar em qualquer pesquisa, desde a procura de fonte de recursos, as condições técnicas para o trabalho e as várias dificuldades intrínsecas a qualquer atividade. O contexto dificulta e mesmo inviabiliza muitas pesquisas, num cenário em que o estímulo deveria ser a tônica. O formato do próprio CGEN, o qual julga todos os processos em reuniões mensais, é igualmente inadequado, levando a longas tramitações que protelam por meses ou até anos o julgamento de um simples pedido. Ao contrário, definidas as normas e regras do sistema, a avaliação e o julgamento poderiam ser feitos por equipe técnica de modo muito mais rápido e objetivo, reservando-se ao conselho discussões gerais, melhoria nas normas, enfim, definição de políticas e não julgamento individual de processos rotineiros.

b) mistura de pesquisas científicas com pesquisas proprietárias

A MP n. 2.186-16 coloca no mesmo nível de exigência e controle desde uma simples e corriqueira pesquisa de iniciação científica, destinada a fomentar novos pesquisadores entre estudantes de graduação, até uma pesquisa patrocinada por uma grande empresa farmacêutica voltada a patentes e comercialização de produtos. Evidentemente, se tivesse havido o espaço adequado de discussão, tal distinção teria sido feita corrigindo muitos problemas que ocorrem principalmente nas pesquisas básicas. A MP coloca os pesquisadores e suas instituições em estado infrator, quando não desestimula a própria atividade. O formato adotado de distinguir o tipo de pesquisa por conceitos tecnicamente difusos (acesso, bioprospecção, desenvolvimento tecnológico) igualmente mostrou-se totalmente inadequado, pois desconsidera que toda pesquisa com materiais da biodiversidade quase que obrigatoriamente envolve etapas de bioprospecção, sem que os resultados a levem inevitavelmente à patente ou desenvolvimento de produtos. Certamente esse formato precisa ser modificado.

c) a forma adotada para regularização do acesso à biodiversidade

Em qualquer pesquisa envolvendo acesso à biodiversidade exige-se como documento inicial básico o Termo de Anuência Prévia (TAP), no qual deve existir declaração de concordância do

proprietário da terra onde a espécie foi coletada, se área particular, ou do gestor público, em área pública de qualquer nível. Tal formato exige um planejamento de coleta que nunca foi realizado no Brasil, principalmente em expedições para regiões pouco habitadas, como floresta amazônica, cerrado baiano, caatinga nordestina, onde dificilmente se sabe quem é o proprietário nem como localizá-lo para pedir uma autorização escrita para um processo inicial, do qual nem as espécies a serem coletadas se tem definição exata. Por outro lado, acesso em áreas públicas leva à busca de autorizações de autoridades municipais, estaduais ou federais, novamente de difícil acesso e se constituindo em novos obstáculos à pesquisa científica que deveria ser estimulada e não dificultada.

Em outro aspecto ainda deste item, a busca de assinaturas em documentos numa fase tão primária da investigação acaba despertando nos proprietários uma expectativa de lucros imediatos, os quais, por certo, ocorrem em percentuais ínfimos, posto que as pesquisas são atividades de risco que em sua maioria agregam conhecimento, mas não são objeto imediato de ganho econômico.

d) problemas diversos no acesso ao conhecimento tradicional

Neste caso os problemas são inúmeros, envolvendo uma complexidade documental de autorizações, envolvimento obrigatório de parecer de especialista (antropólogo ou profissional afim), dificuldades em definir se a informação é restrita àquele grupo étnico ou geral de comunidades afins, dentre outros. Tal quadro configura uma área de alta insegurança jurídica, tanto a empresas quanto pesquisadores, posto que futuramente outras comunidades além da envolvida podem arguir serem, também, proprietárias da informação e solicitar judicialmente ressarcimentos diversos. Por outro lado, os estudos etnofarmacológicos demonstram que a imensa maioria das informações de uso medicinal de espécies encontra-se tão amplamente disseminada em publicações reconhecidas, mesmo entre diversos países, que não é adequado considerá-las legalmente vinculadas a uma determinada população étnica.

e) a forma adotada para repartição dos benefícios

A determinação da MP n. 2.186-16 para que sejam distribuídos recursos, um dos objetivos principais de todo esse conjunto normativo, direciona as negociações para o proprietário da terra ou entidade governamental (em caso de simples coleta) ou para comunidades tradicionais (em caso de conhecimento tradicional). No entanto, na grande maioria dos casos, trata-se de espécies ocorrentes de modo disseminado, mesmo em diferentes países, além do fato de que os conhecimentos também geralmente são disseminados, confluentes em tradições de diferentes comunidades mesmo em distintos países. Assim, o formato legal obviamente é inadequado, mesmo injusto ao direcionar rateio financeiro com uma única comunidade ou proprietário, constituindo-se numa forma equivocada de repartição de benefícios. Em alguns casos, o contrato com pessoas proprietárias de terras onde exista a espécie distorce completamente o que seria uma adequada repartição de recursos.

f) o formato policialesco da norma

O nascimento da MP n. 2.186-16 decorrente de contrato entre a Bioamazonia e o laboratório Novartis em 1999, duramente criticado por segmentos nacionalistas e pela imprensa, que argumentaram estarem ‘vendendo a biodiversidade a preço de banana’, forçou a criação de uma norma abrupta, para sufocar uma iniciativa empresarial que nunca havia ocorrido antes e que visava ao desenvolvimento do País. Assim, praticamente todo o perfil da norma é restritivo, punitivo e

obrigatório, destoando-se completamente da necessidade de regulação, de orientação sobre como fazer, enfim, de definir regras e permitir o desenvolvimento. Sua execução prática seguiu esse perfil de criação, com o Ministério do Meio Ambiente (MMA) e CGEN atuando como se toda pesquisa escondesse um interesse econômico escuso e biopirata.

9.3 ASPECTOS POSITIVOS DA NORMA

Pelo lado positivo, há que se admitir o caráter inovador e desbravador desse conjunto normativo elaborado e aplicado no Brasil, o qual não encontrou referenciais internacionais com respaldo suficiente para orientar o que seria o mais adequado em termos de nacionalização das regras da CDB. E, como na maioria das inovações, erros e distorções ocorrem inevitavelmente, os quais precisam agora ser corrigidos para que se aperfeiçoe o tema.

No outro lado, deve-se admitir que este tema é atual, uma tendência evidente em todo o mundo, que progressivamente vem se estabelecendo, tanto a partir da Rio 92 quanto do Protocolo de Nagoia em 2010, que amplia a proteção à biodiversidade em todo o mundo (MARQUES, 2010). Portanto, sua existência e manutenção são importantes, desde que seja possível sua remodelação e realinhamento com os reais interesses nacionais.

Outro ponto que pode ser citado como positivo, embora não ligado exatamente à MP n. 2.186-16 refere-se ao esforço administrativo que vem sendo feito no sentido do aperfeiçoamento da aplicação da norma, com edição de orientações técnicas, resoluções etc, as quais buscam esclarecer pontos confusos ou subjetivos da MP, bem como permitir o adequado atendimento às suas exigências.

Um exemplo desse esforço se refere ao repasse ao IBAMA e também ao CNPq da responsabilidade de cadastramento de projetos de pesquisa sem fins lucrativos no Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade (SISBIO), um sistema automatizado de atendimento à distância e de preenchimento *on-line* de formulários eletrônicos, onde pesquisadores podem solicitar autorizações para atividades com finalidade científica ou didática (ICMBIO, 2012).

São iniciativas louváveis, por certo, mas que apenas atenuam os problemas e contradições globais da MP.

9.4 MUDANÇAS NECESSÁRIAS PARA UMA ADEQUADA NORMA BRASILEIRA

Focados os problemas e desvios, tem se buscado nos últimos anos a formulação de propostas que amadureçam soluções à necessidade de uma adequada norma brasileira para o acesso à biodiversidade e ao conhecimento tradicional. Assim, através dos anos, o governo federal elaborou anteprojeto de lei para substituição à MP n. 2.186-16 que foram eventualmente abertos à discussão pública, mas que até o momento (novembro 2011) não chegaram a uma formulação consensual.

A participação nesse processo, feita por pesquisadores de entidades científicas ligadas à Federação Brasileira das Associações para o Estudo das Plantas Mediciniais (Febraplame), em conjunto com representantes da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), gerou um documento enviado ao MMA com as seguintes principais propostas de modificação da MP:

- i) Simplificar o formato burocrático de regularização das pesquisas, com unificação de formulários e documentos por via eletrônica;
- ii) Distinguir, de forma absolutamente clara, a pesquisa científica da bioprospecção, eliminando obstáculos à pesquisa, apresentando uma norma simples e estimulante.
- iii) Como a passagem de uma etapa científica para outra, seja com potencial econômico concreto ou com envolvimento empresarial, não foi estabelecida consensualmente reconhecer que, por exemplo, o depósito de pedido de patente por um pesquisador acadêmico não caracteriza uma exploração lucrativa e deixar de exigir documentos de tramitação complexa até que o desenvolvimento de um produto alcance a etapa que permita tal exploração.
- iv) Eliminar exigência de acesso à biodiversidade via TAP, liberando-se a coleta como sempre se efetivou, da forma o mais livre possível, evidentemente respeitando-se o acesso à propriedade alheia e seguindo-se as regras para as áreas públicas;
- v) Reconhecer que o conhecimento associado a um componente de uso medicinal ou funcional da biodiversidade brasileira frequentemente já consta de publicações reconhecidas muitas vezes seculares e, portanto, se tornaram difusos e não pertencentes a qualquer comunidade específica (PECKOLT; PECKOLT, 1888; CHERNOVIZ, 1996; MATTA, 2003; ALMEIDA; CÂMARA; MARQUES, 2008; BRANDAO et al, 2008).
- vi) Estabelecer formas de repartição de benefícios:
 - vi.i) via imposto ou similar, a ser cobrado do valor final da comercialização de produtos oriundos da biodiversidade, com destinação a fundo público a ser gerido por conselho;
 - vi.ii) em caso de conhecimentos tradicionais não constantes de documentos reconhecidos, dividir os benefícios entre a comunidade informante (provedora) e via imposto destinado a fundo público, o qual faria a repartição pública a outras possíveis comunidades detentoras da mesma informação;
- vii) Suspender punições, multas e outras atitudes tomadas nos últimos anos, visando a um novo patamar jurídico, legítimo, com prazos de adaptação e conhecimento para atendimento.

9.5 CONCLUSÕES

Os dez anos de edição da MP n. 2.186-16 mostram-se, infelizmente, pouco auspiciosos para todos os envolvidos, comunidades, pesquisadores, empresas e o próprio País, pois serviu muito mais para desestimular e punir do que efetivamente controlar e regular o setor, ainda totalmente frágil e desestruturado.

Porém, admite-se a importância desse tema e sua relevância para o futuro da adequada pesquisa e aproveitamento da biodiversidade brasileira e dos conhecimentos a ela associados.

Para tanto, mudanças fundamentais necessitam serem realizadas, para que a norma que emergir desse processo tenha a precisão adequada e a credibilidade necessária para que seja seguida e produza os benefícios que dela se espera.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, A. V. de; CÂMARA, C. A. G. da; MARQUES, E. A. T. Plantas medicinais brasileiras usadas pelo Dr. João Ferreyra da Rosa na “Constituição Pestilencial de Pernambuco” no final do século XVII. **Biotemas**, Lisboa, v. 21, n. 4, p. 39-48, dez. 2008.

AZEVEDO, C. M. A.; SILVA, F. A. **Regras para o acesso legal ao Patrimônio Genético e conhecimento tradicional associado**. Brasília: CGEN-MMA, 2005. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/CGEN>>. Acesso em: 5 jan. 2012.

BRANDÃO, M. G. et al. Brazilian medicinal plants described by 19th century European naturalists and in the Official Pharmacopoeia. **Journal Ethnopharmacology**, n. 120, v. 2, p. 141-148, 2008.

BRASIL. Medida provisória n. 2.052, de 29 de junho de 2000. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2000. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/Antigas/2052.htm>. Acesso em: 15 maio 2012.

_____. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 25 jan. 2012.

CHERNOVIZ, P. L. N. **Dicionário de Medicina Popular**. 18. ed. Paris, 1908. [reimpresso como a Grande Farmacopéia Brasileira]. Belo Horizonte: Editora Itatiaia, 1996.

INSTITUTO CHICO MENDES DE CONSERVAÇÃO DA BIODIVERSIDADE. **Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade**. 2012. Disponível em: <<http://www.icmbio.gov.br/SISBIO//>>. Acesso em: 19 mar. 2012.

MARQUES, F. As sementes de Nagoya. **Pesquisa Fapesp**, n. 178, p. 16-19, 2010.

MATTA, A. da. **Flora médica brasiliense**. 3. ed. Manaus: Editora Valer, 2003. Reimpresso por Editora Valer.

PECKOLT, T.; PECKOLT, G. **História das plantas medicinais e úteis do Brasil**. Rio de Janeiro: Lemmert, 1888.

Capítulo 10

IMPACTOS DA LEGISLAÇÃO DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS NO SISTEMA BRASILEIRO DE PATENTES¹

Giselle Guimarães Gomes

¹ Este texto reflete somente a opinião individual da autora, não necessariamente colidente com a opinião de quaisquer das instituições às quais a autora é, ou foi, vinculada.

As patentes são uma concessão do governo aos inventores, que adquirem o direito de, por um tempo limitado e definido, proibir que outras pessoas copiem, vendam, importem etc, a invenção patenteada. Como inventar requer investimento, é importante para quem se dispõe a desenvolver um novo produto ou processo que este se venda em quantidade suficiente não só para cobrir os custos de desenvolvimento, como também para oferecer um ganho, que deve ser tanto maior quanto o risco da inovação. A restrição à concorrência oferecida pela proteção por meio do sistema de patentes tem enorme importância na estratégia das empresas, pois permite que o dinheiro que foi investido no processo de invenção possa ser recuperado. As invenções geralmente se constituem em uma vantagem competitiva ao trazerem para o mercado algo que não existia antes, de tal maneira que a propriedade temporária sobre o conhecimento específico sirva de base para a geração de riqueza a partir das empresas tecnológicas que inovaram. Assim, o progresso científico-tecnológico repercute positivamente no processo de crescimento econômico, justificando o interesse do governo em estimular o sistema de inovação (MATIAS-PEREIRA, 2010).

O governo brasileiro, ciente da importância das inovações, tem proposto um arcabouço jurídico regulatório que as estimule. Além da Lei de Propriedade Industrial (LPI) (BRASIL, 1996), que permite a concessão de patentes, temos ainda no Brasil a Lei de Inovação (BRASIL, 2004), cujo objetivo é permitir o alcance de autonomia tecnológica e do desenvolvimento industrial, e a Lei do Bem (BRASIL, 2005), que fomenta a inovação na empresa mediante a concessão de incentivos fiscais. Há ainda estímulo financeiro. A Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) criou o programa Inovar, o qual consiste de uma série de atividades voltadas para a capacitação de micro e pequenas empresas inovadoras que desejem participar de programas de investimento com participação no risco (MELO, 2009). Todo o marco legal discutido acima ilustra o quanto o processo inovador é importante e, portanto, estimulado no Brasil.

Em sendo o Brasil um país rico em recursos naturais, a linha lógica para a qual o intelecto inovador aponta é o óbvio caminho em direção à inovação biotecnológica, uma vez que toda essa biodiversidade serve de matéria-prima para a biotecnologia. Esta é comumente vista como uma das “tecnologias da vez”, apesar de se tratar, de fato, de uma das tecnologias mais antigas. As populações humanas, ao longo da história, sempre recorreram aos seres vivos para solucionar os seus problemas diários. O próprio nome do nosso país, Brasil, deriva do uso do pigmento vermelho presente na casca da árvore Pau-Brasil (*Caesalpinia echinata*), como corante. Uma aplicação clara de um componente da diversidade biológica na resolução de um problema técnico, definição simples de biotecnologia.

Desde o isolamento da morfina, em 1804, a partir da papoula (*Papaver somniferum*), por Friedrich Wilhelm Adam, que a indústria farmacêutica é proeminente e, de certa maneira, exemplar na utilização de moléculas naturais, produzidas por seres vivos na natureza. Dentre as razões para o sucesso dos medicamentos desenvolvidos a partir de produtos naturais, está a facilidade de absorção pelo organismo em relação às drogas puramente sintéticas (HARVEY, 2008). Newman e Cragg (2007) relataram que, no período de janeiro de 2001 a junho de 2006, 70% de todos os novos fármacos que foram aprovados possuíam origem natural, ou seja, apenas 30% eram sintéticos em sua origem (NEWMAN; CRAGG, 2007). A influência das fontes naturais é ainda mais acentuada nos anti-tumorais, quando 77,8% ou são produtos naturais *per se* ou foram baseados em produtos naturais ou mimetizam produtos naturais de alguma maneira (NEWMAN; CRAGG, 2007). Esses números são significativos para demonstrar a influência de produtos naturais na descoberta de novas drogas e indicar que a biodiversidade é um ativo econômico de grande valor. Apenas para exemplificar, o fármaco mais vendido de todos é a atorvastatina (nome comercial: Lipitor, produzido pela empresa Pfizer), que possui ação diminuidora do colesterol,

vendeu mais que US\$ 12,4 bilhões em 2008 e é diretamente baseada em um produto natural (DOING..., 2009).

É nesse mercado bilionário que o Brasil possui potencial para adentrar, tendo em vista que somos um país detentor de enorme biodiversidade, o que nos traz uma grande perspectiva de desenvolvimento de novas drogas. Pode-se afirmar, ainda, que é de extrema importância para a sociedade que novos fármacos sejam desenvolvidos, tanto para tratar doenças para as quais ainda não existe nenhum tratamento quanto para diminuir os efeitos colaterais e custos do tratamento atual.

Apesar das vantagens inerentes dos produtos naturais e de seu potencial sucesso comercial, as grandes empresas farmacêuticas vêm reduzindo sistematicamente o seu investimento em produtos naturais, apontando como causa as complicações associadas ao arcabouço normativo que regula as questões de acesso à biodiversidade e ao conhecimento tradicional associado (HARVEY, 2008). A redução do uso de produtos naturais para a produção de fármacos reduz o potencial econômico sustentável das regiões que possuem alta biodiversidade (CALDERÓN et al., 2010).

Foi diante da apreensão gerada pelo patenteamento, por empresas e instituições científicas de países desenvolvidos, de invenções oriundas da biodiversidade e do conhecimento tradicional associado dos países em desenvolvimento, que o termo biopirataria foi cunhado na década de 1990. Originalmente, se tratava de uma preocupação com o cenário internacional em que a soberania do Estado sobre a sua biodiversidade era a questão central, o que resultou na assinatura da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) durante a Eco-92, oficialmente Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento (Cnumad). Até então, o entendimento tradicional era de que os recursos biológicos deveriam estar disponíveis para todo e qualquer propósito como uma fonte de matéria-prima para produtos que beneficiariam todas as populações (FERREIRA; CLEMENTINO, 2010). O texto da CDB já identificava a sua interface com o Sistema de Propriedade Intelectual², reconhecendo a influência das patentes na sua implementação.

A Medida Provisória (MP) n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001b) foi colocada em vigor, após a imprensa noticiar que a Associação Brasileira para o Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia (BIOAMAZÔNIA) havia firmado contrato de exploração de recursos genéticos com a multinacional Novartis. A BIOAMAZÔNIA havia sido criada pelo Ministério do Meio Ambiente (MMA) para gerir o Prohem – Programa Brasileiro de Ecologia Molecular para o Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia (AZEVEDO, C. M. do A.; AZEVEDO, E., 2000).

A sociedade civil, incluindo diversas organizações não governamentais e universidades, conclamou a aceleração da tramitação da regulamentação junto ao Congresso, onde havia três diferentes projetos de lei (PL) e uma proposta de emenda constitucional (PEC)³. O Executivo, entretanto, preferiu editar a MP n. 2.052, em 30 de junho de 2000 (BRASIL, 2000), ignorando os outros PLs, bem como a PEC.

A MP n. 2.186-16 também deixa clara a relação existente entre o acesso à biodiversidade e as

² As Partes Contratantes, reconhecendo que patentes e outros direitos de propriedade intelectual podem influir na implementação desta Convenção, devem cooperar a esse respeito em conformidade com a legislação nacional e o direito internacional para garantir que esses direitos apoiem e não se oponham aos objetivos desta Convenção (CDB, 1992, art. 16, inciso V).

³ PL 1.806/95, PL 4.751/98, PL 4.579/98 e PEC 618/98.

patentes⁴, ao condicionar a concessão de patentes de invenção oriundas de um acesso à sua observância. Todavia, nem o texto da lei, nem o decreto que a regulamenta, definiu como se daria de forma prática a aplicação deste artigo pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Por isso, tal artigo simplesmente não foi aplicado até o fim do ano de 2006, quando o Tribunal de Contas da União (TCU), após auditoria, recomendou que o INPI e o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) discutissem as medidas necessárias para o pronto cumprimento das disposições do referido artigo. O Grupo de Trabalho, então criado pelo CGEN, finalizou sua tarefa, redigindo uma Resolução⁵ que foi seguida de duas Resoluções do INPI⁶, que exigiam, dentre outras coisas, que os depositantes de patente declarassem o número e a data da autorização de acesso. Para tanto, os pedidos foram divididos em dois grupos de acordo com a data de entrada em vigor das referidas resoluções, a saber, 2 de janeiro de 2007. Aqueles depositados após esta data deveriam fazê-lo no ato do depósito, enquanto aqueles pedidos que já estavam depositados no INPI, deveriam regularizar o seu pedido em formulário específico. Trazer o exame desse requisito para a etapa do Exame Formal, ou seja, antes do exame técnico substantivo, foi a maneira encontrada pelo grupo de trabalho de não infringir o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), para não criar um novo requisito de patenteabilidade. Nesse sentido, a diplomacia brasileira tem atuado junto à Organização Mundial do Comércio (OMC), a fim de emendar o Acordo TRIPS sob o argumento de assegurar que este esteja em consonância com os objetivos da CDB, mas nenhuma alteração foi aceita até o momento.

Condicionar o depósito do pedido de patente ao cumprimento destas resoluções trouxe consequências graves porque a data de depósito é crucial em um pedido de patente. Aqui, devemos esclarecer que a concessão de uma patente não é automática, requerendo um minucioso exame técnico, pois existem requisitos e condições definidos na LPI que as invenções devem cumprir para serem patenteadas. As invenções precisam atender aos três requisitos de patenteabilidade: (a) novidade, (b) atividade inventiva e (c) aplicação industrial⁷. Para a avaliação desses critérios, o examinador de patentes faz uma busca minuciosa do estado da técnica, que é composto de tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente (ou da sua prioridade). Então, o examinador compara a invenção em análise com os documentos encontrados. Ou seja, alguns dias ou meses de demora no depósito de um pedido de patente podem fazer a diferença entre ter o seu pedido concedido ou negado, daí a importância da data de depósito ou da prioridade, quando houver. Depositar um dia depois pode ser a diferença entre ter uma patente concedida ou negada por falta de novidade ou de atividade inventiva.

Quando o CGEN optou por vincular a apresentação das informações à data de depósito, o fez por entender que a autorização de acesso deveria ser prévia à pesquisa científica, à bioprospecção ou ao desenvolvimento tecnológico, nos termos do artigo 16 da MP 2.186-16, que dispõe que a autorização de acesso deve ser solicitada ao CGEN antes do início da atividade à qual a autorização se refere, que apenas deverá ser iniciada após a concessão da autorização pelo Conselho, ou de um órgão por ele credenciado para tal concessão. Assim, o entendimento é de que a autorização deve ser sempre prévia.

⁴ MP 2.186-16 (BRASIL, 2001, art. 31) – “A concessão de direito de propriedade industrial pelos órgãos competentes, sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, fica condicionada à observância desta Medida Provisória, devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso.”

⁵ Resolução Cgen n. 23, de 2006.

⁶ Resolução INPI n. 134, de 2006 e n. 135, de 2006.

⁷ Lei n. 9.279, de 1996 (BRASIL, 1996, art. 8) - “É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”.

É importante considerar que um pedido de patente é, presumivelmente, decorrente de pesquisas já realizadas, uma vez que a própria legislação de propriedade industrial exclui explicitamente, entre outras, as concepções puramente abstratas⁸.

Apesar da vantagem em relação ao TRIPS destas resoluções, o que de fato ocorreu foi que nenhum depositante entregou a petição de regularização ao INPI. E muitos dos pedidos novos, que deveriam informar ao INPI no ato do depósito, foram entregues, no anos de 2007 e 2008, com este campo do formulário em branco, com a expectativa de garantirem a data do depósito e não correrem o risco de perder a novidade ou a atividade inventiva para outras invenções. Outros depositantes, que também não possuíam a autorização, optaram pelo adiamento do depósito do seu pedido junto ao INPI, arriscando perda do requisito de novidade ou de atividade inventiva. Ou seja, tais resoluções não estavam atingindo o propósito para o qual foram criadas. O não cumprimento dessas regras se deu, sobretudo, porque os depositantes não possuíam a autorização prévia de acesso prevista na MP n.2.186-16 e esta não previa possibilidade de regularização. Sem contar que o CGEN somente realizou a sua primeira reunião em 25 de abril de 2002, ou seja, por um período de quase dois anos entre a entrada em vigor da MP e o início dos trabalhos do CGEN, era impossível solicitar qualquer autorização de acesso.

Em 2008, durante avaliação da gestão governamental da Amazônia Brasileira (INFORMATIVO TCU, 2008), o TCU identificou que um desses depositantes que não possuía autorização prévia de acesso era o Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia (Inpa), membro integrante do CGEN. O Inpa não era a única instituição nacional nessa situação, o CGEN possuía cerca de cem solicitações de acesso sobrestadas, pois, à época, estava sob análise jurídica a possibilidade de regularização dos acessos feitos sem a obtenção de autorização prévia. De modo a atender o disposto no acórdão, propôs-se a edição de novas resoluções⁹, que entraram em vigor, juntas, no dia 30 de abril de 2009. Desta maneira, a nova instrução normativa criou uma única instrução, retirando qualquer vinculação à data de depósito.

Com os novos procedimentos adotados, eliminou-se a obrigatoriedade de declarar o acesso no ato do depósito, visto que esse procedimento estava retardando e dificultando o depósito de pedidos de patente. Além disso, a medida provisória diz que é a concessão do direito de propriedade industrial que está condicionado à observância da MP e não o depósito do pedido de patente. Outro ponto relevante a ser destacado é que, caso o depositante ainda não tenha dado entrada no INPI com o formulário específico, o INPI poderá formular as exigências necessárias a sua regularização, sob pena de arquivamento do pedido de patente. Assim, ficaria garantido que patentes não sejam concedidas sem que a Medida Provisória tenha sido observada. Foi alertado, à época, que esta alteração, contudo, não solucionava a questão dos processos que estavam com o seu andamento paralisado no CGEN, tampouco daqueles casos em que a autorização não havia sido sequer solicitada. Havia a necessidade urgente de formalização de uma legislação que permitisse a regularização dos acessos¹⁰, frente ao decreto¹¹ que disciplina as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado. Somente este ano o CGEN emitiu uma

⁸ Lei n. 9.279 (BRASIL, 1996, art. 10, inciso II) – “Não se considera invenção nem modelo de utilidade: [...] II - concepções puramente abstratas”.

⁹ Resolução Cgen n. 34, de 2009 e Resoluções INPI n. 207 e 208, de 2009.

¹⁰ “A pessoa que utiliza ou explora economicamente componentes do patrimônio genético e conhecimento tradicional associado deverá adequar suas atividades às normas desta Medida Provisória e do seu regulamento” (BRASIL, 2001b, art. 34).

¹¹ Decreto n. 5.459.

resolução¹² dispendo sobre a regularização dos acessos irregulares. Esse entendimento jurídico foi tão controverso que a Resolução foi aprovada com somente 8 votos, 1 voto contrário e 1 abstenção, numa reunião em que 9 dos 19 conselheiros estavam ausentes (REUNIÃO ORDINÁRIA DO CGEN, 2011), o que pode significar mais uma insegurança jurídica.

Diante da visão da importância da inovação para o desenvolvimento de um país e do fato de que a biotecnologia se constitui em uma das áreas mais promissoras entre os desenvolvimentos tecnológicos emergentes, o governo elaborou uma política setorial específica, a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia¹³. Um dos principais entraves citados para a biotecnologia, entretanto, é o marco legal de acesso à biodiversidade (COMITÊ NACIONAL DE BIOTECNOLOGIA, 2010). Ou seja, o empreendedor, com medo de ser taxado de biopirata, simplesmente não investe em inovação a partir da biodiversidade. Um indicativo de como a legislação de acesso e repartição de benefícios emperra o desenvolvimento tecnológico é o fato de que, ao longo destes anos, apenas um único produto foi 100% desenvolvido a partir da nossa biodiversidade: o anti-inflamatório Acheflan, desenvolvido pela empresa Aché, a partir da erva baleeira (*Cordia verbenacea*), endêmica ao Brasil. Ou seja, apesar de todo um marco regulatório dito protetor dos interesses nacionais, vemos que a indústria nacional, notadamente a indústria farmacêutica nacional, muito pouco desenvolveu o potencial dessa nossa biodiversidade. Os gerentes da Aché vieram a conhecer os efeitos desta planta na década de 1980, quando Victor Siauly, presidente do conselho de administração da empresa, sofreu uma contusão numa partida de futebol em Mongaguá, balneário paulista, e experimentou o alívio proporcionado pela garrafada da erva (NATÉRCIA, 2005). Entretanto, a lei brasileira da época proibia o patenteamento de produtos farmacêuticos. Em face do fato de que o desenvolvimento do fármaco requeria o isolamento do ingrediente ativo, estudos toxicológicos e teste clínicos, que demonstrassem eficácia e segurança, antes de introduzirem a inovação no mercado, e do custo que isto representaria, a Aché fez pesquisas exploratórias acerca do ingrediente ativo, mas não levou o projeto adiante (RYAN, 2010). Somente após a reforma da Lei de Propriedade Industrial é que a Aché estabeleceu parcerias com pesquisadores em universidades que culminaram, após investimento de R\$ 15 milhões, no lançamento da pomada Acheflan em 2005 (RYAN, 2010). A história da Aché suporta o raciocínio de que o sistema de patentes impulsiona a inovação e que a biodiversidade brasileira se constitui em um grande potencial para a inovação em biotecnologia.

O fato é que o marco regulatório atualmente em vigor não estimula o desenvolvimento da indústria nacional. O que se tem hoje é uma legislação confusa, altamente burocrática e muito mal compreendida pelos pesquisadores e inventores, que são os que primeiramente devem segui-la. Na tentativa de tornar exequível a referida medida provisória, diversas normas infralegais foram editadas, tornando a legitimidade do marco legal ainda mais questionável. Após mais de duas décadas da assinatura da CDB, o Brasil convive com uma legislação que seria provisória, publicada às pressas, fruto de uma discussão inacabada, à qual a sociedade pouco teve oportunidade de influir, sem que tenha ocorrido emenda constitucional e que não foi convertida em lei pelo Congresso Nacional. Não é de se estranhar que a qualidade desse marco legal seja constantemente questionada.

É certo, contudo, que se trata de uma legislação pioneira, não só no Brasil, mas mundialmente – o Brasil foi o primeiro país a legislar nacionalmente sobre a questão, de modo que é natural que apresente déficits e lacunas de difícil resolução. Mesmo porque, é importante ressaltar, visou atender a

¹² Resolução Cgen n. 35, de 2011.

¹³ Decreto n. 6.041, de 8 de fevereiro de 2007.

uma demanda emergencial. O que é alarmante e preocupante, todavia, é que, decorridos 12 anos desde a sua entrada em vigor, diversos projetos e anteprojetos de lei já tenham sido redigidos, mas os mesmos não passam do estágio de discussão, sem que algum posicionamento tenha sido tomado a respeito pelo Governo Brasileiro, perdurando a MP n. 2.186-16 como única base legal de todo o aparato administrativo que rege o acesso à biodiversidade e a repartição de benefícios.

Fiscalizar a legislação de acesso a partir de pedidos de patente é tarefa hercúlea, até mesmo impossível em alguns casos, por diversos fatores: em primeiro lugar, o crescimento exponencial de depósitos de pedidos de patentes, já que um único projeto de pesquisa pode vir a gerar diversos projetos de desenvolvimento. Da mesma maneira, um único projeto de desenvolvimento pode gerar vários produtos diferentes, cada um deles originando um pedido de patente diferente. E sem falar que um único produto pode ser produzido por diferentes processos que, em princípio, também poderiam ser protegidos por patentes.

Em segundo lugar, a localização dos seres vivos não necessariamente está restrita aos limites geográficos de um país. Esta informação é de extrema relevância porque interfere diretamente com a questão da soberania do país sobre a sua biodiversidade, frente ao fato de que, à exceção das espécies endêmicas, após um ser vivo ser retirado deste habitat compartilhado, fica praticamente impossível determinar o seu país de origem. Ou seja, somente através da leitura do documento de patente não é possível saber se o produto é oriundo de biodiversidade brasileira ou não. Por exemplo, a cobra jararaca (*Boothrops jararaca*) ocorre no Brasil, no Paraguai e na Argentina (MORAES, 2008). Ainda, devido a esse aspecto transnacional, qualquer nação que detenha a espécie naturalmente ocorrente em seu território poderá ser considerada como país de origem da mesma e terá o mesmo direito de desenvolver pesquisas para o desenvolvimento de produtos inovadores, protegidos por patentes ou não, a partir desta biodiversidade. Se mesmo as entidades físicas em si são compartilhadas entre os países, com espécies podendo ser encontradas em mais de um país, o que dirá da informação codificada no DNA que é compartilhada até mesmo por espécies diferentes. Determinar se um pedido de patente decorreu de um acesso à biodiversidade brasileira, portanto, é, na prática, impossível. Principalmente quando se trata de derivados dos recursos genéticos, em especial, àquelas moléculas totalmente sintéticas, mas desenvolvidas a partir da informação contida na molécula natural original, geralmente as de maior valor agregado. Os países requerem soberania sobre a sua biodiversidade por considerá-la como uma entidade física, por exemplo, uma planta inteira, ou mesmo um extrato ou uma proteína obtida a partir desta planta, todos bens tangíveis ou coisas. Muller (2010) afirma, entretanto, que este conceito está equivocado, pois a riqueza da biodiversidade estaria na informação contida em seus genes, não na expressão física dessa informação, assim a riqueza da biodiversidade seria um bem intangível. Este autor afirma que a legislação dos países tem surtido muito pouco efeito, exatamente por tentar tratar um bem intangível como se tangível fosse. Quando se aceita que a riqueza está na informação, a ideia de criar paredes, barreiras ou regulamentos, mecanismo adequado para bens tangíveis, se torna obsoleta e inútil.

Em terceiro lugar, há o limite temporal. Mesmo que haja certeza que a espécie foi coletada no Brasil, o acesso pode simplesmente ter ocorrido antes da entrada em vigor da MP 2.186-16. Provar o contrário é praticamente impossível; isto assumindo o entendimento do CGEN de que coleta e acesso são atividades distintas (CGEN, 2003).

Por último, pedir uma patente não é obrigatório. O inventor o fará apenas se for de seu interesse. Ele pode optar, se lhe convier, em manter a invenção em segredo de indústria, que pode durar ilimitadamente. Essa opção acaba com os dois benefícios que o sistema de patentes traz para a

sociedade: a publicação da invenção para que terceiros possam aperfeiçoá-la e a limitação do monopólio a um período definido. Historicamente, o sistema de patentes surgiu porque não é de interesse da coletividade e, conseqüentemente, do Estado, um monopólio tão longo quanto o tempo que um segredo puder ser mantido. Tampouco é de interesse coletivo que uma invenção permaneça como única para um dado problema técnico; ao contrário, é interessante que novas soluções surjam para o mesmo problema técnico existente, gerando competição entre as empresas e opções para o consumidor.

Da mesma maneira, anular uma patente não é uma punição adequada¹⁴. Uma vez declarada nula, o objeto da proteção automaticamente passa ao domínio público, diminuindo os lucros obtidos com a sua comercialização e, conseqüentemente, os benefícios a serem recebidos pelos titulares dos recursos genéticos ou do conhecimento tradicional. Assim, o provedor da biodiversidade¹⁵ que deveria usufruir dos benefícios oriundos da exploração não poderá mais requerer a sua parte nos “royalties” da patente, uma vez que a patente não mais existirá. E mais, o momento da concessão da patente não necessariamente encerra a pesquisa e a fase de testes clínicos, que são essenciais para que o medicamento chegue ao mercado. Neste caso, na falta de uma patente, que seria a garantia de retorno do investimento, muito possivelmente esses testes serão interrompidos. Assim, tanto os titulares da biodiversidade deixarão de receber os seus benefícios quanto a sociedade como um todo deixará de se beneficiar desta possível melhoria na sua qualidade de vida. Muito melhor, em caso de irregularidade, é a transferência da patente para uma organização governamental que possa produzi-la ou administrá-la.

Quando se pensa na interação entre a biodiversidade e a biotecnologia no futuro do Brasil, o que se vislumbra são dois cenários possíveis, cada um deles com dois desdobramentos:

Em um primeiro cenário, seguiremos com a presente regulamentação burocrática ou outra equivalente. Neste caso, um primeiro desdobramento é a biodiversidade não ser utilizada para fins de biotecnologia, com as empresas nacionais e estrangeiras acessando a biodiversidade nos países vizinhos, dado que, em grande parte, a compartilhamos com os países fronteiriços. Um outro desdobramento possível é a sua utilização de maneira ilegal, ou seja, sem que a legislação de acesso tenha sido cumprida e sem a conseqüente repartição de benefícios. É bem mais provável de ocorrer até porque a fiscalização é extremamente complicada, devendo, obrigatoriamente, ser feita em duas dimensões: a dimensão temporal da vigência da legislação e a dimensão espacial do local de coleta. Nesse cenário, que é a conseqüência da cena atual, o potencial gerador de riqueza nunca deixará de ser potencial e a riqueza nunca será gerada. Não haverá motivação para que a biodiversidade seja preservada, pois não haverá percepção da riqueza que a floresta intacta gera.

O segundo cenário é uma nova legislação: clara, simples e incentivadora da pesquisa, do desenvolvimento e da inovação, incluindo a criação de um fundo para facilitar a repartição de benefícios. Neste caso, a biodiversidade não só poderá ser utilizada por uma empresa estrangeira, como este uso será estimulado. Caso algum benefício venha a ser gerado, o usuário repartirá parte dos mesmos com o país de origem, nos termos da CDB. Também nos termos da CDB, esse dinheiro poderá ser utilizado para a conservação da biodiversidade, permitindo o aumento da fiscalização, bem como a criação e o gerenciamento de unidades de conservação ambiental. Assim, o uso da

¹⁴ “As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Medida Provisória, com as seguintes sanções:

VIII - suspensão de registro, patente, licença ou autorização;

IX - cancelamento de registro, patente, licença ou autorização; [...]” (BRASIL, 2001b, art. 30, § 1o)

¹⁵ Detentor do Recurso Genético (RG) e/ou do Conhecimento Tradicional Associado (CTA).

biodiversidade pelo estrangeiro não deve ser dificultado, mas incentivado, pois, nos termos da CDB, o Brasil tem a ganhar com esse uso. A empresa tem que ser incentivada a declarar o acesso voluntariamente, já que a fiscalização é muito difícil, através de um marketing positivo, como a criação de um selo, por exemplo. Uma última derivação desse segundo cenário é o uso da biodiversidade pela empresa nacional. Neste caso, o Brasil só tem a ganhar, pois além de todo o ganho social e ambiental já citados, ganha-se também do ponto de vista do desenvolvimento econômico interno.

A única maneira que possibilita alguma garantia contra o desmatamento é a percepção de que a floresta vale mais intacta do que desmatada para a geração imediata de riqueza, ou seja, é condição *sine qua non* a agregação de valor aos biomas. Essa percepção não ocorrerá enquanto o valor potencial da biodiversidade não se tornar um valor real. A única maneira de fazer essa transferência é a efetiva utilização dos recursos genéticos, de maneira sustentável, para garantir a conservação da biodiversidade. Não há o que se discutir quando se avalia os diferentes cenários prospectivos. Se o Brasil decidir permanecer no caminho que está, ao invés de incentivar a inovação e o desenvolvimento sustentável, incentivará o desmatamento e a exportação de *commodities* sem valor agregado.

São dois os tipos de erros que se pode cometer: ou se erra por falta, ou se erra por excesso. Se antes nós errávamos pela falta de uma legislação que visasse o combate à biopirataria, hoje nós erramos pelo excesso de regulamentação, que impede a utilização da biodiversidade e sua consequente agregação de valor. Nem uma visão excessivamente econômica da questão, tampouco uma visão excessivamente preservacionista são visões desejadas. A via do Desenvolvimento Sustentável é, sem sombra de dúvida, a que mais traz benefícios ao País como um todo.

REFERÊNCIAS

AZEVEDO, C. M. do A.; AZEVEDO, E. de A. A trajetória inacabada de uma regulamentação. **Revista Eletrônica ComCiência**, n. 26, jun. 2000. Disponível em <<http://www.comciencia.br/reportagens/biodiversidade/bio11.htm>>. Acesso em: 13 jun. 2011.

BRASIL. Decreto n. 3.945, de 28 de setembro de 2001. Define a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelece as normas para o seu funcionamento. 2001a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/d3945.htm>. Acesso em: 9 jul. 2011.

BRASIL. Lei n. 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm>. Acesso em: 10 jul. 2011.

BRASIL. Lei n. 11.196, de 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica; [...]; e dá outras providências. 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111196.htm>. Acesso em: 26 jun. 2011.

BRASIL. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 10 jun. 2011.

BRASIL. Medida provisória n. 2.052, de 29 de junho de 2000. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2000. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/Antigas/2052.htm>. Acesso em: 10 jun. 2011.

BRASIL. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 10 jun. 2011.

CALDERÓN, L. A.; SILVA, L. H. P. da; STÁBELI, R. G. Biodiversidade, infra-estrutura universitária e burocracia: os desafios da pesquisa bioprospectiva visando o desenvolvimento sustentado da Amazônia legal. **REU**, Sorocaba, v. 36, n. 3, p.15-41, 2010.

COMITÊ NACIONAL DE BIOTECNOLOGIA. **Relatório da biotecnologia** 2010. 2010. Disponível em: <http://www.mdic.gov.br/arquivos/dwnl_1291895534.pdf>. Acesso em: 2 jun. 2011.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. **Orientação Técnica n. 1, de 24 de setembro de 2003**. Esclarece os conceitos de acesso e de remessa de amostras de componentes do patrimônio genético. 2003. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ot1.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2011.

CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA. 1992. Disponível em: <http://www.rbma.org.br/anuario/pdf/legislacao_01.pdf>. Acesso em: 27 jul. 2011.

DOING things differently: annual review 2008. New York: Pfizer, 2009. Disponível em: <<http://media.pfizer.com/files/annualreport/2008/annual/review2008.pdf>>. Acesso em: 3 jun. 2011.

FERREIRA, S. N.; CLEMENTINO, A. N. R. **Legislação de acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios**. Brasília, DF: Embrapa, 2010. 334 p.

HARVEY, A. L. Natural products and drug discovery. **Drug Discovery Today**, Oxford, v. 13, n. 19/20, p. 894-901, 2008.

INFORMATIVO TCU. Brasília, DF, ano 10, n. 400, 9 a 13 jun. 2008. Disponível em: <http://portal2.tcu.gov.br/portal/page/portal/TCU/informativo_tcu/repositorio_informativos/400%20-%20INFORMATIVO%209%20A%2013%20DE%20JUNHO%20DE%202008.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2011.

MATIAS-PEREIRA, J. Fragilidades e perspectivas do sistema de proteção à propriedade intelectual no Brasil. **Revista Gestão Industrial**, Ponta Grossa, v. 6, n. 3, p. 22-39, 2010.

MELO, L. M. Financiamento à inovação no Brasil: análise da aplicação dos recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) e da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) de 1967 a 2006. **Revista Brasileira de Inovação**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 1, p. 87-120, 2009.

MORAES, R. A. **Variações em caracteres morfológicos e ecológicos em populações de *Bothrops jararaca* (serpentes:viperidae) no estado de São Paulo**. 2008. 146 f. Dissertação (Mestrado em Ecologia) – Universidade de São Paulo, São Paulo. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/41/41134/tde-13062008-103811/pt-br.php>>. Acesso em: 4 jul. 2011.

MULLER, M. R. **Thinking outside the box**: Innovative options for an operational regime on access and benefit-sharing. Geneva: ICTSD, 2010. 22 p. (Issue Paper, n.1).

NATÉRCIA, F. Parcerias e inovação impulsionam setor farmacêutico. **Inovação Uniemp**, Campinas, v. 1, n. 3, p. 32-37, 2005.

NEWMAN, D. J.; CRAGG, G. M. Natural products as source of new drugs over the last 25 years. **Journal of Natural Products**, Cincinnati, v. 70, n. 3, p. 461-477, 2007.

REUNIÃO ORDINÁRIA DO CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, 83. 2011, Brasília, DF: CGEN, 2011. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/ata83_222.pdf> Acesso em: 24 jul. 2011.

RYAN, M. P. Patent incentives, technology markets, and public-private bio-medical innovation networks in Brasil. **World Development**, Oxford, v. 38, n. 8, p. 1082-1093, 2010.

Capítulo 11

A LEGISLAÇÃO DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS E O SETOR DE PRODUTOS DE LIMPEZA

Verônica Moreira Horner Hoe
Maria Eugenia Proença Saldanha

11.1 A ABIPLA E O SETOR DE SANEANTES

A Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza e Afins (ABIPLA), juntamente com o Sindicato Nacional das Indústrias de Produtos de Limpeza (Sipla), são as entidades representantes do setor de saneantes, popularmente conhecidos como produtos de limpeza, e trabalham na defesa dos interesses das indústrias do setor, sempre levando em consideração a proteção à saúde do consumidor e ao meio ambiente.

Apesar de não ser percebido pela população, os produtos de limpeza são essenciais para a conservação da boa saúde, pois são eles os responsáveis por evitar e prevenir inúmeras doenças, como o cólera, a leptospirose, febre tifóide, entre outras. Além disso, esse tipo de produto traz a sensação de bem estar e conforto, alavancando o desenvolvimento do setor.

Os produtos de limpeza estão hoje em 100% dos lares brasileiros, fazendo parte da cesta básica do consumidor. Em 2010 houve um crescimento de 11% no faturamento em relação a 2009 e estima-se que o setor cresceu 6,8% em 2011 frente a 2010, levando a um faturamento de cerca de R\$ 14,4 bilhões. A informalidade infelizmente também cresce. Para o setor, considera-se informal as empresas que não possuem as licenças e autorizações de funcionamento, e os produtos que não possuem registro, conforme exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (ABIPLA, 2011).

Estima-se, a partir de dados da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), que existam hoje no Brasil cerca de 5.000 empresas fabricantes de produtos saneantes. Destas, 2.600 estão regularizadas na Anvisa (conforme dados da própria Agência), ou seja, possuem autorização de funcionamento exigida para fabricação.

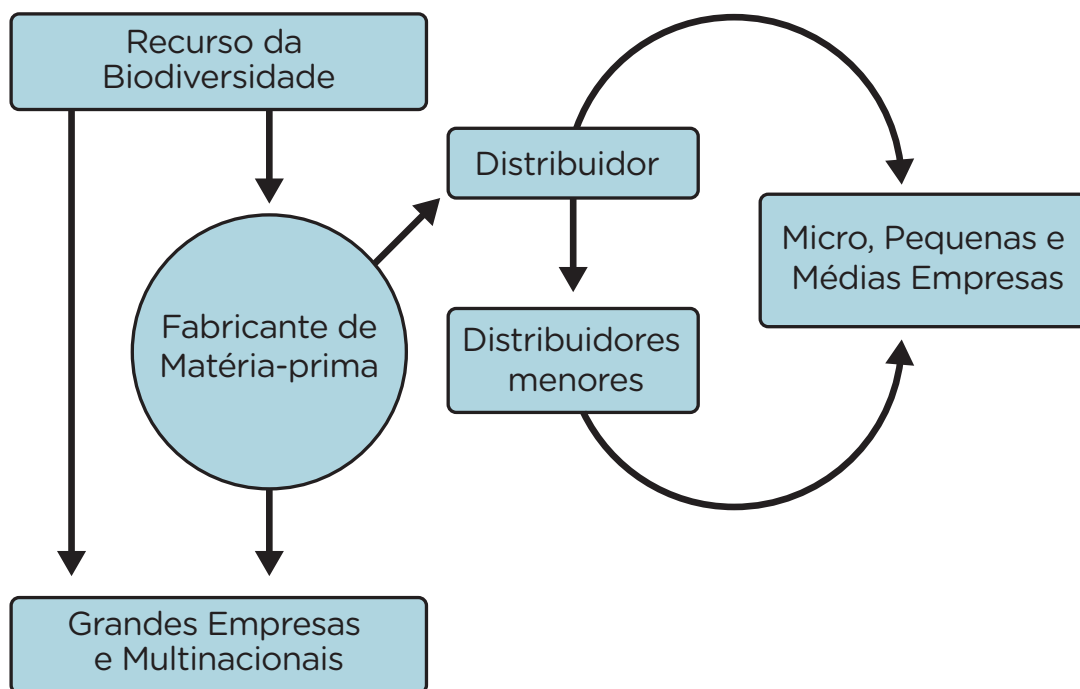
Em relação aos produtos, os dados também são preocupantes. De acordo com o instituto de pesquisa LatinPanel, em 2008, 55% do volume total da água sanitária comercializada no País era informal. Esse número era de 42,1% em 2001, segundo estudo realizado pela Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas (FIPE). Os produtos informais trazem prejuízos à saúde do consumidor, por não terem eficácia e não serem seguros no uso, podendo provocar graves acidentes, levando o consumidor à morte.

O setor de saneantes é composto, em 95%, por micro e pequenas empresas, que apresentam dificuldades para se adequar a tantas legislações e regulamentos que existem no Brasil. Além da dificuldade em se adequar, existe a dificuldade em compreender o que determinada legislação está exigindo de fato, como é o caso da Medida Provisória (MP) n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001), que trata do acesso ao recurso genético e da repartição de benefícios.

11.2 A BIODIVERSIDADE E O SETOR DE SANEANTES

Os produtos de limpeza não possuem alta tecnologia envolvida para sua elaboração, nem alto valor agregado. Ainda, com a alta informalidade do setor, a briga por preço para conquistar o consumidor é grande. Assim, as maiores inovações ficam por conta das grandes empresas, que possuem departamentos de pesquisa e desenvolvimento, e estão sempre em busca de novos ingredientes para seus produtos. As micro e pequenas empresas apenas seguem o mercado.

Figura 11.2.1 – Esquema da cadeia produtiva do setor de saneantes.



Fonte: HOE e SALDANHA (2012).

Dessa maneira, no setor de produtos de limpeza, o uso de ingredientes da biodiversidade acontece, inicialmente, por grandes empresas ou multinacionais, que possuem mais recursos e como parceiros as empresas fornecedoras de matéria-prima.

Os saneantes são produtos finais, comercializados diretamente ao consumidor. Geralmente, uma empresa fabricante de saneante não fabrica suas próprias matérias-primas, sendo estas adquiridas de uma empresa fornecedora, que pode ser a fabricante desta matéria ou um distribuidor. As grandes empresas e multinacionais adquirem sua matéria-prima diretamente de um fabricante, que, em alguns casos, desenvolvem ingredientes específicos para determinados produtos; já as micro e pequenas empresas adquirem a matéria-prima de distribuidores, que comercializam em menores quantidades. Isso dificulta na identificação da pessoa que deve receber a repartição de benefício de um determinado produto.

Além disto, as matérias-primas da biodiversidade apresentam um custo mais elevado do que as matérias-primas sintéticas, o que torna, em muitos casos, proibitivo o uso desses recursos.

Assim, poucos ingredientes do setor de saneantes são oriundos da biodiversidade, muitos ingredientes são sintéticos, inclusive as fragrâncias com apelos naturais. Por não ser o foco das indústrias do setor, a legislação de acesso e repartição ainda é pouco conhecida pelos fabricantes de produtos de limpeza, o que aumenta a dificuldade de interpretação e adequação a esta exigência.

11.3 DIFICULDADE DE APLICAÇÃO DA MP N. 2.186-16

No momento em que se toma conhecimento da legislação de acesso e repartição de benefícios, uma série de dificuldades vão aparecendo ao longo da aplicação dessa MP, importante para o país e que muito contribui para as discussões mundiais sobre o tema.

A primeira dificuldade encontrada, não especificamente na MP n. 2.186-16, mas sim em relação ao tema biodiversidade, está na identificação dos ativos que fazem parte da biodiversidade brasileira. Não há uma lista única nominando todos os recursos de nosso patrimônio genético, seja da fauna, da flora ou de microrganismos; é preciso pesquisar, e muito, para ter certeza se determinada matéria-prima ou ativo que está sendo utilizado faz parte ou não da biodiversidade nacional.

Seguindo com as dificuldades encontradas na aplicação da MP atual, nos deparamos com a necessidade de autorização prévia para o acesso e com a questão da regularização das empresas ou entidades que não fizeram o acesso de acordo com a legislação em vigor.

Para realizar a pesquisa inicial, de potencial de um ativo, ou para retirar um ativo da biodiversidade, é preciso solicitar uma autorização prévia ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). Essa autorização muitas vezes é demorada, devido à análise técnica cuidadosa realizada para cada projeto. Além disso, por conta das especificidades da legislação, a elaboração do projeto se torna complexa, gerando dúvidas nos proponentes e causando o envio de projetos com muitos erros, acarretando em exigências. Este tipo de burocracia dificulta a proposição de projetos por parte de micro e pequenas empresas.

As micro e pequenas empresas, em sua maioria, atuam com uma estrutura enxuta e, em alguns casos, não chegam a ter 20 funcionários. Para essas empresas do setor de saneantes entender a legislação sanitária, essencial para manter o trabalho e comercialização de seus produtos, já é complicado, imagine ter que compreender e elaborar projetos de acesso a ativos da biodiversidade. Por essa razão, faz-se necessária a melhoria da legislação, simplificando os procedimentos de autorização prévia e facilitando a pesquisa e o desenvolvimento, inclusive de pequenas empresas, grande maioria, não só do setor de saneantes, mas também do Brasil.

A dificuldade continua na aplicação da MP n. 2.186-16 para determinado setor ou produto. Em alguns casos, a relação com a biodiversidade é direta e conhecida, a empresa ou o formulador sabe que está acessando o recurso genético ou utilizando o conhecimento tradicional associado a determinado ativo, mas na maioria dos casos o uso é “indireto”, ou seja, a matéria-prima utilizada é um sintético, que teve como origem o recurso natural.

Outro ponto que merece atenção na MP n. 2.186-16 é na identificação da figura com quem deve ser repartido o benefício dos lucros conquistados com a comercialização de determinado produto de limpeza. Quando a empresa do produto final acessa diretamente, fica mais fácil a identificação da comunidade, do proprietário da área ou do órgão público envolvido, mas, muitas vezes por conta de seu porte, a empresa de produtos de limpeza adquire o recurso de um fornecedor de matéria-prima e aí começa a longa discussão - com quem repartir? A partir de que produto (matéria-prima ou produto acabado)? Esses são dois pontos pouco claros na legislação de acesso que temos hoje.

As empresas que utilizaram recursos da biodiversidade após a MP n. 2.186-16 e não solicitaram a autorização prévia devem se regularizar. Porém, da maneira como está a legislação hoje,

a regularização torna-se quase impossível. Como uma empresa pode pagar uma indenização de 20% do faturamento bruto de um produto mais multas? Para muitas isso representaria o fechamento da empresa, em especial se este produto for o de maior venda.

A MP n. 2.186-16 deve ser considerada, sem dúvida nenhuma, um marco regulatório, não apenas para o país, mas também para o mundo. Porém, faz-se necessária uma revisão, visando a facilitação da pesquisa, buscando a inovação, com recursos da biodiversidade nacional. Hoje, a MP limita a pesquisa e o desenvolvimento, em especial por parte das empresas nacionais, ao mesmo tempo em que não controla a retirada ilegal de espécies exclusivas do país.

11.4 EXPECTATIVAS

As questões relacionadas a biodiversidade estão sendo revistas em âmbito internacional. As propostas definidas, em 2002, no Plano Estratégico da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), adotadas em 2006 pelo Brasil, não foram cumpridas por nenhum país signatário e precisaram ser revistas em 2010, quando foram estabelecidas novas metas para a conservação da biodiversidade. A partir da revisão mundial de regulamentos relacionados ao tema biodiversidade, faz-se necessária a revisão da legislação atual.

Dependendo da forma como essa revisão for feita, será possível dirimir dúvidas existentes hoje, diminuir a dificuldade de implementação da legislação, desburocratizar o processo e facilitar o acesso aos recursos da biodiversidade nacional, estimulando a pesquisa e o desenvolvimento no país, disponibilizando no mercado nacional e internacional, produtos inovadores e com matérias-primas originais, disponíveis apenas no Brasil, garantindo um crescimento sustentável do país. Assim, as empresas poderiam crescer e as micro e pequenas empresas também teriam a oportunidade de utilizar esse recurso tão rico, de maneira sustentável, não prejudicando o meio ambiente e as comunidades envolvidas.

Poderia ser verificada a possibilidade de uma parceria do governo com entidades de pesquisas, academia e setor privado para montagem e disponibilização de um banco de dados em biodiversidade, permitindo que todos conheçam os recursos que temos no Brasil.

É preciso que as novas legislações de acesso e repartição de benefícios atentem-se para as questões de com quem repartir, por quanto tempo, definir claramente que elo da cadeia deve repartir o benefício, como repartir e, no caso da não identificação de um beneficiário (seja comunidade, pessoa física ou jurídica), deve haver uma forma de repassar os lucros conquistados com a comercialização de um produto. Não se deve, de maneira nenhuma, criar um novo imposto para ser pago pelas indústrias, pois é necessário permitir que o responsável pelo acesso ao recurso da biodiversidade defina a melhor maneira de repartir o benefício. Pode-se ter a criação de um fundo em prol da biodiversidade, para os casos da empresa não conseguir identificar quem deve receber o benefício repartido.

Além disso, uma revisão pode significar um controle maior no uso da biodiversidade, evitando-se a biopirataria e aumentando a segurança jurídica das empresas no momento da repartição dos benefícios.

Outro ponto de atenção quando se fala em repartição de benefícios é a valoração da importância do ingrediente da biodiversidade no produto. Um ingrediente que é o ativo do produto não pode

ter o mesmo valor do que um ingrediente que é apenas um coadjuvante e pode ser substituído por outro, como um sintético de mesma função.

Como em todas as questões ambientais, é imprescindível a conscientização, neste caso não apenas da população como um todo, mas também do empresário que deve ser capacitado para entender e implementar a legislação em vigor.

Para o setor de produtos de limpeza, que tem como característica o alto grau de informalidade e ser formado por micro e pequenas empresas, é imprescindível que a legislação seja de fácil entendimento e que sua implementação não acarrete mais custos à indústria já sobrecarregada pela carga tributária e pelos requisitos legais que precisam ser cumpridos. Quanto mais fácil a legislação e menor a burocracia, mais empresas terão estímulos para se regularizar e manter-se regular.

Um novo marco regulatório para o país é essencial e representaria um avanço do Brasil na proteção da biodiversidade, permitindo um desenvolvimento sustentável do país e das empresas nacionais.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS DE LIMPEZA E AFINS. **Anuário ABIPLA 2011**. 6. ed. São Paulo: ABIPLA, 2011.

BRASIL. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 5 jan. 2012.

Capítulo 12

APLICAÇÃO DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS PARA O DIAGNÓSTICO E A PESQUISA EPIDEMIOLÓGICA DE RECURSOS GENÉTICOS MICROBIANOS DE ORIGEM ANIMAL

Maíra Halfen Teixeira Liberal
Rossiane de Moura Souza
Helena Magalhães

12.1 INTRODUÇÃO

Com a evidenciação da existência de micro-organismos através do microscópio em 1675, iniciaram-se os estudos microbiológicos, correlacionando a Medicina Humana com a Medicina Veterinária. A biodiversidade microbiana identificada desde então foi sendo conservada, precariamente, pelo esforço pessoal de pesquisadores espalhados pelo mundo inteiro. O intercâmbio de amostras de micro-organismos se acelerou com a evolução dos meios de transporte e com a globalização. Atualmente, há consciência de que a disponibilidade de amostras de micro-organismos patogênicos nas coleções biológicas é um ponto fundamental para que cada país se torne independente para a execução de suas pesquisas nas áreas de Saúde Pública e Medicina Veterinária Preventiva.

Pesquisas com micro-organismos úteis para os processos ligados à microbiologia de alimentos, à microbiologia ambiental e sanitária e à microbiologia industrial foram aos poucos sendo desenvolvidas, visando ao melhor aproveitamento dos produtos gerados por esses agentes. A padronização de técnicas de cultivo, o progresso da taxonomia, a determinação de sensibilidade às drogas conhecidas, estudos sobre novos compostos antimicrobianos, bioquímica, genética e sorologia são estrategicamente necessários e fundamentais para a Microbiologia Médica Humana e Veterinária, e dependem da manutenção de coleções de culturas de micro-organismos por instituições de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e de Ciência, Tecnologia e Inovação (C,T&I), visando ao aumento de competitividade e de inovação de um país.

Atividades de Diagnóstico e de Pesquisa Epidemiológica de Recursos Genéticos Microbianos de Origem Animal estão diretamente relacionadas com Defesa Sanitária Animal, Medicina Veterinária Preventiva, Saúde Pública e Segurança dos Alimentos, uma vez que Saúde Animal envolve questões relacionadas às enfermidades dos animais, às doenças zoonóticas, e ao controle dos riscos em toda a cadeia alimentar, visando assegurar ao consumidor a oferta de alimentos seguros e, ao animal, o seu bem-estar.

Conforme determinação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), para assegurar a saúde animal, é necessária a existência de serviços veterinários bem estruturados, capacitados e aptos para detecção e adoção precoce das medidas de controle e erradicação das doenças. Dessa maneira, em sintonia com a Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), que reconhece os serviços veterinários como um bem público mundial, o serviço veterinário brasileiro, responsável pela condução da política de saúde animal, compartilha com o setor privado as responsabilidades para aplicação das medidas que objetivam a melhoria da saúde animal.

Visando contribuir para o Diagnóstico e a Pesquisa Epidemiológica de Recursos Genéticos Microbianos de Origem Animal, o Centro Estadual de Pesquisa em Sanidade Animal Geraldo Manhães Carneiro, da Empresa de Pesquisa Agropecuária do Estado do Rio de Janeiro (PESAGRO-RIO), vem mantendo, há mais de 30 anos, o Banco de Germoplasma de Micro-organismos de Interesse em Medicina Veterinária e Saúde Pública. As atividades de coleta, caracterização, manutenção, propagação, intercâmbio e prospecção das cepas bacterianas preservadas no “Banco de Germoplasma de Micro-organismos” estão sendo reorganizadas e modernizadas, visando adequar os protocolos de pesquisa e de diagnóstico à legislação vigente.

Para tanto, estão sendo implantadas as regulamentações emanadas para: 1- Acesso ao Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios, elaboradas em conjunto pelo Ministério do Meio Ambiente (MMA) e o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI); 2 - Programas Nacionais de

Saúde Animal do Brasil, elaborados pelo Mapa; e 3 - Programa Nacional de Integração Estado-Empresa na Área de Bens Sensíveis (Pronabens) (ABIN, 2004), elaborado pela Agência Brasileira de Inteligência (Abin) e o MCTI.

12.2 IMPORTÂNCIA DA MANUTENÇÃO DE COLEÇÕES BIOLÓGICAS

As coleções de culturas, ou coleções biológicas, adquiriram importância crescente com o estabelecimento da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) (BRASIL, 1994), um dos principais resultados da Rio 92. Na CDB ficou determinado que os países precisam estabelecer e manter instalações para a conservação *ex situ* (ou seja, conservação de componentes da diversidade biológica fora de seus habitats naturais), e para pesquisas nas áreas vegetal, animal e de micro-organismo, de preferência no país de origem desses recursos genéticos, e devem, ainda, receber apoio internacional para a ampliação e a melhoria da infraestrutura de suas coleções biológicas.

Nos países desenvolvidos, as coleções de culturas de micro-organismos estão passando por um processo de readequação tecnológica e gerencial, visando à incorporação de novos métodos e processos, que permitam a rápida caracterização e documentação do acervo, assim como a introdução de procedimentos gerenciais que visam à rastreabilidade do processamento das amostras e das informações associadas.

No entanto, apesar de o Brasil dispor de ampla diversidade biológica, a situação das coleções de culturas precisa ser revista e melhorada. Muitos dos acervos existentes encontram-se em condições precárias de manutenção, em decorrência de problemas de infraestrutura física ou da falta de recursos humanos especializados, e o sistema existente de Coleções de Serviço é ainda bastante incipiente, em razão da falta de uma política de incentivo adequada.

12.3 BREVE HISTÓRICO DO BANCO DE GERMOPLASMA DE MICRO-ORGANISMOS DE INTERESSE EM MEDICINA VETERINÁRIA E SAÚDE PÚBLICA MANTIDO PELA PESAGRO-RIO

As coleções de culturas microbianas desempenham um papel relevante na conservação *ex situ*, distribuição e identificação de recursos genéticos microbianos, bem como na organização e disponibilização de informações associadas aos seus acervos.

O Laboratório de Biologia Animal (LBA), da PESAGRO-RIO, hoje denominado Centro Estadual de Pesquisa em Sanidade Animal Geraldo Manhães Carneiro (CEPGM), mantém, há mais de três décadas, o Banco de Germoplasma de Micro-organismos de Interesse em Medicina Veterinária e Saúde Pública (PESAGRO-RIO, 1992). Nele estão preservadas cepas de bactérias isoladas de animais pesquisados em projetos de pesquisa específicos e também cepas oriundas de animais atendidos na prestação de serviços de diagnóstico. Dispõe-se, ainda, de cepas recebidas de instituições de ensino e pesquisa nacionais e estrangeiras, bem como amostras de coleções de culturas de referência nacionais e internacionais, de coleções biológicas científicas e de coleções de serviço nacionais.

As coleções de culturas que compõem o Banco de Germoplasma de Micro-organismos da PESAGRO-RIO abrangem os principais gêneros de micro-organismos responsáveis por doenças nos animais domésticos de interesse econômico e/ou de experimentação, e para controle biológico, e, ainda, espécies saprófitas, ou seja, sem patogenicidade conhecida. As cepas de micro-organismos

estocadas estão classificadas dentro dos grupos: Bactérias Gram Negativas; Bactérias Gram Positivas; e Micro-organismos Fastidiosos.

Em 1992, a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) fez um levantamento sobre as coleções de cultura de micro-organismos relacionados à agropecuária e publicou o Catálogo de Bancos Ativos de Germoplasma de Micro-organismos, onde foram listadas as coleções de micro-organismos mantidas por diferentes instituições nacionais.

Nesse catálogo foi incluído o Banco de Germoplasma de Micro-organismos da PESAGRO-RIO, que vem sendo preservado e ampliado desde então, trabalhando-se em parceria com unidades da Embrapa (Recursos Genéticos e Biotecnologia, Gado de Leite e Agroindústria de Alimentos), e Instituições de P&D, tais como Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Universidade Federal Fluminense (UFF), Universidade de Brasília (UNB), Universidade Estadual do Norte Fluminense (UENF), e Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), dentre outras.

- Cadastro do Banco de Germoplasma de Micro-organismos de Interesse em Medicina Veterinária e Saúde Pública da PESAGRO-RIO junto ao Pronabens.

No segundo semestre de 2006, representantes do MCTI e da Abin selecionaram e cadastraram o Banco de Germoplasma de Micro-organismos da PESAGRO-RIO no Pronabens. O Programa é resultado de uma determinação do Conselho de Segurança das Nações Unidas e prevê a aplicação de regimes e tratados de desarmamento e não-proliferação de armas de destruição em massa, através de mecanismos como a Convenção para a Proibição das Armas Biológicas (CPAB). Cabe à CPAB controlar a transferência de insumos biológicos entre Estados e pode, portanto, ter reflexos sobre a pesquisa científica (UNODA, 2006).

Alguns gêneros e espécies de micro-organismos mantidos no Banco de Germoplasma são agentes de enfermidades infecto-contagiosas e estão descritos na Lista de Doenças Notificáveis da OIE de 2011 (OIE, 2011). O manuseio, transporte, a remessa e o acesso devem seguir as orientações contidas no Manual de Legislação dos Programas Nacionais de Saúde Animal, do Mapa (BRASIL, 2009). Além disso, devem seguir, também, as orientações da Abin e do MCTI, contidas no Pronabens, pois alguns deles estão relacionados na Lista de Controle de Bens Sensíveis (BRASIL, 2010), por serem considerados Armas de Destruição em Massa em potencial. Esses micro-organismos são classificados como Bens de Uso Dual, ou seja, podem ser aplicados para finalidades bélicas, ainda que tenham sido inicialmente estudados e bioprospectados para aplicações benéficas na indústria ou na produção civil.

- Contribuição à biossegurança e à biosseguridade no agronegócio

Embora pareça remota a possibilidade de ocorrerem Guerras Biológicas no Brasil, os Recursos Genéticos Microbianos preservados no Banco de Germoplasma de Micro-organismos, alguns considerados como de Uso Dual pelo Pronabens, poderão ser utilizados, estrategicamente, para a preparação de um Plano de Biossegurança e de Biosseguridade para o Agronegócio Nacional, contra ataques de bioterrorismo e de biopirataria.

Por esse motivo, o Banco de Germoplasma foi cadastrado junto à Associação Nacional de Biossegurança (Anbio) e alguns curadores atenderam ao curso “Fortalecimento das ações em Biosseguridade dentro de um Protocolo de Biossegurança - Atendimento de demandas regionais nos países

Latino-americanos”, realizado em 2008, em Brasília, pela Anbio em parceria com a UnB, e continuam se atualizando sobre este assunto, periodicamente, através daquela Associação.

- Integração do Banco de Germoplasma de Micro-organismos da PESAGRO-RIO à Rede de Recursos Genéticos Microbianos da Embrapa

Em 2008, a Embrapa aprovou, junto ao Mapa e ao MCTI, a estruturação da Plataforma Nacional de Recursos Genéticos (EMBRAPA, 2008a), composta por quatro grandes redes: Rede Transversal, Rede Vegetal, Rede Animal e Rede Microbiana. A Rede de Recursos Genéticos Microbianos da Embrapa (2008b) (RedeMicro) promove a integração das coleções de micro-organismos dispersas nas diferentes unidades da Embrapa e em Instituições parceiras. Pretende, ainda, ampliar e dar continuidade às atividades básicas inerentes às coleções de culturas, com ênfase em ações de caracterização, conservação e documentação.

O foco principal da RedeMicro está na prospecção da biodiversidade, na manutenção de suas coleções biológicas e na organização da informação, inserindo-se, também, os critérios da certificação, garantindo-se o germoplasma microbiano rastreado e dentro dos padrões de segurança, para estudos de aplicações no agronegócio, e em outros setores produtivos relacionados.

O Banco de Germoplasma de Micro-organismos de Interesse em Medicina Veterinária e Saúde Pública da PESAGRO-RIO teve parte de seu acervo integrado à RedeMicro em 2008. Parte essa relacionada à micro-organismos isolados de animais de interesse econômico, que passou então a ser denominada de Coleção de Micro-organismos Patogênicos para Animais de Produção.

- Reestruturação e modernização do Banco de Germoplasma de Micro-organismos de Interesse em Medicina Veterinária e Saúde Pública da PESAGRO-RIO

Com o início da readequação tecnológica e gerencial do Banco de Germoplasma de Micro-organismos, e visando a total integração da Coleção de Micro-organismos Patogênicos para Animais de Produção aos processos e metodologias preconizados pela RedeMicro, as novas cepas microbianas, e aquelas recuperadas e conservadas, estão sendo caracterizadas fenotípica e genotipicamente, contribuindo para o conhecimento da biodiversidade microbiana, e para o mapeamento epidemiológico das enfermidades prevalentes que acometem os animais nas diferentes cadeias produtivas no estado do Rio de Janeiro.

Complementarmente, existem cepas de micro-organismos importantes para a saúde animal, defesa sanitária e saúde pública, que poderão ser utilizadas em protocolos de bioprospecção, para a produção de imunobiológicos e de kits de diagnóstico nacionais. O desenvolvimento tecnológico deles decorrentes poderá reduzir a atual dependência de importação de alguns insumos biológicos de outros países, tais como vacinas e soros hiperimunes, muitas vezes pouco específicos para os micro-organismos que ocorrem no Brasil.

A bioprospecção - atividade de pesquisa que visa identificar componentes do patrimônio genético e/ou informação sobre conhecimento tradicional associado com o potencial de uso comercial - é um dos principais caminhos para o desenvolvimento sustentável da pecuária fluminense. Através dela poder-se-á obter o aumento da produtividade das cadeias produtivas, em várias regiões do Estado, e, ainda, a disponibilização de inovações tecnológicas aplicáveis em todo o País.

12.4 ADEQUAÇÃO À LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DAS ATIVIDADES PARA OBTENÇÃO, CARACTERIZAÇÃO, CONSERVAÇÃO E PROSPECÇÃO DE RECURSOS GENÉTICOS MICROBIANOS DE ORIGEM ANIMAL

Após a aprovação da CDB em 1992, no Rio de Janeiro, o Congresso Nacional Brasileiro aprovou o seu texto através do Decreto Legislativo n. 2, de 3 de fevereiro de 1994. O Decreto n. 2.519, de 16 de março de 1998, incluindo o assunto no ordenamento jurídico brasileiro, ratificando seu texto.

Em 2001, foi aprovada a Medida Provisória (MP) n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001), que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização. Com a edição do Decreto n. 3.945, de 28 de setembro de 2001, iniciou-se o processo de implementação da legislação nacional. Naquele ano foi instituído o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), com atribuições de ordem normativa e deliberativa, e composto, estritamente, por órgãos governamentais. A MP prevê autorização prévia para pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico que envolva Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado.

A Instrução Normativa (IN) IBAMA n. 154, de 2007, que regulamenta a coleta e o transporte de material biológico para fins científicos e didáticos, atende diretrizes e objetivos do Programa Nacional de Meio Ambiente, da CDB, da Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Flora e da Fauna Selvagem em Perigo de Extinção (Cites), e do Regimento Interno do IBAMA. Através dela foram instituídos, também, o Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade (SISBIO) e o Comitê de Assessoramento Técnico do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade (CAT-SISBIO) (IBAMA, 2007a).

A IN IBAMA n. 160, de 2007 institui o Cadastro Nacional de Coleções Biológicas (CCBio) (IBAMA, 2007b), e também disciplina o transporte e o intercâmbio de material biológico consignado às coleções. O registro da instituição detentora de Coleção Científica ou de Serviço no CCBio deverá ser efetuado pelo representante legal da instituição, ou de suas unidades organizacionais, que informará o nome do(s) responsável(eis) pelo registro da(s) coleção(ões).

No caso do Banco de Germoplasma de Micro-organismos da PESAGRO-RIO, o registro da instituição ainda não foi devidamente efetuado junto ao CCBio, mas a documentação necessária está sendo providenciada pelos setores responsáveis.

O CCBio vem atender à Resolução 11.15, da Conferência das Partes dos Países membros da Cites, que recomenda o registro das instituições científicas a fim de facilitar o intercâmbio científico de espécimes necessários para realizar investigações taxonômicas e sobre a conservação das espécies.

O cadastro no CCBio não significa legalização ou regularização de acervos e não exime instituições e pesquisadores do cumprimento do disposto na legislação vigente sobre acesso ao patrimônio genético e coleta de material biológico para fins científicos e didáticos.

- Desenvolvimento de atividades de diagnóstico, pesquisas epidemiológicas e pesquisas científicas vinculadas ao Banco de Germoplasma de Micro-organismos

A Resolução CGEN n. 20, de 2006 (CGEN, 2006a), estabeleceu os procedimentos para remessa de amostra de componente do patrimônio genético existente em condição *in situ*, no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva, mantida em condição *ex situ*, para o desenvolvimento de pesquisa científica sem potencial de uso econômico. Já a Resolução CGEN n. 25, de 2005 (CGEN, 2005b), estabeleceu os procedimentos para a remessa de amostra de componente do patrimônio genético mantida em condição *ex situ*, para fins de bioprospecção.

A Resolução CGEN n. 21, de 2006 (CGEN, 2006b), regulamentou as pesquisas e atividades científicas que não se enquadram sob o conceito de acesso ao patrimônio genético. Nelas estão incluídas: I - as pesquisas que visem avaliar ou elucidar a história evolutiva de uma espécie ou de grupo taxonômico, as relações dos seres vivos entre si ou com o meio ambiente, ou a diversidade genética de populações; II - os testes de filiação, técnicas de sexagem e análises de cariótipo ou de ADN que visem à identificação de uma espécie ou espécime; III - as pesquisas epidemiológicas ou aquelas que visem à identificação de agentes etiológicos de doenças, assim como a medição da concentração de substâncias conhecidas cujas quantidades, no organismo, indiquem doença ou estado fisiológico; e IV - as pesquisas que visem à formação de coleções de ADN, tecidos, germoplasma, sangue ou soro.

Segundo a legislação vigente, as pesquisas e as atividades científicas desenvolvidas pela equipe da PESAGRO-RIO, objetivando a pesquisa da diversidade genética, as análises de ADN para a identificação de espécies, o diagnóstico e as pesquisas epidemiológicas de recursos genéticos microbianos de origem animal para suporte à defesa sanitária animal, medicina veterinária preventiva, saúde pública e segurança dos alimentos, ficam dispensadas da obtenção de autorização de acesso a componente do patrimônio genético por estarem contidas na Res. n. 21.

- **Atividades de coleta, transporte e remessa de material biológico** visando ao diagnóstico e à pesquisa epidemiológica de recursos genéticos microbianos de origem animal para suporte à defesa sanitária animal, medicina veterinária preventiva, saúde pública e segurança dos alimentos

Coleta é a obtenção de amostras em campo, de organismos silvestres de origem animal, vegetal, fúngica ou microbiana, seja pela remoção do indivíduo do seu *habitat* natural, seja pela coleta de amostras biológicas, com finalidade científica ou didática no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva.

É necessário que o pesquisador obtenha autorização para coleta de material biológico pertencente ao patrimônio genético nacional, seja essa autorização do proprietário da área privada onde se realiza a coleta ou da instituição responsável pela área de proteção ambiental, quando for o caso. Porém, para coleta de material botânico, fúngico e microbiológico, foi instituído o Registro Voluntário para Coleta e Transporte de Material Botânico, Fúngico e Microbiológico, que deverá ser feito, pelo pesquisador, através do SISBIO para obtenção de comprovante de registro para eventual apresentação à agente de fiscalização.

Coleta e Transporte - No caso das atividades de coleta e transporte de material biológico efetuadas pela Equipe da PESAGRO-RIO, elas são executadas em propriedades rurais privadas, devendo ser autorizadas pelo produtor rural. Porém, recomenda-se que o pesquisador providencie, também, junto ao SISBIO, o Registro Voluntário, para evitar futuros constrangimentos caso ele seja abordado por agentes da fiscalização que não estejam a par da legislação que rege este tipo de coleta, já que o registro é facultativo.

Quando o transporte de amostras biológicas para pesquisa e para o diagnóstico de doenças infecto-contagiosas é feito para outra Instituição de P&D parceira, não precisa haver autorização prévia, a responsabilidade pela amostra não se transfere da instituição remetente para a instituição destinatária. Deve ser providenciado um Termo de Responsabilidade de Transporte de Material Biológico (TRTM), pelo pesquisador responsável.

Remessa – No caso das atividades que constam da Res. n. 21, efetuadas pela equipe da PESAGRO-RIO, que incluam intercâmbio entre coleções *ex-situ*, não precisa haver autorização prévia, mas neste caso a responsabilidade pela amostra se transfere da instituição remetente para a instituição destinatária. Assim, deve ser providenciado um Termo de Transferência de Material (TTM) pelo pesquisador responsável.

No caso das atividades de pesquisa e diagnóstico de recursos genéticos microbianos de origem animal, executadas pela equipe da PESAGRO-RIO, tanto para a remessa como para o transporte de material biológico, seja no território nacional bem como para exportação e importação, deverá ser cumprida, também, a legislação emanada pelo Mapa e pelo Pronabens.

- **Atividades de acesso, remessa e transporte** de recursos genéticos microbianos de origem animal pertencentes ao patrimônio genético brasileiro visando à pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico para suporte à defesa sanitária animal, medicina veterinária preventiva, saúde pública e segurança dos alimentos

A Orientação Técnica (OT) CGEN n. 01, de 2003 (CGEN, 2003a), esclarece os seguintes conceitos:

Acesso - é a atividade realizada sobre o patrimônio genético após sua obtenção em campo, com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos.

Remessa propriamente dita - envio, permanente ou temporário, de amostra de componente do patrimônio genético, com a finalidade de acesso para pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, no qual a responsabilidade pela amostra transfira-se da instituição remetente para a instituição destinatária.

Transporte - envio de amostra de componente do patrimônio genético com a finalidade de acesso para pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, no qual a responsabilidade pela amostra não se transfira da instituição remetente para a instituição destinatária.

No caso de se estar desenvolvendo pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico que não se enquadre na Res. n. 21 ou Res. n. 29, de 2007 (CGEN, 2007b), fica caracterizado o acesso ao patrimônio genético e o pesquisador terá que obter autorização.

As pesquisas científicas realizadas pela equipe técnica da PESAGRO-RIO podem identificar informação de origem genética contida em amostras do todo ou de parte de espécime microbiano, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos. Se na avaliação for identificado o “potencial de uso comercial” de determinado componente do patrimônio genético, e a atividade exploratória confirme a viabilidade de produção industrial ou comercial de um produto ou processo a partir de um atributo funcional desse componente, estaremos realizando

bioprospecção, e seguiremos a orientação da OT CGEN n. 06, de 2008 (CGEN, 2008).

Da mesma forma, as pesquisas científicas desenvolvidas pela equipe poderão levar ao desenvolvimento tecnológico de um produto ou processo, visando às inovações específicas, à elaboração de novos bioprodutos ou mesmo à modificação de produtos ou processos já existentes, com aplicação econômica. Neste caso, seguiremos então as orientações da OT CGEN n. 04, de 2004 (CGEN, 2004).

Nos casos em que o produto/processo final seja inédito, seguiremos a legislação específica e as suas regulamentações, conforme a Res. n. 23, de 2006 (CGEN, 2006c), com observância da MP n. 2.186-16, para fins de concessão de patentes de invenção pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

Deverão ser previamente firmados Convênios de Cooperação Técnica e/ou Contratos de Prestação de Serviços, com instituições de P&D, ou empresas nacionais e estrangeiras, para a execução dos projetos de pesquisa, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico. Para a transferência ou remessa dessas amostras biológicas a outras instituições, visando às análises laboratoriais e/ou caracterização feno e genotípica, além da formalização dos Convênios e/ou Contratos de Prestação de Serviços, será necessário o depósito de subamostra, já que todo acesso à amostra de patrimônio genético, bem como a remessa, estão condicionadas ao depósito da subamostra em instituição credenciada como fiel depositária.

- **Atividades de depósito, uso e conservação de subamostras** de recursos genéticos microbianos de origem animal pertencentes ao patrimônio genético brasileiro visando à pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico para suporte à defesa sanitária animal, medicina veterinária preventiva, saúde pública e segurança dos alimentos

Estas atividades deverão seguir as determinações das Res. n. 18, de 2005 (CGEN, 2005a) 27, de 2007 (CGEN, 2007a) e 32, de 2008 (CGEN, 2008b), que estabelecem, respectivamente, os critérios para o depósito, o uso e a conservação de subamostras; as diretrizes para elaboração dos contratos de utilização do patrimônio genético e repartição de benefícios que tenham a união como parte; e o acesso a amostras de componentes do patrimônio genético coletado em condição *in situ* e mantido em condição *ex situ*.

Subamostra - Segundo a OT CGEN n. 2, de 2003 (CGEN, 2003b), é a porção de material biológico ou de componente do patrimônio genético, devidamente acompanhada de informações biológicas, químicas ou documentais que permitam a identificação da procedência e a identificação taxonômica do material.

Depósito de Subamostra - De acordo com a MP n. 2.186-16 e a Res. n. 18, é obrigatório o depósito de subamostra representativa de cada população componente do patrimônio genético acessado em instituição credenciada como fiel depositária.

Uso e Conservação de Subamostras - Subamostras provenientes de pesquisa científica perderão o status de subamostra, podendo ser utilizadas como qualquer material do acervo, após aprovação do relatório final do projeto de pesquisa previamente autorizado para este fim.

Subamostras provenientes de bioprospecção, ou desenvolvimento tecnológico, manterão o status

de subamostra enquanto perdurarem a obrigação de repartir benefícios fixada no Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios (Curb), e os direitos de propriedade intelectual relacionados à subamostra, quando existirem.

Em casos de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, a instituição depositante pode requerer sigilo sobre as informações referentes ao depósito de subamostra, devendo a instituição fiel depositária credenciada atender ao requerimento, sob pena de ser responsabilizada de acordo com a legislação vigente.

Documentação necessária para atividades relacionadas a:

PESQUISA CIENTÍFICA

- Autorização de Acesso por Projeto
 - i) Especial – por Instituição junto ao IBAMA
 - ii) Individual – por pesquisador junto ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)
- a) TTM ou TRTM; b) Termo de Anuência Prévia; c) Portfólio – Resumo de Projeto / Plano de Ação / Atividade; d) Formulário Especial de Autorização de Acesso e de Remessa; e) Depósito de Subamostra; f) Contrato de Cooperação ou Parceria.

BIOPROSPECÇÃO

- Autorização de Acesso por Projeto
 - i) Especial – por instituição junto ao CGEN
- a) TTM; b) Termo de Anuência Prévia; c) Portfólio – Resumo de Projeto / Plano de Ação / Atividade; d) Formulário Especial de Autorização de Acesso e de Remessa; e) Depósito de Subamostra; f) Contrato de Repartição de Benefícios; g) Contrato de Cooperação ou Parceria.

DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

- Autorização de Acesso por Projeto
 - i) Individual – por pesquisador junto ao CGEN
- a) Termo de Anuência Prévia; b) Portfólio – Resumo de Projeto / Plano de Ação / Atividade; c) Formulário Especial de Autorização de Acesso e de Remessa; d) Depósito de Subamostra; e) Contrato de Repartição de Benefícios; f) Contrato de Cooperação ou Parceria.

Formulário de Autorização de Acesso e de Remessa – Documento que permite, sob condições específicas, o acesso a amostra de componente do patrimônio genético e sua remessa à instituição destinatária e o acesso a conhecimento tradicional associado.

Termo de Anuência Prévia (TAP) – É o documento através do qual o indivíduo, as comunidades locais e/ou indígenas autorizam de forma legal o acesso ao patrimônio genético e/ou uso do Conhecimento Tradicional Associado (CTA), para o pesquisador utilizá-lo como objeto principal da pesquisa. Ele é dispensável quando o material tiver sido coletado em área particular, porém poderá ser solicitado pelo pesquisador a assinatura do termo pelo proprietário para evitar futuros constrangimentos.

Quadro 12.4.1 – Procedimentos necessários para coleta, transporte, remessa e acesso de micro-organismos de acordo com a legislação vigente, visando ao diagnóstico e à pesquisa de recursos genéticos microbianos de origem animal.

Procedimentos		Legislação Concorrente	Autorização	TTM/ TRTM	TAP
Coleta em Área Privada	Material Biológico	Atividades constantes da Res. n. 21	Não precisa; Sugere-se Registro Voluntário no SISBIO	-	-
	Transporte A responsabilidade pela amostra não é transferida	Atividades constantes da Res. n. 21	Não precisa	Utilizar TRTM	-
Remessa A responsabilidade pela amostra é transferida	Bioprospeção	Atividades constantes da Res. n. 20 e 25	Não precisa	Utilizar TRTM	-
	Amostra para pesquisa e diagnóstico de doenças infecto-contagiosas	Intercâmbio entre Coleções <i>ex-situ</i> - Atividades constantes da Res. n. 21		Utilizar TTM	-
	Pesquisa Científica	Atividades constantes da Res. n. 20 e 25	Não precisa	Utilizar TTM	-
	Bioprospeção	Atividades constantes da Res. n. 20 e 25		Utilizar TTM encaminhando cópia do TTM ao CGEN	-
Acesso	Pesquisa Científica	Atividades constantes da Res. n. 20 e 25	Autorização de Acesso: individual (por projeto no CNPq) e especial (por instituição no IBAMA)	Utilizar TTM ou TRTM encaminhando cópia ao IBAMA	Dispensável quando a amostra tiver sido coletada em área privada
	Bioprospeção	Atividades constantes da Res. n. 25	Autorização Especial da Instituição junto ao CGEN	Utilizar TTM encaminhando cópia ao CGEN	Obrigatório
	Desenvolvimento Tecnológico	Atividades constantes da Res. n. 25	Autorização Individual junto ao CGEN	-	Obrigatório

Fonte: LIBERAL, SOUZA e MAGALHÃES (2012).

Curb – Instrumento jurídico multilateral, que qualifica as partes, o objeto e as condições de acesso e de remessa de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado, bem como as condições para repartição de benefícios. É obrigatória a apresentação do contrato firmado com o provedor da amostra. Deve ser negociado caso a caso e aprovado pela Assessoria Jurídica da Instituição.

Contrato de Cooperação ou Parceria – Quando houver o envolvimento de terceiros na execução do projeto. Deve ser negociado caso a caso e aprovado pela Assessoria Jurídica da Instituição.

Objetivando facilitar o entendimento da complexa legislação que rege as atividades com micro-organismos, foi elaborado o **Quadro 12.4.1**, onde estão resumidamente descritos aqueles procedimentos considerados os mais freqüentemente utilizados pelos pesquisadores dessa área.

12.5 PRINCIPAIS PROBLEMAS ENFRENTADOS PARA ADEQUAÇÃO À LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DAS ATIVIDADES PARA OBTENÇÃO, CARACTERIZAÇÃO, CONSERVAÇÃO E PROSPECÇÃO DE RECURSOS GENÉTICOS MICROBIANOS DE ORIGEM ANIMAL

A adequação à atual legislação das atividades de diagnóstico, pesquisa epidemiológica, pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico com micro-organismos, depara-se com os seguintes complicadores:

Vários ministérios elaboram leis sobre uso, manipulação, transporte e transferência de micro-organismos, dificultando o atendimento a todas as exigências legais, quando a amostra biológica ou o micro-organismo em questão é alvo da regulamentação de dois ou mais ministérios.

Incluem-se nesta questão as Leis, Resoluções, Instruções Normativas, Orientações Técnicas e outras regulamentações do Mapa, do MMA e do MCTI. Devem ser seguidas, também, as normativas emanadas pelo CNPq, pela Abin, e, ainda, pela Anbio.

A complexidade da legislação e o excesso de burocracia nos procedimentos dificultam o entendimento sobre a aplicação da legislação para cada atividade a ser desenvolvida. Ainda existem várias dúvidas quanto ao cumprimento da legislação no que diz respeito à coleta, ao transporte e à remessa de amostras biológicas e de micro-organismos, com a finalidade de diagnóstico e de pesquisa epidemiológica, que é um dos principais focos das equipes que trabalham com recursos genéticos microbianos de origem animal.

A necessidade de assessoramento jurídico para a execução de atividades que eram consideradas unicamente de cunho técnico, e passaram a ser passíveis de penalidades legais, é outro ponto a ser discutido, pois não existe, ainda, esse entendimento pela maioria das instituições que desenvolvem projetos de pesquisa com recursos genéticos microbianos de origem animal.

A coleta de material biológico em propriedades rurais e o posterior isolamento de micro-organismos, que poderão ser utilizados no futuro para pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, criam uma dúvida/dificuldade com relação ao momento em que devem ser firmados os TAPs e os Contratos de Cooperação e Parceria entre as partes.

Como o material biológico coletado será utilizado com vista à detecção de micro-organismos,

seja para diagnóstico de enfermidades ou para pesquisa epidemiológica, não se sabe previamente quais os espécimes que serão encontrados no local. Da mesma maneira, naquele momento o grau de patogenicidade do micro-organismo ainda é desconhecido, assim como a sua natureza, se são micro-organismos nativos ou exóticos, emergentes ou re-emergentes, e, ainda, se poderão ser objeto de estudos futuros e de bioprospecção.

Outra questão é que o micro-organismo isolado hoje de uma propriedade rural poderá ser utilizado para bioprospecção, por exemplo, somente após cinco anos de pesquisa e, nesse caso, seria necessário ter o TAP assinado pelo proprietário rural para que a bioprospecção fosse autorizada. Como a legislação não solicita o TAP para o diagnóstico e as pesquisas epidemiológicas (Res. n. 21), a coleta é normalmente realizada sem essa documentação e é possível que, passados os cinco anos citados, haja dificuldade ou torne-se inviável obter a referida autorização junto ao proprietário rural que era o dono do animal naquela ocasião.

Seguindo-se essa mesma lógica, é comum a compra, venda e até a troca de animais entre os produtores rurais, através de negociações diretas ou de leilões. Algumas vezes o(s) animal(is) do(s) qual(is) foi(ram) coletado(s) o(s) material(is) biológico(s) que apresentou(aram) possibilidades de bioprospecção ou de desenvolvimento tecnológico já foi(ram) vendido(s) ou trocado(s), quando se retorna à propriedade rural com o resultado dos exames laboratoriais e da caracterização do micro-organismo causador da enfermidade diagnosticada. Dessa maneira, com quem deverá ser assinado o TAP ou o Curb?

No estado do Rio de Janeiro predominam as pequenas propriedades rurais de base familiar, onde muitas vezes a titularidade da terra é indefinida ou objeto de disputas judiciais. Nesse sentido, a exigência de apresentação de documentos comprobatórios do titular da área rural pode praticamente inviabilizar as atividades de pesquisa científica naquelas propriedades.

Uma vez que a PESAGRO-RIO mantém há mais de 30 anos o Banco de Germoplasma de Micro-organismos de Interesse em Medicina Veterinária e Saúde Pública, para cumprir a legislação vigente, necessário se faz que o Banco de Germoplasma seja cadastrado junto ao CCBio. A partir de então, quando a equipe da PESAGRO-RIO quiser elaborar e executar projetos específicos com os micro-organismos por ela preservados (alguns deles isolados há mais de uma década), terá que solicitar autorização de acesso para utilizar as amostras pertencentes ao seu próprio Banco de Material Genético e, em sequência, subamostras representativas de cada amostra de micro-organismo estudado deverão ser depositadas em instituição credenciada como fiel depositária.

12.6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

É notável o pioneirismo do Brasil em elaborar a Legislação de Acesso ao Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios, visando assegurar o uso adequado da biodiversidade nacional e o retorno econômico aos detentores do conhecimento tradicional, sendo um passo importantíssimo para coibir a biopirataria.

Entretanto, a complexidade da legislação e os inúmeros trâmites burocráticos precisam ser revistos e melhorados ou atenuados, para que não venham a se tornar impeditivos para a pesquisa científica, a bioprospecção e o desenvolvimento tecnológico do País.

Merece destaque ainda o fato de no âmbito dos recursos genéticos de micro-organismos ser

necessária e urgente uma ampla discussão técnica e estratégica com os diversos setores envolvidos sobre a necessidade de se incentivar a associação de empresas nacionais a centros de pesquisa e universidades, no sentido de se produzir imunobiológicos com cepas de micro-organismos nativos, visando uma maior competitividade das cadeias produtivas e o desenvolvimento sustentável da agropecuária brasileira.

Dessa maneira, buscar-se-á minimizar a atual dependência que existe na importação de vacinas, soros e outros insumos laboratoriais, o que deixa o Brasil exposto a possíveis retaliações e dificuldades no que se refere à manutenção do status de país livre ou controlado com vacinação para várias doenças em animais de interesse econômico, em especial aquelas enfermidades infecto-contagiosas da lista da OIE, de importância estratégica não só para o comércio exterior, como para a segurança alimentar.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA BRASILEIRA DE INTELIGÊNCIA. Programa Nacional de Integração Estado-Empresa na Área de Bens Sensíveis. Brasília, DF, 2004. Disponível em: <http://www.abin.gov.br/modules/mastop_publish/?tac=PRONABENS>. Acesso em: 10 jul. 2006.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Overview of principles of Laboratory Biosecurity. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE BIOSSEGURANÇA, 5., 2007, Ouro Preto. **Anais...** Disponível em: <<http://www.anbio.org.br/>>. Acesso em: 19 nov. 2007.

BRASIL. Assessoria de Assuntos Internacionais. Coordenação-Geral de Bens Sensíveis. Comissão Interministerial de Controle de Exportação de Bens Sensíveis. Resolução n. 13, de 10 de março de 2010. Lista de bens relacionados à Área Biológica e Serviços diretamente vinculados. Brasília, DF, 2010. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=5&data=18/03/2010>>. Acesso em: 8 jun. 2010.

_____. Decreto legislativo n. 2, de 3 de fevereiro de 1994. Aprova o texto da Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento realizada na Cidade do Rio de Janeiro, no período de 5 a 14 de junho de 1992. 1994. Disponível em: <<http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd38/Brasil/DLeg2-94.pdf>>. Acesso em: 22 abr. 2008.

_____. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. 1996. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm>. Acesso em: 22 abr. 2008.

_____. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 20 set. 2001.

_____. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Manual de legislação: programas**

nacionais de saúde animal do Brasil: manual técnico. Brasília, DF, 2009. 440 p. Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/arq_editor/file/Aniamal/Manual%20de%20Legisla%C3%A7%C3%A3o%20-%20Sa%C3%BAde%20Animal%20-%20low.pdf>. Acesso em: 7 fev. 2010.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. **Orientação Técnica n. 1, de 24 de setembro de 2003.** Esclarece os conceitos de acesso e de remessa de amostras de componentes do patrimônio genético. 2003a. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ot1.pdf>. Acesso em: 8 jul. 2012.

_____. **Orientação Técnica n. 2, de 30 de outubro de 2003.** Esclarece o conceito de sub-amostra. 2003b. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ot2.pdf>. Acesso em: 5 dez. 2012.

_____. **Orientação Técnica n. 4, de 27 de maio de 2004.** Esclarece o significado da expressão “desenvolvimento tecnológico”. 2004. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ot4.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2013.

_____. **Orientação Técnica n. 6, de 28 de agosto de 2008.** Esclarece o conceito de “potencial de uso comercial” para finalidade de acesso a componente do patrimônio genético. 2008a. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/ot6_222.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2013.

_____. **Resolução n. 18, de 07 de julho de 2005.** Estabelece critérios para o depósito, o uso e a conservação de subamostras e dá outras providências. 2005a. Disponível em: <www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res18.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2013. Acesso em: 17 jan. 2012.

_____. **Resolução n. 20, de 29 de junho de 2006.** Estabelece procedimentos para a remessa de amostra de componente do patrimônio genético existente em condição in situ, no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva, mantida em condição ex situ, para o desenvolvimento de pesquisa científica sem potencial de uso econômico. 2006a. Disponível em: <www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res20.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2013.

_____. **Resolução n. 21, de 31 de agosto de 2006.** Dispõe sobre as pesquisas e atividades científicas que não se enquadram sob o conceito de acesso ao patrimônio genético para as finalidades da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. 2006b. Disponível em: <www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res21.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2013.

_____. **Resolução n. 23, de 10 de novembro de 2006.** Estabelece a forma de comprovação da observância da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, para fins de concessão de patentes de invenção pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial- INPI. 2006c. Disponível em: <www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res23.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2012.

_____. **Resolução n. 25, de 24 de novembro de 2005.** Estabelece procedimentos para a remessa de amostra de componente do patrimônio genético existente em condição in situ, no território nacional, plataforma continental e zona econômica exclusiva, mantida em condição ex situ, para fins de bioprospecção. 2006b. Disponível em: <www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res25.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2013.

_____. **Resolução n. 27, de 27 de setembro de 2007.** Estabelece diretrizes para elaboração dos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios que tenham a União como parte. 2007a. Disponível em: <www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res27.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2013.

_____. **Resolução n. 29, de 6 de dezembro de 2007.** Dispõe sobre o enquadramento de óleos fixos, óleos essenciais e extratos no âmbito da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. 2007b. Disponível em: <www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res29.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2013.

_____. **Resolução n. 32, de 27 de março de 2008.** Dispõe sobre o acesso a amostras de componentes do patrimônio genético coletado em condição *in situ* e mantido em coleções *ex situ*. 2008b. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res32.pdf>. Acesso em: 7 jan. 2012.

EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA AGROPECUÁRIA. **Plataforma Nacional de Recursos Genéticos.** Brasília, DF, 2008a. Disponível em: <plataformarg.cenargen.embrapa.br>. Acesso em: 5 dez. 2008.

_____. **Plataforma Nacional de Recursos Genéticos:** rede microbiana. EMBRAPA. Brasília, DF, 2008b. Disponível em: <plataformarg.cenargen.embrapa.br/rede-microbiana>. Acesso em: 5 dez. 2008.

INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS. **Instrução Normativa n. 154, de 01 de março de 2007.** Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade – SISBIO e Comitê de Assessoramento Técnico do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade - CAT-SISBIO. Brasília, DF, 2007a. Disponível em: <<http://www.icmbio.gov.br/images/stories/servicos/1542007.pdf>>. Acesso em: 8 jul. 2008.

_____. **Instrução Normativa n. 160, de 30 de abril de 2007.** Cadastro Nacional de Coleções Biológicas (CCBio). Brasília, DF, 2007b. Disponível em: <http://www4.icmbio.gov.br/SISBIO//index.php?id_menu=204>. Acesso em: 8 jul. 2008.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Patentes.** Rio de Janeiro, 2006. Disponível em: <<http://www6.inpi.gov.br/>>. Acesso em: 22 abr. 2008.

PESAGRO-RIO. Empresa de Pesquisa Agropecuária do Estado do Rio de Janeiro. **Banco de Germoplasma de Microorganismos.** Niterói, 1992. Disponível em: <<http://www.pesagro.rj.gov.br/bcogermomicro.html>>. Acesso em: 20 jan. 2002.

WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH. **OIE listed diseases 2011.** Paris, FR, 2011. Disponível em: <<http://www.oie.int/en/animal-health-in-the-world/oie-listed-diseases-2011>>. Acesso em: 24 jun. 2011.

UNODA. United Nations Office for Disarmament Affairs. **The Biological Weapons Convention.** New York, 2006. Disponível em: <<http://www.un.org/disarmament/WMD/Bio/>>. Acesso em: 10 dez. 2006.

Capítulo 13

DEZ ANOS DA EDIÇÃO DA MEDIDA PROVISÓRIA N. 2.186-16, DE 2001

Lídia Miranda Lima

As presentes considerações refletem as impressões que a autora deste artigo possui, como advogada da União, integrante do quadro da Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) desde 1998. Em especial, sua experiência vivenciando os impactos produzidos na área científica e tecnológica após o advento da Medida Provisória (MP) n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001), com vistas a subsidiar o Congresso Nacional nos debates a respeito dos diferentes pontos de vista sobre o tema.

Tão logo tiveram início, no ano de 2003, as primeiras reuniões do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), criado com a edição da citada MP, questionamentos foram suscitados no âmbito daquele colegiado sobre a competência que o MCTI¹ detinha há longa data para autorizar pesquisas científicas com a participação de estrangeiros, prevista nas disposições do Decreto n. 98.830, de 15 de janeiro de 1990 (BRASIL, 1990), reafirmada a cada edição da Lei n. 10.683, de 28 de maio de 2003 (reestruturou a Presidência da República) (BRASIL, 2003)².

Referido Decreto estabelece que ao MCTI compete autorizar:

as atividades de campo exercidas por pessoa natural ou jurídica estrangeira, em todo o território nacional, que impliquem o deslocamento de recursos humanos e materiais, **tendo por objeto coletar dados, materiais, espécimes biológicos e minerais**, peças integrantes da cultura nativa e cultura popular, presente e passada, obtidos por meio de recursos e técnicas **que se destinem** ao estudo, à difusão ou à **pesquisa** (BRASIL, 1990, art. 1º e 2º, grifo nosso).

Da análise comparativa entre tais disposições e o escopo central da regulamentação baixada pela MP n. 2.186-16 é possível concluir que passou esta norma legal a regular parte das competências que já se encontravam a cargo do MCTI, no que toca, em particular, àquelas atividades destinadas a coletar “espécimes biológicos [...] que se destinem [...] à pesquisa”, uma das finalidades da MP, considerando como tais “espécimes” o próprio “patrimônio genético”, compreensão que se extrai diante da clareza do conceito que foi atribuído a essa expressão³.

O art. 12 da MP, por seu turno, preceitua que a

atividade de coleta de componente do **patrimônio genético** e de acesso a conhecimento tradicional associado, **que contribua para o avanço do conhecimento** e que não esteja associada à bioprospecção, **quando envolver a participação de pessoa jurídica estrangeira, será autorizada pelo órgão**

¹ Medida Provisória nº 541, de 2 de agosto de 2011 (BRASIL, 2011, grifo nosso): “Art. 8º Os arts. 25, 27 e 29 da Lei nº 10.683, de 28 de maio de 2003, passam a vigorar com as seguintes alterações: ‘Art. 27. [...] IV-da Ciência, Tecnologia e Inovação;’”

² “Seção II Das Áreas de Competência. Art. 27. Os assuntos que constituem áreas de competência de cada Ministério são os seguintes: [...]

IV - Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação: a) política nacional de pesquisa científica e tecnológica; b) planejamento, coordenação, supervisão e controle das atividades da ciência e tecnologia;” (BRASIL, 2003).

³ “Art. 1º. Esta Medida Provisória dispõe sobre os bens, os direitos e as obrigações relativos: I – ao **acesso** a componente do **patrimônio genético existente** no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e bioprospecção; [...].

Art. 7º. Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica, considera-se para os fins desta Medida Provisória: I - patrimônio genético: 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 e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções *ex situ*, desde que coletados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva;” (BRASIL, 2001).

responsável pela política nacional de pesquisa científica e tecnológica, observadas as determinações desta Medida Provisória e a **legislação vigente** (BRASIL, 2001, grifo nosso).

A análise sistemática entre o que dispõe o art. 1º do Decreto n. 98.830 e o art. 12 da MP não deixa dúvidas de que ao MCTI compete autorizar a atividade de coleta do patrimônio genético e de acesso a conhecimento tradicional associado, que contribua para o avanço do conhecimento (aqui entendida como pesquisa científica), quando envolver a participação de pessoa jurídica estrangeira, por se constituir no órgão responsável pela política nacional de pesquisa científica e tecnológica.

A obrigatoriedade de serem observadas não só as determinações da aludida MP, como também a legislação vigente, citada na parte final do citado art. 12, guarda perfeita consonância com as disposições contidas no citado Decreto, disciplinando o dispositivo em foco, assim, parte da competência atribuída pela citada Lei n. 10.683, de 2003, ao MCTI, que se desdobra em outras áreas, fora do âmbito ambiental (letras “c” a “g” do art. 27).

Antes do advento da MP, inexistia qualquer diferenciação entre as três fases em que supostamente se desdobra a pesquisa científica, tal como descritas em seu texto, quais sejam: a coleta, o acesso e a remessa.

Assim é que, no exercício de sua competência, ao autorizar uma atividade de campo por pessoa jurídica estrangeira tendo por objeto coletar espécimes biológicos, obtidos por meio de recursos e técnicas que se destinem ao estudo, à difusão ou à pesquisa, abrangia o MCTI, em seu ato, de imediato, as duas primeiras fases - a coleta e o acesso.

Fizemos esse importante aparte apenas para explicitar que, muito embora o art. 12 da MP referências alguma faça à atividade de acesso a componente do patrimônio genético, o *caput* de seu art. 16 espanca qualquer dúvida a respeito desse ponto, no que toca especificamente ao campo de atuação desta Pasta, ao explicitar que o “acesso a componente do patrimônio genético ..., e ao conhecimento tradicional associado far-se-á mediante a coleta de amostra e de informação, respectivamente”.

A remessa, contudo, deixou de ser autorizada pelo MCTI, ante a ausência de qualquer referência a esse respeito no contexto da MP, passando a ser autorizada, em um primeiro momento, pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Renováveis (IBAMA), credenciado para esse fim, pelo CGEN, nos termos da Deliberação CGEN n. 40, de 2003 (CGEN, 2003a), e, posteriormente, pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), com a edição da Deliberação CGEN n. 246, de 2009 (BRASIL, 2009), pela qual foi igualmente credenciado para as mesmas finalidades previstas na Deliberação relativa ao IBAMA.

Em que pese diferenciação alguma exista no contexto da MP n. 2.186-16, no que diz respeito às supostas fases em que se desdobram as atividades ou as ações por tal norma legal reguladas (pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico), passou não só o CGEN, como também os demais órgãos que integram o Sisnama, a editar normas técnicas específicas para estabelecer fases distintas para a coleta e para o acesso ao patrimônio genético, e é exatamente aí que reside o elemento complicador de todo o sistema de autorização em que se encontram envolvidos o próprio CGEN, o IBAMA, o ICMBio, o Ministério do Meio Ambiente (MMA), o CNPq e o MCTI.

De fato, no inciso IV do seu art. 7, conceitua a citada MP, como acesso, a: “obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza” (BRASIL, 2001).

Recordando o quanto dispõe o *caput* do art. 16 da MP, é possível constatar, ademais, sem dificuldades, das disposições contidas no § 9º (BRASIL, 2001) desse mesmo artigo, que as únicas condições especiais relativas à coleta/acesso de componentes do patrimônio genético previstas em seu texto encontram-se definidas da forma como se segue:

§ 9º A Autorização de Acesso e de Remessa dar-se-á após a anuência prévia:

I - da comunidade indígena envolvida, ouvido o órgão indigenista oficial, quando o acesso ocorrer em terra indígena;

II - do órgão competente, quando o acesso ocorrer em área protegida;

III - do titular de área privada, quando o acesso nela ocorrer;

IV - do Conselho de Defesa Nacional, quando o acesso se der em área indispensável à segurança nacional;

V - da autoridade marítima, quando o acesso se der em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva.

Considerando que a própria MP induz qualquer leitor à constatação de que o acesso compreende também a coleta, indubitavelmente se revela que, ao autorizar o acesso a patrimônio genético, estará a instância pública competente autorizando também a sua coleta, que é uma das formas de obtenção de amostras, razão pela qual a MP, conforme transcrição acima, dispõe sobre acesso ocorrido dentro de terra indígena, em área protegida, em área de segurança nacional etc que corresponde à coleta.

Sendo certo deter o CGEN as competências previstas taxativamente no art. 11 da MP, prevê referido diploma legal, ademais, em seu art. 11, inciso IV (BRASIL, 2001, grifo nosso), o que se segue:

Art. 11. Compete ao Conselho de Gestão:

[...]

IV - deliberar sobre:

a) autorização de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético, mediante anuência prévia de seu titular;

b) autorização de acesso a conhecimento tradicional associado, mediante anuência prévia de seu titular;

c) autorização especial de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético à instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividade de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, e à universidade nacional, pública ou privada, com prazo de duração de até dois anos, renovável por iguais períodos, nos termos do regulamento;

d) autorização especial de acesso a conhecimento tradicional associado à instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividade de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, e à universidade nacional, pública ou privada, com prazo de duração de até dois anos, renovável por iguais períodos, nos termos do regulamento;

e) credenciamento de instituição pública nacional de pesquisa e desenvolvimento ou de instituição pública federal de gestão para autorizar outra instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividade de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins:

1. a acessar amostra de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado;

2. a remeter amostra de componente do patrimônio genético para instituição nacional, pública ou privada, ou para instituição sediada no exterior.

No exercício das competências previstas acima, portanto, deliberou o CGEN pelo credenciamento do IBAMA e do CNPq, atribuindo, a ambos, competência para

I - **acessar** amostra de componente do patrimônio genético **para fins de pesquisa científica**; e

II - **remeter** amostra de componente do patrimônio genético a instituição sediada no exterior, **para fins de pesquisa científica** (BRASIL, 2001, art. 11, grifo nosso).

As disposições transcritas acima permite-nos concluir que, dentro da lógica estabelecida no texto da própria MP, houve por bem o legislador de origem prever que, para a efetivação do credenciamento deliberado pelo CGEN, fosse para autorizar a realização de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, bastaria a norma editada para tal fim referir-se ao acesso e à remessa, tal como previsto nos itens 1 e 2 do inciso IV do art. 11 da MP.

A ausência de qualquer referência à autorização de coleta nas disposições contidas no citado art. 11, inciso IV, letras “a” a “e”, reside justamente na definição de acesso que abriga a MP em seu art. 7º, inciso IV (BRASIL, 2001), que abrange a própria atividade de coleta, ao conceituar aquela outra como a “obtenção de amostra de componente do patrimônio genético [...]”.

Verifica-se, ademais, que a finalidade do acesso e da remessa, para a qual foram o IBAMA e o CNPq credenciados, foi delimitada pelo CGEN para autorizar a realização de acesso para fins de pesquisa científica.

É preciso deixar claro, portanto, que, no contexto da competência que exerce o MCTI, ao autorizar a coleta e o acesso para fins de pesquisa científica com a participação de pessoa jurídica estrangeira, abrange esta Pasta, em seu ato, de imediato, essas duas atividades.

A despeito da clareza das considerações acima expendidas, vem o CGEN fazendo uso distorcido das disposições contidas na letra “a” do inciso II do art. 11 da MP em tela, que estabelece o exato limite normativo atribuído àquele colegiado no âmbito do diploma legal em comento⁴.

⁴ “Art. 11. Compete ao Conselho de Gestão: [...] II - estabelecer: normas técnicas” (BRASIL, 2001).

Por norma técnica, segundo o quanto se acha preceituado no Vocabulário Enciclopédico de Tecnologia Jurídica e de Brocardos Latinos (NEVES, 1997, p. 1426), “diz-se da norma que indica os procedimentos que devem ser observados na realização de alguma tarefa de ordem material ou intelectual”.

Induvidoso, portanto, definir o dispositivo supracitado até onde o CGEN poderá atuar de forma lícita, até porque, a competência regulamentar é criada e limitada por lei. Logo, não pode haver regulamentação *ultra legem* ou *contra legem*.

Todavia, sob o argumento de prestar esclarecimentos sobre o que considerou termo técnico, em particular, no que concerne à frase: obtenção de amostra de componente do patrimônio genético, deliberou o CGEN pela edição da Orientação Técnica (OT) n. 1, de 2003 (CGEN, 2003b, grifo nosso), nos seguintes termos:

Art. 1º Para fins de aplicação do disposto no art. 7º, inciso IV, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, **entende-se por ‘obtenção de amostra de componente do patrimônio genético’ a atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos.**

Do cotejo entre as disposições acima com aquelas constantes no inciso IV do art. 7º da MP, verifica-se haver ocorrido uma imensa ampliação no conceito que a própria MP já conferiu, expressamente, à expressão acesso a patrimônio genético, ao abranger toda e qualquer atividade realizada dentro de quaisquer laboratórios Brasil a fora, sujeitando-os, de uma hora para outra, a situações de possível ilegalidade, pelo simples ato que tenha, por objetivo, dentro de laboratórios, isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética sobre material coletado há longa data (!).

A concepção dessa norma resultou de um conjunto de equívocos de interpretação: por haver referência apenas a acesso no art. 1º, inciso I da MP, que contém seu escopo central; por não haver referência a acesso a patrimônio genético no seu art. 12; por atribuir apenas à expressão acesso uma definição específica no glossário contido em seu art. 7º (IV); bem como em razão da própria definição que atribuiu a patrimônio genético no mesmo glossário (BRASIL, 2001).

A própria MP induz-nos, afinal, à constatação de que nem todas as atividades por ela reguladas têm início com a coleta de componente do patrimônio genético, entendimento que se extrai em função justamente do conceito que atribui a essa segunda expressão, caracterizada com aquelas informações de origem genética contidas em amostras de “organismos vivos ou mortos encontrados” não só “em condições *in situ*”, como também “mantidos em coleções *ex situ*, desde que coletados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva”.

Conforme se constata, totalmente desvirtuada de seu contexto se apresenta a OT n. 1, por não se destinar a prestar esclarecimento algum sobre o significado de termo técnico contido na MP que pretendeu regular, isto porque, ao associar a expressão obtenção de amostra àquelas atividades citadas, excluiu tal norma técnica a atividade de coleta que se encontra compreendida no conceito de acesso.

Não bastasse a edição das aludidas normas técnicas pelo CGEN, julgou-se o IBAMA, com respaldo certamente na OT n. 1, para publicar a Instrução Normativa (IN) n. 154, de 2007, a qual,

a despeito da inexistência de qualquer referência à MP n. 2.186-16 em seu preâmbulo, atribui, a si próprio, novas competências para atuar, de forma autônoma, no âmbito do sistema de autorização de acesso a componente do patrimônio genético.

Ora, nos precisos termos do disposto da Lei n. 7.735, de 22 de fevereiro de 1989 (BRASIL, 1989) (atualizada pela Lei n. 11.516, de 28 de agosto de 2007 (BRASIL, 2007b), que criou o IBAMA, cabe a este instituto: exercer o poder de polícia ambiental e, ainda, executar as ações supletivas de competência da União, de conformidade com a legislação ambiental vigente (BRASIL, 1989, art. 2º, incisos II e III).

Com a criação do ICMBio, coube a esse novo instituto, nos termos da Lei n. 11.516, de 2007, dentre outras competências: fomentar e executar programas de pesquisa, proteção, preservação e conservação da biodiversidade e de educação ambiental, e, ainda, exercer o poder de polícia ambiental para a proteção das unidades de conservação instituídas pela União, como também promover e executar, em articulação com os demais órgãos e entidades envolvidos, programas recreacionais, de uso público e de ecoturismo nas unidades de conservação, onde estas atividades sejam permitidas (BRASIL, 2007b, art. 1º).

Já nas disposições do Decreto n. 6.099, de 26 de abril de 2007, que aprovou a nova estrutura regimental do IBAMA, definindo suas novas atribuições, em decorrência da criação do ICMBio, prevê seu texto caber-lhe exercer o poder de polícia ambiental de âmbito federal (BRASIL, 2007a, art. 1º), como também desenvolver as seguintes ações federais:... XII - fiscalização e controle da coleta e transporte de material biológico (BRASIL, 2007a, art. 2º).

De se ver, portanto, tomando como base as normas emanadas do Poder Executivo Federal, que a criação do ICMBio resultou na exclusão, da esfera de competência do IBAMA, da gestão das Unidades de Conservação Federais, cabendo ao primeiro instituto, portanto, o poder de política e de polícia ambiental naquelas áreas (BRASIL, 2007a, art. 1º, inciso IV), e, ao segundo, o exercício dos citados poderes no âmbito federal em geral, excluídas as UC's (BRASIL, 1989, art. 2º, inciso I; BRASIL, 2007a, art. 1º, inciso I).

Em nenhum dos dispositivos das normas relativas ao ICMBio e ao IBAMA, por seu turno, existe qualquer indicativo de que a um ou a outro instituto estaria afeta alguma competência para autorizar atividades de pesquisa científica, tampouco coletas ou acessos de componentes do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, seja nas áreas das UC's, seja nas demais áreas pertencentes à União, respectivamente.

Com efeito, o inciso III do art. 1º da Lei n. 11.516, de 2007 (BRASIL, 2007b), limita-se a atribuir, ao ICMBio, a competência para fomentar e executar programas de pesquisa, proteção, preservação e conservação da biodiversidade e de educação ambiental.

O inciso XII do art. 2º do mencionado Decreto n. 6.099, de 2007 (BRASIL, 2007a), por sua vez, reproduzindo as mesmas disposições contidas em todos os decretos que o precederam, reafirma caber ao IBAMA, tão só e unicamente, a fiscalização e controle da coleta e transporte de material biológico.

Em que pese, conforme se constata, esteja evidenciado o real alcance da competência do IBAMA, destinada exata e precisamente a fiscalizar e controlar a coleta de material biológico, onde, absolutamente, não se encontra contemplado o ato de autorizar essa mesma coleta, tais disposições são

usualmente invocadas para justificar as competências previstas na mencionada IN n. 154 cujas disposições se nos afiguram em total afronta à sistemática prevista na MP n. 2.186-16, nos exatos termos previstos no seu art. 11, inciso IV, que referência alguma faz à autorização de coleta, mas apenas a de acesso, para a qual foi regularmente credenciado, e só.

Todavia, conforme dispõem os incisos I e VI do art. 3º da citada IN n. 154, pretendeu o IBAMA fixar norma sobre a realização das seguintes atividades, com finalidade científica, quais sejam (dentre outras), a coleta de material biológico e a realização de pesquisa em unidade de conservação federal ou em cavidade natural subterrânea.

Mais à frente, no art. 6º da mesma IN, assim define o IBAMA o ato de autorização como o ato administrativo discricionário pelo qual o IBAMA autoriza o interessado a realizar as atividades previstas no art. 3º mediante apresentação de projeto específico.

Verifica-se que, fazendo uso da terminologia existente em textos legais e normativos que legitimamente definiram a competência do IBAMA, a expressão material biológico, mencionada tanto na Lei n. 7.735, de 1989, quanto no Decreto n. 6.099, de 2007, é concebido como expressão semelhante a patrimônio genético.

E, nesse sentido, a competência para autorizar a coleta de material biológico (leia-se, patrimônio genético), citada no inciso I do art. 3º da IN 154, estaria, com sua edição, na alçada do IBAMA, sistemática que vem adotando por intermédio do chamado Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade (SISBIO), instituído com a edição da mesma norma (art. 1º).

Por intermédio do SISBIO, portanto, vem sendo imposto a todo e qualquer interessado na realização de atividades de pesquisa científica, bioprospecção ou mesmo desenvolvimento tecnológico com componente do patrimônio genético (leia-se material biológico), a obrigatoriedade de obter autorização prévia de coleta daquele instituto.

Por outro lado, em que pese preveja a IN em questão, em seu art. 5º, a observância da legislação vigente, quando se tratar de acesso a componente do patrimônio genético ou a conhecimento tradicional ... mesmo que prescindam de autorização de coleta, ou de depósito de material biológico para fins de acesso, nos termos do p. único de seu art. 21 (possuindo relação direta com a disciplina instituída pela MP n. 2.186-16), toda a sistemática prevista no SISBIO foi instituída de forma paralela àquela prevista na MP, sem qualquer respaldo em suas disposições.

Ora, justificativa alguma há para considerar sequer plausível a obrigatoriedade de submeter toda a comunidade científica brasileira à observância de novas exigências estabelecidas à margem da MP, mediante a obtenção de uma autorização prévia de coleta, visando executar determinada atividade de pesquisa científica, sendo que tal autorização não permite a realização do próprio acesso ao material coletado, por depender, ainda, de outra autorização específica para tal fim.

Ou seja, todo esse sistema duplica a necessidade de autorizações, pois, considerando aquilo que consta na OT n. 1, a suposta autorização de coleta não torna possível realizar qualquer atividade, quiçá, por exemplo, dentro do laboratório, por depender, ainda, convém frisar uma vez mais, de uma autorização específica para cada acesso.

Afora todas essas questões relacionadas à ilegalidade da aludida autorização de coleta criada com a IN n. 154, prevê tal norma, ainda, a possibilidade da participação dos chamados colaboradores

fortuitos nas atividades de coleta (§§ 4º e 5º do art. 14), mediante simples anotação no verso da licença regularmente expedida a quem foi legitimamente autorizado para tal fim.

Permissa venia, por tudo quanto foi demonstrado nos parágrafos anteriores, não vemos sentido, muito menos base legal, para submeter qualquer atividade de acesso de qualquer material biológico coletado às regras que serão definidas pelo IBAMA, ouvido o CAT-SISBIO (diante da total ausência dessa previsão nas normas legais precedentes de regência da matéria), tampouco seu mero uso (onde pode estar compreendida a preparação de uma simples salada), em face também da total ausência de qualquer referência a esse tipo de atividade no contexto de todas as normas minuciosamente analisadas neste pronunciamento.

Como se não bastasse todo esse imbróglcio criado pelo CGEN e pelo IBAMA por intermédio de suas normas infralegal, editou o então titular da Pasta do Meio Ambiente, no ano de 2008, outra norma específica, destinada a supostamente conciliar as competências do IBAMA com as novas competências atribuídas ao ICMBio (criado em agosto/2007), sobretudo no que pertine ao aludido SISBIO, criado, em sua origem (em março/2007), pelo IBAMA, diante da assunção de parte de suas competências pelo novo Instituto, conforme passaremos a discorrer a seguir.

Trata-se, *in casu*, da Portaria MMA n. 236, de 2008 (BRASIL, 2008), pela qual pretendeu o Ministério do Meio Ambiente, segundo seu art. 1º, reestruturar o SISBIO para a aprovação prévia da realização das seguintes atividades científicas ou didáticas, dentre outras: coleta de material biológico e a realização de pesquisa em unidade de conservação federal ou em cavidade natural subterrânea.

O art. 2º, por seu turno, transfere ao ICMBio a gestão do SISBIO, a quem, por sua vez, é atribuída competência aprovar a realização das atividades listadas nos cinco incisos do art. 1º, ao prescrever, que ao ICMBio compete gerir o SISBIO e aprovar a realização das atividades dispostas no art. 1º desta Portaria.

No caput do art. 5º, de outra parte, estabelece referida Portaria que o ICMBio poderá transferir a competência para a realização de pesquisas científicas nas unidades de conservação federal às instituições de pesquisa nacionais, observados os critérios de qualificação do Ministério da Ciência e Tecnologia, mediante celebração de Termo de Responsabilidade.

Considerando o disposto em todo o arcabouço jurídico que disciplina a atuação de todas as instâncias públicas no sistema de autorização destinado à realização de pesquisas científicas com componente do patrimônio genético, retratado minuciosamente neste estudo, causa-nos singular espécie a edição de uma simples portaria ministerial (MMA), destinada não só a atribuir nova competência a ente integrante da própria estrutura regimental da Pasta da qual se origina, como também estabelecer novas obrigações a outra Pasta Ministerial (MCTI), de cuja autoria não participou.

Segundo a lei que criou o ICMBio, inexistente qualquer disposição que lhe atribua competência para autorizar atividades de pesquisa científica em unidades de conservação federal, competência esta que se limita a promover, neste aspecto em particular, conforme já demonstrado, o fomento e a execução de programas de pesquisa naquelas áreas (BRASIL, 2007b, art. 1º, inciso III), o que não compreende, absolutamente, o ato específico da autorização da pesquisa científica propriamente, que deve ser obtida da instância pública legitimada para tal fim, qual seja:

- do MCTI, quando se tratar de coleta e de acesso a componente do patrimônio

genético e de acesso a conhecimento tradicional a ele associado, para fins de pesquisa científica, com a participação de pessoa jurídica estrangeira;

- do CGEN, quando se tratar de coleta e de acesso a componente do patrimônio genético e de acesso a conhecimento tradicional a ele associado, para fins de bio-prospecção ou desenvolvimento tecnológico, com ou sem a participação de pessoas jurídicas estrangeiras; ou
- das instituições credenciadas – IBAMA ou do CNPq –, quando se tratar de coleta, de acesso e de remessa de componente do patrimônio genético, para fins de pesquisa científica, sem a participação de pessoas jurídicas estrangeiras.

Por fim, não podíamos deixar de nos referir às disposições contidas na Resolução CGEN n. 21, de 2006 (CGEN, 2006, grifo nosso), diante dos diversos equívocos constantes de seu texto, iniciando-se pelos seus próprios “Considerandos”, ao discorrer:

Considerando que diversos tipos de pesquisas e atividades científicas **poderiam enquadrar-se sob o conceito de acesso** ao patrimônio genético para fins de pesquisa científica simplesmente pelo fato de utilizarem ferramentas metodológicas moleculares para a sua execução de modo circunstancial e não propriamente porque seus objetivos ou perspectivas estejam relacionados com o acesso ao patrimônio genético;

Considerando que a finalidade dessas pesquisas e atividades, assim como seus resultados e aplicações, não interferem no principal objetivo da Medida Provisória no 2.186-16, de 2001, que **é a garantia da repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostras de componentes do patrimônio genético.**

Partindo-se, assim, das premissas descritas acima, entendeu por bem o CGEN estabelecer o quanto se segue:

Art. 1º As seguintes **pesquisas e atividades científicas não se enquadram sob o conceito de acesso ao patrimônio genético** para as finalidades da Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001:

I - as **pesquisas** que visem avaliar ou elucidar a história evolutiva de uma espécie ou de grupo taxonômico, as relações dos seres vivos entre si ou com o meio ambiente, ou a diversidade genética de populações; (redação alterada pela Resolução n. 28, de 2007)

II - os **testes de filiação, técnicas de sexagem e análises de cariótipo ou de ADN** que visem à identificação de uma espécie ou espécime; (redação alterada pela Resolução n. 28, de 2007)

III - as **pesquisas** epidemiológicas ou aquelas que visem a identificação de agentes etiológicos de doenças, assim como a medição da concentração de substâncias conhecidas cujas quantidades, no organismo, indiquem doença ou estado fisiológico;

IV - as **pesquisas** que visem a **formação de coleções de ADN**, tecidos, germoplasma, sangue ou soro (CGEN, 2006, grifo nosso).

Ora, considerando ser o acesso conceituado no âmbito da MP em tela como a obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza, todas as atividades listadas na Res. n. 21 se enquadram sim no conceito de acesso, sobretudo no que diz respeito, por ex, ao inciso IV do art. 1º retrotranscrito – formação de coleções de ADN –, que pressupõe a obtenção de informação de origem genética, conforme preceituado no próprio conceito de patrimônio genético, possibilitando uma infinidade de aplicações, inclusive industriais, dado o potencial que tais informações detêm para a identificação de princípios ativos passíveis de obtenção de produtos para os mais diversificados fins (medicinais, cosméticos, higiene, agricultura etc.).

Se, todavia, foi intenção do CGEN desvincular as atividades a que se refere a Res. n. 21 (CGEN, 2006) de todas as exigências que normalmente incidem sobre aquelas atividades que, de fato, tenham, como resultado esperado, a garantia da repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostras de componentes do patrimônio genético, foco da CDB e da MP (conforme um de seus considerandos), deveria ter sido previsto, para tais casos, um regramento mais simplificado, na forma, por exemplo, de um registro das informações catalogadas, consoante foi sugerido pelo CNPq por ocasião da criação de seu cadastro. Todavia, segundo a própria Res. n. 21 em foco, sequer um simples registro é exigido das informações obtidas das pesquisas e atividades científicas listadas em seu art. 1º.

Todos esses equívocos bem demonstram que, se impropriedades existem no texto da MP n. 2.186-16, foram elas potencializadas ou mesmo agravadas com a edição de todas as normas oriundas dos órgãos integrantes do Sisnama nesses dez anos de sua vigência e que bem poderiam ter sido corrigidas ou quiçá eliminadas com proposições normativas que emprestassem maior eficiência ao sistema, mediante a harmonização das competências de cada ente público envolvido no processo de autorização de pesquisas com componentes de nossa biodiversidade.

Uma solução viável para todo esse cenário seria a adoção do modelo proposto pelo CNPq, mediante a criação, via edição de norma do Poder Executivo, de um cadastro único simplificado de autorização de acesso, com vistas ao registro de todas as atividades com componentes do patrimônio genético.

Dessa forma, o país cumprirá integralmente as disposições previstas não só na CDB, como também em toda a legislação vigente no país, possibilitando, assim, a devida rastreabilidade por uma cadeia de custódia até o produto final, assegurando o efetivo combate à biopirataria.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto n. 6.099, de 26 de abril de 2007. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, e dá outras providências. 2007a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6099.htm>. Acesso em: 19 jan. 2012.

BRASIL. Decreto n. 98.830, de 15 de janeiro de 1990. Dispõe sobre a coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil, e dá outras providências. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D98830.htm>. Acesso em: 16 jan. 2012.

BRASIL. Lei n. 10.683, de 28 de maio de 2003. Dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, e dá outras providências. 2003. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.683.htm>. Acesso em: 19 jan. 2012.

BRASIL. Lei n. 11.516, de 28 de agosto de 2007. Dispõe sobre a criação do Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade - Instituto Chico Mendes; altera as Leis nos 7.735, de 22 de fevereiro de 1989, 11.284, de 2 de março de 2006, 9.985, de 18 de julho de 2000, 10.410, de 11 de janeiro de 2002, 11.156, de 29 de julho de 2005, 11.357, de 19 de outubro de 2006, e 7.957, de 20 de dezembro de 1989; revoga dispositivos da Lei no 8.028, de 12 de abril de 1990, e da Medida Provisória no 2.216-37, de 31 de agosto de 2001; e dá outras providências. 2007b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/lei/l11516.htm>. Acesso em: 21 jan. 2012.

BRASIL. Lei n. 7.735, de 22 de fevereiro de 1989. Dispõe sobre a extinção de órgão e de entidade autárquica, cria o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis e dá outras providências. 1989. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7735.htm>. Acesso em: 19 jan. 2012.

BRASIL. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 15 jan. 2012.

BRASIL. Medida Provisória n. 541, de 2 de agosto de 2011. Dispõe sobre o Fundo de Financiamento à Exportação, altera as Leis nos 12.096, de 24 de novembro de 2009, 11.529, de 22 de outubro de 2007, 10.683, de 28 de maio de 2003, 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e dá outras providências. 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Mpv/541.htm>. Acesso em: 15 jan. 2012.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Deliberação n. 246, de 27 de agosto de 2009**. Credencia o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico-CNPq para autorizar outras instituições a realizar as atividades que especifica, e dá outras providências. 2009. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/deudou_246_222.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2012.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Portaria n. 236 de 8 de agosto de 2008. Reestrutura o Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade - SISBIO para a aprovação prévia da realização das seguintes atividades científicas ou didáticas: coleta de material biológico; captura ou marcação de animais silvestres in situ; manutenção temporária de espécimes de fauna silvestre em cativeiro; transporte de material biológico; e realização de pesquisa em unidade de conservação federal ou em cavidade natural subterrânea. 2008. Disponível em: <<http://www.mp.rs.gov.br/ambiente/legislacao/id4765.htm>>. Acesso em: 19 jan. 2012.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Deliberação n. 40 de 24 de setembro de 2003. Credencia o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, para autorizar outras instituições a realizar as atividades que especifica. 2003a. Disponível em: <<http://www.prp.unicamp.br/patgen/legislacao.php#deliberacoesNormativas>>. Acesso em: 15 jan. 2012.

_____. **Orientação Técnica n. 1, de 24 de setembro de 2003.** Esclarece os conceitos de acesso e de remessa de amostras de componentes do patrimônio genético. 2003b. Disponível em: <www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ot1.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2012.

_____. Resolução n. 21, de 31 de agosto de 2006. As seguintes pesquisas e atividades científicas não se enquadram sob o conceito de acesso ao patrimônio genético para as finalidades da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. 2006. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res21cons.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2012.

IBAMA. Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Instrução Normativa n. 154, de 1 de março de 2007. Instituir o Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade - SISBIO, na forma das diretrizes e condições previstas nesta Instrução Normativa. 2007a. Disponível em: <http://www.icmbio.gov.br/SISBIO/images/stories/instrucoes_normativas/IN_154_coleta.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2012.

NEVES, I. B. **Dicionário enciclopédico de tecnologia jurídica e de brocardos latinos.** Rio de Janeiro: Ed. Forense, 1997. v. 2.

Capítulo 14

POR QUE COLETA É - E PRECISA SER - DIFERENTE DE ACESSO?

Otávio Borges Maia

14.1 INTRODUÇÃO

A publicação da Medida Provisória (MP) n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001) teve grande impacto legal e burocrático sobre as pesquisas científicas realizadas no Brasil nas áreas biológicas e afins. O primeiro é o entendimento de que acesso ao patrimônio genético compreende a coleta de material biológico. O objetivo desse artigo é resgatar eventos e discussões ocorridos entre 2002 e 2011 em torno do acesso e da coleta e fazer uma análise crítica-reflexiva dos impactos da MP sobre as pesquisas, os trabalhos do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) e o sistema atual de concessão de autorizações de acesso e de coleta para fins de pesquisa científica, contribuindo, assim, para o aperfeiçoamento da regulamentação dos artigos da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) que tratam do acesso ao patrimônio genético, da proteção e acesso ao conhecimento tradicional associado (CTA).

14.2 ACESSO E COLETA: UM CONFLITO SEMÂNTICO E LEGAL

A MP n. 2.186-16 define patrimônio genético¹ como sendo informação e, como tal, é imaterial. Mas a MP materializa o imaterial ao caracterizar essa informação na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos desses organismos. Para acessar² essa informação de origem genética – contida em um espécime microbiano, fúngico, vegetal ou animal, vivo ou morto –, é preciso **obter** amostra de patrimônio genético. Essa obtenção se dá pela remoção do espécime da sua condição *in situ*. A remoção ou retirada de um indivíduo do seu *habitat* natural é definida como coleta³. Da óptica semântica, acesso pode ser igual à coleta. Da óptica legal, são atividades diferentes, regidas por normas próprias que prescrevem o cumprimento de exigências distintas. Para coletar, as exigências são mais simples. Para acessar, a burocracia é maior e mais custosa.

A fim de distinguir o acesso da coleta, contornar a sobreposição de competências institucionais geradas em relação à coleta de material biológico por conta da edição da MP e facilitar a sua aplicação, o CGEN aprovou a Orientação Técnica⁴ (OT) n. 01, de 2003 (CGEN, 2003, art. 1º), que dá a seguinte interpretação à definição de acesso:

Atividade realizada sobre o patrimônio genético, com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos. O acesso se dá a partir de material biológico coletado em condição

¹ “patrimônio genético: **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 e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções *ex situ*, desde que coletados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva” (BRASIL, 2001, art. 7, inciso I, grifo nosso).

² “acesso ao patrimônio genético: **obtenção de amostra** de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospeção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza” (BRASIL, 2001, art. 7, inciso IV, grifo nosso).

³ “coleta: **obtenção** de organismo silvestre animal, vegetal, fúngico ou microbiano, seja pela remoção do indivíduo do seu habitat natural, seja pela colheita de amostras biológicas” (IBAMA, 2007, art. 6, inciso VI, grifo nosso).

⁴ “O Conselho poderá decidir sobre matéria a ser submetida a sua apreciação, que constituir-se-á de:

[...]

IV - orientação técnica: quando se tratar de esclarecimento sobre o significado de termo técnico cuja **dubiedade** ou imprecisão prejudiquem a compreensão e a aplicação da MP, no âmbito da Secretaria Executiva e do Conselho” (BRASIL, 2002, art. 13, grifo nosso).

in situ ou mantido em coleção ex situ, desde que coletado em condição in situ no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva.

Ou seja, coletar significa remover um organismo do seu *habitat* natural. Acessar significa processar esse organismo em laboratório em busca de informação de origem genética. O acesso é uma atividade posterior à coleta, que também pode ser desenvolvida a partir de material depositado em coleções (encontrado e coletado em condição *in situ*).

14.3 COMANDO E CONTROLE

As atividades de pesquisa que envolvem a coleta de material biológico e o acesso ao patrimônio genético e ao CTA estão sujeitas a um arcabouço legal excessivo, que privilegia o viés autorizador, controlador e fiscalizador em detrimento da valorização do conhecimento sobre a diversidade biológica do país, da repartição de benefícios e do fomento à inovação tecnológica para o uso sustentável dos recursos naturais. Contudo, as instituições de ensino e pesquisa não suspenderam suas atividades por conta da publicação da MP. Afirmar que a MP inviabilizou a pesquisa científica no Brasil é um sofisma. Nunca se produziu tanta informação científica no país como nas últimas décadas. De acordo com Portal Brasil (PRODUÇÃO..., 2012), nos últimos 25 anos, o Brasil aumentou em dez vezes a sua produção científica. A taxa de crescimento na elaboração de trabalhos científicos é de 8% ao ano, enquanto a média mundial está em 2%. No Brasil, a produção científica tem concentrado grande parte de sua força nas áreas de pesquisas agrícolas e ciências naturais. São inúmeros os grupos de pesquisa registrados no Diretório de Grupos de Pesquisa do CNPq, cujas atividades configuram acesso ao patrimônio genético e ao CTA.

A forma intempestiva⁵ como a MP foi publicada – atropelando longas discussões que vinham ocorrendo no Congresso Nacional e em fóruns sociais, desde 1992, quando a CDB foi aprovada na Rio 92⁶ – a falta de clareza e dubiedade de vários dos seus dispositivos e algumas exigências descabidas, de difícil cumprimento, promoveram dificuldades de enquadramento de pesquisas e atividades com **potencial** de uso comercial nas definições da MP e, por conseguinte, o cumprimento de suas exigências. A ausência de estruturas jurídicas qualificadas e consolidadas nas instituições de ensino e pesquisa, voltadas à orientação dos pesquisadores e ao cumprimento das diferentes legislações para obtenção de autorizações e proteção do conhecimento, somada ao desinteresse da comunidade científica pelos aspectos legais que permeiam as suas atividades, fizeram com que muitas pesquisas e atividades fossem continuadas ou iniciadas em desacordo com a legislação de acesso. Hoje, 13 anos após a edição da Medida Provisória n. 2.052, de 2000

⁵ A Associação Brasileira para o Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia (Bioamazonia) foi criada para descentralizar as decisões sobre pesquisas na Amazônia. A organização social, criada pelo governo federal, deveria atuar nas pesquisas farmacêuticas caracterizadas como bioprospecção. Acordo de cooperação firmado com a multinacional suíça Novartis Pharma AG, assinado um mês antes da publicação da MP n. 2.052, de 2000, previa o envio em larga escala, para o exterior, de extratos derivados da biodiversidade amazônica, permitindo que a Novartis patenteasse e controlasse, com exclusividade, os produtos desenvolvidos por ela a partir de microrganismos, fungos e plantas coletadas pela Bioamazonia (RAW, 2000).

⁶ Da 2ª Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, realizada no Rio de Janeiro em junho de 1992, com a participação de 179 países, resultaram acordos, tratados e convenções sobre o meio ambiente, com destaque para a Convenção sobre Diversidade Biológica, a Convenção-Quadro das Nações Unidas Sobre Mudança do Clima e a Agenda 21 Global (plano de ação para o século XXI, visando a sustentabilidade da vida na abordagem de uma estratégia de sobrevivência, consolidando a ideia de que a conservação do meio ambiente, o crescimento econômico e a justiça social devem constituir um trinômio indissolúvel na busca de um novo padrão de desenvolvimento).

(BRASIL, 2000)⁷, ainda há instituições de pesquisa e pesquisadores que desconhecem ou ignoram a legislação de acesso, ou a confundem com a legislação sobre coleta de material biológico.

Figura 14.3.1 – Fotos do projeto Biologia reprodutiva da arara-azul-de-Lear *Anodorhynchus leari* na Estação Biológica de Canudos, projeto do Departamento de Zoologia da Universidade de São Paulo, pesquisador Luís Fabio Silveira. O projeto monitora ninhos e filhotes. A inspeção e marcação do filhote dura 30 min e é feita com muito cuidado.



Fonte: Érica Pacífico (2011, 2009).

Filhotes de arara-azul-de-Lear com uma semana de vida.

14.4 DESEMBARAÇANDO O IMBRÓGLIO

No início de 2003, grupo de trabalho, integrado pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação⁸ (MCTI), Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Ministério do Meio Ambiente⁹ (MMA) e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), foi instituído no âmbito do CGEN para discutir o conceito de acesso ao patrimônio genético e buscar alternativas para desburocratizar o processo de concessão de autorizações de acesso e remessa, sobretudo para fins de pesquisa científica, bem como para

⁷ Publicada em 29 de junho de 2000, a MP n. 2.052 foi republicada diversas vezes até ser substituída pela versão em vigor, a MP n. 2.186-16, em 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001). A MP é anterior a Emenda Constitucional n. 32, de 11 de setembro de 2001, que dá nova redação aos arts. 62 e 246 da Constituição Federal: “As medidas provisórias, ressalvado o disposto nos §§ 11 e 12 perderão eficácia, desde a edição, se não forem convertidas em lei no prazo de sessenta dias, prorrogável, nos termos do § 7º, uma vez por igual período, devendo o Congresso Nacional disciplinar, por decreto legislativo, as relações jurídicas delas decorrentes” (BRASIL, 1988, art. 62, § 3º). “As medidas provisórias editadas em data anterior à da publicação desta emenda continuam em vigor até que medida provisória ulterior as revogue explicitamente ou até deliberação definitiva do Congresso Nacional” (BRASIL, 2001, art. 2º).

⁸ A Lei n. 12.545, de 2011 (BRASIL, 2011), altera o nome do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) para Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

⁹ Ministério do Meio Ambiente, Secretaria de Biodiversidade e Florestas, Departamento do Patrimônio Genético.

avaliar os pedidos de credenciamento¹⁰ do CNPq e IBAMA pelo Conselho. As discussões do grupo somaram-se àquelas ocorridas na Câmara Temática de Procedimentos Administrativos.

Na abertura da 10ª Reunião Ordinária do CGEN, em março de 2003, a ministra do Meio Ambiente anunciou ações que compunham a sua estratégia para rever a legislação de acesso, dentre elas a participação da sociedade civil nas reuniões do Conselho e de suas câmaras temáticas e a criação da Câmara Temática de Legislação¹¹. A ministra enfatizou a necessidade de se estabelecer regras para a repartição de benefícios e para a obtenção de consentimento prévio que permitam o aproveitamento econômico dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais associados, e solicitou medidas imediatas – com fundamentação legal e sem conflitos, referindo-se às competências legais dos órgãos do executivo – para que a pesquisa científica no Brasil recebesse tratamento diferenciado das demais atividades que dependiam de autorização de acesso.

O grupo de trabalho foi, então, formalizado como Grupo de Trabalho para Integração de Procedimentos Administrativos (GTIP). Formado pelo MCTI, CNPq, IBAMA, Departamento do Patrimônio Genético e Consultoria Jurídica do MMA, o grupo recebeu a incumbência de elaborar e apresentar ao CGEN proposta de sistema integrado de concessão de autorizações de acesso e remessa do patrimônio genético com finalidade científica. Foram, também, objetivos do grupo (a) analisar a abrangência e o funcionamento dos procedimentos para a obtenção de autorizações de acesso e remessa, considerando as competências institucionais e a fundamentação jurídica, identificando zonas de sobreposição e a duplicação de esforços; (b) propor processos integrados e complementares para as autorizações de acesso e remessa, buscando simplificar e aumentar a eficácia dos mecanismos de controle e suprir eventuais lacunas; (c) definir quesitos relacionados à fiscalização. Duas premissas principais nortearam os trabalhos. A primeira, de que cada órgão tinha competências próprias que deviam ser harmonizadas visando ao arranjo institucional capaz de garantir a melhor atuação do governo federal e a maior simplicidade burocrática para os usuários do sistema que necessitavam de autorizações para pesquisa. A segunda, de que o sistema deveria facilitar a pesquisa acadêmica sobre biodiversidade, sem abrir mão dos mecanismos de controle institucional.

Ao longo dos meses de abril, maio e junho de 2003, as reuniões do GTIP caracterizaram-se pela assiduidade dos representantes das instituições participantes e por intensos e acalorados debates (MAIA, 2004). A dinâmica dos trabalhos envolveu discussão sobre as competências institucionais, à luz da MP – com a participação das consultorias jurídicas do MMA, IBAMA e MCTI –, o mapeamento de ritos administrativos e a construção de cenários e organogramas sobre as concessões de autorizações de acesso e de coleta a partir da discussão aprofundada sobre as particularidades dos processos e dinâmica de cada uma das instituições envolvidas. Não se olvidou o campo de atuação de outras instituições, tais como do Ministério das Relações Exteriores, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), Fundação Nacional do Índio e do Ministério da Defesa.

¹⁰ “Credenciamento de instituição pública nacional de pesquisa e desenvolvimento ou de instituição pública federal de gestão para autorizar outra instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividade de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins: 1. a acessar amostra de componente do patrimônio genético e de CTA; 2. a remeter amostra de componente do patrimônio genético para instituição nacional, pública ou privada, ou para instituição sediada no exterior” (BRASIL, 2001, art. 11, inciso IV, alínea e).

¹¹ “Fica instituída a Câmara Temática de Legislação sobre Acesso ao Patrimônio Genético, Proteção do Conhecimento Tradicional Associado e repartição de Benefícios com competência para elaborar proposta de revisão da legislação de acesso ao patrimônio genético, proteção do CTA e repartição de benefícios, entre outras atribuições que lhe vierem a ser delegadas pelo Plenário do Conselho” (CGEN, 2003, art. 1º).

As distintas exigências e competências institucionais prescritas em lei foram barreiras intransponíveis para simplificar o processo de concessão de autorizações de tal sorte a atender às expectativas da comunidade científica e de outros setores sujeitos ao cumprimento da MP. Contudo, o GTIP contribuiu sobremaneira para uma visão clara e abrangente do intrincado sistema de concessão de autorizações vigente e para subsidiar discussões nas câmaras temáticas e, conseqüentemente, deliberações do Conselho.

Os esforços do CGEN em minimizar os impactos negativos da regulamentação prescrita pela MP sobre as instituições de pesquisa resultou nas edições da OT n. 1, de 2003, da Resolução n. 8, de 2003 (CGEN, 2003)¹² e da Res. n. 21, de 2006 (CGEN, 2006) – cujo amparo legal foi questionado informalmente, diversas vezes, por alguns membros do Conselho – e no credenciamento do IBAMA.

14.5 A RESOLUÇÃO 21

A despeito do caráter apaziguador da OT n. 1 em relação às competências institucionais para conceder autorizações de coleta e de acesso, a burocracia imposta pela MP não dispensa tratamento diferenciado entre o acesso para fins de pesquisa científica e o acesso para fins de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico – estes dois com real potencial de gerar benefícios passíveis de repartição.

Exemplo do contrassenso gerado pelo MP é observado nas pesquisas zoológicas e botânicas. O pesquisador pode utilizar o método morfológico – comparação entre um indivíduo coletado com diferentes indivíduos mantidos em coleções *ex situ* – ou o método molecular – obtenção de uma sequência de ADN da espécie, uma impressão digital molecular – para identificar uma espécie. Se optar pelo método molecular, mais rápido, barato e preciso, estará sujeito, de acordo com a MP, a obtenção uma autorização de acesso.

Qual o benefício gerado a partir da autorização de acesso concedida para essa pesquisa? Esse benefício pode ser repartido como estabelecido na CDB e na MP? Foi intenção do legislador, ao editar a MP, impor a regulamentação de acesso a todos os tipos de pesquisa que utilizam organismos da biodiversidade nacional ou só àquelas que resultassem em produtos ou processos com perspectiva de uso comercial ou aplicação industrial (bioprospecção e desenvolvimento tecnológico), capazes de gerar benefícios concretos de natureza econômica?

A fim de corrigir esse contrassenso – que impôs a determinadas pesquisas científicas a necessidade de uma autorização de acesso simplesmente por utilizarem metodologias moleculares contemporâneas, na maioria das vezes eficazes e precisas, para se atingir um objetivo alcançável também por métodos mais convencionais – o CGEN editou a Res. n. 21. A Res. n. 21 é resultado do entendimento apresentado pelo IBAMA ao Conselho sobre a necessidade de exclusão de alguns tipos de pesquisas científicas do escopo da MP.

¹² “Caracteriza-se como caso de relevante interesse público, para os fins do disposto no art. 17 da MP, o acesso a componente do patrimônio genético existente em área privada destinado à realização de pesquisa científica que reúna, simultaneamente, as seguintes condições: I - contribuir para o avanço do conhecimento sobre a biodiversidade do País; e II - não apresentar potencial de uso econômico previamente identificado, como ocorre nas atividades de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico. § 1º O Cgen, ou a instituição credenciada..., dispensará a anuência prévia formal de que trata o art. 16, § 9º, inciso III, da MP, como pré-requisito à apreciação de solicitações de Autorizações de Acesso e de Remessa referentes às atividades mencionadas no caput deste art.” (CGEN, 2003, art. 1º).

Figura 14.5.1 – Fotos de atividades do projeto Conservação do Gavião-real (INPA-UFAM-UFES)



Fonte: ROSA, João Marcos (2012).

Nota: O biólogo Áureo Banhos utiliza amostras de tecido de Harpia harpyja coletadas em cativeiro e em ambiente selvagem para estudar a diversidade genética da espécie nas florestas do Brasil. O pesquisador também obtém amostras em coleções científicas e museus. As atividades do projeto Conservação do Gavião-real (INPA-UFAM-UFES) enquadram-se na Resolução 21.

As pesquisas alvo da Res. n. 21¹³ – responsáveis por 86% das autorizações de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético concedidas pelo IBAMA entre 2003 e 2006¹⁴ – podem ser entendidas, *lato sensu*, como atividades que isolam, identificam ou utilizam informação de origem genética, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos. No entanto, o que leva a caracterização dessas pesquisas como acesso ao patrimônio genético não são seus objetivos ou perspectivas, mas sim as ferramentas metodológicas utilizadas para a sua execução. A finalidade dessas pesquisas, seus resultados e aplicações destoam da CDB e do objetivo da regulamentação prescrita pela MP, que visa, essencialmente, garantir a repartição justa e equitativa dos “benefícios resultantes da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostras de componente

¹³ “As seguintes pesquisas e atividades científicas não se enquadram sob o conceito de acesso ao patrimônio genético para as finalidades da MP: I - as pesquisas que visem avaliar ou elucidar a história evolutiva de uma espécie ou de grupo taxonômico, as relações dos seres vivos entre si ou com o meio ambiente, ou a diversidade genética de populações; II - os testes de filiação, técnicas de sexagem e análises de cariótipo ou de ADN que visem à identificação de uma espécie ou espécime; III - as pesquisas epidemiológicas ou aquelas que visem a identificação de agentes etiológicos de doenças, assim como a medição da concentração de substâncias conhecidas cujas quantidades, no organismo, indiquem doença ou estado fisiológico; IV - as pesquisas que visem a formação de coleções de ADN, tecidos, germoplasma, sangue ou soro. § 1º As pesquisas e atividades científicas mencionadas neste art. estão dispensadas da obtenção de autorização de acesso a componente do patrimônio genético” (CGEN, 2006, art. 1º).

¹⁴ Nota de Esclarecimento. Brasília, 6 de dezembro de 2007. Proposta de alteração da Resolução n. 21 apresentada pelo Ministério da Defesa. Autor: Otávio Borges Maia.

do patrimônio genético” (BRASIL, 2001, art. 24). Esse conjunto de pesquisas não apresenta – a despeito do potencial de uso de qualquer pesquisa – perspectiva de uso comercial ou de aplicação industrial, e não geram benefícios passíveis de repartição justa e equitativa. A elaboração das solicitações de autorização de acesso pelas instituições nacionais de ensino e pesquisa e a tramitação dessas solicitações acarretam ônus para as partes envolvidas no processo de concessão de autorizações (instituições requerentes e Administração Pública). O resultado de todo esse processo de obtenção de autorização de acesso é um mero relatório sobre o andamento do projeto alvo da autorização.

A Res. n. 21 isentou algumas pesquisas da necessidade de obtenção de autorização de acesso e, conseqüentemente, eximiu as instituições nacionais de ensino e pesquisa e a Administração Pública do cumprimento da burocracia imposta pela MP, extensa e onerosa, que caracteriza o processo de concessão de autorizações de acesso ao patrimônio genético ou de acesso ao CTA. Uma pesquisa enquadrada na Resolução n. 21 prescinde de autorização de acesso, mas não prescinde de autorização de coleta quando a coleta de espécimes *in situ* é necessária. Em 2007, como consequência da Resolução n. 21 o número de autorizações de acesso para fins de pesquisas científicas concedidas pelo IBAMA reduziu drasticamente.

14.6 CREDENCIAMENTO DO IBAMA

Em 2003, o IBAMA era o órgão competente para autorizar a realização de pesquisa em unidade de conservação federal e conceder, supletivamente¹⁵, autorização para a coleta de material zoológico para fins científicos em todo o Brasil – fora dos limites das unidades de conservação estaduais, distritais e municipais. Antes da publicação da Res. n. 21 a maioria das solicitações de autorização de acesso ao patrimônio genético era acompanhada de solicitação de coleta de material biológico. Ademais, a autorização de remessa de amostra do patrimônio genético para o exterior não dispensava o cumprimento das exigências prescritas na Portaria IBAMA n. 83, de 1996 (IBAMA, 1996)¹⁶, Portaria IBAMA n. 93, de 1998 (IBAMA, 1998)¹⁷ e na Convenção sobre Comércio Internacional das Espécies da Flora e Fauna Selvagem em Perigo de Extinção (Cites) (BRASIL, 2000), cuja autoridade administrativa no Brasil é o IBAMA.

Sendo assim, o GTIP convergiu pelo credenciamento do IBAMA¹⁸ e pelo sobrestamento do pedido de credenciamento do CNPq. O entendimento consensual do grupo de trabalho, acolhido pelo CGEN, visou, unicamente, otimizar o processo de concessão de autorizações, criando para os pesquisadores balcão único para a apresentação das solicitações de autorização para a realização de pesquisa em unidade de conservação federal, coleta de material biológico, acesso e remessa de amostra de componente do patrimônio genético e exportação de material biológico, todas para fins de pesquisa científica.

¹⁵ “Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal **legislar** concorrentemente sobre: VI - florestas, caça, pesca, fauna, conservação da natureza, defesa do solo e dos recursos naturais, proteção do meio ambiente e controle da poluição” (BRASIL, 1988, art. 24).

¹⁶ “A exportação de mercadorias, assim entendida como dos produtos e subprodutos oriundos da flora brasileira, nativa ou exótica, é regulamentada por esta Portaria, respeitadas as demais legislações que regulamentam as exportações brasileiras” (IBAMA, 1996, art. 1º).

¹⁷ “A importação e a exportação de espécimes vivos, produtos e subprodutos da fauna silvestre brasileira e da fauna silvestre exótica, serão normalizadas por esta” (IBAMA, 1998, art. 1º).

¹⁸ “Credenciar o Ibama para autorizar instituições nacionais, públicas ou privadas, que exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins a: I - acessar amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica; II - remeter amostra de componente do patrimônio genético a instituição sediada no exterior, para fins de pesquisa científica” (CGEN, 2003, art. 1º).

14.7 IMPLEMENTAÇÃO DO SISBIO

Em 2003, concomitantemente às discussões ocorridas no âmbito do CGEN, o IBAMA iniciou processo de revisão das normas pertinentes à realização de pesquisa em unidades de conservação federal e à coleta de material zoológico e de recursos pesqueiros para fins científicos, que culminou na publicação da Instrução Normativa (IN) IBAMA n. 154, de 2007 (IBAMA, 2007) e na implementação do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade (SISBIO)¹⁹.

A IN n. 154 é produto de ampla consulta pública, sobretudo à comunidade científica, e do intenso trabalho do Comitê Técnico de Assessoramento do SISBIO (CAT SISBIO)²⁰. As diretrizes que nortearam o desenvolvimento do SISBIO objetivaram fortalecer as relações interinstitucionais, valorizar o pesquisador como parceiro – na medida em que produz conhecimento essencial à gestão ambiental e ao desenvolvimento de políticas públicas de meio ambiente – e privilegiar a perspectiva do ordenamento da atividade de coleta e de realização de pesquisa em unidade de conservação em contraposição à tradicional perspectiva do comando e controle.

Implementado em março de 2007, o SISBIO é resultado de amplo processo participativo de discussões, no qual se buscou a construção de consensos que coadunassem as atribuições do IBAMA – órgão gestor, regulador e fiscalizador – à simplificação, transparência, impessoalidade e eficiência dos procedimentos de concessão de autorizações e ao enaltecimento da informação gerada pela coleta de material biológico para fins científicos e realização de pesquisa em unidade de conservação. O desenvolvimento do sistema e a elaboração das normas a ele vinculadas buscaram modernizar o processo de concessão de autorizações e harmonizá-lo às exigências legais, atribuições institucionais e reivindicações tanto da comunidade científica quanto de gestores de unidades de conservação. A implementação do sistema representou um marco na retomada da boa relação entre o IBAMA e a comunidade científica e promoveu melhorias significativas na qualidade e eficiência do atendimento prestado aos pesquisadores. As autorizações que, antes da implantação do SISBIO, eram concedidas em intervalo de tempo que variava de dois dias a dois anos, passaram a ser liberadas com celeridade – 90% das solicitações de autorização e licença permanente registradas no SISBIO são atendidas dentro do prazo de 45 dias úteis – e de acordos com procedimentos uniformizados cumpridos por 800 operadores do sistema. O caráter inovador do sistema conferiu-lhe o prêmio Inovação na Gestão Pública Federal, concedido pela Escola Nacional de Administração Pública, vinculada ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

O SISBIO opera integrado à Plataforma Lattes do CNPq, e promove a sistematização e o ordenamento preciso das coletas de material biológico para fins científicos e das pesquisas realizadas

¹⁹ O Sisbio é um sistema automatizado, interativo e simplificado de atendimento à distância e de informação. Por meio do preenchimento e envio de formulários eletrônicos pela Internet, pesquisadores de todo o Brasil podem solicitar autorizações para coleta de material biológico e para a realização de pesquisa em unidades de conservação federais e cavernas. O sistema também permite aos pesquisadores a apresentação de relatórios de atividades, que integram a base de dados do sistema sobre ocorrência e distribuição de espécies.

²⁰ O CAT Sisbio foi criado pela Portaria Ibama n. 10, de 2006, e reestruturado pela Portaria MMA n. 236, de 2008 (BRASIL, 2008). O CAT é composto por representantes dos seguintes órgãos da Administração Pública Federal e das seguintes sociedades científicas: Ministério do Meio Ambiente, Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade, Ibama, Instituto de Pesquisas Jardim Botânico do Rio de Janeiro, Ministério da Ciência e Tecnologia, CNPq, Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência, Sociedade Botânica do Brasil, Sociedade Brasileira de Zoologia, Sociedade Brasileira de Microbiologia, Sociedade Brasileira de Genética e Ministério da Saúde. De caráter consultivo, o CAT tem como atribuição auxiliar na avaliação e aprimoramento do Sisbio, avaliar e propor critérios para a concessão de autorizações referentes à pesquisa científica e didática, definir critérios para concessão de licença permanente, propor procedimentos para fiscalização relativa à atividade científica e propor uma política de uso e divulgação da informação.

em unidades de conservação federais, permitindo o mapeamento das áreas que apresentam lacunas de conhecimento e a geração de demandas de pesquisa. O sistema permite a integração dos dados gerados pelos pesquisadores a uma base cartográfica digital, provendo, assim, mecanismo de difusão de informação sobre a biodiversidade nacional para a sociedade, principalmente para a comunidade científica, tomadores de decisão, formuladores de políticas ambientais e educadores.

Desde agosto de 2008, o SISBIO é gerido pelo Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio)²¹. Atualmente, existem 29 mil usuários cadastrados no sistema, entre pesquisadores, doutorandos, mestrandos, graduandos e bolsistas de iniciação científica que integram as equipes de campo²². Em seis anos de operação, foram concedidas 10,3 mil autorizações para atividades científicas ou didáticas – 5,4 mil para realização de pesquisa em unidades de conservação –, 1,2 mil licenças permanentes e 2,2 mil comprovantes de registro para coleta de material botânico, fúngico e microbiológico.

A implementação do SISBIO – que promoveu mudanças radicais no atendimento aos pesquisadores, substituindo o tradicional modelo cartorial de concessão de autorizações por um modelo eletrônico, baseado na celeridade, eficiência, transparência e gestão da informação – se somou aos esforços de desburocratização do CGEN e fortaleceu um sistema de concessão de autorizações expressivamente melhorado para atendimento da comunidade científica.

14.8 CREDENCIAMENTO DO CNPq

Em 2009, o MCTI solicitou a retomada da tramitação do processo administrativo que trata da solicitação de credenciamento do CNPq pelo CGEN²³. A solicitação de credenciamento estava sobrestada desde 2003 por recomendação do GTIP. A solicitação foi justificada pela necessidade de unificar a análise do mérito das pesquisas e a concessão de autorização de acesso em uma única etapa, simplificando, assim, o processo de autorização.

Ora, somente as pesquisas financiadas por meio de editais do CNPq estão sujeitas a análise de mérito por esse órgão. Projetos de pesquisas não contemplados em editais do CNPq podem obter recursos para a sua execução junto a agências estaduais de fomento à pesquisa, fundações públicas ou privadas ou mesmo instituições de fomento estrangeiras. A análise de mérito das pesquisas e a concessão de autorização de acesso são processos distintos, assim como é distinto o processo de concessão de autorização de coleta ou para realização de pesquisa em unidade de conservação. No decorrer das discussões sobre o credenciamento do CNPq, foram aventados vários entendimentos e interpretações equivocados da legislação ambiental e de acesso²⁴.

A oposição ao credenciamento do CNPq defendia que a análise do pleito deveria destacar não a indiscutível qualificação do CNPq para autorizar o acesso, à luz dos critérios definidos pela MP, mas, sim, a real contribuição do credenciamento para o arranjo do sistema de concessão de autorizações, no qual a Secretaria Executiva do CGEN concentrava a tramitação de todas as solicitações de autorização de acesso ao patrimônio genético com finalidade de bioprospecção e desenvolvimento

²¹ Em agosto de 2008, a Portaria n. 236, do MMA (BRASIL, 2008), atribuiu unicamente ao ICMBio a responsabilidade de gerir o Sisbio e conceder as autorizações previstas na IN Ibama n. 154.

²² Dados fornecidos pela Coordenação do Sisbio a partir de relatório gerado em 31 janeiro 2013.

²³ Aviso Ministerial n. 216, de 29 de dezembro de 2008.

²⁴ Nota Técnica. Brasília, 25 de março de 2009. Esclarecimentos pertinentes ao Aviso nº. 216/MCT, que trata do credenciamento do CNPq pelo Cgen. Autor: Otávio Borges Maia.

tecnológico, bem como as solicitações de autorização de acesso ao CTA com finalidade de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico. A análise deveria considerar, ainda, a pretensão do CNPq de autorizar a coleta, a indução de mais dúvidas na comunidade científica sobre como e onde solicitar autorização de acesso, e os conflitos com os princípios estabelecidos na Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999), que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, na medida em que uma autarquia estava sendo credenciada para executar a mesma atribuição já exercida, a contento, por outra.

Nas muitas e acaloradas reuniões, a concessão de autorização de coleta pelo CNPq, a partir do seu credenciamento pelo Conselho e, por conseguinte, da revogação da OT n. 1 e da Res. n. 21 foi recorrentemente defendida. Essa intenção, ora latente, ora manifestada, permeou as discussões em torno da temática “coleta e acesso” ao longo de sete anos de trabalho do CGEN.

Na 53ª Câmara de Procedimentos Administrativos, que se reuniu, por determinação do CGEN, para discutir o credenciamento do CNPq, o MCTI apresentou proposta de sistema alternativo para a concessão de autorizações e defendeu o credenciamento do CNPq sustentado na ineficiência do sistema de concessão de autorizações de acesso e coleta. Contrários ao argumento, o Mapa, o Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia (Inpa) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) elogiaram a eficiência do sistema. O IBAMA apresentou dados sobre as autorizações de acesso concedidas nos últimos anos, destacando o prazo de quatro semanas necessário à concessão de autorização de acesso, quando a solicitação era protocolada corretamente, com todos os documentos exigidos. A competência do ICMBio para autorizar, por meio do SISBIO, a coleta de material biológico fora de unidades de conservação também foi questionada. A proposta de sistema alternativo extrapolava a abrangência do credenciamento do CNPq para autorizar acesso, bem como as atribuições do próprio CGEN para delegar competência que não são atribuídas a ele. A concessão automática de autorização de acesso e coleta para fins científicos a partir do registro, pelo representante legal de uma instituição, de seus projetos de pesquisas em um cadastro único e a avaliação de mérito dessas pesquisas por consultores *ad hoc* do CNPq, deixou dúvidas quanto à verificação do cumprimento das exigências legais, sobretudo em relação às anuências prévias indicadas na MP. A proposta previa autorização específica apenas para pesquisas realizadas em unidades de conservação ou que envolvessem espécies ameaçadas de extinção, mas não detalhava com profundidade e precisão os procedimentos administrativos e o *modus operandi* para a concessão das autorizações.

Restringir autorizações às espécies ameaçadas e às unidades de conservação é preterir a legislação que trata de coleta (Leis n. 5.197, de 1967, n. 9.605, de 1998, Decreto-lei n. 221, de 1967, Decretos n. 96.000, de 1988 e n. 6.514, de 2008). A proposta de cadastro único das instituições já havia sido defendida nas discussões sobre o anteprojeto de lei de acesso aos recursos genéticos. Outros cadastros também foram propostos no anteprojeto, tanto pelo MMA quanto pelo Mapa. Vale ressaltar que tanto a Plataforma Lattes, o Diretório dos Grupos de Pesquisa no Brasil e a Plataforma Carlos Chagas, todas mantidas pelo CNPq, contemplam, parcialmente, as propostas de cadastro único, e apresentam potencial para manutenções evolutivas que possam ampliar o seu uso e sua aplicação, haja vista o sistema implementado por conta do credenciamento do CNPq²⁵.

Durante a 74ª Ordinária do CGEN, em março de 2010, o CNPq apresentou o Sistema de Solicitação de Acesso ao Patrimônio Genético para Fins de Pesquisa Científica e sua expectativa para

²⁵ Credenciar o CNPq para autorizar instituições nacionais, públicas ou privadas, que exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins a: I - acessar amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica; II - remeter amostra de componente do patrimônio genético a instituição sediada no exterior, para fins de pesquisa científica (BRASIL, 2009, art. 1º).

autorizar, também, a coleta (CGEN, 2010). No mês seguinte, em nota divulgada à imprensa, o CNPq reconheceu²⁶ a limitação do seu credenciamento pelo CGEN apenas para autorizar o acesso. Dias depois, o MCTI formalizou²⁷ o seu entendimento de que o acesso compreende também a coleta e que esta, por sua vez, compreende o acesso. Assim, ao autorizar o acesso ao patrimônio genético, o CNPq, credenciado pelo CGEN, estaria autorizando também a coleta. O entendimento desconsiderou não só a OT n. 1 mas todo o arcabouço legal em torno da coleta, bem como os significativos avanços alcançados na desburocratização do sistema, com a participação do próprio MCTI. Não obstante, as instituições credenciadas pelo CGEN devem observar o cumprimento da MP, do seu regulamento, das deliberações e normas técnicas por ele editadas (orientações técnicas e resoluções), sob pena de seu descredenciamento, ficando, ainda, sujeita à aplicação, no que couber, das penalidades previstas no art. 30 da MP e na legislação vigente²⁸.

14.9 SISTEMA ATUAL DE CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÕES DE COLETA E ACESSO

O sistema atual de concessão de autorizações pode ser assim resumido²⁹:

1. Autorização para COLETA de material biológico com finalidade de PESQUISA CIENTÍFICA, para a coleta ou captura de espécie ameaçada de extinção, para realização de pesquisa em unidade de conservação (inclusive para a realização de projetos que envolvam acesso ao patrimônio genético, ou ao CTA, com finalidade de BIOPROSPECÇÃO ou DESENVOLVIMENTO TECNÓLOGICO), para realização de pesquisa em caverna deve ser solicitada ao ICMBio por meio do SISBIO. As autorizações e licença permanente contemplam o transporte nacional.

2. LICENÇA PERMANENTE de coleta de material zoológico para pesquisador com título de doutor, vinculado a instituição brasileira de ensino e pesquisa ou de pesquisa que desenvolva atividades de caráter científico ou tecnológico, deve ser solicitada ao ICMBio por meio do SISBIO. A licença permanente não é válida para coleta de espécies que constem nas listas oficiais de espécies ameaçadas de extinção, nem para a realização de pesquisa em unidade de conservação federal ou caverna - a IN n. 154 prescreve a apresentação de projeto de pesquisa específico para essas situações.

3. O pesquisador detentor da licença permanente ou autorização concedida pelo SISBIO deposita o material coletado, quando for o caso, em qualquer coleção biológica científica preferencialmente

²⁶ Nota à imprensa divulgada pela Assessoria de Comunicação Social do CNPq, em 9/4/2010, sobre a matéria “CNPq passa a autorizar coleta de fauna e flora e substitui ministério ambiental”, veiculada pela Folha de São Paulo: [Sobre a nota publicada hoje, 9/4, na Folha de São Paulo, ao contrário do que foi publicado no jornal, ressaltamos que o CNPq não tem competência para autorizar coleta da fauna e flora brasileiras (uma atividade de campo), nem “substitui ministério ambiental”. O CNPq foi credenciado pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), do MMA, a autorizar o acesso (atividade laboratorial) a amostra de componente do patrimônio genético. O credenciamento do CNPq é semelhante ao obtido pelo Ibama em 2003, que permanece autorizando o acesso ao patrimônio genético. Autorizar a coleta de material biológico é atribuição do Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade, por meio do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade (Sisbio). (CNPq..., 2010).

²⁷ Aviso Ministerial n. 65, de 16 de abril de 2010.

²⁸ Nota Técnica. Brasília, 23 de abril de 2010. Avaliação de impactos decorrentes do entendimento de que acesso ao patrimônio genético com finalidade científica compreende a coleta de material biológico. Autor: Otávio Borges Maia.

²⁹ Não foram listadas as autorizações relacionadas à remessa ou envio de material biológico para o exterior.

registrada no Cadastro Nacional de Coleções Biológicas (CCBIO)³⁰.

4. O titular da licença permanente ou autorização deve apresentar, anualmente, relatório de atividades a ser enviado por meio do SISBIO no prazo de até 30 dias após o aniversário de emissão da licença permanente.

5. PRESCINDEM DE AUTORIZAÇÃO, exceto quando realizadas em unidade de conservação ou caverna, a observação e gravação de imagem ou som, a coleta e transporte de fezes, regurgitações, pêlos, penas e dentes quando não envolver a captura de espécime, e a coleta e transporte de material botânico, fúngico e microbiológico, exceto quando se tratar de vegetais hidróbios³¹ ou espécies que constem nas listas oficiais de espécies ameaçadas de extinção.

6. A legislação brasileira não prevê autorização para coleta e transporte de MATERIAL BOTÂNICO, FÚNGICO E MICROBIOLÓGICO para PESQUISA CIENTÍFICA. Todavia, o pesquisador pode, voluntariamente, registrar-se junto ao SISBIO e obter comprovante de “Registro Voluntário” para eventual apresentação à fiscalização. O registro voluntário foi proposto para evitar que pesquisadores passem por constrangimento quando abordados por fiscais sem clareza sobre as exigências legais. O comprovante de registro, previsto na IN n. 154, de 2007, não dispensa da obtenção de anuências previstas em outros instrumentos legais, bem como de consentimento do responsável pela área, pública ou privada, onde será realizada a atividade de coleta. Também não dispensa a obtenção de autorização de acesso caso o material biológico coletado venha a ser utilizado em estudos que caracterizem o acesso.

7. Autorização de acesso ao PATRIMÔNIO GENÉTICO para fins de PESQUISA CIENTÍFICA deve ser solicitada ao IBAMA ou ao CNPq.

8. Autorização ESPECIAL de acesso ao PATRIMÔNIO GENÉTICO para fins de PESQUISA CIENTÍFICA deve ser solicitada ao IBAMA, que pode conceder autorizações de acesso tanto para projetos individuais quanto para um conjunto de projetos da instituição. A autorização especial de acesso contempla portfólio de projetos de pesquisa apresentados pela instituição por ocasião da solicitação de autorização e permite a inclusão de novos projetos no portfólio a qualquer momento, sem a necessidade de pedir uma nova autorização específica para esse projeto. Basta a instituição detentora da autorização especial comunicar, formalmente, a inclusão de novo projeto no portfólio.

9. Autorização de acesso ao PATRIMÔNIO GENÉTICO para fins de BIOPROSPECÇÃO ou DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO deve ser solicitada ao CNPq;

10. Autorização de acesso ao CTA para fins de PESQUISA CIENTÍFICA deve ser solicitada ao Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN)³².

³⁰ IN Ibama n.160, de 2007 (IBAMA, 2007b). Institui o Cadastro Nacional de Coleções Biológicas e disciplina o transporte e o intercâmbio de material biológico consignado às coleções.

³¹ Autorização prevista no art. 36 da Lei n. 9.605, de 1998 (BRASIL, 1998).

³² Deliberação Cgen n. 279, de 2011. “Credenciar o Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional para autorizar instituições nacionais, públicas ou privadas, que exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins a acessar o CTA ao patrimônio genético para fins de pesquisa científica. Parágrafo único. O credenciamento a que se refere este art. não inclui a competência para autorizar o acesso ao patrimônio genético” (CGEN, 2011, art. 1º).

11. Autorização de acesso ao CTA para fins de BIOPROSPECÇÃO ou DESENVOLVIMENTO TECNÓLOGICO deve ser solicitada ao CGEN.

12. Autorização que envolva acesso ao PATRIMÔNIO GENÉTICO e ao CTA, para qualquer finalidade (PESQUISA, BIOPROSPECÇÃO ou DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO), deve ser solicitada ao CGEN.

13. A participação de pessoa natural ou jurídica estrangeira nas atividades de coleta deve ser autorizada pelo MCTI, por meio do CNPq, exceto os casos especiais que dispensam a autorização (BRASIL, 1990, art. 14; 2001, art. 12; CONSELHO NACIONAL DE IMIGRAÇÃO, 2008, art. 16, § 6º). A anuência do ICMBio pertinente à participação de pesquisador estrangeiro – sujeito a autorização concedida pelo MCTI na forma de portaria publicada no Diário Oficial da União – em “expedição científica” é a autorização concedida por meio do SISBIO ao pesquisador titular, vinculado à instituição científica brasileira coparticipante e corresponsável pelas atividades de campo exercidas pelo pesquisador estrangeiro.

14. Sempre que o objetivo de uma coleta for acessar patrimônio genético ou CTA, para qualquer finalidade (pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico), o pesquisador responsável pelas atividades registra solicitação de autorização no SISBIO (coleta ou realização de pesquisa em unidade de conservação) e a instituição a qual ele está vinculado protocoliza solicitação de autorização de acesso no IBAMA, no CNPq, no IPHAN ou na Secretaria Executiva do CGEN, de acordo com a finalidade do acesso.

15. A autorização concedida por meio do SISBIO não dispensa a necessidade de obtenção de autorização de acesso, quando a coleta ou a pesquisa realizada em unidade de conservação visar acessar o patrimônio genético ou CTA. No caso de acesso ao patrimônio genético a partir de coletas realizadas em unidades de conservação federais, a autorização do SISBIO substitui a anuência prevista no § 9º art. 16 da MP. No caso de acesso ao CTA em unidades de conservação federais, a anuência do ICMBio é concedida nos termos da IN ICMBio n. 4, de 2008 (ICMBIO, 2008) e resoluções do CGEN.

16. O CREDENCIAMENTO como FIEL DEPOSITÁRIO de amostra de componente do patrimônio genético é um processo independente da autorização de acesso e remessa, e de competência exclusiva do CGEN. Geralmente é solicitado pela instituição requerente da autorização de acesso e remessa para facilitar o depósito de subamostra.

Esse é o confuso cenário do atual sistema de concessão de autorizações de acesso e de coleta com o qual se deparam o pesquisador e o agente público: muitas autorizações, licenças, registros, muitas finalidades, muitos balcões, formulários, sistemas, manuais, muitos endereços eletrônicos, instituições, muitas convenções, leis, decretos, instruções normativas, deliberações, resoluções, muitas regras, muitos conflitos jurídicos, muitas combinações, muitos *Ses*³³.

14.10 POR QUE COLETA PRECISA SER DIFERENTE DE ACESSO?

Por que coleta precisa ser diferente de acesso? Porque as consequências seriam um retrocesso nefasto sem justificativa. Os pesquisadores teriam que cumprir as muitas exigências da legislação de

³³ Conjunção que expressa subordinação à ação principal, indica hipótese ou condição; no caso de.

acesso sem nenhum propósito claro, já que coleta de material biológico para fins científicos, por si só, não gera benefícios passíveis de repartição.

Se vigorar o entendimento de que coleta é igual a acesso – o que implica na revogação da OT n. 1 – o IBAMA e o CNPq, instituições credenciadas pelo CGEN para autorizar o acesso ao patrimônio genético, passarão a autorizar qualquer coleta de material biológico com finalidade científica, mas utilizando procedimento distinto daquele adotado pelo SISBIO, baseado nos requisitos prescritos na MP e normas editadas pelo CGEN e não na IN n. 154. Os procedimentos adotados pelo IBAMA e CNPq também seriam distintos, considerando as particularidades da autorização especial de acesso que, uma vez concedida, permite a instituição beneficiada a inserção de novas atividades ou projetos no portfólio a qualquer momento, durante a vigência da autorização.

A seguir, alguns impactos decorrentes desse entendimento sobre o sistema de concessão de autorizações de acesso e de coleta com finalidade científica, são listados:

1. Pelo menos 8,8 mil autorizações de coleta de material biológico com finalidade de pesquisa científica, incluindo aquelas para coleta em unidade de conservação federal, concedidas por meio do SISBIO nos últimos seis anos, estarão sujeitas a autorização de acesso.
2. Novas coleta de material biológico³⁴, exceto para as pesquisas enquadradas na Resolução n. 21³⁵ (exceto aquelas que utilizam espécime ameaçada de extinção), dependerão de autorização de acesso concedida pelo IBAMA ou pelo CNPq. A MP prevê a anuência do órgão competente quando o acesso ocorrer em área protegida (unidade de conservação federal, estadual, distrital ou municipal) ou visar a espécie de endemismo estrito ou ameaçada de extinção (BRASIL, 2001, art. 16, § 9º). Na prática, a instituição a qual o pesquisador está vinculado solicitará autorização de acesso ao IBAMA ou ao CNPq, com base na MP, e o pesquisador solicitará autorização para realização de pesquisa em unidade de conservação ou para coleta de espécie de endemismo estrito ou ameaçada de extinção por meio do SISBIO, com base na IN n. 154. A autorização emitida pelo SISBIO equivalerá à anuência prevista na MP. Concedida a autorização por meio do SISBIO, poderá ser concedida a autorização de acesso pelo IBAMA ou pelo CNPq à instituição requerente quando, então, as atividades do pesquisador poderão ser realizadas. O mesmo projeto de pesquisa registrado pelo pesquisador no SISBIO deverá ser protocolado pelo representante legal da instituição com vistas a obtenção da autorização de acesso: a mesma solicitação protocolada em dois balcões distintos³⁶. No caso da anuência prévia do titular de área privada onde ocorrerá o acesso (coleta), tal anuência foi dispensada pelo CGEN com base no art. 17³⁷ da MP.
3. Mais de 1,1 mil licenças permanentes de coleta de material zoológico serão canceladas. A licença permanente é prevista no § 4º art. 14 da Lei n. 5.197, de 1967, e

³⁴ Material Biológico: organismos ou partes desses (amostras biológicas: por exemplo, sangue, secreções, extratos).

³⁵ A proposta de revisão de normas do Cgen prevê a revogação da Res. 21 junto com a revogação da OT n. 1.

³⁶ Lei n. 9.784, de 1999, “Quando o interessado declarar que fatos e dados estão registrados em documentos existentes na própria Administração responsável pelo processo ou em outro órgão administrativo, o órgão competente para a instrução proverá, de ofício, à obtenção dos documentos ou das respectivas cópias” (BRASIL, 1999, art. 37)

³⁷ “Em caso de relevante interesse público, assim caracterizado pelo Conselho de Gestão, o ingresso em área pública ou privada para acesso a amostra de componente do patrimônio genético dispensará anuência prévia dos seus titulares, garantido a estes o disposto nos arts. 24 e 25 desta Medida Provisória. § 1º No caso previsto no caput deste art., a comunidade indígena, a comunidade local ou o proprietário deverá ser previamente informado. § 2º Em se tratando de terra indígena, observar-se-á o disposto no § 6º do art. 231 da Constituição Federal” (BRASIL, 2001, art. 17)

no art. 32 do Decreto-lei n. 221, de 1967. Para obter uma licença permanente, o pesquisador não precisa apresentar um projeto de pesquisa. Para obter uma autorização de acesso, a instituição deverá apresentar projeto de pesquisa que descreva a atividade de coleta, incluindo informação sobre o uso pretendido.

4. A coleta de material botânico, fúngico e microbiológico dependerá de autorização de acesso mediante apresentação de projeto de pesquisa. Mais de 2,2 mil registros voluntários de coleta de material botânico, fúngico e microbiológico perderão efeito³⁸.
5. A coleta de fezes, regurgitações, pelos, penas e dentes, cuja coleta é dispensada de autorização quando não envolve a captura de espécime, dependerá de autorização de acesso.
6. O responsável pela expedição de coleta deverá, ao término de suas atividades em cada área acessada (coletada), assinar com o seu titular ou representante declaração contendo listagem do material acessado, na forma do regulamento. Excepcionalmente, nos casos em que o titular da área ou seu representante não for identificado ou localizado por ocasião da expedição de coleta, a declaração contendo listagem do material acessado deverá ser assinada pelo responsável pela expedição e encaminhada ao IBAMA ou CNPq. No caso de coleta em unidade de conservação federal, o pesquisador deverá, ainda, registrar relatório de atividades no SISBIO.
7. O pesquisador (instituição) detentor da autorização de acesso deverá depositar subamostra representativa do componente do patrimônio genético de cada população acessada (coletada) em instituição credenciada como fiel depositária. No caso de depósito do material em instituição diferente daquela a qual o pesquisador está vinculado, deverá ser assinado Termo de Transferência de Material, mesmo entre instituições nacionais.
8. A Lei Complementar n. 140, de 2011, prescreve que é ação administrativa dos Estados controlar a apanha de espécimes da fauna silvestre, ovos e larvas destinadas à implantação de criadouros e à pesquisa científica. A IN n. 154 regulamenta disposições das Leis n. 5.197, de 1967, n. 6.938, de 1981, n. 9.605, de 1998, n. 9.985, de 2000; Decreto-lei n. 221, de 1967, Decretos n. 96.000, de 1988; n. 99.556, de 1990; n. 3.179, de 1991³⁹, n. 3.607, de 2000, e n. 4.340, de 2002. Ela ordena, por exemplo, o transporte de material biológico, que é inerente à coleta. Já a IN IBAMA n. 160 ordena o transporte e o intercâmbio de material biológico depositado em coleções científicas que, por sua vez, ratifica o disposto na Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Flora e da Fauna Selvagem em Perigo de Extinção (Cites). A MP dispõe sobre a remessa que é inerente ao acesso. Se a OT n. 1 for revogada, a legislação pertinente ao transporte de material biológico para fins científicos no território nacional e águas jurisdicionais brasileiras, ou o envio de material para instituições sediadas no exterior (inclusive o intercâmbio entre coleções) deverá ser reordenado à luz da MP.

³⁸ A legislação em vigor não prevê a necessidade de obtenção de autorização para **coleta** e transporte de material botânico, fúngico e microbiológico para fins científicos. O registro voluntário foi instituído pela IN n. 154, de 2007, para evitar que pesquisadores passem por constrangimentos quando abordados por agentes da fiscalização sem pleno conhecimento das exigências legais para coleta de material biológico.

³⁹ Substituído pelo Decreto n. 6.514, de 2008.

14.11 AINDA HÁ MUITO A FAZER

14.11.1 OT N. 1 E RES. N. 21: REMENDOS NECESSÁRIOS

Retroceder no entendimento de que o acesso compreende a coleta, implicará em retornar a pauta do CGEN o mesmo imbróglio enfrentado e superado nos anos de 2001 a 2003, em detrimento de questões mais relevantes que envolvem, por exemplo, a definição de mecanismos mais eficientes que viabilizem a repartição justa e equitativa de benefícios oriundos da bioprospecção e do desenvolvimento tecnológico, valoração ou forma desses benefícios, ou o fortalecimento de bases de dados sobre a biodiversidade brasileira. Análise jurídica minuciosa e complexa deverá confrontar toda a legislação pertinente às competências institucionais e à coleta – inclusive ao transporte de material biológico com finalidade científica e à realização de pesquisa em unidade de conservação –, ao prescrito na MP. As consultorias jurídicas dos órgãos que integram o CGEN teriam que debucçar, novamente, sobre os conflitos de ordem legal a fim de pacificá-los.

Apesar dos esforços do CGEN e de outras instituições em prover a comunidade acadêmica de informações e esclarecimentos, treze anos após a edição da MP, pesquisadores e instituições têm dificuldade de cotejar a legislação com as suas atividades de pesquisas, desenvolvimento e inovação. Chama atenção o baixo número de autorizações de acesso concedidas desde a publicação da MP. Levantamentos a partir da Plataforma Lattes, Plataforma Integrada Carlos Chagas e Diretório dos Grupos de Pesquisa, meritórias bases de dados mantidas pelo CNPq, podem demonstrar que o número de autorizações de acesso concedidas desde a publicação da MP é incongruente com a quantidade de grupos de pesquisa em atividade no País, que desenvolvem atividades de acesso. Desse contraposto, pode-se inferir que muitas instituições de ensino e pesquisa ainda não aderiram ao sistema de concessão de autorizações. Essa defasagem também é observada no setor industrial.

O arranjo do sistema atual tem atendido aqueles que buscam as autorizações, o que não dispensa a necessidade de aprimoramentos dentro dos limites impostos pela legislação vigente. Reconhecidos avanços foram alcançados com a publicação da OT n. 1 da Res. n. 21, e implementação do SISBIO. Não é tolerável retroceder ou desestimular a comunidade científica a aderir ao sistema de concessão de autorizações sob pena de distanciamento do cumprimento dos compromissos assumidos no âmbito da Convenção sobre Diversidade Biológica.

O CGEN deve concentrar seus esforços para tornar o sistema atual de concessão de autorizações mais claro e atrativo, promovendo estimulando, assim, a inclusão de novas instituições que desenvolvam atividades de acesso, sobretudo daquelas que geram benefícios passíveis de repartição. A autorização especial de acesso deveria ser promovida com mais ênfase junto às instituições de pesquisa e à indústria. Ela é prevista na MP para todas as finalidades e apresenta a melhor relação custo-benefício para as instituições, pela dinâmica da sua abrangência sobre novos projetos e atividade de acesso. O crescente número de licenças e autorizações concedidas pelo SISBIO desde a sua implementação demonstra que regras e procedimentos objetivos e o célere atendimento às solicitações não obstam o cumprimento das exigências burocráticas pelos usuários, ao contrário, estimulam-nos a desenvolver suas atividades de acordo com a legislação.

14.11.2 CREDENCIAMENTOS: UM PESO, DUAS MEDIDAS

Com o credenciamento do CNPq para conceder autorizações de acesso ao patrimônio genético

para fins de pesquisa científica, uma nuvem de dúvidas e desinformação se espalhou pela comunidade científica sobre como e onde solicitar autorização de acesso, e sobre a manutenção das solicitações de autorização registradas no SISBIO. O caráter mais político – do que meramente administrativo – dado ao credenciamento do CNPq, sugeriu a ineficiência do arranjo institucional para a concessão de autorizações.

Contudo, seguindo a mesma lógica de tramitação adotada pelo SISBIO, o CNPq passou a conceder autorizações de acesso por meio eletrônico. No entanto, o sistema do CNPq não permite a concessão de autorização especial de acesso, concedida apenas pelo IBAMA. O sistema do CNPq só atende às solicitações de autorização para projetos individuais. Em 2010, o credenciamento do CNPq foi ampliado para concessão de autorizações de acesso e de remessa para fins de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico. Mas não são claras as medidas de segurança do sistema que garantam o sigilo comercial de informações, quando requerido. Essa ampliação, assim como o credenciamento do IPHAN, visa dar celeridade ao trâmite de algumas solicitações de acesso e desonerar a agenda do CGEN.

A deliberação de credenciamento do CNPq prevê a harmonização de procedimentos e normas para concessão de autorizações entre os órgãos e entidades credenciadas. Na prática, os ritos processuais seguidos pelas quatro instituições (CGEN, IBAMA, CNPq e IPHAN) são totalmente distintos, e cada tipo de autorização apresenta as suas particularidades processuais. Qualquer solicitação que tramita ou tenha tramitado pela plenária do CGEN passa ou passou por um crivo mais meticuloso – por conta da diversidade da sua composição e da *expertise* dos conselheiros –, distinto daquele das credenciadas.

O objetivo do credenciamento do IBAMA foi satisfatoriamente atingido até a implementação do SISBIO, a partir de quando não mais foi possível tramitar, em conjunto, os dois tipos de solicitação – de acesso e de coleta – por conta da tramitação utilizada pelo SISBIO por meio de formulários eletrônicos. Todo o trâmite corre virtualmente, sem papel. Por essa razão, não se justifica a manutenção do credenciamento do IBAMA, tão pouco o credenciamento do ICMBio proposto pela Secretaria Executiva do CGEN. Para tramitar uma solicitação de autorização de acesso pelo SISBIO, um novo módulo teria que ser desenvolvido no sistema. Atrelar, no SISBIO, a tramitação de autorização de acesso a de coleta comprometerá o cumprimento do prazo de concessão de autorização de coleta ou de realização de pesquisa em unidade de conservação. A prática de tramitação anterior ao SISBIO demonstrou o prejuízo desse atrelamento. Se o CNPq já fez adaptações na Plataforma Carlos Chagas para conceder as autorizações de acesso, não é necessário exigir alterações e adaptações também no SISBIO, o qual tem demandas mais urgentes a atender. Investimento serão necessários para que seja possível registrar solicitação de autorização especial de acesso por meio da Plataforma Carlos Chagas, certamente, um grande desafio para os analistas de sistemas que prestam manutenção corretiva e evolutiva às plataformas mantidas pelo CNPq, ao qual poderá valer a experiência do SISBIO, sistema totalmente desenvolvido para atender as especificidades de concessão de autorizações.

A pulverização de balcões para protocolar um mesmo tipo de solicitação gera duplicidade de esforços – a análise das solicitações requer a manutenção de equipe de trabalho especializada –, contraria a eficiência preconizada pelos princípios da Administração Pública e aumenta, sobremaneira, as dúvidas dos usuários. Todas as solicitações de autorização de acesso ao patrimônio genético para fins de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, bem como as de acesso ao CTA para fins de pesquisa científica, deveriam ser concentradas no CNPq, que dispõe da possibilidade de análise e parecer por consultores *ad hoc*. Os credenciamentos não

podem ser usados como moeda de barganha, para ampliar ou fortalecer o campo de atuação de setores da Administração Pública. Precisam ser avaliados unicamente tendo em vista a eficiência e aprimoramento do sistema de concessão de autorizações.

14.11.3 SUBAMOSTRA

O depósito de submostra⁴⁰ é uma das exigências mais incongruentes da MP. Ele é plenamente dispensável uma vez que qualquer depósito de um espécime ou parte dele em qualquer coleção científica requer, como pré-requisito, informações completas sobre a origem do material e identificação da espécie a qual pertence. Do ponto de vista do controle e ordenamento do processo autorizativo formal, bastam informações completas sobre a subamostra. A exigência de subamostra muitas vezes determina o depósito de duplicata de material, já incorporado ao acervo de uma coleção, em instituição fiel depositária credenciada pelo CGEN. Há casos de subamostra encontradas em abundância no ambiente (ex.: lodo de refinaria de petróleo contendo *pool* de microrganismos, cuja ação conjunta é alvo de pesquisa que caracteriza acesso), para as quais não existem instituições credenciadas para recebê-las. Na ausência de uma política nacional voltada às coleções científicas no Brasil, o credenciamento de fiéis depositárias não garante, a longo prazo, a perpetuidade das subamostras, tão pouco das coleções. O credenciamento de fiéis depositárias⁴¹ gera custos administrativos injustificáveis pelo seu objetivo. Muitas instituições solicitaram o seu credenciamento (e foram credenciadas) na expectativa de que ele representasse o reconhecimento e regularização de coleções, que substituísse a autorização de acesso ou que fosse pré-requisito para a instituição solicitar e obter autorização de acesso e remessa.

14.11.4 SISBIO

Em 2008, o ICMBio deu início à avaliação do funcionamento do SISBIO e à revisão da IN n. 154 a fim de aprimorar as regras e desburocratizar ainda mais o processo de concessão de autorizações e licenças. De acordo com a IN n. 154 e a Portaria 236⁴², cabe ao CAT SISBIO auxiliar na avaliação e aprimoramento da norma e do sistema. A Portaria 236 prescreve que o ICMBio, ouvido o CAT SISBIO, deveria apresentar, no prazo de noventa dias a contar da publicação da Portaria, proposta de normatização para substituir a IN n. 154. No entanto, os trabalhos do CAT estão parados desde 2008, quando o próprio MMA assumiu a sua coordenação. É preciso devolver a coordenação do CAT ao ICMBio e retomar, imediatamente, os trabalhos de revisão da IN n. 154 e avaliação do sistema. O CAT, quando retomar os seus trabalhos, deverá propor maior flexibilidade ao processo de concessão de autorização a fim de fortalecer a relação e a parceria entre a comunidade científica e a Administração Pública.

A base de dados do módulo de relatório do SISBIO, disponibilizado em 2011, já contém 142 mil dados de ocorrência e distribuição de espécies⁴³, que correspondem a 14 milhões de espécimes.

⁴⁰ OT Cgen n. 02, de 2004 (CGEN, 2004). “Estabelece o conceito de subamostra. O Cgen considera subamostra porção de material biológico ou de componente do patrimônio genético – devidamente acompanhada de informações biológicas, químicas ou documentais – que permita identificar ou rastrear a procedência do patrimônio genético, bem como identificar a espécie a qual pertence. A Res. Cgen n. 18, de 2005 estabelece os critérios para o depósito, o uso e a conservação de subamostras depositadas”.

⁴¹ MP n. 2.186-16, art. 11, inciso IV, alínea f) “credenciamento de instituição pública nacional para ser fiel depositária de amostra de componente do patrimônio genético”.

⁴² Portaria MMA n. 236, de 2008.

⁴³ Dados fornecidos pela Coordenação do Sisbio a partir de relatório gerado em 31 janeiro 2013.

Figuras 14.11.4.1 A-B – Fotos de Captura e monitoramento de onça-pintada.



Captura e monitoramento de onça-pintada na Estação Ecológica de Taiamã, no Mato Grosso. Analistas ambientais do Centro Nacional de Pesquisa e Conservação de Mamíferos Carnívoros (Cenap/ICMBIO) auscultam os batimentos da onça recém-capturada, medem o tamanho das patas com paquímetro e instalam rádio-colar com GPS, que registrará as atividades do animal.



Analistas ambientais do Cenap/ICMBio iniciam o primeiro download das informações registradas pelo GPS acoplado ao rádio-colar da onça-pintada.

Fonte: GAMBARINI, Adriano (2012).

Esses dados referem-se a 6,5 mil relatórios de atividades apresentados pelos pesquisadores. O relatório é dinâmico de tal sorte que os dados (identificação da espécie e coordenada geográfica do ponto de coleta) podem ser atualizados pelo pesquisador a qualquer momento. O uso, acesso, disponibilidade e divulgação das informações referentes às solicitações, autorizações, licenças e relatórios registrados no SISBIO estão sujeitas às regras definidas com a participação do CAT SISBIO⁴⁴. Essa condição reforça a necessidade premente do CAT SISBIO retomar os trabalhos e elaborar uma política para o uso de dados do SISBIO à luz das Leis n. 10.650, de 2003⁴⁵ e n. 12.527, de 2011⁴⁶. O ICMBio, em parceria com o IBAMA, deve definir uma estratégia para resgatar os milhares de dados contidos nos relatórios anexados aos processos administrativos pertinentes a concessão de autorizações de coleta e de realização de pesquisa em unidade de conservação, anteriores à implementação do SISBIO, e inseri-los em sua base de dados.

O ICMBio vinha negociando para que os órgãos estaduais de meio ambiente utilizassem o SISBIO como ferramenta para a concessão de autorização para a realização de pesquisas em unidades de conservação estaduais, distritais e municipais. Com a edição da Lei Complementar n. 140, de 2011⁴⁷, é premente que os entes federativos utilizem os instrumentos de cooperação institucional previstos na Lei Complementar para que o ordenamento da coleta de material para fins científicos, proposto pelo SISBIO, atinja o seu objetivo precípua de disponibilizar para a sociedade uma base de dados rica e sólida sobre ocorrência e distribuição de espécies no país. A utilização do SISBIO pelos Estados otimizará a tramitação das solicitações de autorizações e propiciará a formação de base de dados com maior riqueza de informações. Com a utilização dos SISBIO pelos Estados, ganham o pesquisador – que poderá solicitar uma única autorização para a realização de pesquisa em unidades estaduais, distritais, federais e coleta fora de unidade de conservação –, os Estados – que terão os dados sobre as coletas em unidades de conservação, compondo uma única base de dados compartilhada – e a Administração Pública – que terá dados das unidades estaduais somados à base de dados sobre coletas em unidades de conservação federais e fora das unidades, em todo o Brasil.

14.11.5 COLEÇÕES

O Cadastro Nacional de Coleções Biológicas (CCBIO) foi instituído pela IN IBAMA n. 160 norma elaborada concomitantemente com a IN n. 154 e que a complementa. A IN n. 160 disciplina o transporte e o intercâmbio de material biológico consignado às coleções. O CCBIO vem atender a Resolução 11.15, da Conferência das Partes dos Países membros da Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Flora e da Fauna Selvagem em Perigo de Extinção (Cites), que recomenda o registro das instituições científicas, a fim de facilitar o intercâmbio científico de espécimes necessários para realizar investigações taxonômicas e sobre a conservação das espécies. No CCBIO, poderão ser cadastradas, voluntariamente, coleções científicas, didáticas, de serviço, de segurança nacional e particulares. O cadastro visa contribuir para o conhecimento sobre os tipos de coleções existentes no país – sua localização regional e, de forma genérica,

⁴⁴ IN Ibama n.160, de 2004, art. 38, e Portaria MMA n. 236, de 2008, art. 3º, inciso IV.

⁴⁵ Lei n. 10.650, de 2003. Dispõe sobre o acesso público aos dados e informações existentes nos órgãos e entidades integrantes do Sistema Nacional do Meio Ambiente (Sisnama).

⁴⁶ Lei n. 12.527, de 2011, art. 1º. Esta Lei dispõe sobre os procedimentos a serem observados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, com o fim de garantir o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal.

⁴⁷ Lei Complementar n. 140, de 2011, art. 8º “São ações administrativas dos Estados:..., inciso XVIII - controlar a apanha de espécimes da fauna silvestre, ovos e larvas destinadas à implantação de criadouros e à pesquisa científica, ressalvado o disposto no inciso XX do art. 7º”.

os principais grupos taxonômicos contemplados em seus acervos (sem especificar os espécimes desses acervos) – e facilitar o transporte e intercâmbio de material por meio de guia de remessa⁴⁸ eletrônica, de emissão automática, adaptável às necessidades de cada coleção e disponível exclusivamente aos curadores. O cadastro poderá, mediante acordo, ser administrado de forma compartilhada, incrementado ou utilizado por outras instituições da Administração Pública.

O CCBIO foi totalmente desenvolvido em 2007 como um módulo do SISBIO, mas não chegou a ser implementado devido a mudanças na versão do *software* adotado pelo IBAMA, na época, que gerou incompatibilidades com a versão desenvolvida. Com a criação do ICMBio, que passou a gerir o SISBIO, a implementação do CCBIO foi relegada. Há cinco anos a norma está em vigor, mas o sistema de registro das coleções nela previsto não está disponível. As direções do ICMBio e IBAMA precisam retomar as negociações para definir qual dos dois institutos promoverá a implementação e manutenção evolutiva do CCBIO como módulo do SISBIO, a despeito da competência do IBAMA para gerir o cadastro.

O registro de coleções no CCBIO e o credenciamento de coleções pelo CGEN – para ser fiel depositária – geraram a expectativa de legalização e reconhecimento dos acervos mantidos pelas coleções, sobretudo do material zoológico eventualmente coletado em desacordo com a legislação ambiental e consignado às coleções. O registro no CCBIO ou o credenciamento pelo CGEN deveria conferir legalidade à coleção e o reconhecimento, pelo Poder Público, que a coleção está apta, de acordo com critérios e regras a serem estabelecidos, a receber, em depósito, material representativo da diversidade biológica brasileira.

Historicamente, as coleções biológicas foram formadas na ausência de uma política de conservação *ex situ* e sob a égide de normas dirigidas apenas a coleta de espécimes para fins científicos e que prescrevem regras diferentes para os diversos tipos de material biológico ou grupos taxonômicos. A legislação é omissa em relação às coletas e coleções com finalidade didática, importantes instrumentos nas práticas de educação, inclusive educação ambiental visando à conservação dos ecossistemas. Também é omissa em relação às coleções particulares, algumas delas detentoras de significativa representatividade biológica, outras formadas por jovens que cultivam interesse pelas ciências naturais, tornando-as elemento enriquecedor na sua formação profissional. A natureza jurídica das coleções que albergam o material biológico coletado em condição *in situ* não está definida e regras sobre o depósito de material biológico em coleções só foram parcialmente estabelecidas em 2007, com a publicação das INs n. 154 e n. 160.

É necessário estabelecer um marco legal sobre a regularização aos depósitos de material zoológico (em relação ao material botânico e microbiológico, a lei é omissa) em coleções biológicas a partir de 1943⁴⁹. Na prática, seria inviável verificar a legalidade de todos os acervos mantidos pelas instituições e particulares. O marco legal poderia ser consubstanciado, considerando o art. 218 da Constituição Federal⁵⁰ e decisão do Superior Tribunal de Justiça, de acordo com a qual prescreve em cinco anos a possibilidade de o Poder Público impor sanções a infrações administrativas

⁴⁸ IN Ibama n. 160, de 2004, art. 13. “O material biológico consignado, transportado ou intercambiado, deve estar acompanhado de guia de remessa assinada pelo responsável da coleção biológica científica ou de serviço e, quando couber, a identificação do transportador”.

⁴⁹ Decreto-Lei n. 5.894, de 1943. Aprova e baixa o Código de Caça. Art. 26. É facultado à Divisão de Caça o Pesca conceder a cientistas pertencentes ou indicados por instituições científicas, oficiais ou oficializadas, licença especial para a coleta de material destinado a fins científicos.

⁵⁰ “O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas. § 1.º A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências” (BRASIL, 1988, art. 218).

ambientais. É necessário, ainda, definir a natureza jurídica das coleções, a institucionalização dessas coleções e de seus acervos, o direito de propriedade das instituições e particulares sobre as coleções – contrapondo entendimentos jurídicos sobre a posse de espécimes biológicos coletados na natureza e o valor agregado às coleções pelo conhecimento científico, o direito a propriedade intelectual e os custos de conservação e manutenção dos acervos – e regulamentar o cargo de curador em todas as instituições públicas de ensino e pesquisa.

Em 2004, a Comissão Nacional de Biodiversidade (Conabio) instituiu a Câmara Técnica Temporária de Coleções Científicas Biológicas. Em 2006, o prazo de duração da Câmara foi ampliado e seus trabalhos intensificados pelos grupos de trabalhos criados para discutir transporte e intercâmbio de material biológico consignado às coleções e política de curadoria. Como resultado, a Câmara produziu o documento ‘Diretrizes e estratégia para a modernização das coleções biológicas brasileiras e a consolidação de sistemas integrados de informações sobre biodiversidade’ (BRASIL, 2008). Constituem as diretrizes e estratégias para a modernização das coleções biológicas brasileiras quatro componentes: fortalecimento da capacidade institucional; ampliação do conhecimento taxonômico e biogeográfico; consolidação de um sistema compartilhado de dados e informações sobre espécies e espécimes; implementação de um modelo de gestão participativo. Desde a publicação do documento e deliberação da Conabio, muito pouco se avançou. Em 2012, o MCTI anunciou a execução dos recursos para o Sistema de Informação sobre a Biodiversidade, iniciativa que vinha sendo discutido há alguns anos, que tem como objetivo consolidar a infraestrutura, os instrumentos, as ferramentas e a tecnologia necessários para qualificar, reunir e disponibilizar, na Internet, a informação de biodiversidade contida em coleções científicas do país (PNUD, 2012).

14.11.6 INTEGRAÇÃO DE SISTEMAS OU COMPETIÇÃO POR SISTEMAS?

Ao longo dos últimos anos, o MMA e o MCTI promoveram algumas dezenas de reuniões e oficinas de trabalho com o objetivo de mapear sistemas de informação em biodiversidade e buscar a integração desses diferentes sistemas. Concomitantemente a esse esforço, os ministérios, órgãos vinculados e organizações sociais investiram no desenvolvimento de seus próprios sistemas para atender demandas específicas. Mais uma vez, é preciso definir com clareza as necessidades e perspectivas da Administração Pública sobre dados da biodiversidade, de forma coesa e integrada, de tal sorte que essas demandas não continuem sendo pulverizadas em sistemas que concorrem pelos mesmos dados primários. É fundamental investir no desenvolvimento de tecnologia capaz de promover algum tipo de integração funcional, eficiente e inteligente de sistemas, que permita que o registro de um dado primário seja feito uma única vez pelo pesquisador e o tão sonhado uso desses dados como facilitador para o desenvolvimento de políticas públicas e tomada de decisão – relacionada, por exemplo, a definição de áreas prioritárias à conservação, a identificação de áreas com lacunas de dados e informação, ao zoneamento ambiental, ao estabelecimento de padrões de qualidade ambiental, à avaliação de impactos ambientais e aos processos de licenciamento ambiental – a partir de uma base robusta e consolidada se torne, de fato, uma realidade.

14.11.7 COLCHA DE RETALHOS

A implementação da MP se transformou em uma enorme colcha de retalhos e remendos. Esse foi o caminho encontrado pelo CGEN para aplicar o que a MP não expressa de forma clara e objetiva. São os retalhos e remendos que esclarecem conceitos, definem linhas de corte, tipologias,

abrangências, e tentam reduzir as “zonas de sombreamento”. Estabelecem, por exemplo, que o uso de um recurso genético para dar sabor ao picolé não precisa de autorização, mas o uso desse mesmo recurso em um shampoo a requer, quando destaca a ação de algum atributo associado a esse recurso, capaz de tornar os cabelos mais macios. Contudo, mais de uma década após a publicação da MP, os mais experientes em lidar com ela ainda enfrentam a insegurança de enquadrar, objetivamente, diversas pesquisas e atividades de desenvolvimento tecnológico e inovação. Por exemplo, é possível estabelecer critérios objetivos que demonstrem que uma espécie exótica⁵¹, domesticada ou cultivada, tenha desenvolvido propriedades características no Brasil, quando os próprios pesquisadores não têm certeza disso? O enquadramento caso a caso tornou-se rotina no CGEN, o que gera discrepâncias, custos burocráticos desnecessários e insegurança jurídica.

Não cabem mais retalhos e remendos. Talvez a complexidade do acesso, sua correlação com tantas outras temáticas, os impactos da regulamentação sobre os mais diferentes setores da economia, áreas do conhecimento e de atuação da Administração Pública tenham sido subestimado. A complexidade do tema é tamanha, que exacerba a incapacidade de articulação do próprio governo na convergência de posições de vários ministérios em torno de um mesmo anteprojeto de lei, há anos em discussão. Será possível regulamentar tanta complexidade e com tanto refinamento? No caso de acesso ao patrimônio genético, o que a Constituição Federal trata como bem difuso, a MP restringi e individualiza ao titular da área onde o recurso foi coletado. Como tratar, por exemplo, a bioprospecção sobre os anfíbios, classe que apresenta incalculável potencial para gerar medicamentos a partir de substâncias proveniente do metabolismo desses animais? Talvez a alternativa seja buscar regras simples e generalistas, como a taxa única sobre a comercialização de qualquer produto ou serviço derivado do uso dos recursos genéticos, e a destinação desses recursos (benefícios) a um fundo que garanta a sua aplicação voltada à conservação desses recursos. No caso do CTA, essa generalização talvez não seja possível.

O CGEN tem se empenhado em desburocratizar o processo de concessão de autorizações de acesso, desfazer imbróglis e minimizar os impactos negativos decorrentes da MP. Fez isso, com importantes resultados, em relação ao acesso para pesquisa científica. Mas é preciso que o Conselho, com toda a sua *expertise*, empenhe-se mais para liderar a concepção de uma nova proposta de regulamentação para substituir a MP. Dois debates principais, relacionados, mas distintos, devem ser conduzidos e articulados de forma clara pelo CGEN: um que busque aprimorar ainda mais o sistema atual de concessão de autorizações à luz da legislação vigente, e outro que vise à proposição de um sistema totalmente inovador que atenda aos interesses da Administração Pública e dos diferentes segmentos da sociedade, afetos pela regulamentação das atividades de acesso.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 4 jan. 2012.

BRASIL. Decreto n. 3.607, de 21 de setembro de 2000. Dispõe sobre a implementação da Convenção sobre Comércio Internacional das Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção - CITES, e dá outras providências. 2000. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/>

⁵¹ Espécies cuja distribuição geográfica original não inclui o território brasileiro ou as águas jurisdicionais brasileiras, ou que foram nele introduzidas, pelo homem ou espontaneamente, em ambiente natural.

ccivil_03/decreto/D3607.htm>. Acesso em: 12 maio 2012.

BRASIL. Decreto n. 98.830, de 15 de janeiro de 1990. Dispõe sobre a coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil, e dá outras providências. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D98830.htm>. Acesso em: 21 maio 2012.

BRASIL. Decreto-Lei n. 5.894, de 20 de outubro de 1943. Aprova e baixa o Código de Caça. 1943. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/declei/1940-1949/decreto-lei-5894-20-outubro-1943-415862-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 28 abr. 2012.

BRASIL. Decreto legislativo n. 2, de 3 de fevereiro de 1994. Aprova o texto da Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento realizada na Cidade do Rio de Janeiro, no período de 5 a 14 de junho de 1992. 1994. Disponível em: <<http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd38/Brasil/DLeg2-94.pdf>>. Acesso em: 15 maio 2012.

BRASIL. Lei Complementar n. 140, de 8 de dezembro de 2011. Fixa normas, nos termos dos incisos III, VI e VII do caput e do parágrafo único do art. 23 da Constituição Federal, para a cooperação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios nas ações administrativas decorrentes do exercício da competência comum relativas à proteção das paisagens naturais notáveis, à proteção do meio ambiente, ao combate à poluição em qualquer de suas formas e à preservação das florestas, da fauna e da flora; e altera a Lei no 6.938, de 31 de agosto de 1981. 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/Lcp140.htm>. Acesso em: 6 fev. 2012.

BRASIL. Lei n. 10.650, de 16 de abril de 2003. Dispõe sobre o acesso público aos dados e informações existentes nos órgãos e entidades integrantes do Sisnama. 2003. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2003/L10.650.htm>. Acesso em: 12 maio 2012.

BRASIL. Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei no 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei no 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei no 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm>. Acesso em: 15 maio 2012.

BRASIL. Lei n. 12.545, de 14 de dezembro de 2011. Dispõe sobre o Fundo de Financiamento à Exportação (FFEX), altera o art. 1º da Lei no 12.096, de 24 de novembro de 2009, e as Leis nos 10.683, de 28 de maio de 2003, 11.529, de 22 de outubro de 2007, 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 9.933, de 20 de dezembro de 1999; e dá outras providências. 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12545.htm>. Acesso em: 24 maio 2012.

_____. Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9784.htm>. Acesso em: 30 maio 2012.

_____. Medida Provisória n. 2.052, de 29 de junho de 2000. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3

e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2000. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/Antigas/2052.htm>. Acesso em: 27 mar. 2012.

_____. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 13 fev. 2012.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Deliberação n. 246, de 27 de agosto de 2009. Credencia o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) para autorizar outras instituições a realizar as atividades que especifica, é dá outras providências. 2009. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/deudou_246_222.pdf>. Acesso em: 7 maio 2012.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Comissão Nacional de Biodiversidade (Conabio). Deliberação n. 23, de 13 de agosto de 2004. Institui a Câmara Técnica Temporária de Coleções Científicas Biológicas. 2004. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/conabio/_arquivos/15_24112008034514.pdf>. Acesso em: 13 maio 2012.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Comissão Nacional de Biodiversidade (Conabio). Deliberação n. 47, de 30 de agosto de 2006. Dispõe sobre a ampliação do prazo de duração da Câmara Técnica Temporária de Coleções Biológicas. 2006. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/conabio/_arquivos/15_24112008035028.pdf>. Acesso em: 15 maio 2012.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Comissão Nacional de Biodiversidade (Conabio). Deliberação n. 53, de 26 de agosto de 2008. Dispõe sobre as diretrizes e estratégia para a modernização das coleções biológicas brasileiras e a consolidação de sistemas integrados de informações sobre biodiversidade. 2008. Disponível em: <http://www.castelo.fiocruz.br/vpplr/laboratorio_referencia/portarias/deliberacao_CONABIO_Colecoes_2008.pdf>. Acesso em: 15 maio 2012.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Portaria n. 236 de 8 de agosto de 2008. Reestrutura o Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade (SISBIO) para a aprovação prévia da realização das seguintes atividades científicas ou didáticas: coleta de material biológico; captura ou marcação de animais silvestres in situ; manutenção temporária de espécimes de fauna silvestre em cativeiro; transporte de material biológico; e realização de pesquisa em unidade de conservação federal ou em cavidade natural subterrânea. 2008. Disponível em: <<http://www.mp.rs.gov.br/ambiente/legislacao/id4765.htm>>. Acesso em: 15 maio 2012.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Portaria n. 316, de 25 de junho de 2002. Aprova o Regimento Interno do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN/MMA. 2006. Disponível em: <<http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd38/Brasil/PMMA316-02.pdf>>. Acesso em: 15 maio 2012.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Brasília. **Memória da 53ª Reunião da CTPRO** de 25 de março de 2009. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ata53ctpro.pdf>. Acesso em: 15 maio 2012.

_____. Brasília. **Ata da 74ª Reunião Ordinária do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético**. 8 de março de 2010. 2010. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/ata_da_74_CGEN_verso_final_222.pdf>. Acesso em: 15 maio 2012.

_____. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Deliberação n. 20 de 19 de março de 2003. Institui a Câmara Temática Legislação sobre Acesso ao Patrimônio Genético, Proteção ao Conhecimento Tradicional Associado e Repartição de Benefícios. 2003. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/del20.pdf>. Acesso em: 17 maio 2012.

_____. Deliberação n. 40 de 24 de setembro de 2003. Credencia o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, para autorizar outras instituições a realizar as atividades que especifica. 2003. Disponível em: <<http://www.prp.unicamp.br/patgen/legislacao.php#deliberacoesNormativas>>. Acesso em: 20 maio 2012.

_____. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. **Orientação Técnica n. 2, de 30 de outubro de 2003**. Esclarece os conceitos de acesso e de remessa de amostras de componentes do patrimônio genético. 2003. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ot2.pdf>. Acesso em: 15 maio 2012.

_____. Resolução n. 21, de 31 de agosto de 2006. As seguintes pesquisas e atividades científicas não se enquadram sob o conceito de acesso ao patrimônio genético para as finalidades da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res21cons.pdf>. Acesso em: 17 maio 2012.

_____. Resolução n. 8, de 24 de setembro de 2003. Caracteriza como caso de relevante interesse público o acesso a componente do patrimônio genético existente em área privada para pesquisa científica que contribua para o avanço do conhecimento e não apresente potencial de uso econômico previamente identificado. 2003. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res8.pdf>. Acesso em:

CONSELHO NACIONAL DE IMIGRAÇÃO. Resolução Normativa n. 82, de 3 de dezembro de 2008. Disciplina a concessão de visto a cientista, professor, pesquisador ou profissional estrangeiro que pretenda vir ao País para participar de conferências, seminários, congressos ou reuniões na área de pesquisa e desenvolvimento ou para cooperação científico-tecnológica e a estudantes de qualquer nível de graduação ou pós-graduação. 2008. Disponível em: <http://www.normaslegais.com.br/legislacao/resolucaoocni82_2008.htm>. Acesso em: 13 maio 2012.

FOLHA ON LINE. CNPq passa a autorizar coleta de fauna e flora e substitui ministério ambiental. 8 abr. 2010. Disponível em: <<http://noticias.bol.uol.com.br/ciencia/2010/04/08/cnpq-passa-a-autorizar-coleta-de-fauna-e-flora-e-substitui-ministerio-ambiental.jhtm>>. Acesso em: 15 maio 2012.

INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS. Instrução Normativa n. 154, de 1 de março de 2007. Instituir o Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade - SISBIO, na forma das diretrizes e condições previstas

nesta Instrução Normativa. 2007. Disponível em: <http://www.icmbio.gov.br/SISBIO/images/stories/instrucoes_normativas/IN_154_coleta.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2012.

IBAMA. Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Portaria n. 83, de 15 de outubro de 1996. Dispõe sobre exportação de produtos da flora. 1996. Disponível em: <http://www.IBAMA.gov.br/flora/portarias/083_96.pdf>. Acesso em: 17 maio 2012.

_____. Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Portaria n. 93, de 7 de julho de 1998. Normaliza a importação e a exportação de espécimes vivos, produtos e subprodutos da fauna silvestre brasileira e da fauna silvestre exótica. 1998. Disponível em: <http://www.IBAMA.gov.br/fauna/legislacao/port_93_98.pdf>. Acesso em: 15 maio 2012.

_____. Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Instrução Normativa n. 160, de 30 de abril de 2007. Cadastro Nacional de Coleções Biológicas (CC-Bio). Brasília, DF, 2007b. Disponível em: <http://www4.icmbio.gov.br/SISBIO//index.php?id_menu=204>. Acesso em: 15 maio 2012.

INSTITUTO CHICO MENDES DE CONSERVAÇÃO DA BIODIVERSIDADE. Instrução Normativa n. 4, de 7 de abril de 2008. Disciplina os procedimentos para a autorização de pesquisas em Unidades de Conservação Federais das categorias Reserva Extrativista (Resex) e Reserva de Desenvolvimento Sustentável (RDS) que envolvam acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado. 2008. Disponível em: <<http://www.mp.rs.gov.br/ambiente/legislacao/id4695.htm>>. Acesso em: 13 maio 2012.

MAIA, O. B. **Relatório sobre a atuação do IBAMA no processo de revisão dos procedimentos administrativos e da legislação concernentes à gestão do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados**. Brasília: IBAMA, 2004.

PRODUÇÃO científica. Portal Brasil: Ciência e tecnologia: Fomento e apoio. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/sobre/ciencia-e-tecnologia/fomento-e-apoio/producao-cientifica>>. Acesso em: 15 maio 2012.

RAW, I. **BIOAMAZÔNIA, Novartis e o Brasil**. 2000. Disponível em: <<http://www.sbjq.org.br/publicacoes/beletronico/bienio2/boletim177.htm#4>>. Acesso em: 15 maio 2012.

SILVA, M. **Biodiversidade: oportunidade e dilema**. Brasília: Congresso Nacional do Brasil, 2002. Disponível em: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&ved=0CFEQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.amazonlink.org%2Fgd%2F-diversidade%2FSenadoraMarinaPORT.doc&ei=kC_dT92wKIKc8QTQ1IXbCg&usg=AFQ-jCNG55klqY81mRxp96gog1ADNFJpPpxw>. Acesso em: 15 maio 2012.

Capítulo 15

DO AVANÇO DO MARCO LEGAL PARA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NO BRASIL (EXCETO EM RELAÇÃO AO ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO)

Luiz Ricardo Marinello

15.1 INTRODUÇÃO

O Brasil é um país de contrastes. Contrastes até mesmo em seu arcabouço legal. O presente ensaio pretende abordar o avanço que houve nos aspectos legais para a inovação tecnológica, nos últimos anos e, em contrapartida, o retrocesso que existe em relação ao arcabouço legal que trata do acesso ao patrimônio genético no Brasil. Como bem se sabe, o Brasil é um país biomegadiverso e o marco legal que trata de questões relativas ao acesso ao patrimônio genético deveria experimentar idêntico grau de avanço, se comparado a legislação que trata de inovação tecnológica no Brasil.

Pensar inovação no Brasil desconsiderando o potencial existente na biodiversidade nativa é, no mínimo, um desperdício, razão pela qual o marco legal deveria ser harmônico, mesmo porque a Constituição Federal, nos dispositivos que trata do tema, procura equilibrar os aspectos econômicos, ambientais e sociais, e, obviamente, a legislação infraconstitucional deveria espelhar-se em sua matriz.

Infelizmente não é o que ocorre e, consequência disto é que o País, cada dia mais, tem perdido espaço por não ter regras claras quanto ao uso regular dos ativos de sua biodiversidade. Abordaremos o cenário atual do marco legal que trata da inovação tecnológica no Brasil e uma importante restrição do marco legal que trata de Acesso ao Patrimônio Genético no Brasil, tendo como resultado um conflito existente entre as normas, que culmina no mencionado retrocesso para o País.

15.2 DO CENÁRIO LEGISLATIVO PARA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA

Constata-se de longa data que o Brasil encontra-se no bloco de países que possuem um Sistema Nacional de Inovação (SNI) defasado. Sbragia (2006, p.19) define SNI como

[...] uma rede de instituições públicas e privadas que interagem para promover o desenvolvimento científico e tecnológico de um país. Inclui empresas, dos mais variados tipos, associações empresariais, universidades, escolas técnicas, institutos de pesquisa, governo, agências de fomento e agências reguladoras, num esforço de geração, importação, modificação, adaptação e difusão de inovações tecnológicas.

Uma das razões que explica a defasagem mencionada acima é o “fosso” existente entre empresas e universidades. Por outro lado, é importante destacar que o Brasil é um país excepcional em formação de Doutores (cerca de 7.000 ao ano) que por consequência produzem um número bastante razoável de produções científicas. No entanto, constatou-se também que esta imensa produção científica não tem chegado ao setor produtivo, ou seja, não tem se transformado em inovação tecnológica. O pífio número de patentes de invenção brasileiras depositadas no escritório de marcas e patentes dos Estados Unidos da América (USPTO) confirma este descompasso entre o setor acadêmico e produtivo.

A comparação entre o número de patentes depositadas pelo Brasil (287) e pela Coréia do Sul (13.646) no mesmo período (CRESTANA, 2007), além de demonstrar que o país asiático soube unir com sucesso o meio acadêmico com o meio produtivo, demonstra também outra fragilidade brasileira - sua pauta de exportações - com predominância de *commodities* primárias (minério de ferro, café, soja, dentre outros) e com baixa composição de produtos de alto conteúdo tecnológico (produtos farmacêuticos, aviões, dentre outros) que acabam refletindo no baixo índice de tecnologia com alto valor agregado.

Era necessário então que o Brasil buscasse inspiração em algum país que tivesse uma realidade semelhante a nossa, visando adotar medidas que pudessem diminuir o histórico distanciamento mencionado e por consequência tornasse mais produtivo nosso SNI. De forma bastante acertada, o então senador Roberto Freire buscou inspiração na lei francesa de inovação (1999), uma vez que naquele país a universidade, historicamente, sempre esteve mais distanciada do setor produtivo, se comparada a países anglo-saxões, como a Inglaterra e os EUA.

O mercado francês necessitava de uma legislação que incentivasse a inovação tecnológica, tal qual era necessário uma legislação semelhante para o Brasil, com idêntico propósito.

No VII Encontro de Propriedade Intelectual e Comercialização de Tecnologia (REPICT), o próprio senador Roberto Freire pontuou as razões históricas pelas quais buscou inspiração na realidade francesa. Além disso, pontuou com muita precisão uma reforma estrutural que vinha sofrendo o Estado no campo da Economia “não mais produzindo aço, mas investindo na fronteira do conhecimento” (FREIRE, 2004, p. 88).

A lei francesa de inovação tecnológica foi constituída por quatro eixos principais: possibilidade de mobilidade de pesquisadores públicos para as empresas; parceria entre pesquisa pública e empresas; incentivos fiscais para empresas inovadoras e inovações legais facilitando o desempenho de empresas inovadoras. Do primeiro projeto de lei de inovação tecnológica brasileira (que foi arquivado e “ressuscitado” durante o segundo mandato do Presidente Fernando Henrique Cardoso), até o projeto de lei final de autoria do deputado Zarattini, que manteve boa parte do texto original elaborado pelo então senador Roberto Freire, observou-se uma verdadeira identidade com a lei francesa.

A lei de inovação tecnológica brasileira, sob n. 10.973, de 2004 (BRASIL, 2004), é uma lei curta, com 29 artigos, organizada em torno de sete capítulos, que, em última análise, procura criar um ambiente favorável para a aproximação entre universidades e empresas, através de medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País.

Voltar a pesquisa científica e tecnológica para o ambiente produtivo é, em outras palavras, aproximar não só a universidade da empresa, como também criar uma sinergia entre todos os atores importantes para o cenário do Sistema Nacional de Inovação (SNI). Leysydesdorff e Etzkowitz (1998) estudou com afinco o modelo denominado HÉLICE TRIPLA, onde os principais atores do SNI (universidade, governo e empresa) devem interagir para que o sistema se fortaleça.

A Constituição Federal de 1988, de forma bastante vanguardista, trouxe um capítulo (IV) destinado ao tema “Da Ciência e Tecnologia”, com mandamentos bastante claros para o Estado em seus artigos 218 e 219, no entanto, mal posicionado (entendemos que deveria estar inserido no Capítulo que trata da Ordem econômica e financeira). O artigo 218 trouxe em seus parágrafos mandamentos importantes quanto à destinação das pesquisas básicas (§1º - voltada para o progresso das ciências); (§2º - possibilidade de apropriação da pesquisa tecnológica); (§ 3º - condições especiais de trabalho àqueles que atuam nas áreas de ciência, pesquisa e tecnologia); (§ 4º - apoio e estímulo às empresas que invistam em P&D através da legislação ordinária) e (§ 5º - faculdade de vínculo orçamentário a entidades públicas de fomento, aos Estados e ao Distrito Federal) (BRASIL, 1988).

Esse mandamento constitucional foi parcialmente atendido, uma vez que os incentivos fiscais

da Lei n. 11.196, 21 de novembro de 2005 (BRASIL, 2005b) (legislação que trata dos incentivos fiscais originários da Lei n. 10.973, 2 de dezembro de 2004) estão restritos as empresas que praticam o regime de lucro real, que são minoria absoluta (hoje cerca de 9% das empresas nacionais). Esta, aliás, é uma das maiores críticas que a chamada lei do bem tem recebido, uma vez que apenas pequena parte desse universo de empresas consegue auferir os benefícios da política fiscal elaborada pelo Governo. Para que se propague um ambiente de inovação no setor produtivo nacional, há necessidade do Governo ousar e abrir maior possibilidade de benefícios fiscais para PMEs (pequenas e médias empresas) que praticam o regime simplificado e presumido. Além de não auferir benefícios fiscais, o acesso a financiamento e crédito é bastante limitado para as PMEs, pois normalmente essas empresas não conseguem oferecer as garantias exigidas pelas instituições financeiras, indicador maior da falta de cultura de inovação no Brasil. Fato é que hoje o ambiente mais propício para inovar é encontrado em empresas menores por duas razões: i) entraves burocráticos que se formam em empresas maiores e ii) influência direta dos fundos de *venture capital* em pequenas empresas de tecnologia. Em relação ao segundo ponto, citamos a fundamental lição de Chesbrough (2003, p.xxiii) em sua obra OPEN INNOVATION:

[...] A further factor was the growing presence of private venture capital (VC), which specialized in creating new firms that commercialized external research and converting these firms into growing, valuable companies. Often, these highly capable start-up firms that had formerly financed most of the R&D in the industry—the very ideas these new companies fed off as they competed for industry leadership.

Em apertadíssima suma, a lei de inovação tecnológica trouxe uma série de novos conceitos, mas, mais do que isso, ela “autorizou” o Poder Público a celebrar contratos de licenciamento, contratos de transferência de tecnologia, contratos de parceria tecnológica e outras formas de convênio entre as ICTs e o setor produtivo em seus diversos dispositivos. Ao contrário das instituições privadas, que não necessitam de lei para agir, corolário do princípio constitucional da livre iniciativa, as instituições públicas, em razão de outro princípio constitucional (BRASIL, 1988, art. 37), necessitam de lei para agir (eis aqui o Princípio da Legalidade que emana do artigo 37 da Constituição Federal e permeia todos os atos praticados pela Administração Pública). Como é cediço, as universidades públicas detém a maior parte da pesquisa de ponta no Brasil, contudo, para que possam fornecê-las (nas suas mais variadas formas) para o setor produtivo, devem ter todo o cuidado para não violar os princípios básicos da administração pública e, com o advento da Lei n. 10.973, de 2004, essa eterna insegurança jurídica foi minimizada.

A lei de inovação tecnológica completou cinco anos de existência e, salvo determinados reparos, tornou-se um instrumento relevante e vital para a aproximação da universidade e empresa, diminuindo gradativamente o *gap* entre estes entes, pois além de aumentarem sensivelmente as negociações entre o setor produtivo e a universidade pública, o próprio Governo conscientizou-se da importância de sua participação no contexto, oferecendo incentivos fiscais, bem como subvenções econômicas que tem auxiliado as empresas voltadas para a inovação tecnológica.

15.3 DA INCOERÊNCIA DA MP N. 2186-16 FRENTE AOS AVANÇOS DO MARCO LEGAL VOLTADO PARA A INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NO BRASIL

Está expresso como garantia fundamental do cidadão, no artigo 5.º da Carta (BRASIL, 1988, art. 5º, inciso IX), a liberdade de atividade científica, sem entraves, SEM CENSURA OU LICENÇA:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...]

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença.

O pesquisador, segundo o que determina a Constituição Federal, não precisa pedir autorização governamental para realizar pesquisa científica. Os mandamentos do artigo 5.º são normas constitucionais de eficácia absoluta. Diniz (2006, p. 98-103) conceitua o grau de importância desse tipo de norma constitucional:

[...] as intangíveis; contra elas nem mesmo há o poder de emendar. Daí conterem uma força paralisante total de toda a legislação que, explícita ou implicitamente, vier a contrariá-las. Distinguem-se, portanto, das normas constitucionais de eficácia plena, que, apesar de incidirem imediatamente sem necessidade de legislação complementar posterior, são emendáveis. Por exemplo, os textos constitucionais que amparam a federação (art. 1), o voto direto, secreto, universal e periódico (art. 14), a separação de poderes (art. 2) e os direitos e garantias individuais (art. 5, I a LXXVII) por serem insuscetíveis de emenda são intangíveis, por força dos arts. 60, § 4. e 34, VII, a e b.

No entanto, tanto os dispositivos legais previstos na MP n. 2.186-16, de 23 agosto de 2001 (BRASIL, 2001), no Decreto n. 5.459, de 7 de junho de 2005 (BRASIL, 2005a) quanto na Resolução CGEN n. 35, de 2011 (CGEN, 2011) obrigam o pesquisador, sob pena de autuação, a pedir autorização prévia para realizar pesquisas contendo ativos da biodiversidade brasileira.

A Constituição Federal estimula e autoriza a pesquisa científica no País, fundamental para o desenvolvimento da nação (BRASIL, 1988, art. 218, § 2), como já frisamos no item 1 do presente trabalho. Mais do que estimular, a Constituição Federal, em cláusula pétrea que trata dos direitos invioláveis do cidadão, garante a liberdade da atividade científica (leia-se, pesquisa científica) SEM QUALQUER TIPO DE CENSURA.

Por outro lado, não há como esquecer que o pesquisador exerce atividade ímpar, de destaque e merece todo o estímulo possível, por ser peça chave no desenvolvimento de uma nação. Barbosa (2006, p. 8) leciona nesse sentido:

O art. 218 da Carta estabelece em favor de determinada categoria de trabalhadores um regime laboral especialíssimo: são os que – no dizer constitucional – se ocupam das áreas de ciência, pesquisa e tecnologia. Para tais trabalhadores, serão garantidos meios e condições especiais de trabalho.

Nota-se que o próprio artigo 225, que é matriz constitucional para questões ambientais no País, define claramente em seu § 1, II que incumbe ao Poder Público preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético (BRASIL, 1988, art. 225, § 1, inciso II). Fiscalizar não é exigir autorização prévia, principalmente porque, como já dito anteriormente, o artigo 5º (BRASIL, 1988, art. 5º, inciso IX), deixa bastante claro que a pesquisa é livre, sem amarras, justamente para estimular o avanço científico do País.

Neste mesmo sentido é que também o artigo 174 da Constituição Federal (BRASIL, 1988) determina que o Estado exercerá, como agente normativo e regulador da atividade econômica, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado. A diferença entre o “determinante” e o “indicativo” deve ser interpretado de forma harmônica com o artigo 37 da CF, pois, como já dissemos, o administrador público apenas pode agir em virtude de lei (determinante) enquanto o particular pode fazer ou deixar de fazer se a lei não proibir (indicativo). Ou seja, se o Estado, enquanto agente normativo, deve exercer o papel de fiscalizador e, sendo esta função indicativa para o particular, a conclusão lógica é que não há que se falar em autorização prévia para a pesquisa, como erroneamente tratou a MP n. 2186-16.

Assim, paradoxalmente, enquanto a lei de inovação tecnológica procura criar mecanismos para incentivar o avanço científico e a inovação tecnológica no Brasil, todo o arcabouço voltado para proteger um dos nossos maiores ativos, que é a biodiversidade nacional, cria entraves burocráticos e inconstitucionais, prejudicando sobremaneira a indústria, a universidade, os centros de pesquisa, os pesquisadores, enfim, todos os *players* do Sistema Nacional de Inovação.

15.4 CONCLUSÃO

Considerando que a lei de inovação tecnológica refletiu os anseios da sociedade e tem sido um instrumento relevante e que vem conferindo segurança jurídica para as partes contratantes em temas relacionados à pesquisa originária de entes públicos, e considerando que o marco legal voltado para o acesso ao patrimônio genético representa um verdadeiro retrocesso ao exigir do pesquisador uma autorização prévia para a pesquisa (ferindo frontalmente os dispositivos constitucionais que tratam do tema), mais do que necessário que o legislador repense, reflita e trabalhe para encontrar uma nova legislação, coerente e robusta, que desburocratize a pesquisa científica e esteja em harmonia com o marco legal de inovação já consolidado, voltado para a aproximação do setor produtivo com os entes públicos, tomando-se como exemplo o processo legislativo ocorrido com a Lei n. 10.973 que foi bastante debatido e que acabou por se tornar política de Estado, uma vez que iniciou-se no governo Fernando Henrique Cardoso e foi sancionada já no Governo Lula.

Há de buscar uma nova legislação para disciplinar o acesso ao patrimônio genético no Brasil, afastando vaidades e ouvindo a sociedade civil. O resultado, certamente, virá com avanço científico, inovação de ponta e utilização sustentável das nossas riquezas naturais.

REFERÊNCIAS

BARBOSA, D. B. **Direito da inovação**: comentários à Lei 10.974/2004: Lei Federal da Inovação. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006. 293 p.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 5 jan. 2012.

_____. Decreto n. 5.459, de 7 de junho de 2005. Regulamenta o art. 30 da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, disciplinando as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e dá outras providências. 2005a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5459.htm>. Acesso em: 30 jan. 2012.

_____. Lei n. 10.973, de 2 de dezembro de 2004. **Dispõe** sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm>. Acesso em: 28 jan. 2012.

_____. Lei n. 11.196, de 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica; [...]; e dá outras providências. 2005b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111196.htm>. Acesso em: 15 abr. 2012.

_____. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 29 maio 2012.

CHESBROUGH, H. **Open innovation**: The new imperative for creating and profiting from technology. Boston: Harvard Business School Press, 2003, 272 p.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Resolução n. 35, de 27 de abril de 2011. Dispõe sobre a regularização de atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado e sua exploração econômica realizadas em desacordo com a Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 e demais normas pertinentes. 2011. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/res35_222.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2012.

CRESTANA, S. Pesquisa acadêmica & propriedade intelectual no contexto do desenvolvimento tecnológico nacional. In: SIMPÓSIO DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA DA UNESP, 1., 2007, São Paulo. **Apresentação...** Disponível em: <http://unesp.br/nit/mostra_arq_multi.php?arquivo=4445>. Acesso em: 13 jan. 2012.

DINIZ, M. H. **Norma constitucional e seus efeitos**. 2.ed. São Paulo: Saraiva, 2006. 183 p.

FREIRE, R. [Discurso do Senador Roberto Freire]. In: ENCONTRO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E COMERCIALIZAÇÃO DE TECNOLOGIA, 7., 2004, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: E-Papers Serviços Editoriais, 2004.

LEYSYDESDORFF, L.; ETZKOWITZ, H. The triple helix as model for innovation studies. **Science & Public Policy**, London, GB, v. 25, n. 3, p. 195-203, 1998.

SBRAGIA, R. (Coord.). **Inovação**: como vencer este desafio empresarial. São Paulo: Clio, 2006. 328 p.

Capítulo 16

ZONA DE CONFORTO NA MEDIDA PROVISÓRIA N. 2.186-16, DE 2001. SERÁ POSSÍVEL?

Luiz Gustavo Martins Matheus

Após uma semana de trabalho tumultuada, repleta de reuniões e decisões estratégicas, um novo fato surgiu. Chegava o final de semana tão esperado para relaxar e poder curtir com a família, mas este novo fato iria mexer com o futuro da empresa e com certeza, com o futuro de todos os colaboradores.

O fato veio através de uma notificação do setor de fiscalização do Ministério do Meio Ambiente (MMA) – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) – Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). Comecei a ler e não entendi o que estavam pedindo. A notificação era baseada na Medida Provisória (MP) n. 2186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001). A empresa onde trabalho fabrica muitos produtos cujos principais produtos são os extratos glicólicos e oleosos para os segmentos farmacêutico e cosmético. Há 26 anos fabricamos esses produtos e não era do nosso conhecimento esta MP assim como nossos fornecedores e clientes também não a conheciam.

A princípio já possuíamos um cadastro no IBAMA por comercializar produtos vegetais para os segmentos que citei acima e não conseguíamos entender o significado dessa notificação. Ela continha seis itens que em resumo pediam a descrição da lista de plantas e projetos relacionados; se possuíamos patentes depositadas no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) desses projetos; se fazíamos remessa de amostras dessas plantas para o exterior; e se obtínhamos compostos oriundos desses vegetais que na notificação eram chamados de componentes do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional. A resposta foi simples e direta, NÃO para todas as perguntas. Baseei-me na premissa de que não utilizávamos as plantas com fins de pesquisa, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico; também não tínhamos nenhum projeto com vegetais depositado no INPI, não possuíamos relacionamento com empresas fora do Brasil, mas o que mais assustava era o último item que pedia a comprovação de repartição de benefício e depósito da sub amostra do componente do patrimônio genético brasileiro. Eu trabalhava com plantas, não com genética; dessa forma, esta MP não atingia a empresa... quanta ignorância minha.

Mesmo após ter protocolado a resposta a esta notificação não conseguia parar de pensar no assunto. Questionava meus fornecedores e alguns clientes sobre essa notificação e a tal MP e nenhum deles me respondia algo concreto. Um deles me mostrou uma matéria veiculada em um famoso jornal de São Paulo sobre a multa que algumas empresas do setor de cosméticos estavam levando por não cumprirem exigências de legislações sobre o meio ambiente e na matéria citava a MP n. 2186-16. Lembro-me, como se fosse hoje, quando li esta MP. Em boa parte dela entendia a sua objetividade na valorização das comunidades e da sustentabilidade do meio ambiente, mas foi na cláusula VIII das sanções administrativas - artigo 30, que trata das multas aplicadas nas infrações, que chegava à conclusão de que esta MP não se aplicava à minha empresa. Quando se trata de multa, com certeza, ela nunca se aplica a sua empresa e você quer esquecer que leu sobre o assunto, como se fosse um sonho que termina quando se acorda. O problema é que não era um sonho, e continuei na busca de informações sobre o assunto sempre com objetivo de ficar claro e evidente para todos que a minha empresa não estava incluída nesta regra. É fato que não queria ir diretamente discutir este assunto no IBAMA, pois tinha receio de que eles me convencessem de que eu estava errado e, com isso, precisaria me adequar.

Adequação é uma palavra que soa muito ruim aos ouvidos. Sempre que ela é exigida na sua empresa fica evidente que você precisa ler, estudar, entender e questionar mais sobre o assunto que está sendo exigido. Ela mostra que é necessário um grande investimento do seu tempo e dinheiro em algo novo e desconfortável. Esta é outra palavra que incomoda muito, e não precisa refletir muito para se chegar à conclusão de que você está afetando a sua “zona de conforto”. Todo ser

humano que conheço tem a sua zona de conforto e, por mais que você goste de inovação, gastamos o dobro de esforço para não sair dela, principalmente porque entraremos em um período não muito agradável chamado de “zona de desconforto”, mas no fundo sabemos que, apesar da insegurança de saber se vamos conseguir sair desta fase, é fato que, se esse objetivo for atingido, podemos conseguir realização, satisfação, crescimento e, por que não dizer, prazer.

Enfim, cheguei à conclusão de que não tinha como fugir e o que me restava era enfrentar mais este desafio técnico e profissional. Entrei em contato com um amigo e parceiro comercial, o professor Luiz Moraes, da empresa Amazon Oil, um estudioso do conhecimento tradicional e incentivador da sustentabilidade dos povos das florestas. Juntos garimpávamos informações sobre esse tema, até que em uma reunião sobre meio ambiente em Manaus ele conheceu a doutora Zelita Rocha, que, dentre as muitas de suas graduações e atividades, a mais importante para nós foi a de professora. Isso mesmo ela nos ensinou: o passo-a-passo das legislações sobre o meio ambiente e o que mais ficou gravado foi a determinação e cumplicidade que esta “mulher da caatinga”, como muitas vezes ela mesma se intitula, tem com suas comunidades e com a valorização da sociobiodiversidade local.

Desde então iniciamos um trabalho árduo e diário na busca por comunidades que trabalhassem com as plantas que a empresa necessitava. Encontramos locais já estruturados e outros nem tanto, mas todos sempre muito amigáveis e dispostos a trabalhar em parceria, mostrando a melhor forma de acesso e divulgando o conhecimento tradicional local em prol de um comércio justo e participativo. Visitei a cidade de Silves, na Amazônia, e fui até a comunidade de São Lourenço, que produz manteiga de cupuaçu e óleo de citronela, entre outros produtos. Lá eles estão bem organizados e possuem uma pequena esmagadora de sementes com filtro para a produção de óleos e manteigas oriundas de sementes oleaginosas. Essa infraestrutura e esse treinamento em fabricação foi realizada pela ONG AVIVE, entidade que tem feito um trabalho excelente nesta região, proporcionando capacitação e melhoria na vida dos integrantes de muitas comunidades locais. Da mesma forma, pode se verificar as melhorias obtidas nas comunidades da Ilha de Marajó, no estado do Pará, através dos trabalhos em parcerias com ONGs, bancos de fomento para a sociobiodiversidade, assim como empresas privadas que, desta região, em parceria com estas comunidades, tiram o seu sustento sem agredir o meio ambiente.

Iniciamos o nosso projeto de construção das cadeias produtivas e cadastramento da empresa no CGEN com a doutora Zelita, através da ONG FITOVIDA, da qual ela é presidente e está presente nos biomas da caatinga, cerrado, amazônia e mata atlântica. Este projeto está sendo considerado como piloto pelo Ministério do Meio Ambiente e abrange outras empresas, como a Plantus e Cantinho do Licor, ambas do estado do Rio Grande do Norte; a Amazon Oil, do estado do Pará, e a Mapric, do estado de São Paulo. As empresas direcionadas pela ONG FITOVIDA fomentam parcerias com comunidades presentes nestes biomas que visam capacitá-las na fabricação de produtos, assim como colaborar na sustentabilidade do local. Desta maneira, toda a cadeia promove a melhoria econômica e a valorização da sociobiodiversidade local. A FITOVIDA é a responsável pelo projeto, mas a participação ativa das empresas é fundamental e mandatária para o sucesso.

Atualmente, me encontro em uma nova etapa desse processo. Esse é o momento de divulgar esse projeto para as indústrias dos segmentos cosmético e farmacêutico. Os empresários destes segmentos estão receosos quanto as regras da Medida Provisória. Muitos preferem desenvolver novos produtos com vegetais de outros países ou mesmo que não estariam incluídos nessa regra. Até aqui vejo como uma reação natural, pois eles não querem sair da zona de conforto em que se encontram. Mas, se nada for feito, com certeza teremos uma retração do nosso mercado com

diminuição do número de lançamento de novos produtos, menor investimento em inovação, podendo chegar até a uma diminuição do número de empregos disponíveis nesses setores.

Para que esse fato não se concretize estão ocorrendo algumas movimentações que visam o melhor entendimento dos principais pontos da Medida Provisória. Um caminho é a capacitação de empresários e profissionais das áreas de inovação, pesquisa e desenvolvimento, regulatória e outras afins. O próprio Ministério do Meio Ambiente, através da Secretaria de Biodiversidade e Florestas – Departamento de Patrimônio Genético – CGEN, em parceria com a Associação Brasileira de Cosmetologia, estará realizando cursos, por todo o Brasil, de capacitação passo-a-passo para cadastramento no CGEN e construção da cadeia de custódia desde a comunidade até a indústria de produto final, determinando os direitos e deveres de cada um. Outro caminho é a possibilidade de revisão/atualização das regras registradas pela Medida Provisória, envolvendo o setor regulador e regulado, além da presença de entidades representativas desse setor.

Hoje percebo a importância de se viabilizar regras de acesso, remessa e pesquisa de material genético vegetal, tanto no aspecto de conhecimento tradicional como de pesquisa clínica aplicada. Dessa forma, é importante fundamentarmos essas regras, uma vez que a atual Medida Provisória não conseguiu disciplinar como seria feita essa regularização entre as partes interessadas, ou seja, ela diz que tem que ser feito, mas não evidencia como.

Precisamos trabalhar focados nesse ponto, com o objetivo de mostrar uma nova zona de conforto para as indústrias de produto final dos segmentos farmacêutico e cosmético, e participar ativamente no processo de manutenção da biodiversidade e da valorização do conhecimento tradicional.

O Brasil agradece.

REFERÊNCIA

BRASIL. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 29 jan. 2012.

Capítulo 17

O EXEMPLO BRASILEIRO NO COMBATE À BIOPIRATARIA

Natália von Gal Milanezi
Bruno Barbosa

17.1 A CONVENÇÃO

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) é o grande marco mundial do combate à biopirataria internacional. Em meio à Eco-92, em que se discutiram diversos aspectos relacionados ao meio ambiente, foi assinada a convenção que criou o principal cenário de abrangência mundial para a discussão de questões políticas e legais relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. A CDB reconheceu a soberania dos Estados Nacionais sobre a biodiversidade existente em seus territórios, dando-lhes legitimidade para decidir sobre o uso e a exploração de seus recursos biológicos e garantindo-lhes o direito à repartição justa e equitativa de benefícios resultantes da exploração econômica desses recursos.

Os discursos sobre biodiversidade nos dias de hoje não baseiam seus argumentos nos benefícios diretos e observáveis de um meio ambiente ecologicamente equilibrado, tampouco se restringem às belezas naturais e às questões relacionadas à conservação de biomas. A característica principal da biodiversidade que atrai a atenção do mundo nos dias de hoje é o seu valor estratégico, que mantém íntima relação com a produção científica, com o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos, com o depósito de patentes em escritórios internacionais e, principalmente, com o grande lucro que é capaz de gerar.

Até pouco tempo, os recursos naturais da microbiota, da fauna e da flora das diversas paisagens naturais do planeta eram vistos apenas como biomassa a ser explorada via extrativismo e devastação. Entretanto, apesar de muitas vezes sobreploadas, diversas espécies foram subestimadas quanto à sua potencialidade de gerar riqueza no comércio internacional. Foi apenas com o advento da biotecnologia e de suas ferramentas experimentais que foi possível retirar das espécies seu valor máximo conhecido: a informação contida em seus genes, em suas veias, em seus sistemas biológicos. A mina de dinheiro ecológico dos dias atuais não está mais no valor de uma tora de madeira ou em uma pele de onça. A informação contida em uma sequência genética publicada em um artigo científico pode ser o ponto de partida para o desenvolvimento de um fármaco que pode, além de salvar vidas, gerar muito dinheiro ao detentor de sua fórmula.

Falando em valor, a CDB também acolheu os interesses daqueles que mais se beneficiam da preservação da biodiversidade. Não pelo interesse comercial ou especulativo, mas pela íntima convivência com animais e plantas e pela possibilidade de extrair deles grande parte de sua sobrevivência, seja por meio da alimentação ou dos remédios naturais que aprenderam a manipular através de gerações. Esses conhecimentos das populações ditas tradicionais sobre o patrimônio genético de espécies que as rodeiam têm valor tão grande quanto as próprias espécies que eles conhecem e manipulam.

A convenção deixou clara a necessidade da repartição justa e equitativa de benefícios também com as comunidades com estilos de vida tradicionais, como os indígenas, quilombolas, caiçaras, quebradeiras de coco babaçu, entre tantos outros neste país. Eles são os responsáveis por divulgar a aplicabilidade de espécies de plantas, animais e microrganismos, contribuindo para a economia de tempo e dinheiro na prospecção de possibilidades, podendo ser considerados coparticipes do processo de desenvolvimento de um produto.

Desde que ratificou a CDB, o Brasil assumiu uma responsabilidade de proporções inimagináveis e de fronteiras indefinidas, visto tratar-se do país mais megadiverso do mundo e um dos maiores alvos de biopiratas internacionais. Pela primeira vez se falava em conciliação do desenvolvimento socioeconômico com a conservação e proteção dos ecossistemas. Pela primeira vez ficava

registrado em uma convenção internacional a responsabilidade dos países ricos em relação aos países pobres: o crescimento biotecnológico dos países desenvolvidos não mais poderia se dar às custas da biodiversidade e à revelia dos governos dos países em desenvolvimento. E o Brasil, país sede da Eco-92, queria dar o seu exemplo.

Importa ressaltar que a finalidade última da CDB é a preservação da biodiversidade e a proteção dos biomas, objetivos que requerem recursos econômicos novos advindos da pretendida repartição de benefícios, capaz de proporcionar alternativas econômicas para as populações tradicionais e para a prevenção de atividades que degradam o meio ambiente.

17.2 COMO FUNCIONA NO BRASIL

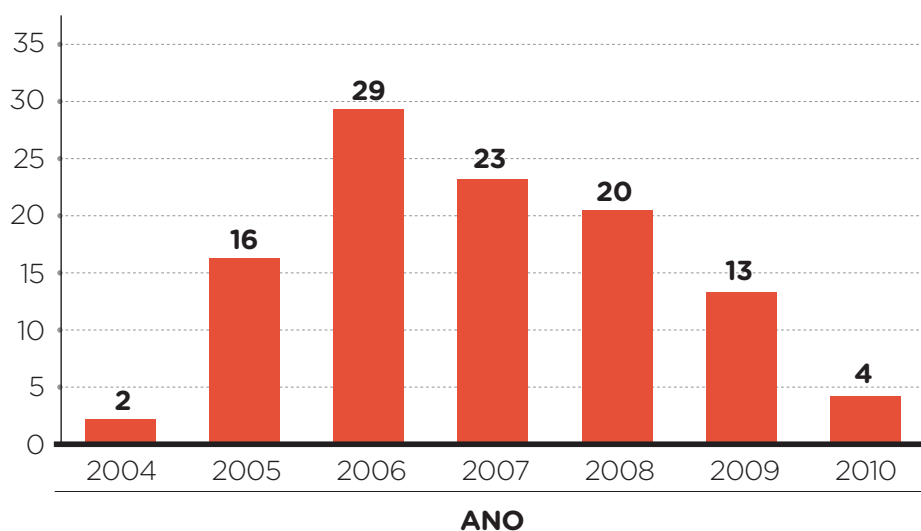
A principal norma brasileira que traduziu os direitos e deveres dos interessados na investigação das propriedades contidas nos elementos da biodiversidade foi a Medida Provisória (MP) n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001b). Foi ela que se aventurou em destrinchar os assuntos abrangidos pelo termo “biopirataria”, todos eles muito complexos e de naturezas distintas. Dez anos após sua publicação, a MP ainda é alvo de críticas e reclamações por parte dos usuários do sistema. Não seria para menos, considerando a presença de temas como antropologia, propriedade intelectual e técnicas e conceitos de biologia molecular, sujeitando o leitor a um possível entendimento enviesado. A situação ainda piora quando há a suspeita do envolvimento de conhecimento tradicional associado a patrimônio genético, suscitando inúmeras divergências no que concerne à titularidade do conhecimento. Questões como o conhecimento difuso, o conhecimento compartilhado por diferentes comunidades tradicionais, e o conhecimento publicado em livros e artigos científicos são pontos nebulosos que ficaram de fora da MP e que, por isso, contribuem para a não aceitação da norma vigente e para a dificuldade na sua aplicação.

Diante de tantas divergências, observou-se uma letargia na incorporação das regras de acesso ao cotidiano da comunidade científica e das indústrias de inovação biotecnológica. Poucos interessados buscaram o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), criado pelo Decreto n. 3.945, de 28 de setembro de 2001 (BRASIL, 2001a) para tratar do assunto, para terem suas pesquisas autorizadas. Com um corpo técnico de apoio reduzido e com o Brasil inteiro para atender, o CGEN multiplica esforços para atender à demanda de pedidos de acesso e, por meio de resoluções e orientações técnicas, esclarecer dúvidas deixadas pela MP. Ainda assim, recebe críticas por causa da morosidade com que dá andamento aos processos autorizativos. Além do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), existe a expectativa de que outras instituições sejam incluídas na lista de autorizantes para que o CGEN possa concentrar suas atividades nas políticas de acesso e deixar os casos pontuais com as credenciadas. Além disso, o CGEN, contando com o apoio dos órgãos e ministérios de origem de seus conselheiros, vem trabalhando na concepção de um sistema único e integrado de autorização via *internet*, que viabilizará a agilidade e a correta avaliação dos critérios de autorização, considerando as regras de preservação ambiental e de respeito às culturas tradicionais.

O sobrestamento de diversos processos por falta de entendimento legal para regularizar as atividades de acesso iniciadas posteriormente à primeira versão da MP, medida adotada a partir de 2007, reforçou a sensação de que os problemas relacionados ao tema nunca seriam solucionados e que, portanto, não valia a pena perder tempo com mais um tipo de autorização ambiental requerida para o desenvolvimento de pesquisas com seres vivos. Em 2005, a publicação do Decreto

n. 5.459 (BRASIL, 2005), que disciplina as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, levou a um aumento no número de pedidos de acesso e de regularização de acesso no CGEN. Este Decreto determinou que o IBAMA fiscalizasse os casos de biopirataria no País, entretanto, entre os anos de 2005 e 2008, a atuação sobre as atividades de combate ao desmatamento ilegal tomou a maior parte da agenda de fiscalização, favorecendo a continuidade do não acatamento da MP por grande parte da comunidade científica e dos demais usuários do sistema, reduzindo o número de pedidos junto ao CGEN (gráfico 17.2.1). A partir de 2009, teve início um processo de reestruturação dos trabalhos de combate à biopirataria, culminando em uma grande operação de fiscalização do acesso ilegal de alcance nacional.

Gráfico 17.2.1 – Número de pedidos de regularização de acesso protocolados entre 2004 e 2010 no CGEN e encaminhados ao IBAMA para fiscalização. O aumento no número de pedidos a partir de 2005 coincide com o ano da publicação do decreto de sanções administrativas. A redução a partir de 2006 se deu em função da letargia no processo autorizativo e do sobrestamento dos processos. A previsão para os próximos anos, com a integração e aprimoramento do sistema de autorização e após as duas fases da Operação Novos Rumos, é de aumento no número de pedidos.



Fonte: MILANEZI e BARBOSA (2012).

17.3 A OPERAÇÃO

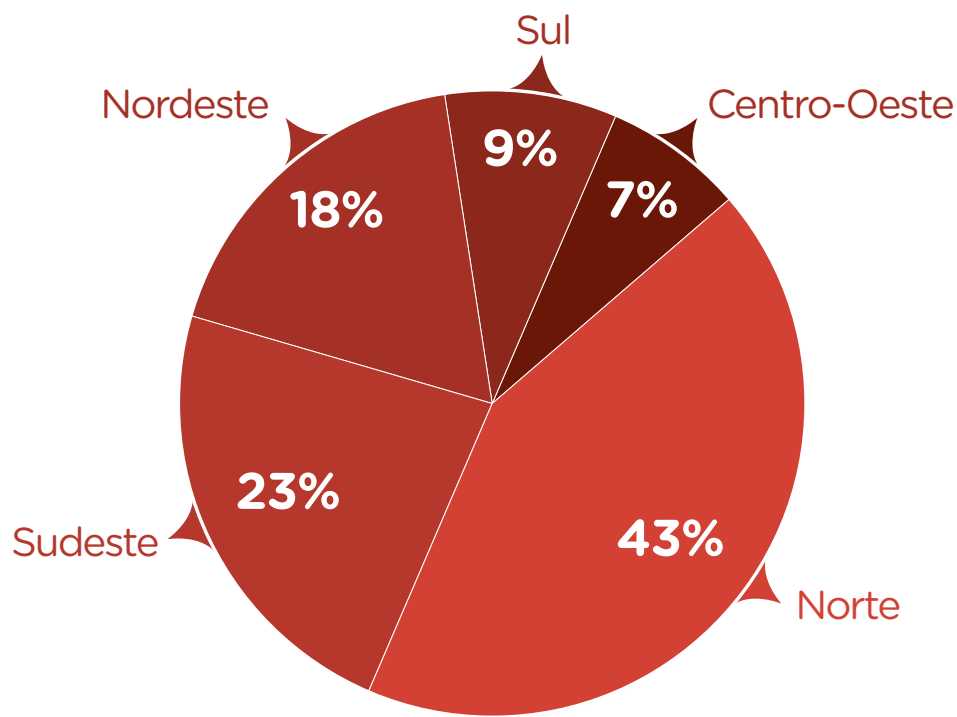
Foi neste contexto que teve início a Operação Novos Rumos, em junho de 2010, provocada pelo envio de 107 cópias de processos do CGEN de acesso irregular ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado à fiscalização do IBAMA. Entre os interessados estavam universidades federais, centros de pesquisa e empresas de diversos segmentos, muitas delas vinculadas à área cosmética. Todos os processos foram minuciosamente analisados por Agentes Ambientais Federais capacitados em curso específico promovido pelo Programa Nacional de Formação em Fiscalização Ambiental (ProFFA). Concomitantemente, foi criado o Núcleo Temporário de Combate ao Acesso Ilegal ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado, vinculado à Coordenação-Geral de Fiscalização Ambiental, visando à avaliação e ao estabelecimento de procedimentos e normas internas de tramitação e controle.

O fato dos interessados dos 107 processos terem procurado o CGEN para regularizar suas atividades foi entendido como fator atenuante da gravidade da infração. Por este motivo, a equipe de fiscalização estabeleceu o critério de multa leve para todos os casos de acesso irregular analisados. No caso das pesquisas, por não terem como princípio a finalidade econômica, as multas foram transformadas em advertências.

A não-repartição de benefícios por parte das empresas também foi considerada infração leve, ao contrário da remessa de amostras de componentes do patrimônio genético ao exterior, que foi considerada infração grave por desprezar a soberania do Brasil sobre seus recursos genéticos.

Diferentemente do que se imaginava antes da análise dos processos, não são apenas os estados do norte do país os mais procurados para a coleta de espécimes com potencial de aplicação na biotecnologia. As matas preservadas e as propriedades privadas dos estados do Sudeste também são muito visadas por universidades, empresas e centros de pesquisa, nacionais ou multinacionais (Figura 17.3.1). Entretanto, mesmo com a descoberta desta particularidade, o que mais preocupou o IBAMA durante a compilação dos dados provenientes dos 107 processos foram as distorções encontradas dos preceitos da CDB, como é o caso de empresas que alegaram não ser necessário elaborar Termo de Anuência Prévia (TAP) e Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios (Curb), nos casos em que elas próprias eram donas dos locais de coleta das amostras acessadas. Ou, ainda, resolveram repartir os benefícios com elas mesmas, ignorando a finalidade do Curb, que é a geração de alternativa econômica para a preservação dos biomas mais impactados pela exploração comercial.

Figura 17.3.1 – Regiões de origem do patrimônio genético acessado pelos interessados dos 107 processos do CGEN encaminhados para a fiscalização do IBAMA.



Fonte: MILANEZI e BARBOSA (2012).

Ao final da Operação, foram contabilizadas 23 advertências, 83 autuações por acesso irregular, 45 autuações pela não repartição de benefícios oriundos da exploração econômica de produtos, 6 por remessa de amostras de componentes do patrimônio genético ao exterior sem autorização e 1 por transmitir dados que integram conhecimento tradicional associado. O somatório das multas chegou a R\$ 107.014.100 e os processos dos autos de infração ainda tramitam no IBAMA.

A Operação Novos Rumos teve grande repercussão no País e teve reflexos nos países estrangeiros que possuem filiais de empresas no Brasil. O trabalho sistematizado e altamente qualificado da fiscalização foi um marco na proteção das informações contidas na biodiversidade do país, com potencial para alterar a sistemática de atuação de diversas empresas multinacionais. A partir deste momento, o interesse na utilização correta da diversidade natural retornou à pauta das reuniões de diversos setores produtivos, trazendo à baila, novamente, as incertezas e desinformações da MP. A Operação mostrou, mais uma vez na experiência do IBAMA, que a sanção é uma ferramenta eficaz para o incentivo ao cumprimento da lei.

Condizente com a decisão de atenuar as sanções dos que buscaram a regularização e cientes da existência de um universo de instituições que acessaram o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado e que não buscaram o CGEN, foi deflagrada, em março de 2011, a fase II da Operação Novos Rumos, em que mais de 100 empresas dos ramos farmacêutico, alimentício, agropecuário, cosmético e de perfumaria foram notificadas a apresentarem documentos comprovando a regularidade de suas atividades. Foram identificadas empresas, nacionais e multinacionais, a maioria de grande porte, que anunciavam produtos com indícios de conterem componentes da biodiversidade brasileira em sua formulação. Diversas infrações contra o patrimônio genético foram constatadas, a maioria relacionada à não repartição de benefícios e à remessa de amostras de empresas sediadas no Brasil às suas matrizes no exterior. As multas lavradas até o momento já ultrapassam R\$ 100.000.000,00.

Desde o início da Operação, a equipe de fiscalização se deparou com fatos novos e desafiadores, mas que promoveram debates dentro da Instituição para o estabelecimento do correto entendimento e aplicação da legislação. Após o esforço de diversos fiscais distribuídos em todos os estados brasileiros, que contribuíram com o assunto com sua experiência acadêmica e de campo, pode-se dizer que o IBAMA está muito bem estruturado para tratar do assunto no país. Reforçando a verdade contida nesta afirmativa, há a experiência obtida com o trabalho de campo que antecedeu a Operação Novos Rumos II, em que 20 das empresas notificadas foram visitadas para que se pudesse compreender os limites de suas atuações e responsabilidades, por meio dos insumos que fornecem e dos processos que desenvolvem, e que contribuem com o processo produtivo de um cosmético, medicamento ou outro produto contendo elementos da biodiversidade brasileira.

A motivação desta iniciativa foi a constatação das diferentes realidades das empresas interessadas no correto funcionamento do sistema de acesso, cujas demandas nunca haviam sido pauta de discussão. Além disso, o IBAMA vem estreitando laços com os outros interessados na correta aplicação da lei, que são as comunidades tradicionais que têm seu conhecimento acessado e explorado comercialmente. Estas experiências concretas retratam a pró-atividade do Órgão na execução de seu papel fiscalizador e influenciador de políticas públicas como membro do CGEN. Os resultados destes trabalhos subsidiarão os processos que já estão em andamento no IBAMA e embasarão trabalhos futuros, inclusive de caráter normativo.

17.4 PERSPECTIVAS

O que se deseja no novo cenário para o qual caminhamos é não deixar que a falta de conhecimento sobre a diversidade biológica seja motivo para a exploração ilegal dos recursos naturais. O aprimoramento da biotecnologia deve ser permitido e incentivado, mas é chegado o momento de promover o desenvolvimento científico, técnico, institucional e governamental que proporcione o conhecimento necessário ao planejamento e implementação de medidas que popularizem, facilitem e incentivem a utilização do sistema de acesso.

A correta aplicação da CDB no Brasil é vista como essencial na promoção de alternativas econômicas para as populações que vivem nas regiões onde os biomas sofrem grande pressão devido ao uso direto dos recursos naturais. A repartição de benefícios corretamente direcionada é a peça fundamental e o objetivo primeiro de todo o esforço realizado pelas instituições nacionais para o estabelecimento e amadurecimento do tema no Brasil. Diversas dificuldades são impostas ao sistema regular de acesso, principalmente no mercado internacional. Na década de 1990, o Governo Brasileiro aderiu não só à CDB, mas também a um segundo tratado internacional conflitante com o primeiro, o qual afrouxa as obrigações dos países estrangeiros que vêm ao Brasil para explorar a biodiversidade. O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS) obriga as partes a acatarem o direito à propriedade intelectual, mesmo se o registro da patente for concedido sem a anuência do país de origem do patrimônio genético. Essa realidade jurídica deu vida prática à biopirataria pelos países desenvolvidos contra os países megadiversos, o Brasil em particular. E isto inclui o conhecimento das comunidades locais sobre o uso da biodiversidade, desenvolvido a partir de culturas milenares e que representa uma enorme economia nos investimentos necessários para a fabricação de fármacos e cosméticos.

É importante enfatizar que, para que o processo de aprimoramento do sistema dentro do Brasil se dê de forma harmônica e em conformidade com os preceitos da CDB, é necessário promover a cooperação internacional, regional e mundial entre os Estados e as organizações intergovernamentais para a conservação e uso sustentável da biodiversidade e para a garantia da soberania que os países têm sobre suas espécies. Desta forma, o uso ordenado do patrimônio genético requer controle em seu acesso, de modo a viabilizar o desenvolvimento científico e econômico do Brasil, permitir a repartição de benefícios e o uso ambiental sustentável dos recursos da biodiversidade, metas fundamentais para se atender ao interesse público nacional.

É ainda importante ressaltar que, ao contrário de impedir o desenvolvimento técnico-científico, devemos defender que a busca pelo conhecimento seja estimulada, mas sob o controle de toda a sociedade brasileira, visando atender à coletividade, e não apenas aos interesses de uns poucos. Há, ainda, um longo caminho a ser percorrido na busca da alteração das regras do patenteamento internacional, de modo a condicionar os registros de patentes à apresentação de autorização do país provedor. Neste sentido, a 10ª Conferência das Partes da CDB, realizada em Nagoia, Japão, no final de 2010, deixou boas perspectivas para os interessados na proteção dos recursos genéticos de plantas, animais e microrganismos. O Brasil, que possui papel de destaque na Convenção por ser o detentor da maior biodiversidade do planeta, conseguiu que o Protocolo ABS (*Access and Benefit Sharing*) fosse apoiado pela maioria dos países participantes, garantindo a proteção internacional do patrimônio genético dos países, que só poderá ser explorado por estrangeiros com autorização e mediante repartição de benefícios.

O Brasil, com sua capacidade crescente de defender-se contra a biopirataria e aperfeiçoar seu sistema de gestão do acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, vem se destacando como protagonista frente aos demais países em desenvolvimento, em sua maioria detentores de grandes riquezas naturais. A experiência brasileira também prova que o antigo modelo de exploração à revelia das nações em desenvolvimento pode e deve ser colocado em xeque para que floresça uma nova configuração internacional, necessariamente mais justa e sustentável sob o ponto de vista humano e ambiental.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto n. 5.459, de 7 de junho de 2005. Regulamenta o art. 30 da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, disciplinando as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e dá outras providências. 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5459.htm>. Acesso em: 27 set. 2011.

BRASIL. Decreto n. 3.945, de 28 de setembro de 2001. Define a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelece as normas para o seu funcionamento. 2001a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/d3945.htm>. Acesso em: 3 set. 2011.

BRASIL. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 12 set. 2011.

Capítulo 18

O CNPq E O ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO¹

Carlos Alberto Pittaluga Niederauer

¹ As opiniões emitidas neste artigo são de inteira responsabilidade do autor e não necessariamente refletem a posição ou mesmo opinião do CNPq.

18.1 INTRODUÇÃO

As atividades do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) em prol da biodiversidade brasileira têm duas vertentes distintas. A mais visível, e de longa data, é o fomento à pesquisa, que se traduz na concepção de ações estratégicas, como o Programa de Pesquisa em Biodiversidade, e na sua execução, por meio do financiamento de projetos e de bolsas, para pesquisadores e para formar novos talentos. Tais ações vêm recebendo volume crescente de recursos. Em 2010, quando foi comemorado o Ano Internacional da Biodiversidade, o CNPq implantou um conjunto de programas em parceria com ministérios e agências de fomento, cujo resultado foi o financiamento de mais de R\$ 250 milhões a projetos em ecologia, biodiversidade e sustentabilidade agrícola (CNPq, 2010). A outra vertente, recente, é a concessão de autorizações para o acesso ao patrimônio genético brasileiro.

Em setembro de 2009 o CNPq foi credenciado pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), órgão vinculado ao Ministério do Meio Ambiente (MMA), para autorizar o acesso ao patrimônio genético. Com este ato o CNPq se somou ao próprio CGEN e ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente (IBAMA), o qual desde 2003 já vinha concedendo as citadas autorizações. O credenciamento do CNPq foi precedido de um acordo de cooperação entre os ministérios do Meio Ambiente e da Ciência e Tecnologia². O ingresso do CNPq no sistema autorizativo foi considerado estratégico porque as pesquisas com nossa biodiversidade são majoritariamente conduzidas pelos pesquisadores das universidades e institutos de pesquisa, que têm o CNPq como a principal agência financiadora. O CNPq também é reconhecido pela sua celeridade e pouca burocracia no fomento à ciência e tecnologia, e este foi o intuito do acordo, dotar de agilidade as autorizações para pesquisa com o patrimônio genético brasileiro.

Inicialmente, o credenciamento do CNPq era exclusivo para pesquisa científica, sem finalidade comercial - caso da bioprospecção ou do desenvolvimento tecnológico - e sem envolver o Conhecimento Tradicional Associado (CTA). Posteriormente, em setembro de 2011, o CGEN ampliou as prerrogativas do CNPq, que agora pode autorizar também atividades com fins comerciais. Portanto, o atual credenciamento do CNPq abarca as três finalidades que caracterizam o acesso ao patrimônio genético: a pesquisa científica, a bioprospecção e o desenvolvimento tecnológico. Contudo, por opção própria, o CNPq continua não autorizando atividades que envolvam o CTA, privilégio do CGEN ou do Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN), credenciado especialmente para autorizar a pesquisa científica com o CTA. O IPHAN

Quadro 18.1.1 – Instituições e tipos de autorizações de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

Instituição	Finalidade do Acesso ao Patrimônio Genético			Pode envolver o CTA?
	Pesquisa Científica	Bioprospecção	Desenvolvimento Tecnológico	
CGEN/MMA	✓	✓	✓	Sim
CNPq	✓	✓	✓	Não
IBAMA	✓			Não
IPHAN ⁽¹⁾	✓			Sim

(1) O credenciamento do IPHAN não permite autorizar o acesso ao patrimônio genético.

Fonte: NIEDERAUER (2012).

² Atual Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

se junta ao CNPq e ao IBAMA no que pode ser visto como o embrião de uma rede de instituições autorizadoras. Na prática, a descentralização deve desonerar o CGEN, que tem atribuições mais nobres do que analisar autorizações de acesso ao patrimônio genético. E, com a descentralização, é possível projetar maior rapidez na emissão das autorizações. O Quadro 18.1.1 sumariza os tipos de autorizações concedidas pelas instituições citadas.

18.2 A ESTRUTURAÇÃO DO CNPq PARA A EMISSÃO DAS AUTORIZAÇÕES

O credenciamento do CNPq implicou uma postura proativa de sua Diretoria Executiva, que criou uma nova coordenação, instituiu um comitê técnico e desenvolveu um sistema informatizado específico para o patrimônio genético. Para gerenciar as solicitações de autorização foi criada a Coordenação do Sistema de Autorização de Acesso ao Patrimônio Genético (COAPG). O CNPq poderia ter incorporado a nova atividade a uma coordenação técnica com afinidade ao assunto, mas, ao criar a COAPG, sinalizou que a prerrogativa que lhe foi delegada pelo CGEN seria encarada com o devido destaque. Na estrutura hierárquica do CNPq, as coordenações são subordinadas a coordenações-gerais e estas, por sua vez, a diretorias, que, acima de si, só têm a Presidência. Mas a COAPG está diretamente ligada à diretoria que responde pelas Ciências da Vida, como se fosse uma assessoria. A estratégia foi clara: dotar o processo decisório de agilidade, eliminando da hierarquia decisória a necessidade de a COAPG se reportar a uma coordenação-geral.

Além disso, foi transferido para a nova coordenação o serviço da “Expedição Científica”, sobre a participação de estrangeiros em atividades de coleta e pesquisas em território nacional. O serviço estava anteriormente vinculado à área de cooperação internacional do CNPq e foi agregado a COAPG porque metade das autorizações concedidas aos estrangeiros entre 2001 e 2009 foi para participarem de projetos das Ciências Biológicas, enquanto esta área concentrou 79% das autorizações de acesso ao patrimônio genético concedidas pelo CGEN e IBAMA até 2009. Ou seja, boa parte dos pesquisadores que realiza coleta de material biológico com a colaboração de estrangeiros também executa acesso ao patrimônio genético. O que diferencia as autorizações é quem as emite. No caso do patrimônio genético, a emissão da autorização é do CNPq; na expedição científica, a competência é do ministro da Ciência, Tecnologia e Inovação. Em ambas as situações, podem ser necessárias anuências prévias de outras instâncias. Por exemplo, se as atividades de coleta são realizadas em terra indígena, as autorizações para acesso ao patrimônio genético ou para expedição científica ficam condicionadas à manifestação da liderança indígena e da Funai; se executadas em área de fronteira, é necessária anuência prévia do Conselho de Segurança Nacional.

A criação da COAPG e sua vinculação, sem intermediação, a uma diretoria equacionaram a questão administrativa. Em paralelo, o CNPq instituiu um comitê, que foi denominado Comitê Técnico da Biodiversidade e da Expedição Científica, e que tem a função de assessorar o CNPq no planejamento, avaliação e acompanhamento das atividades relativas aos dois assuntos. O comitê é composto pelo diretor das Ciências da Vida, pelo coordenador da COAPG, e por três pesquisadores, sendo um da Zoologia, outro da Botânica e um terceiro da Microbiologia. Cada titular tem um suplente. Nesse ponto, o comitê difere dos demais comitês de assessoramento do CNPq, porque os últimos têm como atividade principal julgar propostas de bolsas e auxílios submetidos em resposta aos vários editais, enquanto o primeiro tem um caráter estratégico, posto que poderá influir, não só intramuros, colaborando com a gestão da atividade no CNPq, como extramuros, propondo, por exemplo, alterações no marco legal.

O terceiro passo envolveu o desenvolvimento de um sistema informatizado para cadastrar as instituições que realizam pesquisas nas áreas biológicas e afins e para recepcionar e emitir as solicitações de autorização de acesso ao patrimônio genético.

18.3 O SISTEMA DE AUTORIZAÇÃO DE ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

Uma das críticas mais frequentes daqueles que realizam pesquisa com a biodiversidade brasileira é sobre a burocracia e morosidade para a emissão de autorizações de acesso ao patrimônio genético. Diante deste fato, o Sistema de Autorização de Acesso ao Patrimônio Genético foi projetado para ser o mais ágil possível sem, entretanto, ferir a legislação em vigor. Na prática, o sistema é mais um componente que foi incorporado à Plataforma Carlos Chagas. A plataforma é o instrumento gerencial do CNPq e reúne, em um ambiente personalizado, os dados sobre bolsas e auxílios. Nela, pesquisadores podem fazer suas solicitações, bem como acompanhar o andamento dos processos, assinar termos de concessão e enviar relatórios técnicos e de prestação de contas, entre outras facilidades. Já os consultores podem emitir pareceres e os comitês de assessoramento realizar os julgamentos, mesmo à distância. Internamente, as análises técnica e decisória também são realizadas na Plataforma Carlos Chagas. O sistema também funciona integrado à Plataforma Lattes, a qual é composta por três bases de dados: Currículos Lattes, Diretório dos Grupos de Pesquisa e Diretório de Instituições.

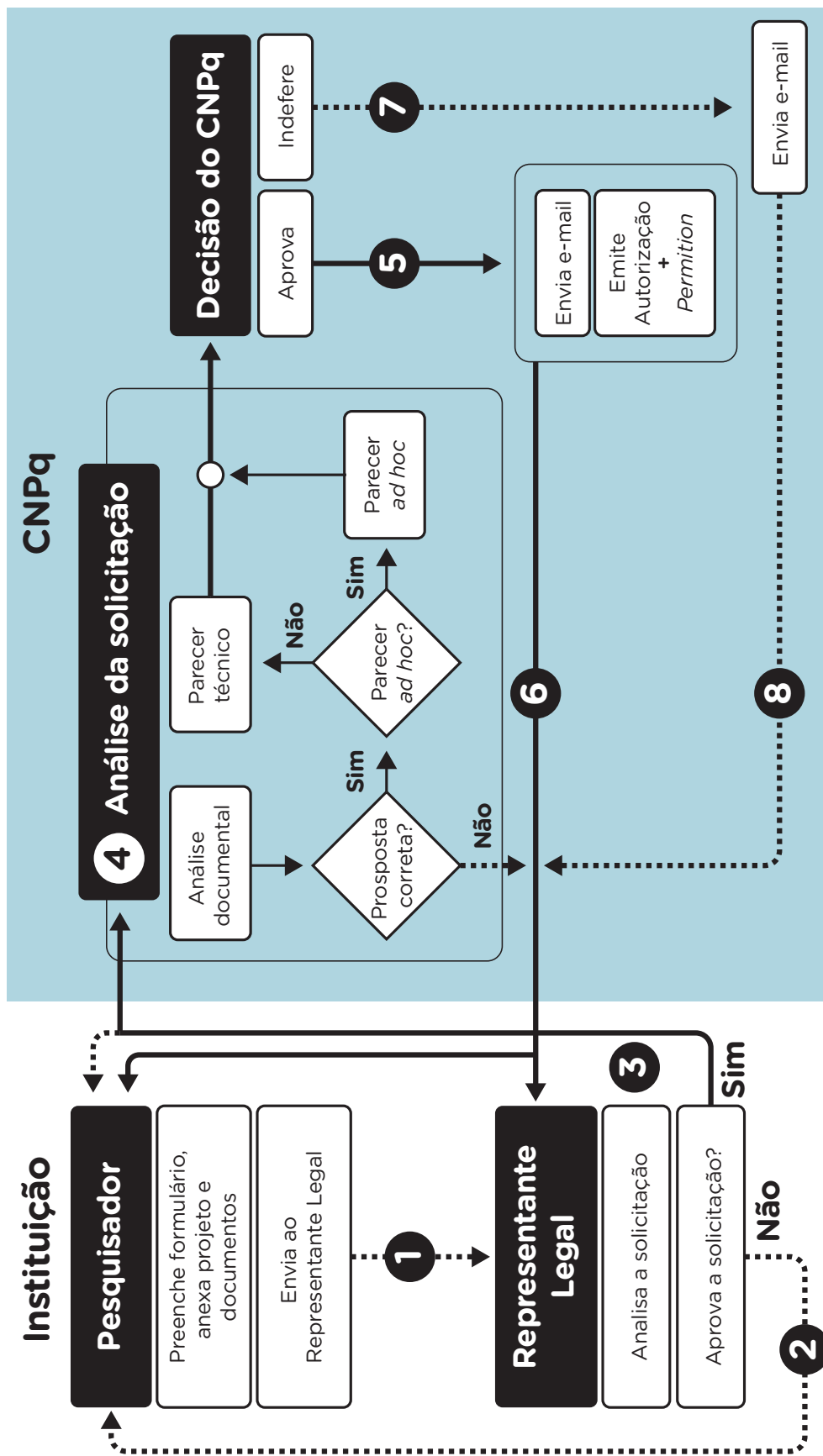
Por ser um componente da Plataforma Carlos Chagas, o sistema se beneficia de algumas facilidades, sendo a principal delas a tramitação das solicitações, que é totalmente eletrônica, da submissão à emissão das autorizações. Ele conta com dois módulos: um relativo ao cadastro das instituições executoras de atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins; e outro para as solicitações de autorização de acesso ao patrimônio genético.

O cadastramento das instituições é feito mediante preenchimento de formulário eletrônico específico. A finalidade do cadastro é evitar que a cada solicitação de autorização as instituições tenham que enviar a documentação comprobatória exigida pelo Decreto n. 3.945, de 28 de setembro de 2001, referente à sua constituição estatutária, representante legal, qualificação técnica e estrutura para acessar o patrimônio genético. Esta documentação é anexada digitalmente ao formulário e, quando a solicitação de cadastramento é deferida, a instituição fica apenas com a responsabilidade de informar qualquer alteração que interfira no objeto do cadastramento como, por exemplo, a mudança do representante legal. O representante legal é aquele que pode responder por sua instituição perante o poder público, juízo e terceiros. Em uma universidade, por exemplo, esta atribuição é exclusiva do reitor. Entretanto, tal atribuição pode ser delegada, e é o que vem sendo feito por boa parte dos reitores, que têm transferido a atribuição a terceiros, geralmente aos pró-reitores de pesquisa.

As solicitações de autorização para acesso ao patrimônio genético são feitas em outros dois formulários eletrônicos, um para atividades que tenham por finalidade a pesquisa científica e outro para bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico. Nos formulários os pesquisadores informam os dados básicos da proposta e anexam o projeto de pesquisa, com informações sobre as atividades de acesso.

O requisito para utilizar o formulário é que o coordenador do projeto tenha seu currículo cadastrado na Plataforma Lattes. Feito isso, a cada nova solicitação de autorização, os formulários

Figura 18.3.1 – Tramitação eletrônica das solicitações de autorização para acesso ao patrimônio genético.



Fonte: NIEDERAUER (2012).

já conterão os dados do pesquisador, da sua instituição de vínculo e do representante legal. Os formulários também permitem que sejam anexados outros documentos, como autorizações para coleta em unidades de conservação federal ou para ingresso em território indígena, por exemplo. A tramitação das solicitações ocorre conforme mostrado na Figura 18.3.1.

A grande diferença entre uma solicitação de bolsa ou auxílio e uma de autorização para acesso ao patrimônio genético é que na primeira situação o formulário é enviado ao CNPq diretamente pelo pesquisador, enquanto que a solicitação de autorização é enviada pelo representante legal da instituição de vínculo do pesquisador que irá coordenar as atividades de acesso ao patrimônio genético. Este passo adicional respeita a legislação, porque as autorizações são concedidas às instituições e não aos pesquisadores, em atendimento ao Decreto n. 3.945, artigos 8º, 9º-A e 9º-D (BRASIL, 2001a), que dispõem sobre os requisitos que as instituições devem satisfazer para obter as autorizações.

Quando o preenchimento do formulário é concluído e a solicitação é enviada ao representante legal (Passo 1 na Figura 18.3.1), o CNPq passa a monitorá-la. Assim, antes da decisão da instituição, é possível a COAPG efetuar a análise preliminar e informar ao pesquisador sobre possíveis inconsistências, para que ele possa refazer a solicitação. Se houver discordância do representante legal (Passo 2), a proposta se encerra nesta fase e o pesquisador é comunicado por e-mail da decisão contrária. Em caso de concordância (Passo 3), o representante legal envia a solicitação ao CNPq. Em se tratando de pesquisa científica sem finalidade comercial, a análise se resume praticamente a uma conferência documental, raramente necessitando de avaliação de especialistas (Passo 4). Entretanto, quando a finalidade é comercial, caso da bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, o cuidado é maior, visto haver obrigatoriedade de repartir os benefícios advindos da exploração econômica com o provedor do patrimônio genético, o que implica, pelo menos, dois documentos adicionais ao projeto: o termo de anuência prévia do provedor e o contrato de repartição de benefícios entre este e a instituição que irá acessar o patrimônio genético. Os dois documentos devem guardar coerência com o projeto, sendo necessária uma análise mais acurada, inclusive com a manifestação de especialistas *ad hoc*. Em caso de decisão positiva do CNPq (Passo 5), as autorizações são assinadas digitalmente e ficam à disposição do pesquisador e do representante legal de sua instituição na Plataforma Carlos Chagas, que são comunicados por mensagem gerada automaticamente pelo sistema (Passo 6). Informações detalhadas sobre o sistema do CNPq podem ser encontradas no site³.

18.4 AUTORIZAÇÕES CONCEDIDAS

O sistema do CNPq foi lançado em março de 2010 e desde esta data até junho de 2013 foram concedidas 147 autorizações. Várias autorizações foram rejeitadas porque, em sua maioria, não se configuravam como acesso ao patrimônio genético, apresentavam erros de preenchimento do formulário, ou o projeto estava incompleto. No projeto está concentrada boa parcela dos erros das solicitações, porque é frequente o proponente enviar o texto de um projeto já financiado por alguma agência de fomento. Ocorre que a legislação requer informações específicas sobre as atividades de acesso, como a indicação da instituição fiel depositária credenciada pelo CGEN que irá receber as subamostras do material coletado. As correções são simples porque basta o preenchimento de novo formulário juntando a ele o projeto correto. O Quadro 18.4.1 mostra a distribuição das solicitações por instituição. Do total de autorizações, pouco mais da metade (54,4%) está concentrada em quatro instituições.

³ <<http://www.cnpq.br/web/guest/acesso-ao-patrimonio-genetico>>

No momento em que este texto foi redigido, o CNPq ainda não havia recebido solicitações de autorização para bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, o que explica a predominância das universidades nas autorizações emitidas, onde a finalidade principal é realizar pesquisas sem fins comerciais. Um dos requisitos para a emissão da autorização, quer para pesquisa científica, quer para bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, é a informação da fonte de financiamento, seja própria ou de terceiros, e 89,7% dos projetos autorizados tiveram suporte de agências públicas de fomento. O dado não surpreende, porque apenas cinco autorizações foram emitidas para empresas privadas.

Quadro 18.4.1 – Autorizações de acesso ao patrimônio genético por instituição.

Instituição	Autorizações	%	% acumulado
Universidade de São Paulo	33	22,4	22,4
Universidade Estadual de Campinas	25	17,0	39,5
Fundação Oswaldo Cruz	13	8,8	48,3
Universidade Federal do Rio de Janeiro	9	6,1	54,4
Universidade Federal do Paraná	5	3,4	57,8
Universidade Federal de São João Del Rei	5	3,4	61,2
Fundação Ezequiel Dias	4	2,7	63,9
Universidade do Estado do Rio de Janeiro	4	2,7	66,7
Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho	4	2,7	69,4
Instituto Butantan	3	2,0	71,4
Universidade do Estado do Rio Grande do Sul	3	2,0	73,5
Universidade Federal de Minas Gerais	3	2,0	75,5
Universidade Federal de Alagoas	3	2,0	77,6
Universidade Federal de São Paulo	3	2,0	79,6
Universidade Federal do Mato Grosso	3	2,0	81,6
Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.	2	1,4	83,0
Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia	2	1,4	84,4
Universidade de Brasília	2	1,4	85,7
Universidade do Estado do Rio Grande do Norte	2	1,4	87,1
Universidade Estadual de Londrina	2	1,4	88,4
Universidade Federal do Vale do São Francisco	2	1,4	89,8
Al Sukkar Biotecnologia Industrial	1	0,7	90,5
Bio Controle Métodos de Controle de Pragas Ltda.	1	0,7	91,2
Empresa de Pesquisa Agropecuária de Minas Gerais	1	0,7	91,8
Instituto de Botânica	1	0,7	92,5
Instituto Federal de Educação, C&T do Amazonas	1	0,7	93,2
Universidade do Vale do Itajaí	1	0,7	93,9
Universidade Estadual do Norte Fluminense	1	0,7	94,6
Universidade Federal de Alfenas	1	0,7	95,2
Universidade Federal de Juiz de Fora	1	0,7	95,9
Universidade Federal de Santa Catarina	1	0,7	96,6
Universidade Federal de São Carlos	1	0,7	97,3
Universidade Federal de Viçosa	1	0,7	98,0
Universidade Federal do Amazonas	1	0,7	98,6
Universidade Federal do Ceará	1	0,7	99,3
Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri	1	0,7	100,0
Total	147	100%	-

Fonte: NIEDERAUER (2012).

18.5 O FOMENTO À BIODIVERSIDADE

A Edição Especial nº 39 da *Scientific American*, de 2010, foi dedicada à biodiversidade brasileira. No artigo “Três grandes desafios para conservar a biodiversidade no Brasil” (SILVA; GARDA; KASECKER, 2010) os autores destacam que a estrutura de pesquisa ainda é deficiente, não havendo renovação dos quadros de pesquisadores, e que somente alguns poucos cientistas e instituições têm acesso a tecnologias que poderiam acelerar o conhecimento de nossa biodiversidade. O artigo também pontuou a falta de recursos para manutenção das coleções biológicas e dos laboratórios.

A avaliação dos autores, em certa medida, é correta, e o CNPq já vem há algum tempo buscando reduzir este déficit de pessoal, infraestrutura e, principalmente, de conhecimento sobre a biodiversidade brasileira. Está em curso uma série de ações em cuja estratégia tem sido reeditar alguns programas e lançar outros, sempre buscando parceria para incrementar e otimizar recursos. Entre as ações reeditadas estão o Programa de Pesquisa em Biodiversidade (PPBio), o Programa de Pesquisas Ecológicas de Longa Duração (PELD) e o Programa de Capacitação em Taxonomia (PROTAX). O PPBio e o PELD, por exemplo, receberam cerca de R\$ 50 milhões entre 2000 e 2009. As novas ações são mais estruturadas e receberam recursos mais vultosos, caso do Sistema Nacional de Pesquisa em Biodiversidade (Sisbiota), no qual foram investidos R\$ 52 milhões. O que há em comum, tanto nas ações reeditadas, quanto nas novas ações, é a formação de redes de pesquisa financiadas por várias instituições de fomento.

18.6 AS REDES DE PESQUISA EM MEIO AMBIENTE E BIODIVERSIDADE

O incentivo e o fomento à formação de redes de pesquisa não são novos, mas se intensificaram nos últimos anos e mudaram o paradigma de se fazer pesquisa. Em âmbito nacional, um exemplo é a Rede Nacional de Identificação Molecular da Biodiversidade por meio de código de barras de DNA (BR-BoL), ação vinculada ao Programa de Pesquisa em Biodiversidade (PPBio) que permitirá a integração do Brasil em iniciativas internacionais das pesquisas sobre o uso do código de barras para a identificação molecular de espécies biológicas, o *International Barcode of Life*. Na esfera regional, e com ênfase em Biodiversidade e Biotecnologia, estão duas redes coordenadas pelo MCTI e financiadas pelo CNPq: a Rede de Biodiversidade e Biotecnologia da Amazônia (Bio-norte) e a Rede Centro-Oeste de Pós-Graduação, Pesquisa e Inovação (PRÓ-CENTRO-OESTE), voltada à conservação e ao uso sustentável dos recursos naturais do Cerrado e do Pantanal.

A expressão maior deste formato de fazer pesquisa são os 126 Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCT), onde cada instituto é constituído por uma rede de instituições de pesquisa, algumas delas do exterior. Os INCT foram instituídos em 2008 e receberam cerca de R\$ 635 milhões. Em biodiversidade e meio ambiente há vinte institutos, que receberam R\$ 101,2 milhões. Os quatro últimos INCT a serem criados foram os de Ciências do Mar, voltados para o mapeamento da biodiversidade marinha da Plataforma Continental Brasileira. O financiamento dos INCT e dos programas citados só foi possível graças à formação de engenhosas parcerias entre agências de fomento, ministérios e algumas empresas, públicas e privadas.

18.7 AS PARCERIAS NO FOMENTO À BIODIVERSIDADE

A implantação destas ações e seu expressivo financiamento só foram possíveis por conta das parcerias estabelecidas pelo CNPq com outras agências de fomento e instituições, inclusive privadas, formando uma rede de financiadores. No caso dos INCT são 17 financiadores, de agências de fomento federais e estaduais a ministérios e empresas públicas. O PROTAX, específico para aumentar e melhorar a formação de Taxonomistas, foi executado em parceria com a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes). O Sisbiota, que abrange diversos biomas também contou com a parceria da CAPES e de várias fundações estaduais de amparo à pesquisa (FAP). O apoio das FAP tem sido fundamental para aumentar e descentralizar o fomento. As ações com as FAP são concebidas a partir das políticas e necessidades específicas das suas regiões e tem como característica a forte ênfase na formação de recursos humanos. Nas redes regionais, Bionorte e PRÓ-CENTRO-OESTE foram investidos R\$ 66,7 milhões, dos quais 37% foram aportados pelas FAP. As parcerias do CNPq em prol da biodiversidade extrapolam as agências de fomento, como é o caso de editais lançados em 2011 em conjunto com o MMA e com o Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio). O edital lançado em conjunto com o ICMBio foi original e uniu as atividades acadêmicas e de conservação para desenvolver pesquisas nas Unidades de Conservação do Bioma Caatinga. A colaboração com o MMA resultou em um edital para o mapeamento e elaboração de cartas de sensibilidade ambiental para derramamentos de óleo nas bacias sedimentares marítimas de Campos, Pelotas, Foz do Amazonas e Pará-Maranhão/Barreirinhas.

Mas a ação em prol da biodiversidade que talvez tenha reunido maior número de parceiros foi a iniciativa “Plantas do Brasil: resgate histórico e herbário virtual para a conservação da flora brasileira – REFLORA”, onde estão sendo investidos R\$ 21,3 milhões, e que pretende repatriar dados históricos da flora brasileira obtidos de coletas feitas por missões estrangeiras no Brasil desde o período colonial e, por meio da digitalização, formar em herbário virtual com acesso livre à população. Para implementar o REFLORA, o CNPq contou novamente com a parceria da Capes e de outras 12 FAP (Amazonas, Bahia, Espírito Santo, Distrito Federal, Goiás, Maranhão, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Paraná, Piauí, Santa Catarina e São Paulo). Além destas agências de fomento a parceria também recebeu o apoio decisivo da Natura e da Vale S.A., que, juntamente com a FAP de Minas Gerais, bancaram as despesas das atividades desenvolvidas no exterior. Este arranjo, pela sua configuração, parcerias e impacto para a ciência é inédito no mundo.

Todo este esforço organizado de fomento pode ser decisivo para mudar o panorama sobre o conhecimento da biodiversidade do país, mas será em vão caso não esteja ancorado por uma legislação adequada.

18.8 O IMPACTO DA LEGISLAÇÃO NAS ATIVIDADES COM O PATRIMÔNIO GENÉTICO

Nessa curta experiência do CNPq na emissão das autorizações para acesso ao patrimônio genético, o que ficou patente é um grande desconhecimento da legislação, tanto por parte dos pesquisadores como de suas instituições. Este desconhecimento, de certa forma, é compreensível, porque o arcabouço legal é extenso. A Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 é regulamentada por três decretos e uma série de normas infralegais; já foram editadas 7 orientações técnicas, 8 deliberações e 38 resoluções. Algumas normas são administrativas, mas a maioria delas objetiva elucidar termos ambíguos, orientar e detalhar procedimentos.

Mas o desconhecimento desse grande volume de normas é o menor dos obstáculos, pois poderia ser superado com uma divulgação adequada. Ocorre que desde sua edição a Medida Provisória vem sofrendo críticas porque em vez de incentivar a pesquisa científica, seu rigor em proteger o patrimônio genético do país agiu como empecilho para a geração de conhecimento sobre a biodiversidade brasileira (COLLI, 2003; RODRIGUES, 2003; MORALES, 2010). A Medida Provisória também é criticada por não incentivar, de fato, a pesquisa com finalidade comercial, caso da bioprospecção (FERRO; BONACELLI; ASSAD, 2006; SBPC..., 2007) e por tornar de difícil implementação a repartição “justa e equitativa” dos benefícios resultantes da exploração econômica (ASSAD; SAMPAIO, 2005), exatamente um dos pilares da Convenção sobre Diversidade Biológica e da própria Medida Provisória.

É certo que houve avanços, como a clarificação entre os conceitos de “acesso” e “coleta” e a exclusão de boa parte das pesquisas do escopo da Medida Provisória. Mas o marco legal ainda vem colocando barreiras para o avanço do conhecimento e gerando insegurança para aqueles que querem investir comercialmente utilizando o patrimônio genético brasileiro (BARRETO, 2012).

18.9 CONCLUSÃO

Há um claro descompasso entre o financiamento e a autorização para pesquisas com o patrimônio genético brasileiro. Se, de um lado, há um esforço crescente, consistente e articulado no fomento aos programas e aos projetos em biodiversidade, de outro existe uma legislação necessitando urgentemente ser revista, porque a pesquisa científica, juntamente com a bioprospecção e o desenvolvimento de produtos ou processos oriundo de nossa flora e fauna, têm o marco legal como um obstáculo de difícil transposição, quando não, impossível. A originalidade e agilidade do CNPq e das demais agências federais e estaduais de fomento à ciência e tecnologia em financiar projetos e formação de novos talentos, e induzir a constituição de redes de pesquisa em biodiversidade, contrasta com a burocracia e a insegurança jurídica no momento do pesquisador por em execução um projeto aprovado. No caso do acesso ao patrimônio genético, parece que está ocorrendo uma inversão: é mais fácil obter financiamento para uma pesquisa do que atender a todos os requisitos legais para executá-la. E tais requisitos não estão apenas na Medida Provisória e seu extenso conjunto de normas, mas também em legislação correlata, como as autorizações prévias necessárias à coleta de material biológico, ingresso em terras indígenas ou em regiões de fronteira. O momento é oportuno para ser rever, também, esta legislação, que exigirá uma ação coordenada e articulada dos órgãos envolvidos.

Sendo o Brasil o detentor da maior diversidade biológica do planeta, mas que conhece muito pouco desta riqueza, o maior desafio é obter o máximo de conhecimento no menor espaço de tempo. Este desafio somente será vencido caso exista um marco legal claro que, ao contrário do que ocorre hoje, estimule a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico.

REFERÊNCIAS

ASSAD, A. L. D.; SAMPAIO, M. J. A. **Acesso a biodiversidade e repartição de benefícios: perspectivas futuras e sugestões de ação para o Brasil.** Brasília, DF: Centro de Gestão de Estudos Estratégicos, Estudos, 2005. 42 p. Disponível em: <www.cgee.org.br/atividades/redirect.php?idProduto=1763>. Acesso em: 5 dez. 2011.

BARRETO, D. W. Patrimônio genético brasileiro: protegê-lo ou aproveitá-lo comercialmente? **Journal of the Brazilian Chemical**, São Paulo, v. 23, n. 2, p.191, 2012. Disponível em: <http://jbcs.sbq.org.br/online/2012/vol23_n2/00c-editorial_23-2.pdf>. Acesso em: 2 fev. 2012.

BRASIL. Decreto n. 3.945, de 28 de setembro de 2001. Define a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelece as normas para o seu funcionamento. 2001a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/d3945.htm>. Acesso em: 15 nov. 2011.

_____. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 30 nov. 2012.

CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO. SALA DE IMPRENSA. **Projetos na área de ecologia, biodiversidade e sustentabilidade receberam mais de R\$ 250 milhões do CNPq**. 2010. Disponível em: <<http://memoria.cnpq.br/saladeimprensa/noticias/2010/1221.htm>>. Acesso em: 8 nov. 2011.

COLLI, W. A lei de proteção ao patrimônio genético. *Ciência e Cultura*, São Paulo, v. 55, n. 3, p. 44-46, 2003. Disponível em: <<http://cienciaecultura.bvs.br/pdf/cic/v55n3/a25v55n3.pdf>>. Acesso em: 24 nov. 2011.

FERRO, A. F.; BONACELLI, M. B.; ASSAD, A. L. D. Uso da biodiversidade e acesso a recursos genéticos no Brasil: atual regulamentação dificulta pesquisa e desenvolvimento. **Inovação Uniemp**, Campinas, v.2, n.2, p.16-17, 2006. Disponível em: <<http://inovacao.scielo.br/pdf/inov/v2n2/a09v2n2.pdf>>. Acesso em: 5 dez. 2011.

MORALES, A. P. Burocracia ainda emperra acesso ao patrimônio genético nacional. **Ciência e Cultura**, São Paulo, v. 62, n. 3, p.8-10, 2010. Disponível em: <<http://cienciaecultura.bvs.br/pdf/cic/v62n3/a04v62n3.pdf>>. Acesso em: 5 dez. 2011.

RODRIGUES, M. T. Para conhecer melhor nossa biodiversidade. **Ciência e Cultura**, São Paulo, v. 55, n. 2, p. 4-5, 2003. Disponível em: <<http://cienciaecultura.bvs.br/pdf/cic/v55n2/15508.pdf>>. Acesso em: 24 nov. 2011.

SBPC aprova moção da Sociedade Brasileira de Química (SBQ) contra as dificuldades impostas aos pesquisadores do patrimônio genético brasileiro. **Jornal da Ciência**, 13 jul. 2007. Disponível em: <<http://www.jornaldaciencia.org.br/Detail.jsp?id=48702>>. Acesso em: 24 nov. 2011.

SILVA, J. M. C. da; GARDA, A. A.; KASECKER, T. Três grandes desafios para conservar a biodiversidade no Brasil. **Scientific American Brasil**, São Paulo, Ed. Especial, n. 9, 2010.

Capítulo 19

OS DEZ ANOS DA MEDIDA PROVISÓRIA N. 2.186-16, DE 2001 E AS CONSEQUÊNCIAS PARA AS INDÚSTRIAS NACIONAIS DE FITOTERÁPICOS

Ana Claudia Dias de Oliveira¹

¹ As informações contidas neste capítulo foram decorrentes das inúmeras discussões realizadas no âmbito das Reuniões do Comitê de Fitoterápicos da ABIFINA (Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades).

O marco legal do acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados foi instituído no Brasil com a publicação da Medida Provisória (MP) n. 2.052, em 29 de junho de 2000 (BRASIL, 2000). A MP n. 2.052 foi reeditada por diversas vezes até agosto de 2001, quando a Emenda Constitucional n. 32 estabeleceu as novas regras para a edição de Medidas Provisórias no Brasil, fazendo com que fosse publicada sua última reedição – a MP n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001). É interessante lembrar que a MP n. 2.052 teve como precedente as controvérsias da assinatura de um Acordo de Cooperação envolvendo a Associação Brasileira para o Desenvolvimento Sustentável da Biodiversidade da Amazônia (BIOAMAZÔNIA), e a multinacional farmacêutica Novartis Pharma AG, visando o acesso aos recursos genéticos da região amazônica, segundo o qual, num prazo de 3 anos, a empresa suíça investiria US\$ 4 milhões em pesquisas destinadas a coletar, isolar e identificar até dez mil microrganismos, dentre eles, bactérias e fungos, no primeiro ano, produzir extratos dos mesmos e realizar análises para identificar substâncias de interesse. Boa parte dessas atividades de pesquisa, em especial os testes sobre extratos promissores, seria realizada no exterior, sem previsão de transferência de tecnologia para estudos no Brasil. O contrato previa que apenas 1% dos “royalties” resultantes de produtos derivados dos materiais fornecidos à Novartis caberia à BIOAMAZÔNIA. Outra previsão absurda era a cessão perpétua de direitos à Novartis sobre patentes futuras e licenças relacionadas.

Assim, a MP n. 2.186-16 estabeleceu as regras de acesso ao patrimônio genético brasileiro. Essa MP vem sendo apontada como uma fonte de insegurança jurídica que ameaça o desenvolvimento da Indústria Farmacêutica e de Biotecnologia no Brasil. As resoluções e orientações técnicas expedidas pelo CGEN excedem os limites da referida Medida Provisória e vem gerando decisões arbitrárias contra empresas e renomadas instituições públicas de pesquisa. No que diz respeito à repartição de benefícios as regras atuais impõem muitas dificuldades: identificar quem é o representante legal da comunidade local onde é feita a coleta da amostra e definição de alguma comunidade como provedora de conhecimento tradicional; firmar acordo de repartição de benefícios com a comunidade local incluindo diversos detalhamentos quanto à elaboração do contrato; ter o processo de desenvolvimento do produto obstado em decorrência de reivindicação de direitos por outras comunidades alheias ao local da coleta e do acesso ao conhecimento tradicional, entre outras.

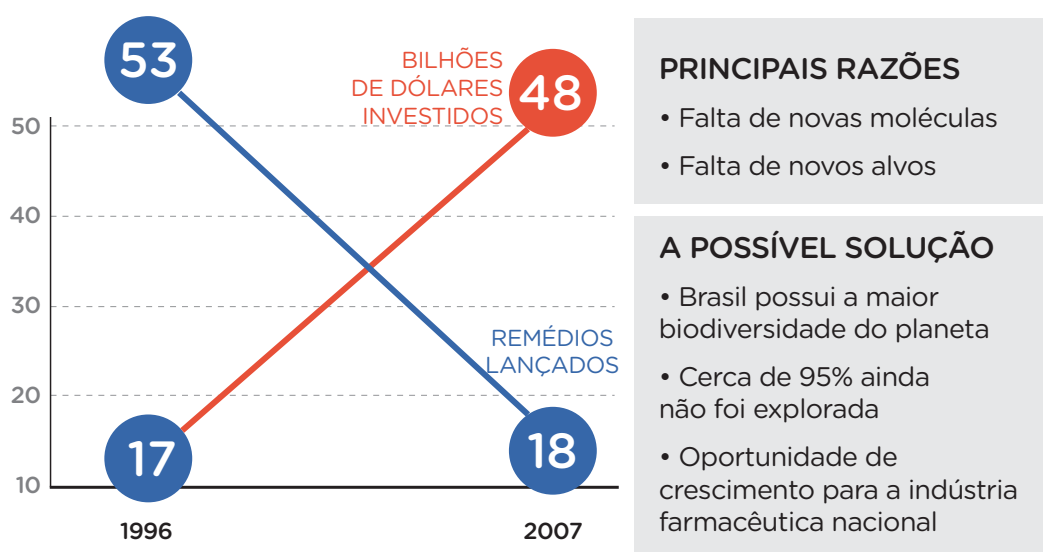
É de conhecimento das empresas que o processo de inovação é cercado de incertezas que vão desde os resultados das pesquisas científicas até as dificuldades de comercialização diante de outras tecnologias competitivas no mercado globalizado, passando por gargalos de financiamento na fase do desenvolvimento tecnológico. Embora nem sempre os resultados sejam promissores, a MP n. 2.186-16 desconsidera essas etapas e onera ainda mais todo o processo de desenvolvimento.

As principais razões para se investir no mercado farmacêutico são a falta de novas moléculas e a falta de novos alvos terapêuticos. A possível solução para esses entraves na Indústria Nacional passa pela Pesquisa e Desenvolvimento de produtos a partir da nossa Biodiversidade (Figura 19.1).

No que diz respeito à conservação da biodiversidade não se conhece casos em que as indústrias farmacêuticas e de biotecnologia tenham se apropriado de material biológico em quantidade maior do que a necessária para as pesquisas, demonstrando que não existe qualquer risco à conservação da biodiversidade quando a coleta de amostras é feita com a intenção de acesso por institutos de pesquisa e empresas nacionais.

É necessário ressaltar que, atualmente, há uma quantidade considerável de componentes da biodiversidade brasileira objetos de pesquisas no exterior desenvolvidas a partir de sementes, plantas, chás, extratos, óleos, ceras, resinas, essências e tantos outros produtos que tenham em sua

Figura 19.1 – Principais razões para investir no mercado farmacêutico.



O CASO DA PESQUISA

Mesmo com um investimento crescente em pesquisa e desenvolvimento (P&D) (*linha vermelha*), o número de novos remédios lançados pela indústria (*linha azul*) está diminuindo. FONTE: PwC

INSPIRAÇÃO PARA INOVAR
ÉPOCA **NEGÓCIOS**

Fonte: Adaptado de Época Negócios (2011).

composição componentes da biodiversidade brasileira e sejam objetos de exportação. Este fato indica a inconsistência do marco regulatório vigente: se por um lado impõem elevados custos de transação às Universidades, instituições públicas de pesquisa e às empresas brasileiras, por outro não garantem o acesso controlado nem a repartição de benefícios das pesquisas realizadas fora do país. Nesse sentido, é recomendável refletir sobre os interesses econômicos e comerciais contemplados pelo atual marco regulatório que certamente não são os do meio ambiente, do ensino e da pesquisa pública e privada nacional, das empresas brasileiras farmacêuticas e de biotecnologia e tampouco do desenvolvimento sustentável das comunidades locais. Então, qual a razão de tanta resistência na alteração de um regramento que há cerca de dez anos vem criando sérios obstáculos à pesquisa nacional e ao desenvolvimento da indústria farmacêutica e de biotecnologia no Brasil?

O atual marco regulatório de acesso tem prejudicado a pesquisa, desenvolvimento & inovação na indústria nacional de medicamentos fitoterápicos. O prejuízo para a indústria nacional pode ser exemplificado, na prática, da seguinte forma: sem a necessidade de espera por autorizações o desenvolvimento do estágio inicial até o registro do medicamento fitoterápico dura de 9 a 10 anos. Com a necessidade de espera por autorizações, o processo dura de 11 a 12 anos, na melhor das hipóteses. É necessário esperar de 3 a 6 meses para obter uma Autorização para Pesquisa Clínica (ainda na fase da descoberta), de aproximadamente 6 meses para obter uma Autorização para Bio-prospecção e mais 6 meses para uma Autorização de Desenvolvimento Tecnológico (Figura 19.2).

Podemos verificar através dos gráficos acima, que a publicação da Resolução n. 35, de 2011 (CGEN, 2011) não resolveu o problema. Na última década perdemos quase 100% das pesquisas brasileiras relacionadas à diversidade genética. Assim, a sociedade deixa de ter acesso às novas

opções de tratamento. Para as novas pesquisas, aproximadamente 2 anos serão acrescentados ao período de desenvolvimento. Essa situação gera inúmeros prejuízos de mercado para as empresas e, conseqüentemente, para os consumidores, que continuarão dependentes da indústria internacional.

Um exemplo dessa frágil situação pode ser visualizado na avaliação de projetos de pesquisa e desenvolvimento de um dos Laboratórios Nacionais associados da Abifina produtores de medicamentos fitoterápicos. O gráfico abaixo ilustra os projetos avaliados no período de 2008 a 2010. Em 2010, dos 73 projetos avaliados pela empresa, 66 foram reprovados, sendo que cerca de 50% destes foram reprovados por se tratarem de pesquisas de produtos derivados da biodiversidade brasileira (Gráfico 19.1).

A legislação de acesso ao patrimônio genético ainda é considerada um entrave para pesquisadores e empresas. Um dos motivos para tal insatisfação é o fato do acesso ao patrimônio genético só poder ser autorizado a pessoas jurídicas e muitos dos requerentes de pedidos de patentes de fitoterápicos estarem na qualidade de depositantes individuais, ou seja, pessoa física. Outro motivo de questionamento é o fato da licença ser prévia, mas o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) solicitar, em cumprimento do referido art. 31 (BRASIL, 2001), a autorização do CGEN para o acesso após o pedido ter sido depositado. Ou seja, os pedidos que foram depositados anteriormente não foram regulamentados pela Medida Provisória e, ao que parece, nem mesmo o CGEN sabe como proceder com esses casos específicos. Além disso, outro problema relatado é a demora para a emissão da autorização. Esse atraso tem prejudicado a pesquisa no setor e, em consequência disso, muitos estudantes de pós-graduação (principalmente de mestrado) tem abandonado as pesquisas com fitoterápicos ou tem direcionado para plantas exóticas como uma fuga das exigências do CGEN. Infelizmente, ao que parece, os maiores prejudicados do combate à biopirataria estão sendo os pesquisadores nacionais. Para isso, é necessária uma revisão da legislação de acesso ao patrimônio genético para uma melhor adequação à pesquisa nacional.

Os principais entraves relacionados à legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado para a indústria farmacêutica e de biotecnologia são: A falta de mecanismos de regularização; atrasos no processo de desenvolvimento; incerteza na escolha da comunidade a ser beneficiada; incerteza no modelo de negócio a ser estabelecido; e incerteza da indústria sobre futuras modificações no acordo prévio.

Atualmente, é do conhecimento geral que o Poder Executivo estuda a remessa à Câmara dos Deputados de um projeto de lei para sanar os problemas da MP n. 2.186-16. Entretanto, teme-se que prevaleça a mesma concepção equivocada que considera a indústria farmacêutica e de biotecnologia uma ameaça à biodiversidade quando, na verdade, as empresas do setor são as únicas que podem levar o desenvolvimento sustentável às populações locais, sem risco de desmatamento das florestas ou danos à conservação da biodiversidade.

As razões expostas levaram as empresas associadas da Abifina a proporem ações calcadas na Convenção sobre Diversidade Biológica cujo texto, entretanto, não desestimula a pesquisa nacional e nem cria obstáculos intransponíveis ao desenvolvimento da Indústria Nacional Farmacêutica e de Biotecnologia. Através de uma carta que foi enviada à Casa Civil ainda em 2011, a Abifina vem tentando solicitar ao presidente da Câmara dos Deputados que sejam analisadas as sugestões das empresas do setor com pedido de urgência constitucional.

Figura 19.2 – Esquema comparativo de P&D de Indústrias de Fitoterápicos com e sem a necessidade de espera por autorizações.

SEM NECESSIDADE DE ESPERA POR AUTORIZAÇÕES - 9 À 10 ANOS



COM NECESSIDADE DE ESPERA POR AUTORIZAÇÕES - 11 À 12 ANOS



Fonte: OLIVEIRA (2012).

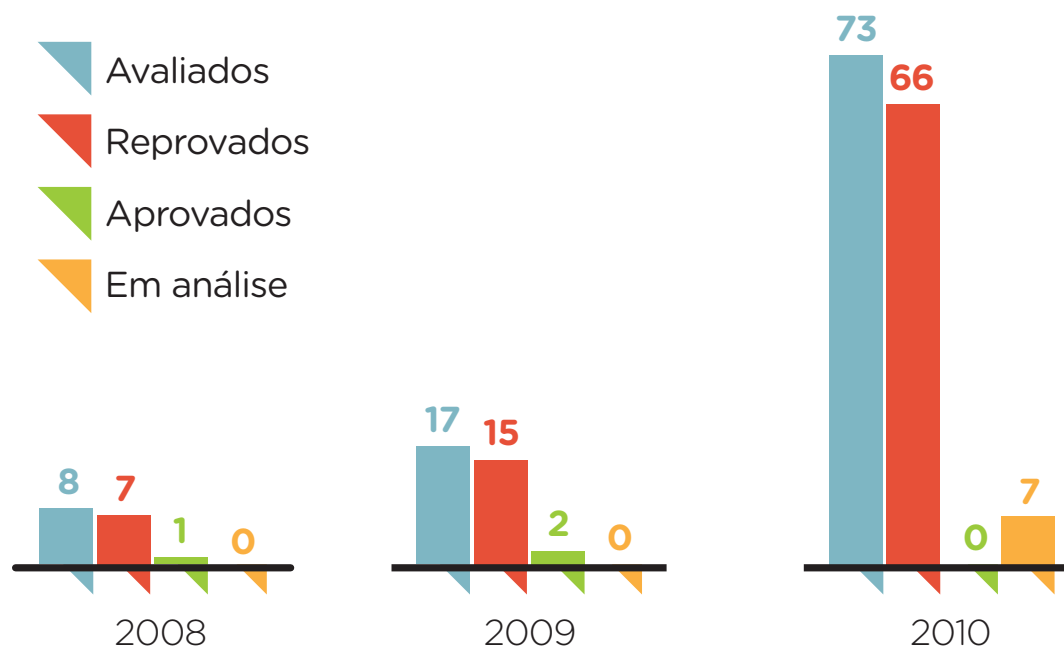
As sugestões das empresas associadas à Abifina estão alinhadas em três frentes:

1. Regularização do acesso:

A Regularização do Acesso é uma medida urgente que visa uma solução para as empresas que queiram adequar-se às regras nacionais de Acesso (Decreto Presidencial). Na reunião de abril de 2011 do CGEN, foi aprovada e em maio publicada no Diário Oficial da União a Resolução n. 35. O entendimento das empresas associadas à Abifina é que os artigos 8º, 9º e 10º da Resolução desestimularão as empresas a se regularizarem. Há clara insegurança jurídica por parte do setor regulado sobre o montante das penalidades que poderão ser aplicados, haja vista as recentes autuações pelo IBAMA àquelas empresas que pleitearam autorização de acesso junto ao CGEN sob o viés de regularização. O discurso do governo para as empresas e institutos de pesquisa sempre foi o de que eles deveriam regularizar-se, pois neste contexto não seriam punidas. Entretanto, espantosamente, a fúria governamental teve início justamente naquelas empresas que procuraram adequar-se à legislação. Já se fala em totalização de multas que chegue a casa do bilhão. Não há hoje confiança do empresariado brasileiro em regularizar-se, pois entendem que certamente serão punidos, como de fato muitos foram e, muitas vezes, com valores desproporcionais a lucratividade do próprio produto objeto do acesso. É notório que a maior parte das empresas e institutos de pesquisas que acessam a biodiversidade brasileira e os conhecimentos tradicionais associados encontra-se na ilegalidade, e urge a necessidade de criação de um mecanismo de regularização que afaste a incerteza da punição.

O governo brasileiro, por diversas vezes, já manifestou que não é favorável a uma ampla anistia. Ainda, na própria reunião de abril/2011 do CGEN, quando da discussão sobre a Resolução n. 35, foi sugerido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a articulação de um decreto presidencial, análogo ao Decreto n. 7.029, de 10 de dezembro de 2009 (BRASIL, 2009).

Gráfico 19.1 – Projetos avaliados no período de 2008 a 2010 em uma Indústria Nacional de Fitoterápico.



Fonte: OLIVEIRA (2012).

Esse decreto criou o Programa Mais Brasil para trabalhar a problemática das áreas de preservação permanente e reserva legal. A sugestão foi a de criar um decreto presidencial, incorporando grande parte do texto consensuado pelos ministérios no CGEN, entretanto, excluindo o artigo 10 e incluindo um mecanismo semelhante ao artigo 6º do Decreto n. 7.029, de 2009, que permitisse a conversão da multa em repartição de benefícios. Uma vez cumprido integralmente o termo de adesão e compromisso nos prazos e condições estabelecidas, as multas aplicadas em decorrência das infrações seriam consideradas convertidas em repartição de benefícios. Dessa forma, o objetivo final da legislação seria alcançado, ou seja, a própria repartição de benefícios.

Aqui vale ressaltar a enorme carência existente ao longo da cadeia produtiva que envolve a biodiversidade brasileira, desde o agricultor ou extrativista até a indústria de ponta. Há diversas carências de conhecimento, de recursos financeiros e tecnológicos que poderiam ser, em parte, alcançados via repartição de benefícios, tais como cursos de capacitação na área específica e cursos profissionalizantes para as famílias das comunidades envolvidas.

2. Continuidade de regulamentação pelo CGEN:

Até que entre em vigor um novo marco legal, é necessário dar andamento às regulamentações vigentes, via resoluções e orientações técnicas do CGEN, e decreto presidencial quando aplicável, a fim de eliminar as inseguranças jurídicas existentes e dinamizar as exigências legais à velocidade dos negócios.

O atual marco legal ainda carece de melhor regulamentação em alguns pontos:

- a) Diferenciação e melhor regulamentação dos conhecimentos tradicionais, como por exemplo, o conhecimento endêmico, coletivo ou difuso, e ainda, os coletados *in situ* ou oriundas da literatura;
- b) Regulamentação do fundo de repartição de benefícios visando segurança jurídica àqueles que acessam conhecimento tradicional;
- c) Para os casos de regularização, estabelecimento de como deve ser feita a repartição de benefícios, caso não tenha rastreabilidade do provedor. Deve-se excluir o caso a caso. O fato de criar uma regra padrão traz agilidade e segurança aos atores envolvidos;
- d) Melhoria da regulamentação sobre desenvolvimento tecnológico;
- e) Mecanismo que permita a integração das autorizações de pesquisa científica, bio-prospecção e desenvolvimento tecnológico, tornando o processo mais ágil, menos custoso e menos burocrático;
- f) Aplicabilidade, ou não, da legislação em produtos que são desenvolvidos sem pesquisa científica (*label claim*). No caso de aplicabilidade, viabilizar mecanismo ágil compatível com a dinâmica deste tipo de negócio. Caso contrário, as empresas brasileiras serão expurgadas desse setor.

3. Novo marco legal:

É inegável o avanço do conhecimento de especialistas brasileiros sobre acesso e repartição de benefícios, apesar de ser um grupo ainda muito pequeno e restrito. De toda forma, este conhecimento só está sendo alcançado graças à Medida Provisória existente.

É preciso entender o conhecimento desenvolvido ao longo destes anos e evitar ou reduzir o risco de envolvimento de novos atores que não compreendam o sistema e retrocedam os poucos avanços alcançados. O envolvimento e a contribuição devem ser sempre na melhoria do marco legal e não no retrocesso.

É urgente um novo marco legal, que seja menos burocrático, mais ágil, que crie incentivos à atração de empresas no Brasil e traga diferencial competitivo às empresas nacionais no cenário global. É necessário um marco legal claro, menos oneroso e ágil visando atrair investimentos em P,D&I para acesso à biodiversidade brasileira.

No entendimento das empresas do setor, há a necessidade de revisão do marco legal de forma a colocá-las em posição estratégica e atrativa, trazendo vantagens competitivas para atrair e reter investimentos em P,D&I das empresas nacionais, de clientes estrangeiros e das multinacionais evitando perdê-los para outros países que lhes forneçam um ambiente regulatório mais fértil à pesquisa e à inovação que envolvam biodiversidade.

Assim, a sugestão de melhoria do marco regulatório atual, bem como do acesso e repartição de benefícios, passa pelos seguintes pontos:

- a) Ter como objetivo a construção de marco regulatório competitivo internacionalmente, ágil e dinâmico, adequado à realidade dos desenvolvimentos dos mais diferentes setores (desenvolvimentos que duram de 2 meses a 10 anos);
- b) Prover livre acesso ao patrimônio genético às empresas e instituições de pesquisas brasileiras, bastando reportar ao Governo Federal as pesquisas objeto do acesso. Todas as empresas brasileiras com finalidades que envolvam acesso a recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado, uma vez descritas tais atividades em seus objetos sociais, já estariam previamente autorizadas pelo Governo Federal (mecanismo análogo a legislação de incentivos fiscais à inovação, que hoje não mais carece de autorização do Governo Federal para gozar tais benefícios, bastando comunicá-lo);
- c) Tratativas diferenciadas para tipos diferentes de conhecimento tradicional associado e refletidas nos provedores da anuência prévia e na repartição de benefícios, citando apenas como exemplos: endêmico, coletivo, difuso; coletado *in loco* ou em literatura (com e sem identificação da comunidade provedora); transfronteiriço; lista positiva de conhecimentos tradicionais difusos no país;
- d) Repartição de benefícios decorrentes de acesso a patrimônio genético a ser realizada ao longo da cadeia produtiva passando por questões de conservação e uso sustentável de biodiversidade. Caso o Brasil mantenha a decisão de a repartição de benefícios ser com o provedor do material genético dificilmente teremos relevante transferência de tecnologia ao país, ressaltando que esta é uma das formas de repartição de benefícios estabelecida no Protocolo de Nagoya e de grande interesse nacional;

- e) Vincular penalizações por descumprimento da legislação à lucratividade do produto objeto da outuação ou indenização (proporcionalidade a atores diferentes);
- f) Criação de um fundo exclusivo à repartição de benefícios permitindo tratativas diferenciadas a conhecimentos tradicionais distintos, agregando segurança jurídica, facilitando e promovendo seu acesso.

A Abifina tem total interesse neste assunto e têm envidado muitos esforços para que seus associados entendam a legislação em vigor. A Abifina e as empresas associadas têm estado fortemente envolvidas na propositura de soluções aos entraves existentes, com a convicção de que urge ao país a necessidade de valorizar a biodiversidade brasileira para, assim, agregarmos valor aos produtos florestais não madeireiros, para então, justificarmos financeiramente a manutenção de nossas florestas em pé. Indiscutivelmente, a valorização da biodiversidade passa por promover acesso aos recursos genéticos de nossas matas.

Assim, conforme citado na própria Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), espera-se que o Brasil, com seu patrimônio genético e sua diversidade sociocultural, possa estabelecer um modelo de desenvolvimento próprio e soberano na área de saúde e uso de plantas medicinais e fitoterápicos, que prime pelo uso sustentável dos componentes da biodiversidade e respeite os princípios éticos e compromissos internacionais assumidos, e assim, promova a geração de riquezas com inclusão social.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto n. 7.029, de 10 de dezembro de 2009. Institui o Programa Federal de Apoio à Regularização Ambiental de Imóveis Rurais, denominado “Programa Mais Ambiente”, e dá outras providências. 2009. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/Decreto/D7029.htm>. Acesso em: 24 nov. 2011.

_____. Medida provisória n. 2.052, de 29 de junho de 2000. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2000. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/Antigas/2052.htm>. Acesso em: 30 nov. 2011.

_____. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 15 nov. 2012.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Resolução n. 35, de 27 de abril de 2011. Dispõe sobre a regularização de atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado e sua exploração econômica realizadas em desacordo

com a Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 e demais normas pertinentes. 2011. Disponível em: <<http://6ccr.pgr.mpf.gov.br/legislacao/legislacao-docs/recursos-geneticos/resolucao-CGEN-no-35-2011>>. Acesso em: 13 nov. 2012.

ÉPOCA NEGÓCIOS. A morte da pílula. 2011. Disponível em: <<http://epocanegocios.globo.com/Revista/Common/0,,EMI223323-16642,00.html>>. Acesso em: 13 nov. 2012.

Capítulo 20

DA INCONSTITUCIONAL AUTORIZAÇÃO PRÉVIA PARA O ESTUDO DA BIODIVERSIDADE BRASILEIRA

Lucilene Silva Prado
Rodrigo Marques França

20.1 INTRODUÇÃO

Em 1992, foi assinada no Brasil a Convenção sobre Diversidade Biológica (CBD) (CDB, 1992), que estabelece normas e princípios que devem reger o uso sustentável e a proteção da diversidade biológica em cada país signatário. A CDB, em linhas gerais, propõe regras para assegurar o uso sustentável dos biomas, estabelecendo a repartição de benefícios decorrentes do uso econômico da biodiversidade.

A CDB foi ratificada no Brasil pelo Decreto n. 2.519, de 16 de março de 1998 (BRASIL, 1998), e disciplinada pela Medida Provisória (MP) n. 2186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001), legislação que vem a regular atualmente o acesso ao Patrimônio Genético (PG) e ao Conhecimento Tradicional Associado (CTA)¹. Dentre outras diretrizes, determina a referida MP n. 2186-16, art. 2º (BRASIL, 2001), que todo e qualquer acesso só pode ocorrer mediante autorização expressa da União, nos seguintes termos:

O acesso ao patrimônio genético existente no País somente será feito mediante autorização da União e terá o seu uso, comercialização e aproveitamento para quaisquer fins submetidos à fiscalização, restrições e repartição de benefícios nos termos e nas condições estabelecidos nesta Medida Provisória e no seu regulamento.

Tal disposição normativa é o tema central do presente trabalho, onde restará demonstrada a sua inconstitucionalidade ante o ordenamento jurídico brasileiro, sob uma análise eminentemente constitucional, como, aliás, requer todo e qualquer trabalho sério de natureza jurídica.

20.2 FUNDAMENTO CONSTITUCIONAL À PRESERVAÇÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO E DA IMPOSSIBILIDADE DE CONSIDERÁ-LOS COMO BENS DA UNIÃO

Maiores discursos, exclusivamente para este trabalho, não são necessários em relação aos conceitos de Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado², eis que a própria MP n. 2186-16 os define em seu art. 7º, inciso I, II (BRASIL, 2001).

Art.7º. Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica, considera-se para os fins desta Medida Provisória:

I - patrimônio genético: 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 se-

¹ “IV - acesso ao patrimônio genético: obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza;

V - acesso ao conhecimento tradicional associado: obtenção de informação sobre conhecimento ou prática individual ou coletiva, associada ao patrimônio genético, de comunidade indígena ou de comunidade local, para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza” (BRASIL, 2001, art. 7).

² Tendo em vista a amplitude e complexidade do tema e o restrito objeto do presente trabalho, as eventuais divergências semânticas entre as expressões Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado não serão abordadas.

res vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições in situ, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções ex situ, desde que coletados em condições in situ no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva.

II - conhecimento tradicional associado: informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético.

Partindo do conceito normativo acima transcrito, temos que a MP n. 2186 visa regular e, portanto, tem como fundamento o art. 225, § 1º incisos I e II da Constituição Federal (BRASIL, 1988)

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

I - preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas;

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético.

Este artigo outorga à União o poder de fiscalizar e preservar o patrimônio genético do país sem, contudo, indicar ou expressar que tal poder seria exercido por meio de uma autorização; isto porque o meio ambiente é um bem de uso comum do povo³. É exatamente esta uma das premissas adotadas no presente trabalho: não ser o CTA e o PG bem da União. Nem se alegue que quando o art. 225, § 4º (BRASIL, 1988) considera como patrimônio nacional a “Floresta Amazônica brasileira, a Mata Atlântica, a Serra do Mar, o Pantanal Mato-Grossense e a Zona Costeira” refere-se aí a bens da União.

Incorreto tal raciocínio, a uma porque aqueles biomas mencionados no parágrafo 4º do art. 225 da Constituição Federal contêm apenas parte do patrimônio genético brasileiro e não a sua totalidade, já que não inclui a Caatinga, por exemplo. A duas e aqui cabe uma distinção importante e direcionada àqueles que, equivocadamente, entendem ser constitucional a autorização, prevista pelo art. 2º da MP n. 2186 (BRASIL, 2001), sob a pífia argumentação de que o PG e/ou CTA são bens da União, pois, além do art. 20 da Constituição Federal não mencionar o PG e/ou CTA como bem da União, sequer pode-se afirmar que o ato de autorizar teria fundamento no parágrafo 4º do art. 225, da Constituição Federal, isto porque o vocábulo “patrimônio nacional” não se confunde com “bem” da União⁴, como já afirmou o Supremo

³ Neste sentido lembra Terence Dorneles Trennepohl (TRENNEPOHL, 2010, p. 555.): “É importante ressaltar que quando o artigo 225 da Constituição Federal refere-se a um ‘bem de usos comum do povo’ não está enquadrando o meio ambiente na classificação tradicional de bens públicos (bens de uso comum do povo, de uso especial e dominicais/dominiais) [...]”.

⁴ Pelo notório saber jurídico do autor Miguel Reale, vale a pena transcrever seu entendimento sobre o tema: “A expressão ‘patrimônio nacional’, empregada no parágrafo 4º do art. 225 da Constituição Federal, tem sentido figurado, não significando, absolutamente, que as áreas particulares abrangidas pelas florestas e matas nele enumeradas tenha sido convertidas em bens públicos da União” (REALE, 1992, p. 223).

Tribunal Federal em diversas oportunidades⁵.

O art. 20 da Constituição Federal⁶ ao dispor sobre os bens da União o faz de forma taxativa, não cabendo, portanto, ao intérprete alargar e/ou incluir determinado bem não previsto de forma expressa no aludido artigo.

Desta forma, apenas e tão somente sobre os bens dispostos no art. 20 é que pode a União dispor, inclusive, “autorizando” ou não o seu uso. Note-se que, efetivamente, não se encontra no rol dos bens ali mencionados seja o Patrimônio Genético seja o Conhecimento Tradicional Associado.

A própria Constituição, justamente, pela tutela que outorgou à União sobre seus bens (BRASIL, 1988, art. 20), prevê, expressamente, os casos em que é necessária a obtenção de autorização, quais sejam, exemplificadamente, arts. 176, parágrafos, 1º⁷ e 3º; 177, V, 231, parágrafo 3º. Ao se realizar uma análise em conjunto dos arts. 20 e 176 da Constituição Federal infere-se que, por serem os recursos minerais bem da União, nesta hipótese e com apoio na melhor interpretação constitucional, tem-se como admissível o exercício do ato de autorização prevista no art. 176, parágrafo 1º. Em quaisquer outros casos, como no caso de acesso ao PG e/ou CTA, é inadmissível qualquer autuação Estatal contrária à livre pesquisa, esta, aliás, considerada como direito fundamental, como se verá.

⁵ “Pela circunstância de o parágrafo 4º. desse artigo 225 dispor que a Mata Atlântica – que é a que está em causa – não quer isso dizer que ela seja bem da União” (RE 300.244, Rel. Min. Moreira Alves, julgamento em 19-11-2001, Primeira Turma, DJ de 19-12-2001. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/776010/recurso-extraordinario-re-300244-sc-stf>>)

[...] O preceito consubstanciado no art. 225, § 4º, da Carta da República, além de não haver convertido em bens públicos os imóveis particulares abrangidos pelas florestas e pelas matas nele referidas (Mata Atlântica, Serra do Mar, Floresta Amazônica brasileira), também não impede a utilização, pelos próprios particulares, dos recursos naturais existentes naquelas áreas que estejam sujeitas ao domínio privado, desde que observadas as prescrições legais e respeitadas as condições necessárias a preservação ambiental”. (Recurso Extraordinário 134.297, Rel. Min. Celso de Mello, julgamento em 13-6-1995, Primeira Turma, DJ de 22-9-1995. Disponível em: <<http://stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=1512805>>).

⁶ “Art. 20. São bens da União:

I - os que atualmente lhe pertencem e os que lhe vierem a ser atribuídos;

II - as terras devolutas indispensáveis à defesa das fronteiras, das fortificações e construções militares, das vias federais de comunicação e à preservação ambiental, definidas em lei;

III - os lagos, rios e quaisquer correntes de água em terrenos de seu domínio, ou que banhem mais de um Estado, sirvam de limites com outros países, ou se estendam a território estrangeiro ou dele provenham, bem como os terrenos marginais e as praias fluviais;

IV - as ilhas fluviais e lacustres nas zonas limítrofes com outros países; as praias marítimas; as ilhas oceânicas e as costeiras, excluídas, destas, as que contenham a sede de Municípios, exceto aquelas áreas afetadas ao serviço público e a unidade ambiental federal, e as referidas no art. 26, II;

V - os recursos naturais da plataforma continental e da zona econômica exclusiva;

VI - o mar territorial;

VII - os terrenos de marinha e seus acrescidos;

VIII - os potenciais de energia hidráulica;

IX - os recursos minerais, inclusive os do subsolo;

X - as cavidades naturais subterrâneas e os sítios arqueológicos e pré-históricos;

XI - as terras tradicionalmente ocupadas pelos índios” (BRASIL, 1988, art. 20).

⁷ Veja-se o art. 176, parágrafo 1º (BRASIL, 1988, grifo nosso), por exemplo:

“Art. 176. As jazidas, em lavra ou não, e demais recursos minerais e os potenciais de energia hidráulica constituem propriedade distinta da do solo, para efeito de exploração ou aproveitamento, e pertencem à União, garantida ao concessionário a propriedade do produto da lavra.

§ 1º A pesquisa e a lavra de recursos minerais e o aproveitamento dos potenciais a que se refere o “caput” deste artigo somente poderão ser efetuados mediante **autorização ou concessão da União**, no interesse nacional, por brasileiros ou empresa constituída sob as leis brasileiras e que tenha sua sede e administração no País, na forma da lei, que estabelecerá as condições específicas quando essas atividades se desenvolverem em faixa de fronteira ou terras indígenas”.

Finalizando o quanto exposto até o momento, conclui-se que somente nos acessos em bens da União, nos termos do art. 20, é que seria admissível uma autorização, justamente, por ser a União detentora/proprietária daquele bem e dele dispor, quando entender necessário, atentando, obviamente, às normas legais aplicáveis.

20.3 DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS E SUA OPOSIÇÃO AO PODER ESTATAL

A partir da Declaração Universal dos Direitos do homem, cujas normas influenciaram e foram transladas para as cartas constitucionais dos Estados, os direitos individuais vieram representar um grande avanço na concepção do direito e na conformação de um novo pensamento não só do papel do dirigismo estatal, mas também da lei em relação ao homem e sua esfera jurídica.

A liberdade e o poder são fenômenos antagônicos que merecem regulamentação por parte do direito, a fim de que se evite a anarquia ou a arbitrariedade, razão pela qual é traço comum das Leis Maiores, da maioria dos países conhecidos na atualidade, a organização e definição dos poderes e funções estatais, assim como a declaração e consagração daqueles direitos e garantias tidos como fundamentais do ser humano. Por direitos fundamentais do homem podemos entender aqueles que são inerentes à própria condição de ser humano, são aqueles direitos que constituem a base da vida e da dignidade humana⁸.

Pôde-se notar, inclusive, durante a Idade Média e Idade Moderna, a existência de diversos documentos que reconheciam a existência de direitos humanos e procuravam, em certa medida, limitar o poder estatal. Dentre eles, cita-se a Magna Carta de 1215, na Inglaterra, primeiro documento de que se tem notícia impondo restrições a tributação, prevendo a reserva legal, a liberdade de locomoção, o livre acesso à Justiça e o devido processo legal.

Em 1689, com o Bill of Rights⁹ e, mais tarde, com a Constituição Americana de 1787 e a Francesa de 1793, implantou-se irrevogavelmente o processo de consolidação do que hoje chamamos de direito fundamentais e a limitação substancial ao poder estatal, que culminou com o fim das monarquias absolutas e o nascimento do Estado Democrático de Direito¹⁰. Hodiernamente, os direitos fundamentais humanos estão consagrados pela Constituição Federal Brasileira de 1988, no art. 5º¹¹, e, entre eles, o direito à livre pesquisa, este sem qualquer tipo de limitação.

Não obstante, não basta a mera declaração formal dos direitos fundamentais humanos. A simples constitucionalização de tais direitos nada é sem que haja a criação de mecanismos capazes de

⁸ Sobre o tema Alexandre de Moraes, em seu livro de Direitos Humanos Fundamentais (MORAES, 1998, p. 39), explica que “O conjunto institucionalizado de direitos e garantias do ser humano que tem por finalidade básica o respeito a sua dignidade, por meio de sua proteção contra o arbítrio do poder estatal e o estabelecimento de condições mínimas de vida e desenvolvimento da personalidade humana pode ser definido como direitos humanos fundamentais”.

⁹ Sobre o tema vide o excelente livro “Origins of the Bill of Rights”, Yale Contemporary Law Series, Leonard W. Levy, 2001.

¹⁰ J. J. Gomes Canotilho (2003, p. 887) afirma categoricamente: “A partir do Estado constitucional (cfr. Supra) passou a falar-se de defesa ou garantia da Constituição e não da defesa do Estado. Compreende-se a mudança de enunciado linguístico. No Estado constitucional o objeto de proteção ou defesa não é pura e simplesmente, a defesa do Estado, mas da forma de Estado tal como ela é normativo constitucionalmente-conformada – o Estado Constitucional democrático”.

¹¹ O capítulo “Dos direitos e garantias fundamentais” abrange os princípios, em nossa Constituição, previstos entre os arts. 5º e 17º, contudo, sendo o objeto do presente estudo restrito, nos detemos apenas no art. 5º.

garantir a realização material de tais direitos – garantias, sendo um destes mecanismos justamente a existência da tripartição de poderes do Estado entre órgãos independentes e harmônicos entre si, repartindo as funções estatais e criando um sistema de controles recíprocos capazes de garantir o Estado Democrático de Direito. A positivação desses direitos, como reflexo da preocupação de resguardar a esfera jurídica individual do ser humano, ganha importância na visão do direito que prioriza cada vez mais o indivíduo como cidadão, colocando-o no centro das relações jurídicas, não havendo mais um direito unicamente inerente e voltado ao Estado, mas também e especialmente direcionado ao cidadão.

A ideia dos direitos e garantias concedidos pela Constituição, onde as garantias e direitos devem vir em primeiro lugar para somente se falar em deveres. É a função do Estado está justamente em garantir e possibilitar o exercício desses direitos, como lembra Alda Bastos (2005, p. 59) ao expor que

os princípios fundamentais normatizados figuram no ápice superior de todas as normas e sua dúplici qualificação lhe é inerente, pois ao mesmo tempo que reconhecem os direitos fundamentais, automaticamente dimensionam os padrões e limites da conduta do Estado.

Os direitos e garantias fundamentais têm caráter vinculante em relação ao poder de legislar, devendo este atentar para as disposições constitucionais, pois, caso contrário, estará eivada de inconstitucionalidade a norma que for introduzida no sistema sem a observância daqueles valores positivados constitucionalmente.

Os direitos fundamentais – liberdade à pesquisa - são garantias intransponíveis, independentemente de censura ou licença, pelo Estado e oponíveis pelos cidadãos ao Estado, como, aliás, já decidiu o Supremo Tribunal Federal¹² em tema análogo.

¹² “ Não são absolutos os poderes de que se acham investidos os órgãos e agentes da administração tributária, pois o Estado, em tema de tributação, inclusive em matéria de fiscalização tributária, está sujeito à observância de um complexo de direitos e prerrogativas que assistem, constitucionalmente, aos contribuintes e aos cidadãos em geral. Na realidade, os poderes do Estado encontram, nos direitos e garantias individuais, limites intransponíveis, cujo desrespeito pode caracterizar ilícito constitucional.

- A administração tributária, por isso mesmo, embora podendo muito, não pode tudo. É que, ao Estado, é somente lícito atuar, “respeitados os direitos individuais e nos termos da lei” (CF, art. 145, § 1º), consideradas, sobretudo, e para esse específico efeito, as limitações jurídicas decorrentes do próprio sistema instituído pela Lei Fundamental, cuja eficácia - que prepondera sobre todos os órgãos e agentes fazendários - restringe-lhes o alcance do poder de que se acham investidos, especialmente quando exercido em face do contribuinte e dos cidadãos da República, que são titulares de garantias impregnadas de estatura constitucional e que, por tal razão, não podem ser transgredidas por aqueles que exercem a autoridade em nome do Estado”. (Habeas Corpus 93050 / RJ - Rio de Janeiro. Min. Relator Celso de Mello, DJU: 31/07/2008, disponível em: <<http://stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=2576066>>).

20.4 DA ORDEM ECONÔMICA NA CONSTITUIÇÃO - LIVRE INICIATIVA, INOVAÇÃO E A LIBERDADE DE PESQUISA COMO DIREITO FUNDAMENTAL E A IMPOSSIBILIDADE DE SUA LIMITAÇÃO POR INTERVENÇÃO ESTATAL

A Constituição Federal delineou as bases constitucionais de nosso sistema econômico entre os arts. 170 e 192, contudo, tendo em vista a premissa do presente trabalho, não vamos abordá-los em sua integralidade. Pois bem, o art. 170 traçou as principais diretrizes da ordem econômica, a saber: a livre iniciativa e livre concorrência, que perfilam a economia de mercado, possuindo a nossa ordem econômica, basicamente, dois fundamentos positivados na “valorização do trabalho humano” e na “iniciativa privada”. Nos dizeres do prof. José Afonso da Silva (2009, p. 788):

A Constituição declara que a ordem econômica é fundada na valorização do trabalho humano e na iniciativa privada. Que significa isso? Em primeiro lugar quer dizer precisamente que a Constituição consagra uma economia de mercado, de natureza capitalista, pois a iniciativa privada é um princípio básico da ordem capitalista. Em segundo lugar significa que, embora, capitalista, a ordem econômica dá prioridade aos valores do trabalho humano sobre todos os demais valores da economia de mercado.

Temos, portanto, uma Constituição que alia a valorização do trabalho humano a uma economia de mercado, sendo, portanto, vedado ao Estado impor às empresas um planejamento oficial, já que o Estado brasileiro não tem uma característica intervencionista¹³. Infere-se, portanto, que a Constituição Federal vem a positivar práticas saudáveis de economia de mercado que ficam ainda mais evidentes com uma breve leitura do art. 218, segundo o qual incumbe ao Estado o dever de promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica. Vê-se, portanto, um Estado incentivador das atividades econômicas, desenvolvidas por meio do incentivo às ciências e especialmente da pesquisa.

Raciocínio diferente não poderia ser admitido, eis que a própria Constituição considera a pesquisa como um direito fundamental, nos termos do art. 5º, inciso IX, sendo livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença. Trilhando pelos ensinamentos de Rui Barbosa (1978, p. 124), no inciso IX, temos ao mesmo tempo o exercício de um direito fundamental - direito à livre expressão da atividade científica - e sua respectiva garantia – independentemente de censura ou licença. O amplo direito à atividade científica (seja ela uma pesquisa pura, ou uma pesquisa aplicada – tais quais bioprospecção e desenvolvimento tecnológico), portanto, sendo cláusula pétrea, não pode ser limitado sequer por Emenda Constitucional, quanto mais por uma Medida Provisória que, nos termos da legislação vigente, tema do presente trabalho, limitou o exercício à atividade científica em seu art. 2º, ao impor uma autorização à atividade do particular, qual seja, acesso ao Patrimônio Genético e/ou ao Conhecimento Tradicional Associado.

A MP n. 2186-16, ao instituir o ato administrativo de “autorizar” o acesso à biodiversidade brasileira, acabou por limitar a eficácia da premissa prevista e garantida pelo art. 5º, inciso IX, sendo, portanto, inconstitucional. Sobre tema análogo, o Supremo Tribunal Federal se manifestou de

¹³ No mesmo sentido disserta o prof. Ives Gandra da Silva Martins (parecer inédito): “Além dos princípios da livre concorrência, da livre iniciativa e da preservação da natureza contra o macro-impacto ambiental, a atividade econômica segue a opção do constituinte pela impossibilidade de impor o planejamento econômico oficial à atividade privada. Numa palavra: ao regular a atividade econômica, não pode o Estado impor condutas de atuação ao setor privado, em nível de definição do que pode ou não fazer”.

forma esclarecedora, nos autos da ADI 3510. Vale aqui transcrever o voto da ministra Cármen Lúcia (BRASIL, 2010) pela correção e clareza do entendimento exarado:

Atalhar, embaraçar ou impedir qualquer linha de pesquisa, se jurídica e eticamente válida for, significa um constrangimento constitucionalmente inadmissível ao direito à vida, à saúde, e à liberdade de pesquisar, de informar e de ser informado sobre as possibilidades que a vida pode vir a oferecer, a depender dos resultados científicos.

[...]

E tentar reprimir a pesquisa científica, que pode ser conduzida no sentido de benefício da humanidade, da descoberta de forma consagradoras de melhoria das condições de vida das pessoas, é tarefa não apenas inglória, mas também nefasta no que concerne à vedação dos caminhos que podem conduzir ao aperfeiçoamento e à melhoria das condições de saúde do homem.

A proibição *tout court* da pesquisa, significa fechar os olhos para o desenvolvimento científico e para os eventuais benefícios que dele podem advir.

Não se deve afirmar, contudo, que a ausência de autorização para os casos de pesquisa, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico com ativos da biodiversidade brasileira implicaria em uma ausência de fiscalização, como bem lembrou o ministro Eros Grau em parecer inédito sobre o tema:

Fiscalizar é exercer controle no sentido de conhecer a acompanhar o desempenho da atividade fiscalizada. Não no de impedir ou embaraçar esse desempenho, ainda que isso não impeça a imposição, às entidades que as desempenhe, nos termos da lei, de obrigações adequadas ao exercício, pela Administração, do poder de polícia que lhe incumbe em relação a essas mesmas atividades.

Temos, dessa forma, que ao Estado cabe fiscalizar e preservar o meio ambiente, sem que para o exercício desta atividade deva se impor ao cidadão, universidades ou empresas limitações a sua atividade científica.

20.5 DA INTERPRETAÇÃO HARMONIOSA DO SISTEMA CONSTITUCIONAL EM RELAÇÃO AO ACESSO AOS RECURSOS DA BIODIVERSIDADE BRASILEIRA

A precípua tarefa do intérprete constitucional, em casos de aparente conflito entre normas, é tentar aplicar de forma confluyente os princípios envolvidos. Sob o prisma do princípio da unidade da constituição, as normas constitucionais devem ser analisadas de forma integrada e não isoladamente, de forma a evitar as contradições aparentemente existentes. Como lembra J. J. Gomes Canotilho (1991, p. 162):

O princípio da unidade da Constituição ganha relevo autônomo como princípio interpretativo quando com ele se quer significar que o Direito Constitucional deve ser interpretado de forma a evitar contradições (antinomias, antagonismos) entre as suas normas e, sobretudo, entre os princípios jurídicos-políticos constitucionalmente estruturantes. Como 'ponto de orientação', 'guia de discussão' e 'factor hermenêutico de decisão' o princípio da unidade obriga o intérprete a considerar a Constituição na sua globalidade e procurar

harmonizar os espaços de tensão [...] existentes entre as normas constitucionais a concretizar. Daí que o intérprete deva sempre considerar as normas constitucionais, não como normas isoladas e dispersas, mas sim como preceitos integrados num sistema interno unitário de normas e princípios.

As normas constitucionais, sob a premissa aqui apresentada, não podem ser interpretadas e/ou aplicadas de forma isolada, mas sim de forma a se harmonizar com os demais princípios e as regras previstas na “Magna Carta”. Esta é melhor forma de se interpretar as normas constitucionais, a fim de evitar verdadeiras incongruências legislativas. Henry Campbell Black (1896, p. 104), ex “Chief Justice” da Suprema Corte Americana, já advertia que o aplicador e o intérprete da lei deveria agir com bom senso, sob pena de ter como consequência interpretações absurdas¹⁴.

Conclui-se, portanto, que, quando a Constituição dispõe sobre a livre iniciativa (BRASIL, 1988, art. 170), que o Estado incentivará desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica (BRASIL, 1988, art. 218 e parágrafos) e ao mesmo determina a preservação do meio ambiente, infere-se que as normas constitucionais aqui mencionadas são confluentes. A atividade científica ou pesquisa a que fazem referência os arts. 5º, inc. IX e 218 da Constituição Federal não pode ser incentivada e desenvolvida sem atentarmos para a manutenção e defesa do meio ambiente (BRASIL, 1988, art. 225), mesmo porque este que nos fornecerá o objeto de pesquisa – a própria biodiversidade. Resta claro, portanto, que a norma do art. 225 não significa a total restrição das atividades de pesquisa previstas no art. 218.

Talvez uma interpretação míope das normas constitucionais leve a alguns a crer que a verdadeira preservação do meio ambiente seja seu total isolamento, implicando a um absoluto desconhecimento dos potenciais dos nossos biomas, contudo e refutando, de uma vez por todas, esse “miopismo” interpretativo, o Supremo Tribunal Federal, nos fornece uma resposta apaziguadora nos autos da ADI 3510 (BRASIL, 2010, grifo nosso), aqui já citada, “in verbis”:

VII - O DIREITO CONSTITUCIONAL À LIBERDADE DE EXPRESSÃO CIENTÍFICA E A LEI DE BIOSSEGURANÇA COMO DENSIFICAÇÃO DESSA LIBERDADE. O termo “ciência”, enquanto atividade individual, faz parte do catálogo dos direitos fundamentais da pessoa humana (inciso IX do art. 5º da CF). Liberdade de expressão que se afigura como clássico direito constitucional-civil ou genuíno direito de personalidade. Por isso que exigente do máximo de proteção jurídica, até como signo de vida coletiva civilizada. Tão qualificadora do indivíduo e da sociedade é essa vocação para os misteres da Ciência que o Magno Texto Federal abre todo um autonomizado capítulo para prestigiá-la por modo superlativo (capítulo de nº IV do título VIII). A regra de que “O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas” (art. 218, caput) é de logo complementada com o preceito (§ 1º do mesmo art. 218) que autoriza a edição de normas como a constante do art. 5º da Lei de Biossegurança. A compatibilização da liberdade de expressão científica com os deveres estatais de propulsão das ciências que sirvam à melhoria das condições de vida para todos os indivíduos. Assegurada, sempre, a dignidade da

¹⁴ “It is presumed that legislature does not intend an absurdity, or that absurd consequences shall flow from its enactments. Such a result will therefore be avoided, if the terms of the act admit of it, by a reasonable construction of the statute.
[...]

The presumption against absurd consequences of the legislation is therefore no more than the presumption that the legislators are gifted with ordinary good sense” (BLACK, 1896, p. 104).

pessoa humana, a Constituição Federal dota o bloco normativo posto no art. 5º da Lei 11.105/2005 do necessário fundamento para dele afastar qualquer invalidade jurídica.

20.6 CONCLUSÃO - DA INCONSTITUCIONALIDADE DA AUTORIZAÇÃO PREVISTA NO ART. 2 DA MP N. 2.186-16 - VIOLAÇÃO À CLÁUSULA PÉTREA (DIREITO FUNDAMENTAL AO LIVRE EXERCÍCIO DA ATIVIDADE CIENTÍFICA)

Diante do exposto e para melhor concluir o presente trabalho, reforçamos como premissas básicas que:

- a) O PG e CTA não podem ser considerados como bens da União, nos termos do art. 20 da Constituição Federal e, portanto, o acesso a eles só deve ser autorizado pelos seus respectivos detentores/possuidores;
- b) O direito ao livre exercício da atividade científica está previsto no art. 5º, inciso IX, da Constituição Federal, sendo considerado um direito fundamental/cláusula pétrea;
- c) Sendo o direito ao livre exercício da atividade científica caracterizado como fundamental, este deve ser oponível a toda e qualquer limitação estatal;
- d) O ato de fiscalizar não implica, necessariamente, no ato de autorização discricionária, pois estes institutos jurídicos não se confundem;
- e) Os princípios constitucionais devem ser interpretados de forma harmônica, podendo-se afirmar que o incentivo à atividade científica, inovação e desenvolvimento tecnológico são complementares e confluentes à preservação do meio ambiente – art. 225 da Constituição Federal.

Logo, apoiados na melhor interpretação constitucional, vê-se que a autorização prevista no art. 2º da MP n. 2186-16 é inconstitucional por violação clara e direta ao art. 5º, inciso IX, da Constituição Federal, que não condiciona a atividade científica a qualquer anuência estatal prévia, bem como aos princípios da livre iniciativa, do direito ao desenvolvimento científico e à proteção ao meio ambiente.

Uma proposta, de acordo com o quanto exposto, seria, em substituição à autorização estatal prévia, a instituição de uma “notificação” posterior ao órgão competente informado sobre as atividades de pesquisa, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico com base na biodiversidade brasileira, fornecendo, assim, amplo conhecimento ao Estado das atividades realizadas pelos pesquisadores, empresas etc. Ao informar ao Estado “o que” se pesquisa e os seus objetivos, comerciais ou não, poderá o Estado, se entender necessário, inclusive, fiscalizar aqueles que, porventura, não atentaram aos princípios básicos da CDB, como, por exemplo, a anuência prévia do provedor e a repartição justa e equitativa de benefícios.

REFERÊNCIAS

BARBOSA, R. **República**: teoria e prática. Petrópolis/Brasília: Vozes; Câmara dos Deputados, 1978.

BASTOS, A. Algumas ponderações sobre os princípios constitucionais fundamentais. In: PRINCÍPIOS constitucionais fundamentais. São Paulo: Lex Editora, 2005.

BLACK, C. **Handbook on the Construction and Interpretation of the Laws**. St. Paul, Minn.: West Publishing, 1896.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em: 4 jan. 2012.

_____. Decreto n. 2.519, de 16 de março de 1998. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. 1998. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2519.htm>. Acesso em: 4 jan. 2012.

_____. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 4 jan. 2012.

_____. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 3.150**. Relator: Min. Carlos Ayres Britto. 2010. Disponível em: <<http://stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=2299631>>. Acesso em: 4 jan. 2012.

CANOTILHO, J. J. G. **Direito Constitucional**. 5. Ed. Coimbra: Almedina, 1991.

_____. **Direito Constitucional**. 7. Ed. Coimbra: Almedina, 2003.

CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA. 1992. Disponível em: <http://www.rbma.org.br/anuario/pdf/legislacao_01.pdf>. Acesso em: 4 jan. 2012.

MORAES, A. **Direitos Humanos Fundamentais**: teoria geral. São Paulo: Editora Atlas, 1998.

REALE, M. **Temas de Direito Positivo**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1992.

SILVA, J. A. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros, 2009.

TRENNEPOHL. **Tratado de Direito Constitucional**. São Paulo: Saraiva, 2010. v. 2.

Capítulo 21

DEZ ANOS DE IMPLEMENTAÇÃO DA MEDIDA PROVISÓRIA N. 2.186-16, DE 2001

Lúcia Rapp Py-Daniel

21.1 INTRODUÇÃO

Em dezembro de 2001, fui convidada a representar o Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia (Inpa) dentro do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), recém criado pela Medida Provisória (MP) n. 2.186-16 de, 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001b), e estabelecido pelo Decreto n. 3.945, de 28 de setembro de 2001 (BRASIL, 2001a), com a missão de coordenar a implementação das políticas para gestão do patrimônio genético do País. Minha nomeação foi sugerida em virtude do meu envolvimento com coleções científicas. Fui curadora da Coleção de Peixes desde 1985 a 1993, e de 1997 até hoje. Também estou na gerência do Programa de Coleções e Acervos do Inpa desde 2001.

Por que chamar uma curadora para representar o Inpa junto ao CGEN? Acredito que essa preocupação tenha surgido em virtude da grande insegurança de informações gerada com a publicação da MP. Pelo menos 90% dos funcionários, professores, técnicos ou profissionais ligados a ciência à época se sentiram profundamente abalados pela MP. Qual o temor decorrente da MP? Que todos os procedimentos corriqueiros envolvidos em curadoria de coleções científicas passassem a ser considerados ilegais. Apesar de não ser essa a intenção da MP (Braulio Dias, comunicação pessoal), essa reação foi imediata.

O Inpa, órgão da administração direta do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), é um órgão estritamente técnico e responsável por uma infinidade de projetos ligados diretamente à área de maior diversidade do planeta, a Amazônia. Sua sugestão para composição do CGEN foi bastante acertada. Mas o que significou a MP e o CGEN para o Inpa? E para o pesquisador? Como concatenar um trabalho há anos em andamento com um corte de foice promovido pela MP?

Estou no CGEN desde sua implantação em 2002 e posso dizer que as experiências sofridas pelo Inpa com a MP foram bem marcantes e devem ter paralelo em diferentes instituições. A evolução da compreensão da MP pelo CGEN, Secretaria Executiva e ministérios pode ser avaliada pelo histórico de resoluções e orientações técnicas deliberadas pelo CGEN desde sua formação. Abaixo, tento fazer um resumo das diferentes etapas na evolução da compreensão desta medida provisória no que concerne a mim e ao Inpa, e finalizo com comentários sobre esse amadurecimento e futuros desafios.

21.2 ACESSO A BIODIVERSIDADE? OU COLETAS?

Apesar de, hoje em dia, estar claro que a MP não dispõe sobre coleta, esse não foi o entendimento da sociedade geral assim que a mesma foi publicada. O que se entende por acesso? A primeira reação da comunidade científica e do próprio CGEN foi de que acesso significasse o ato de coletar amostras (BRASIL, 2001, art. 16-20). A medida provisória, no entanto, nem apresenta definição sobre coleta, apenas sobre acesso, deixando claro que coleta não estava sendo regularizada por esta MP.

Esse entendimento errôneo, no entanto, gerou uma onda colossal de indignação, insegurança, revolta em várias instituições envolvidas com a pesquisa básica – coleta e descrição da biodiversidade. Isso envolveu imediatamente todos os taxonomistas do País que precisavam coletar material no campo, descrever, trocar informações entre instituições internacionais e, eventualmente, fazer intercâmbio de exemplares com o resto do mundo, e que envolvia todo o processo curatorial das coleções científicas do País. Posso dizer que certas instituições pararam de fazer intercâmbio de

seus exemplares por pelo menos dois anos perante a insegurança de como proceder dentro da lei. Estudantes de pós-graduação brasileiros, no país e fora, sentiram diferentes níveis de impacto no sentido de dificuldades de ter acesso (não no sentido MP, mas no sentido de conseguir) a material de coleções no País e no exterior. Na mesma época, estava sendo elaborado um catálogo de todas as coleções zoológicas do País, iniciativa esta sendo encabeçada por zoólogos do Museu de Zoologia da USP (MZUSP), Museu Nacional do Rio de Janeiro (MNRJ), Inpa e outras instituições. Em dezembro de 2002, houve uma reunião em João Pessoa, promovida pelo CGEN e sociedades de Zoologia e Botânica brasileiras para esclarecimentos sobre a MP. Fui convidada como conselheira titular do CGEN (Inpa) para ajudar nos esclarecimentos junto a comunidade científica. Nessa época, a equipe da Secretaria Executiva era extremamente hostilizada pela comunidade científica em geral e isso gerava um enorme desconforto aos representantes da Secretaria Executiva do CGEN. Foi possível perceber o grau de hostilidade nesta reunião em João Pessoa, quando fui solicitada pela Secretaria Executiva para fazer a apresentação. Apesar de ser imediatamente hostilizada também, consegui dialogar com os presentes, visto que a insegurança que eles sentiam como zoólogos e botânicos era a mesma que eu sentia, apesar de estar no CGEN. Conseguimos esclarecer alguns pontos da MP e informar sobre as iniciativas do CGEN no sentido de viabilizar um melhor entendimento da medida provisória. Nesta reunião, inclusive, foi produzida uma moção de protesto contra a MP (Moção de João Pessoa) que foi enviada ao CGEN e ao Ministério do Meio Ambiente.

Como decorrência de toda essa comoção e diversas outras manifestações de insatisfação da comunidade científica, o CGEN fez por bem se debruçar sobre sua primeira resolução - “Remessa, temporária ou definitiva, de amostra de componente do patrimônio genético [...] para desenvolvimento de pesquisas sem fins comerciais” (CGEN, 2002, p. 1). Pela falta de entendimento e compreensão do próprio conselho sobre os termos da MP, essa primeira resolução foi reeditada 13 vezes ao longo dos anos subsequentes, sofrendo diversas modificações, tentando abranger todas as possibilidades envolvidas nestas atividades que confrontassem de alguma forma as medidas previstas em lei. Atualmente, é a Resolução n. 15, de 2004 (CGEN, 2004) que estabelece os critérios de transporte de material mantido *ex-situ*. A primeira Orientação Técnica elaborada pelo CGEN, dispondo sobre os conceitos de acesso e remessa, ainda está em vigor.

21.3 COLEÇÕES FIÉIS DEPOSITÁRIAS

A MP propõe o credenciamento de coleções Fiéis Depositárias para recebimento de subamostras de atividades de acesso a Patrimônio Genético (BRASIL, 2001, art. 11, inciso IV, alínea f, art. 16, § 3). Esta novidade também gerou uma série de interpretações erradas por parte da comunidade científica. O que significava ser fiel depositária? Só as fiéis depositárias poderiam coletar material? Só estas poderiam fazer depósitos? Só estas poderiam fazer remessas de material para outras instituições? Na dúvida, o Inpa entrou com a solicitação de cadastramento de suas coleções como Fiéis Depositárias em 2003, sendo uma das primeiras instituições a fazer credenciamento em bloco de suas coleções. Porém, a incerteza na comunidade científica gerou um “boom” de instituições e coleções entrando com pedidos de credenciamento com o receio de ficarem impossibilitadas de trabalhar. O mesmo aconteceu com várias pequenas coleções, as quais, por terem um financiamento muito reduzido e pouco ou quase nenhum apoio institucional, tiveram seus pedidos negados, gerando mais inseguranças e insatisfações. Essa situação perdurou um bom tempo, até a Secretaria Executiva lançar maiores esclarecimentos sobre cadastramento das coleções fiéis depositárias e a publicação da Resolução n. 18, de 2005 (CGEN, 2005), que estabelece os critérios de depósito e uso de subamostras. Apesar de haver gerado tanto desconforto, esta situação serviu para levantar

as condições reais de boa parte das coleções científicas do País e demonstrar o nível de dificuldades que a grande maioria estava passando há décadas.

Com a criação, em 2007, do Sistema automatizado de autorizações de coletas (SISBIO), pelo Instituto Chico Mendes, foram instituídas duas Instruções Normativas regulamentando as Atividades de Coletas (IN n. 154, de 2007) e o Cadastro Nacional de Coleções Biológicas (IN n. 160, de 2007), que serviram como instrumentos orientadores para a pesquisa no País.

21.4 ENVIO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Entre um dos problemas decorrentes da insegurança de como lidar com material de coleções, houve a problemática de envio de material. O intercâmbio de material biológico entre instituições envolve diferentes atividades e finalidades, e nenhuma delas é clara na Medida Provisória: 1. intercâmbio de material científico entre coleções, envolvendo empréstimos, permutas e doações; 2. intercâmbio de amostras de tecido ou DNA para análises moleculares ou genéticas para estudos evolutivos, identificação de paternidade e outros; 3. envio de amostras para laboratórios para análises terceirizadas com finalidades diversas, que podem envolver finalidades comerciais ou não. Dentro da MP são utilizados dois termos: Remessa e Transporte, sendo que nenhum deles está definido nem na Convenção sobre Diversidade Biológica nem na Medida Provisória n. 2.186-16, e é estabelecido que a remessa de material para acesso deveria estar obrigatoriamente acoplada a assinatura prévia do Termo de Transferência de Material (TTM ou MTA em inglês).

Em virtude da falta de clareza na MP, o TTM acabou sendo utilizado para todo tipo de remessa de material, inclusive de exemplares já fixados e não-passíveis de acesso como os já depositados em coleções científicas. Este documento estabelece a necessidade de compromisso das instituições receptoras de material brasileiro e responsabilidade quanto ao uso da amostra, principalmente em atividades envolvendo finalidade de desenvolvimento de produto comercializável.

Obviamente, o TTM gerou muitas dúvidas. Transferência de material? Ou transporte (já existia uma Guia de Transporte de material do IBAMA)? Qual a documentação mais adequada para as diferentes atividades de envio de material? Ainda existem formulários do Ministério da Agricultura (Mapa) que regulamentam envio de amostras de material vivo, mas devido a diversas incertezas, esses formulários também estavam sendo exigidos para envio de material científico não-vivo.

Por conta de divergências entre Inpa e MCTI, ante a um Convênio Smithsonian Institute (SI)-Ministério de Ciência e Tecnologia, anterior a MP, para desenvolvimento de trabalhos de colaboração no INPA, houve um impasse entre o Smithsonian Institute e o INPA quando da renovação do convênio, envolvendo justamente remessas de amostras para os EUA. Com a exigência de assinatura de um TTM para qualquer envio de material, o SI começou um movimento internacional exigindo que o TTM tivesse o mesmo sentido para devolução de empréstimos. Ou seja, além das guias de empréstimo comuns entre coleções (para material que não envolvia acesso), as instituições estrangeiras passaram a exigir um TTM também. Essa situação ainda se agravou mais com a incineração de material científico apreendido em aeroportos por secretarias da agricultura e saúde, decorrentes de falta de informação de fiscais nos pontos de entrada dos aeroportos no país (RJ, SP). Fiscais destas autarquias sem a devida orientação, estavam exigindo formulários desnecessários, restringindo o intercâmbio e até incinerando material científico indevidamente. Isso serviu para colocarem o Brasil na lista negra de instituições para receberem empréstimos de coleções internacionais. Até hoje, com anos de MP, ainda encontramos resistências de determinadas

instituições: antes da MP, a resistência se dava por falta de confiança no sistema postal brasileiro; após a MP, a insegurança se deu por conta da incompreensão da leitura da MP e dos termos gerados pela mesma (TTM, p. ex.). Apesar de já ser um costume habitual entre coleções a realização de empréstimos ocorrerem em deferência ao curador da coleção brasileira, cujo nome deve ser de conhecimento na comunidade científica internacional, essa situação, por si só frágil, veio a se agravar bastante com a MP.

Boa parte destas incertezas e inconsistências envolvendo coletas, acesso e remessa foram sanadas com a publicação da Resolução n. 21, de 2006 (CGEN, 2006) que dispõe sobre atividades científicas que foram consideradas fora do escopo da MP. Essa Resolução partiu de iniciativa do IBAMA, órgão do MMA que, uma vez credenciado para autorizar acesso, se deparou com um imenso volume de processos voltados exclusivamente para pesquisa básica em taxonomia, evolução, testes sanguíneos e afins, que não envolviam repartição de benefícios. Com certeza, a Resolução n. 21 facilitou e viabilizou um enorme número de pesquisas que estava estagnado por conta da MP.

21.5 PPBIO/MCT E IBAMA/ICMBIO

Por iniciativa do setor de biodiversidade do MCTI (leia-se Ione Egler, ex-conselheira titular do CGEN/MCT), foi criado em 2003 o Programa de Biodiversidade, PPBio, com o intuito de dar apoio às coleções científicas emergentes na região amazônica. Esta iniciativa, somada à do catálogo das coleções zoológicas brasileiras, neste ambiente tão restritivo por causa da legislação, acabou gerando pela primeira vez no país um reconhecimento nacional da importância das coleções científicas no país, tão desoladoramente abandonadas por tantos anos. O IBAMA/MMA se adiantou ao MCTI e propôs um cadastro de todas as coleções científicas do país, o qual só foi concretizado após a criação do ICMBio e SISBIO, como comentado acima. A ideia, apesar de muito boa, também gerou um desconforto generalizado à comunidade científica, em virtude do papel fiscalizatório e não científico do IBAMA. Ou seja, mais uma vez, a insegurança da ilegalidade, apesar de não explícita, gerou mais incertezas. À época, o próprio MCTI se sentiu desconfortável frente a iniciativa do IBAMA, iniciativa esta que deveria ter sido tomada pelo MCTI, que é o órgão mais intimamente ligado à pesquisa no Brasil. O PPBio, apesar de extremamente bem fundamentado, encontrou grande resistência interna no próprio MCTI e acabou sendo descontinuado do seu formato inicial. No entanto, o PPBio acabou atingindo parte do seu objetivo inicial de forma extraordinária.

21.6 PROJETOS DE ACESSO E TITULARIDADE DE TERRAS

Um dos requisitos estipulados pela MP para recebimento de uma autorização de acesso, seja para pesquisa científica ou qualquer atividade com finalidade comercial, é a anuência do proprietário da terra à entrada do pesquisador na sua área. Esta anuência é uma solicitação de autorização de entrada na área do proprietário e implica em um compromisso firmado entre o pesquisador/coletor e o proprietário da terra de que, se algum benefício for gerado do estudo em questão, o mesmo será de alguma forma repassado ao dono da terra, na forma de um Contrato de repartição de benefícios (Curb).

Em um bioma de tamanho continental como a Amazônia, os recursos extras necessários para saídas de campo preliminares para solicitações de anuências prévias para todas as suas atividades transformou-se numa grande dificuldade. Diversas áreas trabalhadas pelo Inpa, por exemplo,

são de difícil acesso e de logística cara, sendo realizada, quando muito, uma única expedição à determinadas áreas. A exigência de uma anuência conseguida previamente à expedição de trabalho, independente da licença normalmente solicitada ao IBAMA, além de dificultar e atrasar os trabalhos de campo, que são prioritariamente de pesquisa básica (sem reverter em nenhum lucro ou benefício imediato), ainda trazem um enorme ônus extra. Ademais, a falta de titularidade da grande maioria das terras amazônicas torna uma anuência prévia inviável, ou pelo não reconhecimento do titular ou por sua total inexistência.

Este tipo de dificuldade foi tentativamente contornado procurando-se coletar em áreas cuja titularidade fosse conhecida: trabalhos desenvolvidos em áreas da União, unidades de conservação estadual, municipal ou federal, ou áreas institucionais. Terras indígenas (TI) têm sido sistematicamente deixadas de lado para fins de levantamentos científicos, seja pela dificuldade de se conseguir entrada em TIs pela Funai (pre-MP), ou pela quase impossibilidade de se conseguir anuências e entradas em TIs em tempo hábil. Como quase todos os projetos científicos são financiados por agências que dependem de prazos restritos, o impacto de deslocamentos extras para obtenção de anuências em terras indígenas têm causado enormes transtornos às instituições de pesquisa e, principalmente, a projetos de estudantes de graduação e pós-graduação em áreas de estudo extremamente carentes, tais como etnobiologia.

Um exemplo emblemático do Inpa foi a realização de seis projetos em TIs a partir de editais direcionados à demandas indígenas. A agência financiadora, a Fundação de Amparo a Pesquisa no Estado do Amazonas (Fapeam), foi extremamente colaborativa e preocupada em atender às demandas indígenas. Mas, devido às exigências burocráticas da MP, esses projetos tiveram enormes atrasos de licenças e autorizações decorrentes de inseguranças dos próprios órgãos indigenistas locais envolvidos. Isto gerou um atraso de dois anos no início dos projetos, gerando uma profunda desconfiança das comunidades indígenas frente ao “desinteresse” dos pesquisadores em responder às suas demandas. Esses projetos só saíram após um estudo detalhado de cada projeto por parte das representantes do CGEN do Inpa (à época, estávamos eu, como titular, e a Nadia Lepsch-Cunha, como suplente), demonstrando à Sec. Executiva quais os objetivos e tipos de trabalhos que seriam realizados. Quase todos os projetos acabaram sendo realizados com um grande atraso e atropelamento de agendas (prejudicando primeiramente estudantes de pós-graduação que tem prazos bem rígidos) e tiveram seus resultados aquém do esperado. Excelentes iniciativas como a da Fapeam, com este edital direcionado, correram riscos de não serem bem sucedidas por conta da MP.

21.7 ACESSO A CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO NA AMAZÔNIA

Diversos projetos desenvolvidos pelo Inpa envolvem acesso a conhecimento tradicional associado. A falta de clareza dos pesquisadores/orientadores juntamente com a insegurança da Secretaria Executiva do CGEN na hora de avaliar solicitações de autorizações gerou muitos atrasos nos usos de recursos das agências financiadoras de projetos. Apesar de o IBAMA ter sido credenciado pelo CGEN em 2003 a também conceder autorizações de acesso, esse órgão do MMA enfrentou imensas dificuldades na avaliação das solicitações, em virtude da ausência de um corpo técnico que o assessorasse. Em Manaus, a Superintendência local do IBAMA propôs a criação de um “petit comitê” com servidores do IBAMA e do Inpa, para que estes últimos ajudassem no enquadramento das áreas de atividades das diferentes solicitações de acesso. Desde estudos voltados a atividades da pesca na região aos estudos de melhoramentos genéticos de espécies da

agrobiodiversidade amazônicas, junto às comunidades agrícolas da região, todos tiveram que enfrentar atrasos na sua execução por conta de explicações do tipo de trabalho que desenvolviam (alguns projetos com quase 10 anos de continuidade). Esses atrasos, juntamente a solicitações de anuências prévias outrora desnecessárias, acabaram gerando um clima de desconfiança das comunidades agrícolas e de pescadores em relação ao pesquisador: “por que pedir essa autorização agora se já trabalhamos juntos a tanto tempo?” Corremos o risco de perder linhas de atividade científica por conta da quase inexecutabilidade das solicitações de autorização de acesso a CT.

Outras linhas de atividades relacionadas a CTA sem nenhum interesse em desenvolvimento de produto, no máximo visando melhoria de exploração pela própria comunidade, também tiveram enormes dificuldades: manejo de espécies da flora usadas em cestaria pelos índios, associação de nomes indígenas a plantas e animais (em áreas de turismo ecológico), dentre outros.

21.8 DESENVOLVIMENTOS DE PRODUTOS E PATENTES DA BIODIVERSIDADE

Com o crescente amadurecimento da sociedade e do próprio CGEN frente a interpretação da MP, boa parte das atividades de pesquisa básica começou a fluir com mais agilidade. Com o tempo, viu-se que a grande fonte de divisas a serem repartidas em termos de uso da biodiversidade são plantas, macrofungos e microrganismos naturais da floresta, que apresentam enorme potencial no desenvolvimento de cosméticos e fármacos. O primeiro grande projeto do Inpa envolvendo prospecção química para desenvolvimento de fármacos, com um considerável recurso para sua execução, levou mais de um ano para ser autorizado pelo CGEN. Como envolvia a elaboração de contrato de repartição de benefícios, a natureza administrativa do Inpa não permitia que o Diretor assinasse um Curb. Houve portanto que se alterar essa problemática administrativa para que o Diretor do instituto pudesse assinar um Curb. Por conta de todos os entraves legais e burocráticos, o projeto em questão foi aprovado com ressalvas, teve um corte significativo de seu orçamento por conta do atraso e teve resultados muito aquém dos esperados. No entanto, até a Secretaria Executiva do CGEN à época considerou a aprovação deste projeto do Inpa uma vitória, tal o grau de dificuldades burocráticas envolvidas.

Atualmente, diversos estudos vêm produzindo resultados de projetos que já tem anos de andamento, alguns inclusive, produzindo patentes. O registro de várias patentes no entanto tem sido problemático por conta da MP que pressupõe que, para toda patente ligada a biodiversidade, haja uma autorização de acesso **concedida**, e muitas vezes essa autorização não foi nem solicitada, por conta dos mais diversos fatores. Vários desses processos, que incluem atividades sem prévia autorização do CGEN, vêm tentando se regularizar desde 2008, mas com a falta de definição da MP e dificuldades do CGEN, esses processos vinham sendo sobrestados. Recentemente, foi publicada a Resolução n. 35, de 2011 (CGEN, 2011) que estabelece os critérios necessários à regularização desses processos, os quais, no entanto, não eximem as instituições de serem alvos de multas pelo IBAMA.

O que temos visto, portanto, é um encolhimento de pesquisas e desenvolvimento de produtos da biodiversidade amazônica por conta da dificuldade em aplicação da MP. Com isto, perdem os pesquisadores, os estudantes em formação e a Amazônia, por não conseguirmos conhecê-la, usá-la ou conservá-la melhor.

21.9 REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Um dos principais objetivos da MP é promover a repartição justa e equitativa dos benefícios gerados pelo uso da biodiversidade. Este objetivo se tornou quase intangível em determinadas situações. O reconhecimento da diferenciação entre provedor e detentor do conhecimento tradicional para fins de repartição de benefícios gerou discussões intermináveis, duas consultas públicas e muita incerteza e desentendimento. Boa parte do conhecimento tradicional é tão profundamente difuso na sociedade que o reconhecimento de qual ou quais comunidades devem se beneficiar com os lucros não podem mais ser rastreados. Até o uso do conhecimento tradicional difuso, já publicado, está sob o julgo da MP segundo leituras diferenciadas da medida provisória. Mesmo em casos onde possa haver algum benefício para as comunidades detentoras do CTA, a concessão da autorização se mostrou quase impossível causando a inexistência do benefício a ser repartido. Há que se pensar melhor sobre o que queremos na realidade.

21.10 COMENTÁRIOS FINAIS

O que pode ser observado em termos destes dez anos da Medida Provisória n. 2.186-16 é que esta medida foi e é extremamente restritiva a pesquisa e a qualquer benefício gerado pelo uso da biodiversidade. Por mais que tenham sido tentadas aberturas e diálogos da Secretaria Executiva do CGEN com a sociedade acadêmica, científica, empresarial, leiga, através de consultas públicas, realizações de workshops de esclarecimentos, o que se viu sempre é uma grande resistência à medida provisória. Desde 2003 discute-se um substitutivo legal para a medida provisória. Porém, a discordância de textos entre ministérios não viabilizou a publicação de uma nova legislação.

Infelizmente, a MP trouxe muito poucos benefícios ao país, sendo o seu maior malefício o atraso da pesquisa e entaves de dezenas de trabalhos de pós-graduação, os quais por serem de curto prazo, não possuem tempo hábil para recebimento de autorizações de acesso solicitadas. Desnecessário dizer que grande parte da pesquisa científica e acadêmica andam à margem da legislação, visto que os processos e as questões levadas ao CGEN demoram um tempo demasiado para serem aprovados. A morosidade do CGEN em suas deliberações decorre principalmente da insegurança dos conselheiros por conta da falta de conhecimento técnico e necessidade dos conselheiros de um nível de detalhamento de minúcias dos projetos decorrentes dos pontos abrangidos pela MP para tomada de decisões. De maneira geral, os conselheiros se sentem pouco a vontade de deliberar autorizações sobre projetos cujos objetivos não lhe são familiares, ou ainda conceder autorizações a profissionais e/ou empresas que eles não conhecem nem confiam. Existem um forte sentimento de falta de confiança e de insegurança no CGEN impedindo uma maior fluidez de decisões e deliberações. Muitos conselheiros técnicos foram substituídos por advogados, que entendem menos ainda do aspecto pesquisa mas tem mais conhecimento no quesito legislação. Como resultados, temos uma demanda de autorizações (as que chegam ao CGEN) completamente subrepresentativa da realidade da pesquisa brasileira, a qual se fosse seguir a MP não sairia do papel. O que temos visto ao longo destes dez anos de MP é o quanto é difícil e moroso se conseguir uma autorização para fazer pesquisa no país.

Por outro lado, a MP não tem contribuído em nada para com a conservação da biodiversidade brasileira. Atravessamos um período de uma série de projetos do governo extremamente impacientes (usinas hidrelétricas em áreas de gravíssimo risco a biodiversidade e forte deterioramento social, alterações do código florestal brasileiro promovendo facilitações e perdões para casos de desmatamento estimulando a continuidade de atividades ilegais, descaracterização de Unidades

de Conservação para benefício de municípios e empresas a título de desenvolvimento). Portanto, estamos atravessando uma fase perigosa para a conservação da biodiversidade brasileira: temos uma legislação que, apesar de necessária, é mal feita e extremamente restritiva por um lado e premências desenvolvimentistas do outro. Este assincronismo legislação X pesquisa X desenvolvimento deveria ser observado com muito mais atenção, visto que as principais autarquias governamentais trabalham com objetivos opostos (a “legislação ambiental atrapalha o desenvolvimento”). Deste assincronismo pode depender um futuro melhor ou pior para o país e as próximas gerações.

Para finalizar, o presente texto tenta abordar o estado da arte da legislação em vigor, a MP n. 2.186-16, de uma forma muito concisa e particular (ponto de vista de uma pesquisadora). Muitos dos problemas apontados aqui ainda não foram resolvidos e muitos novos estão surgindo, conforme a evolução das pesquisas e do pensamento a respeito de como proteger nossa biodiversidade sem perder seus benefícios.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto n. 3.945, de 28 de setembro de 2001. Define a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelece as normas para o seu funcionamento. 2001a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/d3945.htm>. Acesso em: 14 jan. 2012.

_____. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 13 dez. 2011.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. **Orientação Técnica n. 1, de 24 de setembro de 2003**. Esclarece os conceitos de acesso e de remessa de amostras de componentes do patrimônio genético. 2003. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ot1.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2012.

_____. **Resolução n. 1, de 8 de julho de 2002**. Estabelece procedimentos para a remessa, temporária ou definitiva, de amostra de componente do patrimônio genético coletada em condição in situ, no território nacional, plataforma continental e zona econômica exclusiva, mantida em condição ex situ, que não apresente capacidade de multiplicação, regeneração ou reprodução para desenvolvimento de pesquisa, sem fins comerciais. 2002. Disponível em: <<http://www.cesupa.br/saIBAMais/nupi/doc/res01.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2012.

_____. **Resolução n. 15, de 27 de maio de 2004**. Estabelece procedimentos para o transporte de amostra de componente do patrimônio genético existente em condição in situ, no território nacional, plataforma continental e zona econômica exclusiva, mantida em condição ex situ, exclusivamente para desenvolvimento de pesquisa científica sem potencial de uso econômico, que não requeira depósito definitivo na instituição onde será realizada a pesquisa. 2004. Disponível em: <<http://www.cnpq.br/documents/10157/2a719db2-9e95-40e3-b5cd-3c3b24529971>>. Acesso em: 17 jan. 2012.

_____. **Resolução n. 18, de 07 de julho de 2005.** Estabelece critérios para o depósito, o uso e a conservação de subamostras e dá outras providências. 2005. Disponível em: <<http://www.cnpq.br/documents/10157/d6845243-489f-4122-b82d-2acb74b48a88>>. Acesso em: 17 jan. 2012.

_____. **Resolução n. 21, de 31 de agosto de 2006.** 2006. Disponível em: <<http://www.cnpq.br/documents/10157/759c224a-1aeb-46c1-bcb5-827ba74bc3e5>>. Acesso em: 30 jan. 2012.

_____. **Resolução n. 35, de 27 de abril de 2011.** Dispõe sobre a regularização de atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado e sua exploração econômica realizadas em desacordo com a Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 e demais normas pertinentes. 2011. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/res35_222.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2012.

Capítulo 22

DEZ ANOS DA MEDIDA PROVISÓRIA N. 2.186-16, DE 2001: UMA VISÃO DO SETOR PRODUTIVO

Elisa Romano Dezolt
Marcos Abreu Torres

22.1 INTRODUÇÃO

O Brasil é considerado a nação com a maior diversidade biológica e, conseqüentemente, o maior banco genético do mundo: estima-se que abrigue 13% do total de espécies existentes no planeta. Trata-se de um enorme ativo que, se explorado adequadamente, pode tornar o País líder mundial em bioeconomia, definida como parte das atividades econômicas que capturam valor a partir de processos e recursos biológicos para produzir saúde, crescimento e desenvolvimento sustentável.

O Brasil encontra-se em uma situação favorável em face às oportunidades que a bioeconomia apresenta: além da vasta gama de recursos naturais aqui abrigados, o País é o atual líder em produção agrícola e biocombustíveis e detém uma base científica com nível de pós-graduação, um empresariado dinâmico, consciente e motivado, uma classe média crescente e um mercado consumidor promissor.

Dentre os principais usuários da biodiversidade como matéria-prima destacam-se os setores de fármacos, cosméticos e alimentos. Tais setores consistem em uma alternativa sustentável à exploração da biodiversidade brasileira, contribuindo com outros importantes objetivos do Governo, como a conservação do meio ambiente e o desenvolvimento regional.

Em geral os produtos da bioeconomia decorrentes de acesso a componente do patrimônio genético possuem alto valor agregado e padrões tecnológicos de produção avançados, rendem bons lucros aos investimentos despendidos e são atrativos no mercado internacional.

Talvez nenhuma outra atividade produtiva combine tantas oportunidades aos desafios deste novo século, marcado por uma busca constante pela inovação e pela preocupação com os limites dos recursos naturais. Talvez também nenhum outro setor no Brasil disponha de tantas oportunidades para se destacar internacionalmente. O seu desenvolvimento pode significar um grande salto no que diz respeito à intensificação e à diversificação de cadeias e processos produtivos, uma vez que implica em inovações que garantem a sustentabilidade de diversas atividades produtivas, como agronegócios, indústria farmacêutica, química, etc.

É por esses motivos que o Poder Público, o setor produtivo e a sociedade civil devem despertar para as oportunidades que essa nova economia oferece, disponibilizando meios e recursos para fomentar a pesquisa e o desenvolvimento de produtos obtidos com o acesso aos componentes do patrimônio genético.

Relatório elaborado pela OCDE (2009), alerta que é necessário eliminar as barreiras que atualmente servem de entrave para um maior desenvolvimento e comercialização de produtos que derivam da biodiversidade. Entre essas barreiras, citam-se não só desafios tecnológicos ainda por vencer, mas, principalmente, legislações precárias e falta de investimentos.

O despertar depende essencialmente da universalização do conhecimento das normas internacionais e nacionais de acesso aos recursos genéticos e suas oportunidades, bem como da construção de um ambiente favorável, com marcos regulatórios modernos e eficientes, que garantam uma segurança jurídica necessária às pesquisas e ao empreendedorismo, e livre de burocracias e custos excessivos.

Recente pesquisa da revista Guia Exame (BRITO, 2011) demonstrou que em 2011 63% das 158 empresas entrevistadas no País afirmaram apoiar a conservação e o uso racional da biodiversidade,

como preconiza a ONU. Não que os 37% restantes não apoiem, mas, principalmente, faltam-lhes informação sobre as oportunidades deste mercado.

No Brasil o ambiente, todavia, não é tão favorável: além dos problemas de infraestrutura, do “Custo Brasil” e do registro e concessão de patentes (muito demorado), que afetam a indústria como um todo, as exigências legais para o acesso a componente do patrimônio genético podem ser identificadas como o principal entrave ao desenvolvimento da bioeconomia.

Um reflexo destas dificuldades é que uma ínfima parte do patrimônio genético nacional é conhecida, e uma parcela ainda menor é explorada. Um estudo realizado pela PWC, em parceria com a Biominas Brasil (A INDÚSTRIA..., 2011), informa que das 271 empresas no ramo da bioeconomia existentes no Brasil a maioria foi recém-criada, é de micro ou pequeno porte e está instalada nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais. Ademais, enquanto a indústria nacional foi responsável por quase 27% do PIB brasileiro, o setor abocanhava somente 3%.

São dados que demonstram a necessidade do aprimoramento do marco legal de acesso aos componentes da biodiversidade.

22.2 PRINCIPAIS INSTRUMENTOS JURÍDICOS

A biodiversidade e seus componentes, incluindo o patrimônio genético, sempre foram considerados um patrimônio da humanidade, portanto de livre acesso. Com a percepção do valor que a biodiversidade era capaz de proporcionar como matérias-primas no desenvolvimento de novos produtos, ficou latente a necessidade de se aprovar um tratado internacional para protegê-la.

Assim, em 1992, durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, foi apresentada a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), acordo global com o objetivo de conservar a diversidade biológica, utilizar seus componentes de forma sustentável e repartir de forma justa e equitativa os benefícios derivados dessa utilização.

Ratificada até agora por 193 países, no Brasil a CDB foi aprovada pelo Decreto Legislativo n. 2, de 3 de fevereiro de 1994 e, posteriormente, promulgada e incorporada à legislação brasileira, com validade equiparada a uma lei ordinária, por meio do Decreto Presidencial n. 2.519, de 16 de março de 98.

Como é característico das grandes convenções internacionais, os assuntos são tratados de forma ampla e superficial, como uma moldura a ser preenchida por cada país. Assim, a CDB reconhece o direito soberano das nações de explorar seus próprios recursos com base nas suas leis e políticas ambientais internas. Para tanto, determina que cada nação adote medidas legislativas, administrativas ou políticas para compartilhar de forma justa e equitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de produtos derivados do patrimônio genético, bem como os benefícios derivados de sua utilização comercial.

A CDB serviu de base a toda a legislação posterior sobre acesso aos recursos da biodiversidade. Entretanto a tutela da biodiversidade já estava prevista, direta ou indiretamente, em outros documentos legais, como a Política Nacional do Meio Ambiente, aprovada pela Lei n. 6.938, de 31 de agosto de 1981, e a própria Constituição Federal de 1988, que atribuiu ao Poder Público o dever de “preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as

entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético” (BRASIL, 1988, art. 225, § 1º, inciso II).

Em seguida, a fim de regulamentar internamente a CDB, o Executivo Federal editou a Medida Provisória (MP) n. 2.052, de 29 de junho de 2000, estabelecendo o marco regulatório de acesso ao patrimônio genético, da proteção e repartição de benefícios e do acesso a tecnologia e a transferência de tecnologias para sua conservação e utilização. Esta Medida Provisória foi repetidamente reeditada até a sua décima sexta versão (sob o n. 2.186), ainda em vigor por força da Emenda Constitucional n. 32, de 11 de setembro de 2001, até que medida provisória ulterior a revogue ou seja finalmente deliberada pelo Congresso Nacional.

A MP n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001b) disciplina o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização. A partir da vigência da MPV o acesso, o uso, a comercialização e o aproveitamento do patrimônio genético existente no País para quaisquer fins, inclusive os de cunho exclusivamente científico, se submetem às condicionalidades previstas na norma, tais como prévia autorização do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), celebração de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios (Curb) e repartição de benefícios de diversas naturezas, a exemplo da divisão de lucros com os detentores do conhecimento tradicional associado utilizado na pesquisa e do pagamento de royalties à União, que serão destinados ao Fundo Nacional do Meio Ambiente, ao Fundo Naval e ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.

O arcabouço legal sobre o acesso, o uso, a comercialização e o aproveitamento do patrimônio genético também abrange normas regulamentares, a exemplo dos Decretos n. 3.945, de 28 de setembro de 2001 (disciplina o funcionamento do CGEN), n. 4.284, de 26 de junho de 2002 (institui o Programa Brasileiro de Ecologia Molecular para o Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia), n. 5.459, de 7 de junho de 2005 (sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado) e n. 6.915, de 29 de julho de 2009 (dispõe sobre a divisão dos *royalties* distribuídos aos fundos nacionais), e das resoluções do CGEN, dentre elas as de n. 21, de 2006 (pesquisas e atividades científicas que não se enquadram sob o conceito de acesso ao patrimônio genético) (CGEN, 2006), n. 27, de 2007 (diretrizes para elaboração do Curb que tenha a União como parte) (CGEN, 2007) e n. 35, de 2011 (regularização de atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado e sua exploração econômica realizadas em desacordo com a MP n. 2.186-16) (CGEN, 2011).

Todavia, a legislação carece de aperfeiçoamentos, como veremos a seguir.

22.3 PERSPECTIVAS PARA O APERFEIÇOAMENTO DA LEGISLAÇÃO

Diante das oportunidades oferecidas pela exploração dos recursos da biodiversidade, o primeiro passo para que o Brasil possa se concretizar como um dos líderes mundiais em bioeconomia é a adequação imediata da legislação atual, repleta de obstáculos que embaraçam o seu desenvolvimento.

Não só o setor produtivo é prejudicado. Os pesquisadores também reclamam das dificuldades que as atuais legislação e estrutura administrativa impõem, desde a (demorada) obtenção de patentes no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), o aperfeiçoamento da Lei de

Propriedade Industrial, para permitir a proteção patentária de seres vivos (BRASIL, 1996, art. 18, inciso III), a reformulação na composição do CGEN (BRASIL, 2001a, art. 2), priorizando a participação de cientistas e abrindo à participação do setor produtivo, e o aumento de esforços para combater a biopirataria (relatório do TCU de 2006 (BRASIL, 2006) apontou deficiências na fiscalização de portos, aeroportos e fronteiras).

Dentre os diversos obstáculos que podemos citar na MP n. 2.186-16, especificamente, três merecem destaque especial: a necessidade de autorização prévia do CGEN ao acesso a componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, a falta de regras claras para a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração de componente do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado, além de regularização de atividades de acesso a componente do patrimônio genético perante o CGEN.

O legislador precisa ter em mente que os benefícios gerados pela exploração do patrimônio genético transcendem os interesses de determinada instituição de pesquisa ou empresa, alcançando interesses do País inteiro, quiçá da sociedade global, considerando que uma ou outra pesquisa que utiliza o patrimônio genético pode proporcionar tratamentos ou mesmo significar a cura para doenças, por exemplo.

22.4 AUTORIZAÇÃO DO CGEN

A autorização prévia como condição para o acesso ao patrimônio genético, prevista na MP em vigor, é demasiadamente burocrática e inviabiliza o desenvolvimento da bioeconomia no Brasil. Disciplinada pelo art. 16, sua emissão pelo CGEN depende de uma série de condições preliminares, tais como: (i) a assinatura de declaração contendo listagem do material acessado, (ii) depósito em instituição credenciada como fiel depositária de subamostra representativa de cada população componente do patrimônio genético acessada e (iii) necessidade de anuência de outros órgãos quando se tratar de espécie de endemismo estrito ou ameaçada de extinção e/ou quando o acesso ocorrer em terra indígena, em área protegida, em área privada, em área indispensável à segurança nacional ou em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva (BRASIL, 2001b).

Com tantos requisitos não é de se admirar que, dos 280 processos com pedido de autorização para pesquisa científica ou atividade que inclua o uso de componente do patrimônio genético (ou de conhecimento tradicional associado) no ano de 2010, apenas 34 foram deferidos pelo CGEN (ou por instituição credenciada) (BRASIL, 2010).

A reforma dos procedimentos junto ao CGEN é imperiosa. Nesse sentido, a título de sugestão para futuras discussões, propõe-se uma forma menos complexa de ato administrativo, por meio de um processo autodeclaratório, que não impeça a fiscalização pelo Poder Público. A entidade interessada no acesso para fins de pesquisa científica preencheria um cadastro fornecido no site do CGEN, informando dados importantes sobre a pesquisa, tais como o período e o local, a finalidade, a equipe técnica e o profissional responsável.

Caso a pesquisa resulte em um componente com potencial de exploração econômica, a entidade interessada deverá notificar o CGEN para então celebrar o Contrato de Uso e Repartição de Benefícios (Curb) com as partes envolvidas e poder dar início à exploração econômica visada.

Estamos certos de que este processo mais simples não ameaça a integridade da biodiversidade brasileira, uma vez que não impedirá a fiscalização do Poder Público, além de desestimular a biopirataria. Neste sentido, a própria MP garante esta proteção em ampla escala, como estabelecem os seus artigos. 5º, 6º e 32.

22.5 REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Um segundo entrave ao desenvolvimento das atividades que dependem do acesso aos recursos genéticos diz respeito à repartição dos benefícios derivados da exploração desses componentes e do conhecimento tradicional associado.

Atualmente esta questão é regida pelos artigos. 24 e 25 da MP, estabelecendo que estes benefícios serão repartidos, de forma justa e equitativa, entre as partes contratantes.

Algumas falhas podem ser apontadas nos dispositivos mencionados, como a indefinição do que se entende por justa e equitativa (quais os princípios e diretrizes utilizados pelo CGEN para deliberar sobre essas qualidades?) e a total ausência de parâmetros mínimos e máximos para a fixação *in concreto* dos benefícios previstos no art. 25, inclusive permitindo que outras espécies de benefícios sejam estabelecidas.

Há entendimentos de que o parágrafo único do art. 24 seria inconstitucional, na medida em que assegura à União, mesmo que não seja parte no Curb, a participação nos benefícios a que se refere o caput do artigo. Argumenta-se que tal obrigação somente seria admitida se o patrimônio genético fosse previsto como um bem da União, o que não é o caso, conforme rol taxativo anunciado no art. 20 da Constituição Federal. Para outra corrente, tem-se que tais recursos não são destinados diretamente à União, aqui entendida como pessoa jurídica de direito público, mas à sociedade, na qualidade de principal destinatária dos Fundos de que trata o art. 33 da MP – é que os destinatários desses Fundos são difusos, tal qual o bem patrimônio genético.

Aliás, esta questão da titularidade do patrimônio genético é alvo de dúvidas jurídicas: enquanto tramitam propostas legislativas querendo atribuir-lhes natureza de bem da União¹, ou de bens de interesse público², há entendimentos de que, na ausência de dispositivo legal expresso atribuindo titularidade ao patrimônio genético, obedece à regra jurídica do “acessório segue o principal”. Nesse caso o titular do patrimônio genético seria o mesmo do titular do bem do qual foi extraído o material biológico. Por outro lado, há entendimentos de que seria um bem de uso comum do povo, pois se trata de um elemento do bem maior “meio ambiente”, este expressamente previsto como de uso comum do povo (BRASIL, 1988, art. 225, *caput*, § 1º).

A regulamentação da repartição de benefícios não deve onerar as partes envolvidas, nem burocratizar ainda mais o processo de autorização pelo CGEN. A quantia repartida deverá ter como finalidade compensar a sociedade pela exploração econômica de um bem difuso (destinada aos fundos de que trata o art. 33 da MP), assim como, quando aplicável, remunerar o proprietário da terra onde se deu a coleta para a pesquisa e a comunidade indígena ou local nos casos envolvendo cessão de conhecimento tradicional associado.

¹ PEC 618-A/1998

² PL's 4.579/1998 e 4.842/1998

O valor da repartição é outro ponto que merece destaque: quanto mais razoável, mais estímulo gera a essa nova economia. À União, primordialmente, não interessa que o montante a ser pago seja vultoso, pois sua principal fonte de arrecadação não se concentra na repartição dos benefícios. Num país com uma carga tributária sufocante, o grosso da receita virá indiretamente, através de impostos, taxas e outros, incidentes sobre a extração, a industrialização e a comercialização.

É preciso ainda que o novo marco regulatório defina com clareza o fato gerador³ da repartição de benefícios, a fim de evitar interpretações quanto ao sujeito passivo da obrigação. Com efeito, a repartição de benefícios somente será devida quando houver efetiva exploração econômica do componente do patrimônio genético acessado. Exigir a repartição fora destas condições elevaria o preço final do produto e desestimularia o aproveitamento do insumo primário em produtos com alto valor agregado, prejudicando, prioritária e respectivamente, o consumidor e a indústria da bioeconomia.

22.6 REGULARIZAÇÃO DAS ATIVIDADES

Por fim, entendemos que deve ser feito um esforço conjunto (governo, setor empresarial, entidades de pesquisa científica e detentores de conhecimentos tradicionais associados) visando a regularização das atividades envolvendo o acesso ao patrimônio genético e a sua exploração.

A regularização envolveria situações distintas: para atividades desenvolvidas antes e depois do advento da MP n. 2.186-16, tanto a regularização das autorizações emitidas pelo CGEN, quanto no que pertine à repartição de benefícios.

A regularização perante o CGEN deverá ser exigida para todas as pessoas físicas e jurídicas que acessaram e exploraram componente do patrimônio genético antes e após a sua vigência, conferido-se um prazo razoável para adequação às novas regras.

Com relação à regularização da repartição de benefícios, somente pode ser exigida de quem acessou e explorou componente do patrimônio genético após a vigência da medida provisória, ou seja, a partir do momento em que essa repartição passou a ser legalmente exigida, observando-se as regras prescricionais.

Neste sentido, vale destacar alguns dispositivos legais em vigor que vão em desacordo às iniciativas de regularização:

- i) o art. 15 do Decreto n. 5.459, de 2005 prevê sanções pesadas para quem acessou componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica sem autorização do órgão competente ou em desacordo com a obtida, podendo o valor da multa chegar a R\$ 100 mil;
- ii) pelo art. 8º da Resolução CGEN n. 35, de 2011, a regularização das atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado e sua exploração econômica dar-se-á sem prejuízo da apuração das responsabilidades civil, penal e administrativa;

³ Chamamos de fato gerador a fim de facilitar a compreensão, embora tal obrigação não possua natureza tributária.

- iii) de acordo com o art. 10 da Resolução CGEN n. 35, de 2011, suas regras não se aplicam à repartição de benefícios devida à União, deixando um vácuo normativo sobre o tema.

É fundamental, portanto, que a revisão do marco regulatório e normas infralegais preveja condições atraentes para a regularização, em todos os casos, sob pena de afastar ou até inviabilizar seu principal objetivo: a proteção do patrimônio genético brasileiro.

REFERÊNCIAS

A INDÚSTRIA de biociências nacional: caminhos para o crescimento. 2011. Disponível em: <http://www.pwc.com.br/pt_BR/br/estudos-pesquisas/assets/estudo-pwc-biominas-11.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2012.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 15 maio. 2012.

_____. Decreto n. 3.945, de 28 de setembro de 2001. Define a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelece as normas para o seu funcionamento, mediante a regulamentação dos arts. 10, 11, 12, 14, 15, 16, 18 e 19 da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3945.htm>. Acesso em: 2 dez. 2011.

_____. Decreto n. 5.459, de 7 de junho de 2005. Regulamenta o art. 30 da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, disciplinando as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e dá outras providências. 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5459.htm>. Acesso em: 27 jan. 2012.

_____. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 17 fev. 2012.

_____. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 13 mar. 2012.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Secretaria de Biodiversidade e Florestas. Departamento do Patrimônio Genético. **Relatório de Atividades – Ano 2010**. 2010. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/relatrio_anual_de_atividades_final_2010_222.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2012.

_____. Tribunal de Contas da União. **Relatório de avaliação de programa:** ações de vigilância e fiscalização no trânsito internacional de produtos agropecuários. Brasília: TCU, Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo, 2006. Disponível em: <http://portal2.tcu.gov.br/portal/page/portal/TCU/comunidades/programas_governo/areas_atuacao/agricultura/Fitozoo_relatorio.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2012.

BRITO, D. Do discurso à prática. **Guia Exame 2011**, São Paulo, nov. 2011. p. 29.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. **Resolução n. 21, de 31 de agosto de 2006**. 2006. Disponível em: <<http://www.cnpq.br/documents/10157/759c224a-1aeb-46c1-bcb5-827ba74bc3e5>>. Acesso em: 30 jan. 2012.

_____. **Resolução n. 27, de 27 de setembro de 2007**. Estabelece diretrizes para elaboração dos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios que tenham a União como parte. 2007a. Disponível em: <www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res27.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2013.

_____. **Resolução n. 35, de 27 de abril de 2011**. Dispõe sobre a regularização de atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado e sua exploração econômica realizadas em desacordo com a Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 e demais normas pertinentes. 2011. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/res35_222.pdf>. Acesso em: 15 maio 2012.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÓMICO. **The bioeconomy to 2030: Designing a policy agenda**. 2009. Disponível em: <<http://www.oecd.org/dataoecd/dataoecd>>. Acesso em: 15 dez. 2011.

Capítulo 23

MEDIDA PROVISÓRIA N. 2.186-16, DE 2001: ALGUMAS QUESTÕES A SEREM REVISTAS

Juliana Santilli

O Brasil foi um dos primeiros países megadiversos a adotar uma legislação interna estabelecendo um regime de acesso e repartição de benefícios e a implementar a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB). A Medida Provisória (MP) n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001) regula o acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados. Mais recentemente, o Decreto Presidencial n. 6.476, de 5 de junho de 2008 (BRASIL, 2008), promulgou o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura (Tirfaa)¹, cujos objetivos são a conservação e o uso sustentável dos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura, e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua utilização, para uma agricultura sustentável e a segurança alimentar, em harmonia com a CDB. Este Tratado Internacional estabelece um sistema multilateral de acesso e repartição de benefícios para os recursos fitogenéticos incluídos em seu Anexo 1², mantidos em coleções *ex situ* e de domínio público, e desde que se destinem à alimentação e à agricultura.

Decorridos mais de dez anos desde a aprovação da MP n. 2.186-16, há um relativo consenso entre os diversos atores sociais envolvidos no tratamento desta questão (pesquisadores e instituições de pesquisa, comunidades locais, empresas de bioprospecção, ministérios e agências governamentais etc.) de que tal legislação precisa ser revista, apesar das inúmeras divergências sobre como revê-la. Discutiremos, a seguir, algumas questões que precisam ser redefinidas na referida MP, principalmente após a aprovação do Protocolo de Nagoia (já assinado, mas ainda não ratificado pelo Brasil).

Uma das grandes falhas da MP n. 2.186-16 é o caráter extremamente contratualista e privatista que ela confere às atividades que envolvem o acesso aos recursos genéticos. É o caso, por exemplo, do contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios, que estabelece as condições para o acesso ao componente do patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, e as formas de repartição de benefícios. Se o contrato de repartição de benefícios é celebrado, por exemplo, com o proprietário de uma área privada (onde se pretende acessar o recurso), os benefícios não revertem necessariamente para a conservação da biodiversidade. Uma parte dos benefícios reverte para a União, mesmo que ela não seja parte no contrato, e pode até vir a ser utilizada para a conservação da biodiversidade³. Não há nenhuma garantia, entretanto, de que os benefícios destinados ao titular da área privada reverterão em favor da conservação da biodiversidade. Há quem defenda que a destinação dos benefícios aos proprietários de áreas privadas servirá como motivação para que eles conservem os recursos genéticos existentes em suas terras. Defendemos que os recursos devem reverter para os fundos de repartição de benefícios, destinados a apoiar as atividades de conservação e uso sustentável da biodiversidade, ainda que os titulares de áreas privadas devam ser compensados pelo ingresso e coleta de material biológico em suas terras. O Protocolo de Nagoia (CBD, 2011), em seu art. 9º, deixa claro que os países devem adotar medidas para assegurar que os usuários e provedores de recursos genéticos utilizem os benefícios gerados pela sua utilização em prol da conservação da biodiversidade e do uso sustentável de seus componentes.

¹ O Congresso Nacional aprovou o Tratado Internacional através do Decreto Legislativo n. 70, de 18 de abril de 2006. O Decreto Presidencial n. 6.476, de 2008 (BRASIL, 2008), que promulgou o Tratado, entrou em vigor internacionalmente em 29 de junho de 2004 e para o Brasil em 20 de agosto de 2006.

² Entre os cultivos alimentares relacionados no Anexo 1 e incluídos no sistema multilateral do Tratado, estão: milho, feijão, fava, trigo, sorgo, batata, batata doce, ervilha, centeio, arroz, banana, lentilha, cevada, cará cenoura, grão de bico, fruta pão, beterraba, aveia, etc. Estão incluídas também leguminosas e gramíneas forrageiras. O único cultivo agrícola de origem brasileira é a mandioca (*Manihot esculenta*), excluídos os seus parentes silvestres. Durante as negociações houve forte pressão para que o amendoim também fizesse parte do sistema multilateral, mas não foi aprovada sua inclusão.

³ Os benefícios recebidos pela União são destinados ao Fundo Nacional do Meio Ambiente, ao Fundo Naval e ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.

A Resolução CGEN n. 08, de 2003 (CGEN, 2003) atenuou um pouco o caráter contratualista e privatista da MP n. 2.186-16, ao dispensar a anuência prévia do titular da área privada quando o acesso ao recurso genético, para fins de pesquisa científica, reunir, simultaneamente, as seguintes condições: contribuir para o avanço do conhecimento sobre a biodiversidade do país e não apresentar potencial de uso econômico previamente identificado. Em tais casos, o acesso ao recurso genético é caracterizado como de “relevante interesse público”, e a autorização de acesso pode ser dispensada, mas o pesquisador deve obter o consentimento do titular da área privada para ingresso e coleta na respectiva área. Foi um avanço positivo, no sentido de se reconhecer que o acesso e a utilização dos recursos genéticos devem atender a interesses públicos.

A CDB e a MP n. 2.186-16 não definem o regime de domínio ou propriedade sobre os recursos genéticos. Direitos soberanos e direitos de propriedade são conceitos distintos, e não devem ser confundidos. No exercício de seus direitos soberanos, os países podem estabelecer que determinados recursos naturais (como os recursos genéticos) são de propriedade pública (ou do Estado). A MP n. 2.186-16 foi editada no exercício dos direitos soberanos do Estado brasileiro sobre os seus recursos genéticos, mas ela não estabelece o direito de propriedade do Estado brasileiro sobre os seus recursos genéticos. Os recursos genéticos – da mesma forma como os bens socioambientais em geral – devem ser reconhecidos como “bens de interesse público”, independentemente de estarem situados em terras públicas ou privadas, e como tais, devem ter o seu acesso e utilização limitados e condicionados pelo interesse público. Os benefícios derivados da utilização dos recursos da biodiversidade devem reverter para iniciativas voltadas para a sua conservação, e o excessivo enfoque da MP sobre o domínio da área não considera que os recursos genéticos têm valor estratégico, social e econômico para toda a sociedade, e não apenas para os titulares das áreas onde estão situados.

Desde a sua edição, em 2001, alguns dispositivos da MP n. 2.186-16 já foram alterados. A MP previa que a autorização de acesso a recursos genéticos para fins de bioprospecção (com perspectiva de uso comercial) dependia da assinatura prévia de um contrato de repartição de benefícios. Ou seja, mesmo antes das atividades de pesquisa se iniciarem, e de se saber quais seriam os seus resultados (e se levariam, realmente, a resultados com perspectiva de uso comercial), o decreto já exigia a assinatura do contrato de repartição de benefícios. Tanto para os provedores como para os usuários de recursos e saberes, era difícil estipular os benefícios quando os resultados da pesquisa ainda eram imprevisíveis. O Decreto n. 6.159, de 17 de julho de 2007 (BRASIL, 2007) passou a prever que, se o provedor concordar, o contrato de repartição de benefícios pode ser celebrado em um momento posterior, desde que antes do desenvolvimento de qualquer produto comercial novo e de qualquer pedido de patente. Assim, os resultados das pesquisas estarão mais claros para as partes quando negociarem o contrato de repartição de benefícios. Esta foi uma mudança positiva.

O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético é responsável pelas políticas de gestão do patrimônio genético, e pela implementação da MP n. 2.186-16. O Conselho foi criado em abril de 2002, e é composto por representantes de diversos órgãos governamentais, estando vinculado ao Ministério do Meio Ambiente (mais especificamente, à Secretaria de Biodiversidade e Florestas)⁴. Quando foi criado, participavam do Conselho apenas representantes de órgãos governamentais e outros setores interessados, como as empresas de biotecnologia, as instituições científicas e as comunidades locais não podiam participar. Desde 2003, entretanto, representantes destes setores

⁴ O Decreto n. 3.945, de 2001 define a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelece as normas para o seu funcionamento. Ele foi alterado pelo Decreto n. 4.946, de 2003, pelo Decreto n. 5.439, de 2005, e pelo Decreto n. 6.159, de 2007.

também participam das reuniões do Conselho, com direito a voz mas não a voto. A partir de 2007, o Decreto 6.159 (BRASIL, 2007, art. 1º) passou a prever que: “A fim de subsidiar a tomada de decisão, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético poderá deliberar pelo convite de especialistas ou de representantes de distintos setores da sociedade envolvidos com o tema”. A participação de representantes de todos os atores sociais no Conselho, com direito não apenas a voz, mas também a voto, é fundamental para que o Conselho possa atuar como instância de mediação de interesses potencialmente conflitantes, para que haja um efetivo controle social sobre a sua atuação e para que as políticas de gestão do patrimônio genético se democratizem e se tornem mais transparentes. Afinal, a participação social na gestão de recursos naturais é um dos princípios basilares do Direito Ambiental.

Entre as lacunas mais graves da MP n. 2.186-16, está o fato de que ela não contempla as inúmeras situações em que os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade são compartilhados por várias comunidades tradicionais. A MP estabelece um regime de acesso centrado em contratos bilaterais entre provedores e usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, e não oferece nenhuma solução para as inúmeras situações em que os recursos e saberes são compartilhados por diversos povos tradicionais e/ou comunidades locais.

Quando os conhecimentos tradicionais são compartilhados por mais de um povo tradicional, o exercício dos direitos por um ou mais detentores não pode restringir os direitos de outros povos e comunidades co-detentores. Considerando que muitos recursos e conhecimentos tradicionais são compartilhados por várias comunidades, algumas organizações indígenas têm defendido que, em tais casos, as formas de repartição de benefícios devem ser coletivas, através da criação de Fundos de Repartição de Benefícios. Assim, todas as comunidades que compartilham um determinado recurso ou conhecimento tradicional teriam acesso aos recursos depositados nos fundos, que seriam divididos por regiões ecológicas e etnográficas e geridos pelas próprias comunidades. Caso contrário, a legislação de acesso pode gerar disputas entre as próprias comunidades em relação à titularidade dos recursos e saberes, e prejudicar a livre circulação dos objetos biológicos e o intercâmbio entre as comunidades locais, em detrimento da biodiversidade.

O Protocolo de Nagoia prevê, em seu art. 11 (CBD, 2011), a chamada “cooperação transfronteiriça”, ou seja, quando os mesmos recursos genéticos são encontrados *in situ* nos territórios de vários países (o que é comum, por exemplo, nos países amazônicos), estes devem cooperar para a implementação do Protocolo, e o mesmo se aplica em relação a conhecimentos tradicionais compartilhados por comunidades locais e Indígenas de diferentes países. Prevê ainda a criação de um mecanismo global (e multilateral) de repartição de benefícios para os casos de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais encontrados em situações transfronteiriças (em mais de um país) e quando não é possível obter o consentimento prévio informado do detentor do recurso e/ou conhecimento. Nestas situações, os benefícios devem reverter em favor da conservação da biodiversidade global. Entretanto, os fundos de repartição de benefícios devem ser criados não apenas para as situações de recursos e saberes transfronteiriços (divididos por vários países), mas também para os casos em que estes são compartilhados dentro do território de um mesmo país.

O regime bilateral de acesso e repartição de benefícios já apresenta dificuldades para a sua aplicação em relação aos recursos e conhecimentos tradicionais compartilhados por vários povos tradicionais e comunidades locais, no que diz respeito às espécies silvestres. Mais graves e incontornáveis, entretanto, são as dificuldades criadas por um regime bilateral para os recursos fitogenéticos para alimentação e agricultura: qualquer variedade agrícola local é o resultado de atividades de seleção e melhoramento desenvolvidas ao longo de muitas gerações de agricultores,

e a agrobiodiversidade é fruto do manejo complexo e dinâmico dos cultivos agrícolas realizado pelos agricultores. Acostumados a compartilhar e a promover o intercâmbio de materiais genéticos, saberes e experiências agrícolas através de redes sociais, reguladas por normas locais, como definirão os agricultores locais quem autorizará o acesso aos recursos fitogenéticos e fará jus aos benefícios derivados de sua utilização? Como definir quem serão os detentores destes recursos e saberes, quando nem os próprios agricultores estão dispostos a fazê-lo?

O regime de acesso e repartição de benefícios estabelecido pela MP n. 2.186-16, foi concebido principalmente para os recursos genéticos silvestres, e especialmente para uso químico, farmacêutico ou industrial, sem considerar as especificidades dos recursos fitogenéticos utilizados para alimentação e agricultura. A MP n. 2.186-16 se aplica, entretanto, tanto aos recursos genéticos silvestres como aos domesticados, e não faz distinção, para fins de acesso e repartição de benefícios, entre os dois. A MP n. 2.186-16 cria relações contratuais entre “provedores” e “usuários” e estabelece mecanismos “diretos” de repartição de benefícios, através dos quais os agricultores devem ser compensados pelo material genético acessado *in situ/on farm* e utilizado para o desenvolvimento de novos cultivares. Trata-se de um sistema inadequado para regular o acesso e a repartição de benefícios entre comunidades locais co-detentoras de recursos e saberes associados à agrobiodiversidade⁵. Não há, até o momento, nenhum contrato de utilização do patrimônio genético e repartição de benefícios econômicos, celebrado entre bioprospectores e agricultores tradicionais/locais com base na MP n. 2.186-16 que tenha resultado em benefícios concretos para os agricultores e para a conservação da agrobiodiversidade.

As formas de repartição de benefícios derivados da utilização de recursos fitogenéticos (para alimentação e agricultura) devem ser coletivas, e estar diretamente associadas ao reconhecimento dos direitos dos agricultores, que são essencialmente coletivos. Aos agricultores devem ser assegurados, entre outros, os direitos de: - guardar, usar, trocar, produzir e vender as suas sementes, livres de impedimentos e restrições legais inadequadas às características dos processos produtivos locais; - participar da repartição dos benefícios derivados da utilização da agrobiodiversidade, através de mecanismos coletivos e de políticas de valorização/fortalecimento dos sistemas agrícolas locais e tradicionais, - participar dos processos decisórios, em nível nacional, regional e local, sobre políticas públicas (agrícolas, agrárias, ambientais, etc.) que impactem a conservação e o uso sustentável da agrobiodiversidade. Os programas voltados para a conservação *on farm* devem incluir não só a conservação, mas políticas de valorização e fortalecimento dos sistemas agrícolas locais, como a criação de bancos de sementes locais/comunitários⁶, a realização de feiras de sementes e de programas de melhoramento participativo (realizados através de parcerias entre melhoristas de instituições de pesquisa e agricultores), com o conseqüente fortalecimento da

⁵ Discute-se atualmente no Cgen se as espécies exóticas que tenham adquirido propriedades características no Brasil, por seleção natural ou através do manejo de comunidades locais e indígenas, poderiam ser consideradas patrimônio genético do país, para os fins da MP n. 2.186-16. A questão divide os representantes de vários ministérios.

O Cgen editou uma Resolução (26/2007) entendendo que as variedades comerciais de cana-de-açúcar não se caracterizam como patrimônio genético do país, o que levantou as discussões sobre o tratamento das espécies exóticas. A definição de patrimônio genético da MP n. 2.186-16 inclui apenas os recursos encontrados em condições *in situ* no território nacional. A CDB, por sua vez, define condições *in situ* como aquelas “em que os recursos genéticos existem em ecossistemas e habitats naturais, e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas propriedades características” (CDB, 1992).

⁶ O Estado da Paraíba editou a Lei n. 7.298, de 2002, que dispõe sobre a criação do Programa Estadual de Bancos Comunitários de Sementes, e o Estado do Alagoas editou a Lei n. 6.903, de 2008, que dispõe sobre a criação do Programa Estadual de Bancos Comunitários de Sementes. No Estado de Minas Gerais, já foi aprovada a Lei n. 18.374, de 2009, que dispõe sobre a Política Estadual de Incentivo à Formação de Bancos Comunitários de Sementes de Cultivares Locais, Tradicionais ou Crioulas. Os bancos são também chamados de “casas de sementes”, para se fazer uma distinção em relação aos bancos convencionais, que emprestam dinheiro.

capacidade dos agricultores de desenvolver variedades adaptadas às suas condições socioculturais, econômicas e ecológicas. Ao invés de definir os titulares de recursos fitogenéticos para repartir benefícios, o que a legislação deve fazer é criar espaços legais para que os agricultores possam continuar a conservar e manejar, de forma dinâmica, os recursos da agrobiodiversidade. Caso contrário estará restringindo ainda mais o acesso e a livre circulação dos recursos fitogenéticos.

A forma mais eficaz e equitativa de repartição de benefícios, ainda que indireta, é apoiar a conservação e o manejo *on farm* da agrobiodiversidade, com a participação dos agricultores, assegurando a continuidade dos processos biológicos, sociais e culturais que geram a agrobiodiversidade e fortalecendo os vínculos entre conservação e desenvolvimento local sustentável. Além disto, a repartição de benefícios com os agricultores não deve estar vinculada à comercialização de produtos desenvolvidos com base em materiais genéticos acessados de coleções *ex situ* ou coletados *in situ/on farm*, pois o papel dos agricultores na conservação da agrobiodiversidade estaria sendo subestimado: afinal, os agricultores conservam e manejam os recursos agrícolas há milênios, e considerar que a sua contribuição se limita ao material genético utilizado em variedades comerciais é subestimar enormemente a sua contribuição para o *pool* gênico global. Ademais, muitas variedades conservadas *ex situ* foram coletadas em terras ocupadas por comunidades locais e raramente constam, dos dados de passaporte do acesso, quaisquer informações relativas às comunidades locais detentoras de recursos e saberes agrícolas, o que dificulta a sua identificação. Tal regime tende a estimular rivalidades, e os agricultores têm mais a ganhar se for preservada a sua liberdade de acessar e trocar as sementes, segundo as normas e instituições locais, do que se lhes forem assegurados direitos a restringir e impor condições e receber benefícios econômicos. As formas de repartição de benefícios devem assegurar que todos os agricultores possam acessar, manejar e usar os recursos genéticos de acordo com as práticas, usos e costumes locais.

O Brasil poderia estabelecer um fundo nacional de repartição de benefícios, gerido com a participação de representantes de agricultores locais, familiares e tradicionais e destinado a apoiar planos e programas voltados para a conservação *in situ* e *on farm* da agrobiodiversidade e para a implementação dos direitos dos agricultores. Entretanto, a esse fundo deveria ser destinado um percentual sobre todas as vendas de sementes no país, e não apenas sobre a comercialização de produtos desenvolvidos com base em materiais genéticos acessados de coleções *ex situ* ou coletados *in situ/on farm*. Os benefícios devem ser repartidos não apenas com aqueles agricultores que detêm variedades de plantas utilizadas em programas de melhoramento, mas com todos os agricultores que participaram da conservação e utilização sustentável da agrobiodiversidade.

A criação de um fundo nacional de repartição de benefícios seria uma forma de concretizar o princípio do “usuário pagador”, consagrado pela Política Nacional do Meio Ambiente⁷, que impõe ao usuário de recursos ambientais a obrigação de contribuir pela sua utilização com fins econômicos. Esse princípio é adotado em outras leis ambientais brasileiras, como a Lei n. 9.433, de 1997, que institui a Política Nacional de Recursos Hídricos e estabelece a cobrança pelo uso de recursos hídricos. O princípio do “usuário pagador” visa internalizar os custos ambientais de atividades econômicas, e os usuários de recursos fitogenéticos devem, portanto, contribuir para as atividades voltadas para a sua conservação. A criação de um fundo nacional de repartição de benefícios, com os recursos gerados a partir do pagamento de um percentual sobre as vendas de sementes no país, seria uma forma de repartição de benefícios mais coerente com a natureza dos recursos fitogenéticos do que se tentar identificar, caso a caso, os “provedores” de tais recursos e saberes compartilhados, e daria eficácia concreta ao princípio do “usuário pagador”.

⁷ A Lei n. 6.938, de 1981 (BRASIL, 1981) dispõe sobre a Política Nacional de Meio Ambiente e, em seu artigo 4º, VII, estabelece o princípio do “usuário pagador”.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto n. 6.476, de 5 de junho de 2008. Promulga o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura, aprovado em Roma, em 3 de novembro de 2001, e assinado pelo Brasil em 10 de junho de 2002. 2008. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2008/Decreto/D6476.htm>. Acesso em: 22 jan. 2012.

_____. Decreto n. 6.159, de 17 de julho de 2007. Altera o Decreto n. 3.945, de 28 de setembro de 2001, que define a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelece as normas para o seu funcionamento, mediante a regulamentação dos arts. 10, 11, 12, 14, 15, 16, 18 e 19 da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização. 2007. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6159.htm>. Acesso em: 22 jan. 2012.

_____. Lei n. 6.938, de 31 de agosto de 1981. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. 1981. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm>. Acesso em: 24 jan. 2012.

_____. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 24 jan. 2012.

_____. CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. **Resolução n. 8, de 24 de setembro de 2003**. Caracteriza como caso de relevante interesse público o acesso a componente do patrimônio genético existente em área privada para pesquisa científica que contribua para o avanço do conhecimento e não apresente potencial de uso econômico previamente identificado. 2003. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res8.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2012.

_____. **Resolução 26, de 30 de agosto de 2007**. As variedades cultivadas comerciais de cana-de-açúcar, *Saccharum spp.*, inscritas no Registro Nacional de Cultivares - RNC, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, não se caracterizam como patrimônio genético do País para as finalidades da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. 2007. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/res_26_222.pdf>. Acesso em: 23 out. 2011.

CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA. 1992. Disponível em: <http://www.rbma.org.br/anuario/pdf/legislacao_01.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2012.

_____. **Nagoya Protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the Convention on Biological Diversity**. Montreal:

Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2011. Disponível em: <<http://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2012.

Capítulo 24

A INSEGURANÇA JURÍDICA NO ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Roberto Lorena de Barros Santos
Márcio Antônio Teixeira Mazzaro
Leontino Rezende Taveira

A insegurança jurídica, proporcionada pela legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado a recursos genéticos, coloca-se como mais uma barreira ao desenvolvimento do País. Esta insegurança, proporcionada em parte pela própria Medida Provisória (MP) n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001), tem graves problemas também na sua regulamentação.

O Brasil é um dos pioneiros a tentar aplicar a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) (BRASIL, 1994) por meio de legislação específica. Os objetivos da CDB são a conservação da biodiversidade, o seu uso sustentável e a repartição dos benefícios que esta biodiversidade gera com o desenvolvimento de produtos. Nisto devem ser incluídos os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos da biodiversidade.

Para estudar e desenvolver produtos a partir da biodiversidade brasileira, bem como para a sua exploração econômica, é preciso cumprir os ditames da legislação de acesso. Porém, o primeiro passo de quem se dedica a trabalhar com espécies nativas do Brasil é saber quais são as obrigações impostas pela legislação. O mesmo vale para os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos.

Há muito são discutidas as dificuldades impostas à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico brasileiros. Porém temos observado alguma dificuldade no cumprimento dos decretos regulamentadores, das resoluções e orientações técnicas do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). A falta de definições importantes, bem como a falta de uniformidade nas decisões ao longo desses dez anos, vem gerando insegurança jurídica para o usuário.

A dificuldade do usuário se inicia na definição do escopo, isto é, como a instituição de pesquisa, ou de exploração comercial, verifica se tem obrigações a cumprir, em função de suas atividades. Embora a MP n. 2.186-16 defina termos como “Patrimônio Genético” e “acesso”, há também um dispositivo que incorpora as definições existentes no texto da CDB. Na prática, é preciso saber quem recebe proventos da Repartição de Benefícios, quem tem que pagar, quanto, como e quando pagar. Mais difícil ainda é saber sobre quais produtos/conhecimentos há cobrança/pagamento exigidos nessa legislação.

A MP n. 2.186-16 foi escrita na esperança da aprovação de uma emenda à constituição para definir o Patrimônio Genético como um bem da União, de forma que sua exploração dependeria de comando, controle e cobrança de taxas pela União. Porém o Congresso não apreciou a proposta de PEC e a MP continuou a vigorar sem os necessários ajustes.

Dessa forma, o texto dá a titularidade do Patrimônio Genético ao proprietário da área onde ele é coletado (acessado?). Esta dúvida é inevitável: em certo momento, quando a instituição que acessa obteve o material genético para pesquisa em sua propriedade, foi dispensada de repartição de benefícios, por motivos óbvios. Porém, mais recentemente o mesmo CGEN negou autorização nas mesmas condições e passou a exigir um contrato de repartição de benefícios com uma terceira parte, “seguindo os princípios da Convenção sobre Diversidade Biológica”.

O CGEN editou a Orientação Técnica (OT) n. 1, de 2003 (CGEN, 2003), redefinindo o significado de “acesso a Patrimônio Genético” em relação ao que consta na MP n. 2.186-16. Antes, o acesso se iniciava com a obtenção do recurso genético. Na nova definição, sem alterar a lei, acesso virou sinônimo de pesquisa, de bioprospecção e de desenvolvimento tecnológico. Portanto, a atividade de coleta foi excluída da definição. Como consequência, toda pesquisa iniciada a partir

de 2003 sobre material coletado anteriormente à MP n. 2.186-16, tem que cumprir com todas as obrigações da legislação, como autorização prévia e consentimento prévio fundamentado, mesmo para coleções centenárias.

Esta situação esdrúxula de conflito entre a MP n. 2.186-16 e uma orientação técnica do CGEN vem sendo tratada de diferentes formas, conforme opinião predominante à época no CGEN. Houve um momento de forte movimentação no CGEN pela adequação da OT n. 1 à MP n. 2.186-16, porém sem sucesso.

Esse conflito vem judicializando as atividades de pesquisa, como já ocorre com espécies de cacau, açaí, pau rosa e outras. As ações se destinam a garantir o prosseguimento da pesquisa e do desenvolvimentos ou mesmo para garantir a exploração econômica de produto desenvolvido antes da primeira edição da MP n. 2.186-16.

Em 2007, os conselheiros do CGEN, sem conhecimento prévio de uma decisão judicial em sentido contrário, definiram que as atividades de uma certa empresa exportadora não estavam no escopo da MP n. 2.186-16. Porém, entenderam tanto o Judiciário quanto o Ministério Público Federal que a decisão do CGEN descumpria a sentença. Após Inquérito Civil Público destinado a apurar suposto ato de improbidade administrativa de conselheiros, o CGEN, reverteu a decisão e, neste caso, avaliou-se que o produtos desenvolvidos antes da MP n. 2.186-16 ficariam adstritos às regras da legislação de acesso.

A complicação aumenta na medida em que surgem dúvidas sobre a abrangência do “Patrimônio Genético”. Embora a MP faça referência clara e exclusiva às espécies encontradas em ecossistemas situados no Brasil, ocorreram diversas tentativas em “nativar” variedades ou raças de espécies exóticas ao País.

Para as espécies silvestres é fácil perceber que pertencerão ao Patrimônio Genético quando encontradas na natureza no Brasil. Porém, para as espécies domesticadas o Conselho não tem opinião unânime. A partir de uma leitura equivocada da definição de “*in situ*” da CDB, onde a referência aos locais de surgimento de “características próprias” das espécies domesticadas, passa a ser entendido apenas como a posse, o cultivo ou a criação de espécies exóticas, ainda que não seja formado um centro de diversificação genética.

Sugere-se que essa posse implica na existência de um novo titular sobre estes recursos genéticos, com a conseqüente geração de obrigações e direitos sobre repartição de benefícios. A própria MP define espécie domesticada com referência à co-evolução entre uma espécie, criada ou cultivada, e a espécie humana, o que advém de uma co-existência milenar.

Ao longo desses dez anos os conselheiros do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) apresentaram revisão de trabalhos científicos em discussões sobre a origem evolutiva de espécies alimentares domesticadas. Mostrou-se, em 2006, que as cultivares de café cultivadas no Brasil não podem ser consideradas “nativadas”, apesar de serem originárias de melhoramento genético ocorrido no Brasil. Até mesmo as mutações encontradas no Brasil são recorrentes, e foram identificadas em outros bancos de germoplasma e na região de origem.

A mesma discussão ocorreu para a cana-de-açúcar em 2005, cuja primeira introdução no País deu-se em 1532. Os Conselheiros do Mapa mostraram que não existem “variedades nativadas” em cultivo comercial hoje. A base genética de nossas cultivares de cana é de importações realizadas no

século XX, provenientes de cruzamentos ocorridos a partir de 1920. Em 2007 foi editada a Resolução n. 26 (CGEN, 2007) onde a cana foi expressamente considerada exótica, desde que inscrita no Registro Nacional de Cultivares, no âmbito do Mapa.

Decisões nacionalistas exacerbadas poderiam levar a situações de desconforto. A Embrapa Tabuleiros Costeiros, abriga uma coleção internacional de germoplasma de coqueiro, sendo responsável pela guarda e distribuição para todos os países do mundo. A partir de proposta de naturalização desta espécie, depois de diversas reuniões no CGEN, o coqueiro foi reconhecido como exótico ao Brasil, como indica com clareza a literatura científica. A primeira introdução de coqueiro ocorreu em 1533. Já foram realizadas outras 19 introduções ao longo do século XX, a maior parte oriunda da Ásia. Ainda assim, não se identifica características que indiquem um novo centro de diversidade genética.

Da mesma forma que os conselheiros do CGEN consideraram os recursos genéticos de seringueira, recentemente importados de regiões produtoras na Ásia, como incluídos no Patrimônio Genético Brasileiro, a soja não pode ser considerada nativada, apesar do magnífico trabalho de nossos melhoristas que alcançaram uma adaptação para cultivo em regiões antes inviáveis. Mas estas questões ainda são definidas no caso a caso pelo Conselho.

Por muitos anos tentou-se dar contornos à expressão “variedade crioula”, ainda que ela não exista na MP ou na CDB. Foram muitas reuniões discutindo minutas de Resolução para definir a participação das “variedades crioulas” no Patrimônio Genético. Essa definição traria reflexos em deveres e direitos na Repartição de Benefícios. Não havendo acordo, nem mesmo um entendimento majoritário no Conselho, o tema foi remetido à Advocacia Geral da União em 2009. Até hoje os Conselheiros do CGEN não receberam resposta à consulta.

Em face da reação adversa do governo da Etiópia, quando o Brasil anunciou a descoberta do gene de controle do café descafeinado, parece não ser prudente considerar variedades de espécies exóticas, introduzidas em ambientes antropizados, como “naturalizadas”. Além de estar completamente fora do escopo da própria MP n. 2.186-16 também não encontra respaldo nos princípios da CDB, motivo pelo qual o País poderá ser questionado no futuro.

O tratamento legal das espécies alimentares, principalmente aquelas domesticadas por meio de milenares processos co-evolutivos com o homem, deve ser feito no âmbito da Organização para a Alimentação e Agricultura (FAO). Nesse ambiente, a preocupação da repartição de benefícios é dirigida a quem quer que esteja mantendo hoje recursos genéticos de interesse da humanidade. Pelo próprio processo de domesticação, fica evidente que é impossível estabelecer o provedor que tenha sido responsável pelo surgimento de características genéticas específicas.

Mais complicada ainda é a tentativa de encaixar agricultores familiares na definição de Comunidades Tradicionais da MP n. 2.186-16. Em 2007 o CGEN arquivou um pedido de autorização de acesso a recurso genético e a conhecimento tradicional associado, cuja titularidade fora remetida ao conjunto de agricultores familiares dispersos em diferentes localidades de Santa Catarina. Esses agricultores estavam distribuídos nos municípios de São Joaquim, Urubici, Urupema. A discussão referia-se a uma fruteira nativa cultivada por toda a região Sul do Brasil e por países limítrofes.

A falta de clareza nas definições leva o CGEN a rediscutir todo o marco legal a cada decisão que adota. Também foi exaustiva a discussão para o arquivamento de um pedido de acesso a conhecimento tradicional concernente ao processo de fabricação de farinha de mandioca na região de

Cruzeiro do Sul, no Estado do Acre. Neste caso, tratavam-se de estudos destinados a padronizar e dar segurança sanitária ao produto, com objetivo de protegê-lo por Indicação Geográfica. O estudo foi solicitado pelos próprios provedores, sendo estes também considerados os usuários desses supostos conhecimentos tradicionais.

Nesses dez anos temos vivido um conflito entre a legalidade e a razoabilidade, como fica claro na Resolução n. 21, de 2006 (CGEN, 2006). Ainda que a MP n. 2.186-16 tenha, expressa e clara, a sua aplicação às atividades da pesquisa científica, esta resolução livrou das duras penas da MP o que, numa definição livre, podemos chamar de “pesquisa básica”, o que trouxe um grande alívio ao País. No mesmo sentido, a OT n. 5, de 2005 (CGEN, 2005), substituída pela OT n. 07, de 2009 (CGEN, 2009), renomeou as fases do melhoramento genético, o que adiou o momento da obrigação em apresentar Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios (Curb) para o melhoramento genético vegetal destinado ao desenvolvimento de novas cultivares de uso agrícola.

Por muitos anos discutiu-se como regulamentar a ausência de corte temporal expresso na MP n. 2.186-16. Naturalmente pode-se considerar que uma lei vale a partir de sua edição, mas neste caso, essa lógica vem sendo questionada, como visto anteriormente pela edição da OT n. 01. A Resolução n. 32, de 2008 (CGEN, 2008) solucionou parte desse problema ao regulamentar a pesquisa com recursos genéticos coletados antes da primeira edição da MP n. 2.186-16.

A instituição de pesquisa que tenha em sua coleção recurso genético coletado anteriormente à edição da MP n. 2.186-16, desde que desconhecido o local de a origem, pode ser considerada provedora desse recurso genético. Porém, além de dispensar de anuência prévia de provedores, a Resolução n. 32 destina direitos à repartição de benefícios à instituição que mantém a coleção *ex situ*, caso esses recursos genéticos sejam acessados por outra instituição de pesquisa. Transformar o usuário em provedor e remeter a este a direitos de repartição de benefícios é uma clara inversão de princípios da Convenção sobre Diversidade Biológica.

Sem a Resolução n. 32 a pesquisa com recursos genéticos coletados anteriormente a 2000 seria inviável, seja pela impossibilidade de consentimento prévio para a coleta, seja pela inviabilidade prática e econômica que seria a busca de milhares de provedores por todo o País.

Ainda não há regulamentação para o dispositivo da MP n. 2.186-16 que obriga a “adequação” daquele que já vinha explorando comercialmente, seja componente do Patrimônio Genético ou o Conhecimento Tradicional Associado, no momento da instituição da MP n. 2.186-16. Essa adequação poderá vir a ser um cadastramento do produto explorado, como também da pessoa que está comercializando produtos, mas poderá chegar a obrigações em repartição de benefícios, com provedores ou com a União. Aguarda-se um posicionamento do Conselho.

As discussões sobre o alcance do Patrimônio Genético em relação aos microrganismos começaram mais tarde, por volta de 2008. Foram discutidas diversas propostas, mas a que mais chamou a atenção, foi a possibilidade de considerar todo e qualquer microrganismo, coletado em todo e qualquer ambiente, silvestre ou não, no território nacional, como pertencente ao Patrimônio Genético Brasileiro. O argumento científico foi de que microrganismos formam novas linhagens, portanto com novas características próprias, parafraseando a definição da CDB para espécies domesticadas. Esta “naturalização” ocorreria sempre que microrganismos fossem colocados à reprodução nas nossas condições ambientais.

Não houve acordo no CGEN e não houve resolução sobre essa indefinição, principalmente porque em seguida viria a dificuldade de definição da titularidade sobre esses recursos genéticos microbianos nativados. Afinal, quem pagaria e quem receberia por repartição de benefícios? Estaria incluída produção brasileira de álcool combustível, de laticínios, de vinhos? E os recursos genéticos microbianos coletados em humanos, ou coletados no ar, só poderiam ser pesquisados e explorados mediante contrato de repartição de benefícios?

Uma das variações de procedimento da plenária do CGEN que traz maior impacto está na observância do *quorum* necessário à aprovação de autorizações de acesso e de novas resoluções. Desde a aprovação do Regimento Interno em 2002 (BRASIL, 2002), até 2009 as deliberações foram aprovadas apenas “*por maioria absoluta de seus membros*”. A partir de 2010 passou-se a aprovar por maioria simples, sem que houvesse alteração no Regimento Interno. Esse novo procedimento vem possibilitando a aprovação de questões polêmicas com *quorum* minoritário.

Nestes dez anos, o passivo formado pelas atividades da pesquisa cresce a passos largos, é clara a generalizada inobservância da MP n. 2.186-16 pela sociedade. Em 2007, perto de 100 pedidos de “regularização de acesso” tiveram seu trâmite suspenso, na esperança de uma solução legal. Tentou-se a edição de Decreto Presidencial para um “recomeço” da MP a partir de uma possibilidade de regularização. Porém, pela fragilidade jurídica da proposta, a ideia de um decreto não prosperou, uma vez que não houve consenso entre as pastas envolvidas.

Em 2011, um novo cenário se forma a partir da operação desencadeada pelo IBAMA, denominada Novos Rumos, que autuou e multou as instituições que procuraram o CGEN ao longo dos anos 2000, as quais conteriam alguma irregularidade. Essa ação ocorreu sobre pedidos de autorização, que estavam suspensos desde 2007. Em média, cada multa gira em torno de novecentos mil reais, mas incluem as pequenas, na ordem de milhares de reais, até as aquelas de milhões de reais. Uma segunda fase dessa operação está em curso, agora sobre instituições que ainda não tentaram a regularização.

A Resolução n. 35, de 2011 (CGEN, 2011), estabelece procedimentos que possibilitam a regularização de instituições que realizaram acesso sem autorização do CGEN. O principal dispositivo desta resolução permite a regularização de instituições que fizeram acesso sem a obtenção do Consentimento Prévio Fundamentado e, conforme o caso, sem o Curb.

As demais consequências da aplicação da MP n. 2.186-16 não foram alteradas pela Resolução n. 35, portanto as multas já aplicadas, assim como aquelas que surgirão quando o requerente irregular se apresentar ao poder público, serão cobradas pelo IBAMA. Existem possibilidades de redução conforme cada caso, por percentagem de redução estabelecida pelo IBAMA, no processo administrativo. Os valores das multas, para pessoas jurídicas, variam de R\$ 10 mil a R\$ 50 milhões, conforme o caso.

A insegurança jurídica não é exclusividade do usuário, os conselheiros do CGEN tem muitas dúvidas. Na votação pela renovação autorização de uma “regularização” de acesso ocorrida em 2007, o número de votos pela abstenção foi superior aos votos pela aprovação. Com a não aprovação, a empresa não poderá seguir com a exploração econômica, como também teve seu processo encaminhado ao IBAMA.

A Resolução 35 não isenta do pagamento indenizatório de no mínimo 20%, sobre o valor bruto de venda, indefinido se ao estado ou ao privado, no caso de produtos já em exploração econômica.

Ao CGEN cabe apenas encaminhar a necessidade dessa cobrança à Advocacia Geral da União.

Outro ponto não resolvido por Decreto Presidencial, nem pela regularização prevista na Resolução n. 35 é a exigência de pagamento à União de parte dos benefícios auferidos pela exploração econômica de produto resultante de acesso ao Patrimônio Genético. Essa taxação ocorre sempre que a União não é uma das partes do contrato. Embora o CGEN já tenha aprovado contratos entre privados, essa exigência legal ainda não vem sendo observada pelo Conselho.

Afinal quem são os “biopiratas” que estão acessando o Patrimônio Genético ao largo da legislação de acesso? Basta uma pesquisa na rede mundial de computadores – Internet – para verificar que as instituições públicas de pesquisa que, com orgulho, anunciam seus resultados de pesquisa e depósito de patentes, estão fora da lei. Aliás, o Brasil perderá um sem número de patentes, uma vez que há clareza na MP n. 2.186-16 sobre negação a patentes irregulares.

Na área de agricultura e alimentação o problema toma proporções ainda mais preocupantes pela consequências sociais. Mesmo se consideramos que apenas os produtos desenvolvidos após a primeira edição da MP n. 2.186-16 são alcançados, o pagamento e multas e indenização levaria à falência as empresas de exploração econômica sobre cacau, borracha, açaí, árvores nativas, amendoim, mandioca etc.

Facilmente percebe-se que, apesar das parcerias com algumas empresas privadas, as instituições públicas de pesquisa com Patrimônio Genético são a grande maioria dos que estão irregulares. Uma busca na literatura científica mostra milhares de trabalhos publicados sem autorização do CGEN. De todas as cultivares cadastradas, desde o ano 2000, no Registro Nacional de Sementes e Mudanças, necessário para a comercialização, apenas uma tem autorização no CGEN para acesso ou exploração econômica.

Até mesmo o Serviço Florestal Brasileiro e o Instituto Chico Mendes, em parceria com ONGs, anunciam a obtenção de informações, em comunidades, sobre *“manejo, técnicas, entre outras informações do uso do açaí – nativo e plantado – no entorno das Flonas Itaituba I, Itaituba II e Trairão”*. Não há pedido de autorização de acesso no CGEN para essas atividades anunciadas no site (ICMBIO e SFB promovem..., 2011).

Desde muito se procura uma solução para a legislação de acesso a recursos genéticos. Para o Código Florestal houve um consenso sobre a necessidade de mudanças drásticas na lei. O interesse em mudanças estava nas pastas de governo de agricultura, patronal e familiar, e de meio ambiente. Esse entendimento permitiu a edição do Decreto do Programa Mais Ambiente (BRASIL, 2009) que, além de permitir a regularização de agricultores, instituiu uma moratória, já prorrogada, para que a aplicação desse código seja feita apenas quando o Congresso Nacional estabelecer as modificações necessárias à sua aplicabilidade.

O prejuízo que a aplicação da MP n. 2.186-16 causa à sociedade brasileira vem também pelo isolamento imposto às nossas instituições de pesquisa, isto em face da quase impossibilidade de cumprimento das exigências para remessa e desenvolvimento de nossos recursos genéticos no exterior. Além das exigências da MP, a OT n. 1, que, associando o simples transporte de recursos genéticos com atividades de acesso, dificulta a colaboração de laboratórios estrangeiros na pesquisa brasileira.

Hoje, depois de mais de dez anos sob a MP n. 2.186-16, verifica-se que os objetivos de combate

à biopirataria e a proteção a direitos de repartição de benefícios nem de longe começaram a ser alcançados. Por outro lado, o prejuízo ao País com a criminalização da pesquisa e dos pesquisadores é evidente.

A única solução no horizonte é uma moratória, nos mesmos moldes do Decreto Mais Ambiente, de forma que o Congresso Brasileiro possa definir direitos e obrigações nesse tema, realmente de acordo com os protocolos e tratados internacionais que o Brasil subscreveu, inclusive no âmbito da FAO.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto 7.029, de 10 de dezembro de 2009. Institui o Programa Federal de Apoio à Regularização Ambiental de Imóveis Rurais, denominado “Programa Mais Ambiente”, e dá outras providências. 2009. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/Decreto/D7029.htm>. Acesso em: 11 out. 2011.

_____. Decreto legislativo n. 2, de 3 de fevereiro de 1994. Aprova o texto da Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento realizada na Cidade do Rio de Janeiro, no período de 5 a 14 de junho de 1992. 1994. Disponível em: <<http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd38/Brasil/DLeg2-94.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2011.

_____. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 13 nov. 2011.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Portaria n. 316, de 25 de junho de 2002. Aprova o Regimento Interno do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN/MMA. 2006. Disponível em: <<http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd38/Brasil/PMMA316-02.pdf>>. Acesso em: 23 jan. 2012.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. **Orientação Técnica n. 1, de 24 de setembro de 2003**. Disponível em: <www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ot1.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2011.

_____. **Orientação Técnica n. 7, de 30 de julho de 2009**. Esclarece os conceitos de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico para a finalidade de melhoramento genético vegetal. 2009. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/ot7_222.pdf>. Acesso em: 29 out. 2011.

_____. **Resolução n. 21, de 31 de agosto de 2006**. 2006. Disponível em: <<http://www.cnpq.br/documents/10157/759c224a-1aeb-46c1-bcb5-827ba74bc3e5>>. Acesso em: 3 out. 2011.

_____. **Resolução 26, de 30 de agosto de 2007**. As variedades cultivadas comerciais de

cana-de-açúcar, *Saccharum spp.*, inscritas no Registro Nacional de Cultivares - RNC, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, não se caracterizam como patrimônio genético do País para as finalidades da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. 2007. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/res_26_222.pdf>. Acesso em: 23 out. 2011.

_____. **Resolução n. 32, de 27 de março de 2008.** Dispõe sobre o acesso a amostras de componentes do patrimônio genético coletado em condição *in situ* e mantido em coleções *ex situ*. 2008b. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res32.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2011.

_____. **Resolução n. 35, de 27 de abril de 2011.** Dispõe sobre a regularização de atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado e sua exploração econômica realizadas em desacordo com a Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 e demais normas pertinentes. 2011. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/res35_222.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2011.

ICMBIO e SFB promovem diagnóstico sobre açaí no entorno de florestas no Pará. Ambiente Brasil, 12 abr. 2011. Disponível em: <<http://noticias.ambientebrasil.com.br/clipping/2011/04/12/68669-icmbio-e-sfb-promovem-diagnostico-sobre-acai-no-entorno-de-florestas-no-para.html>>. Acesso em: 3 out. 2011.

Capítulo 25

O ACESSO AOS RECURSOS GENÉTICOS NO ÂMBITO DO REGIME JURÍDICO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA

Larissa Schmidt

25.1 OS NOVOS DIREITOS SOBRE A DIVERSIDADE BIOLÓGICA

A negociação internacional da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) foi impulsionada por diversas discussões e documentos internacionais, como a Carta Mundial da Natureza¹, e o Informe Brundtland, relatório conhecido como “Nosso Futuro Comum” (COMISSÃO MUNDIAL SOBRE O MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO, 1991), além de ações provocadas por atores não estatais como a União Mundial para a Natureza (UICN), a qual impulsionou a discussão sobre o tema junto à Organização das Nações Unidas (ONU) no início da década de 1980. O texto da Convenção sobre Diversidade Biológica foi aberto às assinaturas dos Estados durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, a ECO/92 e a ratificação da CDB pelo Brasil se deu em 1998, por meio do Decreto n. 2.519.

A Convenção conceituou diversidade biológica como a variabilidade de organismos vivos nos ecossistemas terrestres, marinhos e aquáticos e, ainda, a diversidade de espécies dentro de um mesmo sistema, incluindo nesse arcabouço legal, novos “bens jurídicos” relacionados à diversidade biológica. O Tratado reconheceu os direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, indicando que cada país criasse condições específicas para regulamentar questões relacionadas aos recursos genéticos presentes em seu território, de uma forma ambientalmente saudável.

Apesar do tempo decorrido da assinatura pelas Partes do Acordo e ratificação subsequente por 193 países, até hoje, na CDB, não se obteve êxito em pacificar-se as divergências sobre formas de acesso aos recursos genéticos nos países chamados “megadiversos”², ou países de “origem” desses recursos. O fato é que, enquanto muitos dos Estados megadiversos não possuem políticas adequadas de fiscalização e controle do acesso a recursos da “sua” biodiversidade, os países desenvolvidos, muitos dos quais “desenvolvedores” de produtos que utilizam tal diversidade biológica, acabam por se beneficiar também pelos regimes nacionais de patentes. Estes últimos países, no âmbito da CDB, foram intitulados como “países usuários”.

No contexto da proteção legal “nacional” da diversidade biológica, a Constituição Federal, havia definido, anteriormente à assinatura da Convenção, o conceito de “patrimônio genético” como bem de interesse público³, sobre os quais o Estado detém a primazia de autorização para sua utilização⁴. Nesse sentido, afirma Antunes (2002) que toda a utilização de recursos ambientais, por estar sujeita ao regime de licenciamento, pressupõe um controle do Estado e uma utilização mediante condições específicas. O fato é que, após a ratificação pelo país da CDB, e, posteriormente, do Protocolo de Cartagena⁵, instrumento internacional à Convenção assinado em janeiro de 2000, o Brasil necessitava regulamentar esses novos marcos legais, o que foi realizado no caso da Convenção pela publicação da Medida Provisória (MP) n. 2.186-16, em 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001). Tal norma buscou precisar alguns conceitos apresentados pela CDB, mas,

¹ United Nations. Resolução das Nações Unidas n. 37/7, de 1982. (NAÇÕES UNIDAS, 1982).

² Os países megadiversos são nações que detêm a maior concentração de diversidade biológica do planeta, incluindo África do Sul, Bolívia, Brasil, China, Colômbia, Congo, Costa Rica, Equador, Filipinas, Índia, Indonésia, Madagascar, Malásia, México, Peru, Quênia e Venezuela.

³ Mesmo que os recursos genéticos sejam classificados como de bens de natureza pública, estes e outros bens ambientais não deveriam ser entendidos como bens de “uso comum do povo” na acepção que lhe empresta o Direito Administrativo, conforme defendem autores como Márcia Leuzinger (2002, p. 53).

⁴ Antes de a Convenção entrar em vigor para o Brasil, em 1994, o Decreto Federal n. 98.830, de 15 de janeiro de 1990 já havia estabelecido disposições sobre a coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil.

⁵ O Protocolo de Cartagena entrou em vigor para o Brasil em 22 de fevereiro de 2004, mas só em 2006 foi internalizado ao ordenamento jurídico brasileiro por meio do Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro e trata sobre o manejo seguro, o transporte e o uso de organismos vivos modificados (OVMs).

infelizmente, não logrou êxito em tornar claros alguns tópicos muito importantes, como é o caso do acesso aos recursos genéticos e da repartição de benefícios para populações tradicionais e indígenas que detêm conhecimento associado aos recursos genéticos. Além disso, deve ser considerado que a utilização sustentável dos recursos naturais e a manutenção da qualidade ambiental dos ecossistemas, especialmente nos países megadiversos, conforme preconizado pela CDB, demanda o estabelecimento de políticas eficientes de identificação, monitoramento e organização de sistemas de dados ambientais⁶. Tais fatores são fundamentais para que os países megadiversos possam estimar o potencial da sua diversidade ambiental, tanto do ponto de vista ambiental como da potencialidade social e econômica de aproveitamento dos referidos recursos.

De acordo com a CDB, os recursos da diversidade biológica deverão ser objeto de proteção por meio de políticas públicas adequadas, sendo “acessados” na forma definida no seu artigo 15 e demais artigos aplicáveis (CDB, 1992, art. 15)⁷. São inerentes à implementação do artigo 15 determinados elementos político-jurídicos que tornam o assunto bastante complexo, incluindo-se:

- a) os direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais;
- b) o compromisso de cada Parte da CDB para criar condições para permitir o acesso a recursos genéticos por outras Partes Contratantes, desde que seja para utilização ambientalmente saudável e não contrariando os objetivos da Convenção;
- c) a necessidade de adoção, pelos países membros da CDB, de uma base justa e equitativa para repartição de benefícios derivados de biotecnologias baseadas em recursos genéticos; e
- d) o respeito aos direitos de propriedade intelectual no que se refere à tecnologia e sua transferência, cooperando ainda os países Partes da CDB no sentido de que sejam respeitadas as legislações nacionais e o direito internacional para garantir esses direitos.

Devido à complexidade de tais temas, não será possível, no presente artigo, esmiuçar e discutir todas essas questões. Entretanto, pode-se dar o primeiro passo discutindo-se o conceito de acesso a recursos genéticos. Existem razões substanciais para o aprimoramento e maior precisão do referido conceito, incluindo-se, entre tais razões, maior segurança jurídica e melhores possibilidades do país apresentar uma posição política internacional consistente sobre o assunto. Além disso, um conceito mais preciso auxiliará no combate à apropriação indevida de recursos biológicos e a convergência de interesses relacionados à conservação da diversidade biológica e preservação de conhecimentos tradicionais com os interesses da indústria brasileira, visto serem estes últimos também interesses de cunho nacional.

Desse modo, apresentam-se, a seguir, alguns dos elementos jurídicos envolvidos nos conceitos de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

⁶ O Anexo 1 da Convenção (CDB, 1992) aborda a identificação e o monitoramento no sentido de serem priorizados ecossistemas e *habitats*, espécies e comunidades que estejam ameaçadas, tenham valor medicinal, agrícola ou qualquer outro valor econômico, sejam de importância social, científica ou cultural; ou sejam de importância para a pesquisa sobre a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica e ainda genomas e genes descritos como tendo importância social, científica ou econômica.

⁷ O artigo 15 faz referência aos artigos 16 - Acesso à Tecnologia e Transferência de Tecnologia, e Artigo 19 - Gestão da Biotecnologia e Distribuição de Seus Benefícios.

25.2 OS CONCEITOS RELACIONADOS A ACESSO AOS RECURSOS GENÉTICOS

As regras do “Guia de Boas Condutas de Bonn sobre o Acesso aos Recursos Genéticos e a Justa e Equitativa Repartição dos Benefícios Resultantes de sua Utilização”, também conhecidas como “Diretrizes de Bonn” (CBD, 2002), foram aprovadas em 2002, durante a Sexta Conferência das Partes da CDB (COP 6), e recomendaram o desenvolvimento de medidas legislativas, administrativas e políticas a serem implementadas pelas legislações nacionais dos países partes da Convenção. Em 2004, a Decisão VII/19-D, da COP 7, realizada na Malásia, orientou a negociação de um regime que efetivamente implementasse o Artigo 15 da CDB. Ainda, em 2006, na COP 8 de Curitiba, foi aprovado pelos Estados o chamado “Texto de Granada” como base de negociação para o estabelecimento do novo Regime Internacional, com prazo para sua finalização até 2010.

Respeitando-se esse prazo, no Japão, durante a COP 10, realizada em Nagoia, foi aprovado o texto do Protocolo sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Resultantes de sua Utilização. Até maio de 2012, o acordo já tinha sido assinado por 92 países, porém, para sua entrada em vigor, são requeridas 50 ratificações. O Brasil assinou o acordo em 2 de fevereiro de 2011, afirmando o governo brasileiro ser este um “importante passo para a conservação da biodiversidade no plano global e na luta contra a biopirataria, com especial relevância para países [...] como o Brasil” (PROTOCOLO..., 2012). Pode, efetivamente, ser um passo importante para o regime jurídico em questão, entretanto, o Brasil deve aprimorar, como veremos a seguir, a legislação nacional sobre o assunto.

A primeira situação a ser referida sobre o tema do acesso aos recursos genéticos é que o seu conceito não foi estabelecido pela Convenção, tendo sido previsto, entretanto, no Brasil, pela MP n. 2.186-16, que estabeleceu que o acesso ocorrerá mediante a **coleta de amostra** a componente do patrimônio genético existente em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, e pela **coleta de informação** ao conhecimento tradicional associado, tendo sido este último conceituado pela MP como informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial e associado aos recursos genéticos (BRASIL, 2001, art. 7º). Em ambos os casos, a utilização com o objetivo de desenvolvimento de pesquisa científica ou de bioprospeção (atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial - art. 7º da MP n. 2186-16) implica em acesso.

Os conhecimentos tradicionais são bens imateriais, abrangendo muitas vezes práticas culturais individuais ou coletivas das comunidades e com valor potencialmente associados ao uso dos recursos naturais. Tal associação pode ocorrer por uma comunidade específica, ou, ainda, ou por um conjunto de comunidades, o que dificulta, em muito, a verificação de quem sejam os reais “detentores” do conhecimento sobre o uso e a forma de utilização de determinados recursos biológicos⁸, além dos problemas relacionados à compatibilização de conhecimentos coletivos com as normas patentárias.

O regime internacional de acesso e repartição de benefícios estabelecido por Nagoia recomendou que as Partes, de acordo com sua legislação nacional, adotem medidas visando assegurar que o conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos seja acessado com base no consentimento

⁸ De acordo com a World Intellectual Property Organization (2011), o que torna o conhecimento “tradicional” não é necessariamente a sua antiguidade: é o conhecimento que é desenvolvido, sustentado e repercutido no âmbito de uma comunidade tradicional, transmitido entre as gerações por vezes por intermédio de sistemas costumeiros.

prévio informado das referidas comunidades (PROTOCOLO..., 2012, art. 7º) e nos termos mutuamente acordados, ou seja, a repartição de benefícios baseada na negociação e relação contratual da parte acessante com o provedor. No caso do acesso que envolva conhecimento tradicional associado, é necessário, de acordo com as atuais normas do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN, que o interessado informe a origem do conhecimento, se a comunidade é, por exemplo, tradicional, indígena ou quilombola, e, ainda, se estas se localizam em unidade de conservação ou área prioritária para conservação da biodiversidade. É consenso na interpretação do atual arcabouço legal ser necessária a demonstração sobre o uso a que se pretende dar para o conhecimento associado aos recursos genéticos. Todavia, apesar da publicação do CGEN, várias dúvidas conceituais permanecem sobre o acesso aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, especialmente sobre a forma de repartir seus eventuais benefícios.

No que se aplica ao acesso aos recursos genéticos, objeto central desse artigo, o quadro a seguir demonstra os conceitos a ele relacionados e presentes nos seguintes instrumentos legais, apresentados em ordem temporal:

Quadro 25.2.1 – Conceitos relacionados aos recursos genéticos presentes na legislação vigente.

CDB (1992)	MP 2.186 (2001)	Orientação Técnica 01 do CGEN (2003)	Protocolo de Nagoia (2010)
<p>Recursos biológicos compreendem recursos genéticos, organismos ou partes destes, populações, ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade. Recursos genéticos significa material genético de valor real ou potencial. Material genético significa todo material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade. Biotecnologia significa qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica. (art. 2º, grifo nosso)</p>	<p>Acesso ao patrimônio genético implica na obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza; (art. 7º, IV, grifo nosso). Patrimônio genético é a “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 e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos [...]” (art. 7º, I, grifo nosso)</p>	<p>Obtenção de amostra de componente do patrimônio genético é a atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos. (art. 1º, IV, grifo nosso).</p>	<p>Utilização de recursos genéticos significa realizar pesquisa e desenvolvimento sobre a genética e/ou composição bioquímica dos recursos genéticos, inclusive pela aplicação da biotecnologia. Derivados significam “compostos bioquímicos de ocorrência natural resultante da expressão gênica ou do metabolismo dos recursos biológicos ou genéticos, mesmo que não contenha unidades funcionais de hereditariedade.” (art. 2º, grifo nosso).</p>

Fonte: SCHMIDT (2012).

De acordo com a CDB, a noção de recurso biológico abarca os recursos genéticos, de valor real ou potencial. Já no caso do artigo 7º, I da MP n. 2.186-16 a “obtenção de amostra” se aplica para condições *in situ* ou de coleções *ex situ*, desde que coletados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva. No que se refere ao acesso *in situ* (foco principal da MP), requer o CGEN sejam prestadas informações sobre a localidade, o

grupo taxonômico do patrimônio genético a ser acessado e, no caso de acesso *ex situ*, a sua fonte (herbário, banco de germoplasma, banco de DNA, entre outros).

Algumas dúvidas surgidas com a ratificação da CDB e publicação da MP envolviam, por exemplo, a incidência das normas de acesso sobre a obtenção do recurso “biológico” ou do “recurso genético” propriamente dito. Segundo a interpretação dada pelo CGEN à legislação nacional, não se deve confundir a coleta de planta ou animal com o isolamento ou manipulação genética que seja realizada a partir da coleta. Nesse sentido, a definição de acesso a recursos genéticos deve compreender, para este Conselho, o somatório de duas atividades distintas:

- a) obtenção de amostras, seja *in situ* ou *ex-situ*; e
- b) realização de atividades que envolvam pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção relacionados aos recursos genéticos coletados.

Por essa interpretação, mesmo que o artigo 7º da MP n. 2.186-16 não utilize a conjunção aditiva “e” – obtenção de amostra e realização de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, tais atividades são vistas como distintas. Essa “separação” de atividades decorre do raciocínio de que o acesso ocorreria “em laboratório e pressupõe um trabalho em nível molecular” (LAVRATTI, 2012, p. 4), sendo ato distinto da coleta.

Atuando nesse sentido, o Ggen aprovou a Orientação Técnica (OT) n. 1, de 2003 (CGEN, 2003), incluída na tabela acima, definindo, por meio de ato administrativo, um conceito “ampliado” ao afirmar ser acesso não apenas a coleta da informação genética, mas também moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos. Cumpre ressaltar que tal “ampliação” foi realizada por ato administrativo, podendo ser alvo de questionamentos com relação à sua legalidade e constitucionalidade.

Considerando inúmeras divergências, o Protocolo de Nagoya precisava congregiar os usos mais significativos dos recursos genéticos visando, por um lado, “a regulamentação do acesso e repartição de benefícios, como o desenvolvimento de vacinas a partir de extratos de plantas” (FERREIRA, 2010, p. 92) e, por outro lado, “excluir a utilização dos recursos genéticos como *commodities* para o processamento ou consumo, como o uso de madeira para fabricação de móveis e da carne bovina para alimentação” (FERREIRA, 2010, p. 93).

Apesar das dificuldades relacionadas à compatibilização dos interesses políticos e jurídicos dos Estados, alcançou-se, na negociação, o conceito de “utilização dos recursos genéticos”, termo que significa, ao senso comum, empregar algo de modo útil, e, mais especificamente no caso, dar finalidade à pesquisa e ao desenvolvimento sobre a genética ou composição bioquímica dos recursos genéticos. Os detalhes desses conceitos são, na verdade, elementos muito importantes para a discussão, pois a expressão “composição bioquímica” amplia o conceito de acesso para além da utilização de informações de origem estritamente genética. Embora o texto final do Protocolo não contenha exemplos, o texto “parece considerar atividades como a extração de ácidos nucleicos, proteínas, metabólitos e seus usos subsequentes” (OLIVA, 2011, p. 1224, tradução nossa)⁹.

⁹ “The final text of Nagoya Protocol, though not including any specific examples, does seem to consider activities such as the extraction of nucleic acids, proteins, and metabolites and their subsequent use as covered by access and benefit-sharing requirements”. (OLIVA, 2011, p. 1224).

Ainda, o Protocolo conceitua derivados (o que não consta do texto da CDB), qualificando-os como compostos bioquímicos de ocorrência natural resultante da expressão gênica ou do metabolismo dos recursos biológicos ou genéticos, mesmo que não contenha unidades funcionais de hereditariedade. Importante salientar que o Protocolo, quando e se ratificado pelo Brasil, assumirá hierarquia de lei ordinária, implicando em alterações que deverão ser realizadas em atos infralegais. Uma importante Resolução do CGEN para a presente discussão, a de n. 29, de 2007, excluiu do conceito de acesso a utilização de extratos ou óleos utilizados como insumos de outros produtos quando estes são utilizados sem a modificação das suas características originais deverá ser revista. Estabelece a referida Resolução que:

Art. 1º [...] **não se enquadra no conceito de acesso ao patrimônio genético** a elaboração de óleos fixos, de óleos essenciais ou de extratos quando esses resultarem de isolamento, extração ou purificação, nos quais as características do produto final sejam substancialmente equivalentes à matéria prima original. (CGEN, 2007, art. 1º, grifo nosso).

O objeto da Resolução n. 29 é significativo porque abrange boa parte da indústria de cosméticos e fitoterápicos, que utilizam óleos e extratos sob a forma de “mistura” de componentes para a obtenção de outros produtos. Vem sustentado tais setores empresariais que se a simples “mistura” vier a implicar em acesso isso geraria um absurdo ônus econômico ao setor.

A discussão é extremamente complexa e demanda estudos mais aprofundados. De acordo com um recente levantamento internacional, dos 847 fármacos de baixo peso molecular (micromoléculas) lançados no mercado entre 1981 e 2006, 43 eram produtos naturais, 232 produzidos por hemissíntese (parte de sua estrutura é derivada da natureza e a outra parte desenvolvida em laboratório) a partir de produtos naturais e 572 obtidos por síntese total, dos quais 262 eram inspirados em produtos naturais ou poderiam ser considerados análogos de produtos naturais (FÁRMACOS..., 2011).

O tema, nesse sentido, interage também com as questões referentes à legislação patentária, para qual a modificação química em uma molécula é passível de patenteamento, enquanto que a etapa anterior, a mera revelação da mesma, é classificada como estado da técnica (GOMES, 2008). A problemática central dos assuntos relacionados ao assunto e, especificamente aos derivados reside em delimitar, nos resultados e benefícios decorrentes do processo, o que seria decorrente do estrito investimento em pesquisa, inovação e tecnologia ou o que seria “mérito” dos próprios benefícios naturais da flora e fauna ou do conhecimento tradicional associado (a informação) que estão sendo aproveitada pelo interessado.

Por fim, cumpre indicar a Deliberação CGEN n. 246, de 2009 (CGEN, 2009) e n. 268, de 2010 (CGEN, 2010) relacionadas à pesquisa científica, e que credenciaram o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) a autorizar instituições nacionais, públicas ou privadas, que exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, a acessarem amostras de componentes do patrimônio genético com a finalidade de pesquisa científica e para fins de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, bem como a remeter amostra de componente do patrimônio genético a instituição sediada no exterior. Esse credenciamento apenas exclui a competência para autorizar o acesso ao conhecimento tradicional associado, co-existindo atualmente, os dois sistemas de autorizações para acesso aos recursos genéticos.

25.3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conforme visto no presente artigo, a CDB reiterou a soberania para utilização dos recursos naturais dos Estados megadiversos e o controle, pela legislação nacional, do acesso aos “seus” recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais a eles associados (SCHMIDT, 2009). Todavia, no Brasil, permanecem inúmeras divergências de interpretação a cerca dos conceitos de acesso e repartição de benefícios. Considerando o que dispõe a MP, de que acesso ao patrimônio genético implica na obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, pode-se afirmar, resumidamente, **não** tratar-se de acesso aos recursos genéticos:

- a) a utilização de produtos da diversidade biológica para alimentação humana ou animal, como é o caso do buriti¹⁰;
- b) a coleta e manipulação de recursos *in natura*, como é o caso, por exemplo, do capim dourado para artesanato;
- c) a elaboração de óleos fixos, de óleos essenciais ou de extratos quando esses resultarem de isolamento, extração ou purificação, nos quais as características do produto final sejam substancialmente equivalentes à matéria prima original, de acordo com o CGEN; e
- d) a utilização de componentes da diversidade biológica brasileira para produtos industriais que impliquem na utilização de óleos fixos, óleos essenciais ou de extratos em misturas sem alteração de suas características, ou seja, com a utilização de componentes químicos e não de componentes relacionados aos recursos genéticos.

Em sentido contrário, seria passível de ser incluído no conceito de acesso:

- a) os resultados de transformações moleculares de recursos genéticos com a finalidade de pesquisa científica ou utilização comercial atual ou futura;
- b) produtos que sejam resultado de recursos genéticos provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos; e
- c) os produtos que decorram de inovação ou desenvolvimento biotecnológico que sejam oriundos de informações obtidas de recursos genéticos;
- d) os produtos ou resultados decorrentes do uso de informações fornecidas por populações tradicionais ou indígenas e que venham a resultar em transformação química, alterem ou melhorem o benefício original de componente nativo da biodiversidade brasileira.

Por fim, cumpre ressaltar que é urgente e necessária a publicação de norma com hierarquia ou força de lei ordinária contendo uma definição clara de acesso aos recursos genéticos e ao conhecimento tradicional associado. A internalização do Protocolo de Nagoya colaborará nesse sentido, mas a sua regulamentação, de modo ágil e coerente, determinará o andamento do assunto. Atualmente,

¹⁰ O Buriti é planta nativa do Brasil utilizada para marcenaria, produção de farinha, elaboração de óleos e outros.

a incerteza jurídica sobre o tema favorece a apropriação indevida de recursos biológicos e de conhecimentos associados à diversidade brasileira, sendo fundamental ao Brasil o fortalecimento de uma política nacional (e de exportação) pautada em desenvolvimento de ciência, tecnologia e inovação, com produtos de alto valor agregado. Ademais, é também muito importante para o Brasil a desoneração da pesquisa científica e a desburocratização do acesso à indústria nacional, o que será propiciado pela existência de normas mais claras e que facilitem a convergência dos interesses socioambientais relacionados à proteção da diversidade biológica com os interesses socioeconômicos vinculados ao acesso dos recursos genéticos e a repartição de seus benefícios.

REFERÊNCIAS

ANTUNES, P. de B. **Diversidade biológica e conhecimento tradicional associado**. Rio de Janeiro: Lumen Iuris, 2002. 175 p.

BRASIL. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 21 jan. 2012.

COMISSÃO MUNDIAL SOBRE O MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO. **Nosso futuro comum**. 2. ed. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1991.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. **Orientação Técnica n. 1, de 24 de setembro de 2003**. Esclarece os conceitos de acesso e de remessa de amostras de componentes do patrimônio genético. 2003. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ot1.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2012.

_____. **Deliberação n. 268, de 9 de dezembro de 2010**. Amplia o credenciamento do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico-CNPq para autorizar outras instituições a realizar as atividades que especifica e dá outras providências. 2010. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/del268_222.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2012.

_____. **Deliberação n. 246, de 27 de agosto de 2009**. Credencia o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico-CNPq para autorizar outras instituições a realizar as atividades que especifica, é dá outras providências. 2009. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/deudou_246_222.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2012.

_____. **Resolução n. 29, de 6 de dezembro de 2007**. Dispõe sobre o enquadramento de óleos fixos, óleos essenciais e extratos no âmbito da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. 2007. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res29.pdf>. Acesso em: 23 dez. 2011.

CDB. **Convenção sobre Diversidade Biológica**. 1992. Disponível em: <http://www.rbma.org.br/anuario/pdf/legislacao_01.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2012.

_____. **Convention on Biological Diversity**. Bonn guidelines on access to genetic resources and fair and equitable sharing of the benefits arising out of their utilization. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2002. Disponível em: <<http://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-en.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2012.

FÁRMACOS são cada vez mais inspirados em produtos naturais. *Diário da Saúde*, 21 jul. 2011. Disponível em: <<http://sciencetolife.com.br/news.php?article=farmacos-inspirados-produtos-naturais&id=6740>>. Acesso em: 29 fev. 2012.

FERREIRA, S. N. **Propriedade intelectual e acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios**: uma conciliação possível? Brasília, DF: Embrapa Informação Tecnológica, 2010. 185 p.

GOMES, G. G. **Nota técnica endereçada ao grupo de trabalho “Derivados”**. Rio de Janeiro: CGEN, 2008. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ane-xoIV_NT_Deri_INPI.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2010.

LAVRATTI, P. C. **Acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados**. Disponível em: <<http://www.museu-goeldi.br/institucional/artigo%20goeldi%20paula%20lavratti.pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2012.

LEIZINGER, M. D. **Meio Ambiente**. Propriedade e repartição constitucional de competências. Rio de Janeiro: Esplanada, 2002.

NAÇÕES UNIDAS. **Resolução n. 37/7, de 28 de outubro de 1982**. 1982. Disponível em: <<http://www.un.org/documents/ga/res/37/a37r007.htm>>. Acesso em: 10 jun. 2012.

OLIVA, M. J. Sharing the benefits of biodiversity: a new international protocol and its implications for research and development. **Thieme e Journals**, New York, v. 77, p. 1221-1227, 2011. Disponível em: <<https://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/s-0031-1279978>>. Acesso em: 27 mar. 2012.

PROTOCOLO de Nagoya. Portal Brasil. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/noticias/arquivos/2011/02/04/brasil-e-um-dos-primeiros-a-ratificar-protocolo-de-nagoya-sobre-acesso-a-recursos-geneticos>>. Acesso em: 20 jan. 2012.

SCHMIDT, L. **A repartição de benefícios decorrentes do acesso à diversidade biológica e ao conhecimento tradicional associado no âmbito da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, da Organização Mundial de Propriedade Intelectual - OMPI e da Organização Mundial de Comércio - OMC**. 2009. 426 f. Tese (Doutorado em Direito) — Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, Brasília, DF.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **Intellectual property and traditional knowledge**. Disponível em: <http://www.wipo.int/freepublications/en/tk/920/wipo_pub_920.pdf>. Acesso em: 23 dez. 2011.

Capítulo 26

COLEÇÕES FIÉIS DEPOSITÁRIAS E O PAPEL DA SUBAMOSTRA

Fernanda Álvares da Silva

O Artigo 9º da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB, 1992) estabelece que, na medida do possível e para fins de complementar as medidas de conservação *ex situ*, as partes contratantes adotarão medidas para conservação *ex situ* de componentes da diversidade biológica preferencialmente no país de origem do recurso; estabelecer e manter instalações para a conservação *ex situ* e a investigação de plantas, animais e microrganismos, preferencialmente no país de origem do recurso e regulamentar e a coleta dos recursos biológicos de habitats naturais para fins de conservação *in situ* e *ex situ*, de modo a não ameaçar ecossistemas e populações *in situ* de espécies. E para fins de atender ao acordado acima, cooperar no fornecimento de recursos financeiros e outros para a conservação *ex situ* e no estabelecimento e manutenção de conservação *ex situ* em países em desenvolvimento.

Após a entrada em vigor da CDB, o Brasil internalizou o tratado por meio da Medida Provisória (MP) n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001), e desde então nenhuma pesquisa que envolva atividades de acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados pode se iniciar sem autorização governamental, no caso, do CGEN.

Um dos requisitos para obtenção da autorização de acesso é a indicação da instituição fiel depositária credenciada pelo CGEN apta a receber a subamostra referente ao patrimônio genético acessado. Trata-se de exigência prevista no art. 16º, § 3º da MP n. 2.186-16 para o acesso a componente do patrimônio genético existente em condição *in situ* no território nacional, plataforma continental e zona econômica exclusiva, e ao conhecimento tradicional associado.

O credenciamento da coleção não é obrigatório como a autorização de acesso. Em 2002, após uma chamada do CGEN sobre o credenciamento, as instituições entenderam que estavam irregulares perante a legislação e houve uma “corrida” para se credenciar. A coleção, ao se credenciar, deve estar ciente de que possui condições físicas e recursos para receber subamostras de outras instituições e para os próprios depósitos. Não há na legislação nenhum benefício a ser designado para as instituições se credenciar, dessa forma, o credenciamento torna-se opcional, que deverá avaliar a real necessidade do credenciamento, estando ciente de que deverá conservar as subamostras recebidas.

A intenção da legislação ao somente credenciar coleções públicas deveu-se ao fato das coleções estarem sem atenção do poder público. De início duas coleções foram consideradas inaptas ao credenciamento somente pelo fato de serem privadas. Porém, nenhum benefício às coleções públicas foi direcionado às coleções fiéis depositárias do CGEN.

Para o credenciamento de instituição pública nacional de pesquisa de que trata a alínea “f” do inciso IV do art. 11, da MP (BRASIL, 2001), o CGEN deverá receber solicitação que atenda, pelo menos, aos seguintes requisitos:

- i) comprovação da sua atuação em pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins;
- ii) indicação da infra-estrutura disponível e capacidade para conservação, em condições *ex situ*, de amostras de componentes do patrimônio genético;
- iii) comprovação da capacidade da equipe técnica responsável pelas atividades de conservação;
- iv) descrição da metodologia e material empregado para a conservação de espécies sobre as quais a instituição assumirá responsabilidade na qualidade de fiel depositária;

- v) indicação da disponibilidade orçamentária para manutenção das coleções.

Nas primeiras avaliações de solicitações de credenciamento de coleção fiel depositária algumas incertezas ainda pairavam no conselho: a coleção tem que exercer atividades de acesso ao patrimônio genético para que possa se credenciar? A coleção já deveria existir ou o credenciamento poderia ocorrer a partir de uma estrutura pré-estabelecida sem amostras? O conselho poderia entrar no mérito quanto a disponibilidade orçamentária indicada? O recurso seria realmente suficiente? Alguns dos questionamentos acima foram levantados e pelo disposto na legislação o conselho não poderia indeferir pedidos que incorporasse as situações acima. No caso de coleções didáticas ou de trabalho, conseguiriam conservar as subamostras conforme estabelece a legislação, considerando que são muito manipulados os materiais biológicos? Nestas situações o CGEN não as credencia, de modo a não atenderem o princípio da conservação.

O credenciamento de uma instituição como fiel depositária de amostras de componentes de patrimônio genético, portanto, não representa pré-requisito para a instituição depositar material testemunho de pesquisas que não envolvam acesso. Da mesma forma, a autorização de acesso e de remessa de patrimônio genético pode ser obtida por instituições que detêm coleções não credenciadas como fiéis depositárias. Entretanto, ao se realizar o acesso ao patrimônio genético, subamostra deverá ser depositada em instituição credenciada, o que não impede que duplicata do material seja depositada, também, em outras coleções.

A Câmara Temática do CGEN que discutiu e até hoje regulamenta assuntos que envolvem as coleções fiéis depositárias é a CT Pagex, Patrimônio Genético em condições *ex situ*.

Em reunião da CT Pagex em novembro de 2002 como item de pauta que envolvia a utilização das subamostras depositadas em instituições credenciadas como fiéis depositárias, a discussão começou considerando as seguintes possibilidades: a primeira, seria a necessidade de definir o que é subamostra, se era possível generalizar e quantificar um conceito válido para as várias áreas do conhecimento e a segunda se referia a qual utilização poderia ser dada a subamostra depositada.

Naquela oportunidade, os integrantes da CT Pagex se sentiram incapacitados para estabelecer uma definição e, principalmente, para estabelecer uma regra geral. A partir daí, os participantes discutiram como poderiam ser feitas estas definições. Surgiram várias alternativas: 1) Solicitar aos pareceristas *ad hoc*, envolvidos em cada processo que comecem a estabelecer esta definição; 2) Fazer consulta às sociedades acadêmicas para que estabeleçam o conceito válido em sua área e apresentar o resultado desta consulta; 3) Fazer um seminário, mais amplo, com a participação da comunidade acadêmica que se sente alijada do processo de discussão no CGEN; 4) Consulta pública a ser veiculada no site do CGEN, com poucas perguntas com ampla divulgação e prazo definido. Acabou prevalecendo a quarta opção de fazer consulta pública e os participantes decidiram elaborar naquele momento as questões, disponibilizada abaixo:

1. Em sua opinião e de acordo com o artigo 16 da MP n. 2.186-16, acima citado, qual o melhor conceito para definir “subamostra”?
2. Em sua opinião qual “população” deve ser considerada, para que se consiga alcançar a recuperação, a qualquer tempo, de informações que identifiquem a “população acessada”?
3. Em sua opinião, há a possibilidade de delimitação de parâmetros para a definição dos conceitos de “subamostra” e de “população”, conforme as questões 1 e 2?

- () não
- () sim. Exemplifique

4. Em sua opinião, há algum tipo de utilização das subamostras que possa ser considerada legítima, por parte das instituições credenciadas como fiéis depositárias?
- () não
 - () sim. Exemplifique

Outra dúvida importante do conselho era o que a instituição credenciada como fiel depositária poderia fazer com as subamostras recebidas: incorporar ao acervo; não incorporar ou tomar; doar; intercambiar; destruir etc.

Em outubro de 2003 o CGEN aprovou a Orientação Técnica n. 2 (CGEN, 2003, art. 1),

Para fins de aplicação do disposto no art. 16, § 3º, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, considera-se ‘sub-amostra representativa de cada população componente do patrimônio genético acessada’ porção de material biológico ou de componente do patrimônio genético, devidamente acompanhada de informações biológicas, químicas ou documentais que permitam a identificação da procedência e a identificação taxonômica do material.

Somente em agosto de 2004 foi disponibilizada a primeira consulta pública do CGEN, que tratou da discussão sobre a Minuta de Resolução que trata dos usos da subamostra. A Minuta foi elaborada pela Câmara Temática de Patrimônio Genético Mantido em Condições *Ex Situ* do CGEN pelo período de 60 dias para consulta e contribuições ao texto. Juntamente com a resolução, foi apresentada também a Orientação Técnica n. 2 do CGEN, que esclarece o conceito de subamostra representativa, tal como prevista na Medida Provisória. “Com relação à Orientação Técnica, o objetivo é identificar se há situações não contempladas pelo conceito proposto, para viabilizar o depósito da subamostra, no sentido de esta constituir elemento fundamental para rastreamento do material coletado/acessado” (INFORMATIVO ESPECIAL CGEN, 2004, p. 1).

Em reunião da CT Pagex de 2004, após avaliação de representantes de instituições então já credenciadas, realizada no Rio de Janeiro não apresentaram sugestões para a minuta da resolução sobre subamostras, mas solicitaram que a pesquisa científica tivesse facilidades sobre a necessidade de depósito de subamostra. Em função dessa manifestação a Secretaria Executiva do CGEN formulou novos parágrafos para a minuta que foram apresentados aos participantes da Câmara, tentando estabelecer algumas facilidades como: prazo para subamostras provenientes de pesquisa científica e possibilidade de integração deste material a coleção, sem o status de subamostra, após o término da pesquisa.

Em 2005, em reunião da CT Pagex sobre a minuta de resolução sobre usos da subamostras, a Conjur do MMA se manifestou pela impossibilidade de dispensa do depósito de subamostras conforme sugerido pela CT sobre a possibilidade de dispensa de depósito de subamostra para pesquisa científica.

Com a aprovação da Resolução n. 18 do CGEN (CGEN, 2005), aprovada em julho de 2005 estabeleceu critérios para o depósito, o uso e a conservação de subamostras. A instituição depositante da subamostra a que se refere o art. 16, § 3º, da Medida Provisória n. 2.186-16 deve fornecer à instituição fiel depositária, no mínimo, as seguintes informações:

- i) identificação da instituição depositante;
- ii) número da autorização de acesso e de remessa;

- iii) tipo do material depositado;
- iv) grupo taxonômico;
- v) data da coleta;
- vi) Estado, Município, localidade mais próxima e, quando possível, indicação georreferenciada do local onde foi realizada a coleta; e
- vii) quantidade depositada.

Além do estabelecimento de condições específicas para o depósito propriamente dito, as instituições fiéis depositárias e as depositantes podem estabelecer condições adicionais para o uso, o depósito e a conservação da subamostra, desde que não sejam contrários ao disposto na resolução e na legislação vigente.

A regulamentação do CGEN estabeleceu diferenciação em relação ao prazo em que as subamostras depositadas perderão o status de subamostra com toda a limitação para uso das mesmas de acordo com a finalidade da autorização de acesso da depositante.

De acordo com o estabelecido na resolução, subamostras provenientes de pesquisa científica perderão o status de subamostra, podendo ser utilizadas como qualquer material do acervo, após aprovação do relatório final referente à autorização concedida pelo Conselho ou por instituição credenciada. Porém, poderá ocorrer depósito de patente na fase de pesquisa científica, e a resolução não traz referência a esta situação específica.

Subamostras provenientes de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico manterão o status de subamostra enquanto perdurarem a obrigação de repartir benefícios fixada no Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios e os direitos de propriedade intelectual relacionados à subamostra, quando existirem.

Para autorizações de acessos para fins de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, é facultado à instituição depositante requerer, nos termos da lei, sigilo sobre as informações referentes ao depósito de subamostra, devendo a instituição fiel depositária credenciada atender ao requerimento, sob pena de responsabilidade, nos termos da legislação vigente. Não há referência a sigilo quando se tratar de pesquisa científica, porém, existe a possibilidade de estabelecimento de condições adicionais entre o depositante e o responsável pela coleção credenciada.

Qual o real papel da subamostra?

Como a figura da credenciada foi instituída como forma do poder público dar mais atenção às coleções públicas que se encontravam em condições desfavoráveis quando comparadas às coleções privadas, qual é então o papel do depósito físico da subamostra?

O depósito era entendido como forma de garantir a rastreabilidade da origem do acesso. Porém, em algumas condições havia dificuldade para a instituição depositar a subamostra pelas seguintes razões:

1. o que depositar?
2. onde depositar?
3. por que depositar a amostra física?
4. quem garantirá a identificação taxonômica correta: o usuário ou o responsável pela coleção?

Considerando as perguntas acima que foram levantadas à época pode-se levar em consideração que o mais importante são as informações que acompanham as subamostras; estas sim garantem a possibilidade de rastreabilidade da origem do material acessado.

O objetivo fim do depósito é a identificação do provedor da amostra de componente do patrimônio genético acessado para fins de destinação da provável repartição de benefícios, quando couber. E o responsável pelo fornecimento das informações é o depositante, dessa forma, assume responsabilidade sobre o fornecimento das mesmas. Quaisquer erros na informação o depositante assume a responsabilidade sobre a destinação da repartição de benefícios, quando houver.

O CGEN não definiu a forma de depósito; a instituição depositante deverá encontrar a melhor forma de fazê-lo, levando em consideração o tipo de material, se existem coleções aptas a receberem a forma a ser depositada e os eventuais custos a serem cobrados pela credenciada. O CGEN estabeleceu que as partes envolvidas, por um lado a instituição depositante e por outro a responsável pela coleção possam livremente negociar condições sobre o depósito.

Como a própria Medida Provisória trouxe em seu texto a obrigatoriedade de depósito de subamostra, dificilmente o depósito físico poderá ser dispensado, salvo casos específicos em que o CGEN poderá avaliar se a instituição que deve depositar poderá fazê-lo temporariamente na própria instituição até que uma credenciada esteja apta para o fazê-lo.

Considerando que a credenciada de modo geral possui mais ônus do que bônus ao se credenciar, e que o que mais interessa são as informações documentais que acompanham as subamostras, é importante discutir a necessidade de manutenção dessa obrigatoriedade em legislação que venha a substituir a legislação atual.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 3 jan. 2012.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. **Orientação Técnica n. 2, de 30 de outubro de 2003**. 2003. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ot2.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2012.

_____. **Resolução n. 18, de 07 de julho de 2005**. Estabelece critérios para o depósito, o uso e a conservação de subamostras e dá outras providências. 2005. Disponível em: <<http://www.cnpq.br/documents/10157/d6845243-489f-4122-b82d-2acb74b48a88>>. Acesso em: 17 jan. 2012.

CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA. 1992. Disponível em: <http://www.rbma.org.br/anuario/pdf/legislacao_01.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2012.

INFORMATIVO especial CGEN: consulta pública n. 1. Brasília, DF, n. 2, 30 ago. 2004. Disponível em: <<http://www.prp.unicamp.br/patgen/informes/Informativo2.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2012.

Capítulo 27

A MEDIDA PROVISÓRIA N. 2186-16, DE 2001 – ACESSO À BIODIVERSIDADE VS. AS VARIETADES DE PLANTAS E A PATENTE PARA OS MEDICAMENTOS

José Carlos Tinoco Soares

É de se destacar, desde logo, que o histórico que segue se faz necessário e indispensável não só para demonstrar tudo o que ocorreu no Brasil e no mundo a respeito da “patente” para os produtos químicos, farmacêuticos, medicamentos e similares, bem como para com as variedades de plantas, como também para consolidar a nossa conclusão final sobre o acesso à biodiversidade, nos seus dez anos de vigência.

A nossa primeira Lei sobre Patentes de Invenção de 28 de agosto de 1830 (BRASIL, 1830) protegia a invenção de uma forma bastante ampla, ou seja: “A lei assegura ao descobridor, ou inventor de uma indústria útil a propriedade e o uso exclusivo de sua descoberta, ou invenção” (BRASIL, 1830, art. 1), e, nestas condições, posto que não havia proibição específica, a patente para os “produtos farmacêuticos e medicamentos” poderia ser objeto de privilégio.

A subsequente Lei n. 3.129, de 14 de outubro de 1882 (BRASIL, 1882) foi um pouco mais além, não só conferindo a patente para toda e qualquer invenção, como também especificando que a proteção alcançava a “invenção de novos meios ou a aplicação nova de meios conhecidos [...]” (BRASIL, 1882, art. 1º, § 1º, 2º). Este particular nos autoriza a dizer que foi a precursora da proteção, dentro do âmbito de uma patente, dos novos usos e/ou segundo uso do medicamento, não obstante somente nos últimos anos tenha sido essa tema alvo de longos debates sobre a sua efetiva proteção.

O Brasil foi signatário e aderente da Convenção da União de Paris de 20 de março de 1883 e, a despeito das revisões em Bruxelas (1900) e em Washington (1911), o texto vigente entre nós foi o da Revisão de Haya de 06-11-1925 que estabelecia que a “proteção da propriedade industrial tem por objeto as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais” (CONVENÇÃO..., 2012), isto é, de forma bastante ampla deixava consignada a proteção genérica da invenção.

Os Estados Unidos da América foram os primeiros a ter uma proteção efetiva sobre as “variedades de plantas”, e isto ocorreu pela Lei de 17 de junho de 1930, que objetivava proteger a agricultura, porém, por força das circunstâncias passou também a estabelecer os ditames para amparar as variedades vegetais.

O Decreto-Lei n. 7.903, de 27 de agosto de 1945, denominado Código da Propriedade Industrial, teve o condão de proteger de maneira geral:

Os autores de invenção suscetível de utilização industrial terão o direito de obter patente que lhes garanta a propriedade e o uso exclusivo [...]

[E de forma específica] [...] os processos novos destinados à fabricação de substâncias, produtos ou matérias nelas mencionadas; [...] os produtos novos quando pelas suas propriedades intrínsecas, análise ou exame técnico adequado, revelarem o processo de que são oriundos. (BRASIL, 1945, art. 6 e art. 8, parágrafo único)

E, como não fosse o suficiente também previa a proteção das “variedades novas de plantas”.

Muito embora não se tenha conhecimento da proteção de qualquer variedade de plantas, o certo é que no tocante às patentes muitas foram conferidas para as empresas estrangeiras e algumas poucas para as nacionais. Contudo, é de se relevar que proliferava o número de laboratórios farmacêuticos, notadamente em São Paulo, além das farmácias especializadas na área da homeopatia.

Pode-se dizer que a grande indústria farmacêutica pertencia aos nacionais.

Após o estabelecimento de um texto básico, das reuniões, da formação de comissões de trabalho, de congressos, de encontros de profissionais dentre os países da Europa e de se chegar a um projeto, foi finalmente aprovada a Convenção Internacional para a Proteção das Novas Variedades de Plantas, em 02 de dezembro de 1961, também conhecida pela sigla “UPOV”, a qual foi revista em 1972, 1978, 1991 e em 24-04-1998.

Lamentavelmente o Brasil somente através do Decreto n. 3.109, de 30 de junho de 1999 (BRASIL, 1999a), isto é, 38 anos depois é que se preocupou em promulgá-la para ter a sua plena vigência no território nacional. Os seus princípios estão contidos nos primeiros artigos, ou melhor, pelo

Art. 1. - A presente Convenção tem por objeto reconhecer e garantir um direito ao obtentor de uma nova variedade vegetal [...].

Art. 2. - Cada Estado da União pode reconhecer o direito de obtentor [...], mediante a outorga de um título especial de proteção ou de uma patente [...]. [Porém, e dependendo no previsto na legislação interna a proteção poderá ser de ambas as formas].

[...]

Art. 4. - A presente Convenção é aplicável a todos os gêneros e espécies botânicos. [...] (BRASIL, 1999a, art. 1º; 2º; 4º)

Em 19 de junho de 1970, em Washington, se reuniram 42 países, inclusive o Brasil, para a aprovação do PCT – Patent Cooperation Treaty, o qual foi colocado em vigor por intermédio do Congresso da AIPPI, em Munich-Alemanha em 1 de junho de 1978, e, ao depois foi revisado em 1979, 1984 e 2001. Foi promulgado entre nós pelo Decreto n. 81742 de 31 de maio de 1978. Com a entrada em vigor desse Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes e a obtenção de um direito, praticamente, internacional no que se refere à “patente”, todos os interessados com apenas um pedido depositado em sua origem e encaminhado à Organização Mundial da Propriedade Intelectual OMPI., passou a ter a proteção em “todos” os países indicados. De salientar que essa abertura permitiu a entrada de uma grande quantidade de patentes em nosso país e, hoje, pode-se acentuar a sua grande maioria se refere aos produtos químicos, farmacêuticos e medicamentos.

Em 23 de setembro de 1976, foi sancionada a Lei n. 6.360 (BRASIL, 1976) que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos e saneantes, estabelecendo em seu

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º [medicamentos, drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos] as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Agricultura e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizarem. (BRASIL, 1976, art. 2º)

Em 28 de abril de 1977, os europeus se reuniram em Budapeste para aprovar o Budapest Treaty on the International Recognition of the deposit of microorganisms for the purpose of patent procedure.

A sua finalidade é permitir a sua proteção, porém, deixando claro que estará sujeita ao cumprimento de certas formalidades, tais como:- a) exigência da distinção da variedade; b) homogeneidade; c) estabilidade; d) novidade etc.

Segundo informações do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), a sua Academia de Propriedade Industrial e Inovação, promoveu em 4 de outubro de 2010, mais um encontro sobre o tema “Depósito de Microrganismos para a concessão de patentes”, e, ao que tudo indica, logo teremos mais esta possibilidade em nosso país.

A Constituição da República Federativa de 1988, consagrou no Art. 196 que “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988, art. 196).

Este preceito constitucional é de grande importância posto que é “dever” do Estado “garantir mediante políticas sociais e econômicas” que visem “à redução do risco de doença”. As medidas sociais e econômicas no caso do HIV/AIDS e que devem ser tomadas são aquelas “preventivas”, isto é, as que evitam riscos, e não curar os seus males. Com tal procedimento a sociedade é que passa a ser beneficiada pela Lei da Propriedade Industrial que hoje confere ao interessado a patente para os produtos químicos, farmacêuticos e medicamentos. A despeito de assim o ser e essa lei prever o “licenciamento compulsório”, este tem o condão de evitar o “acesso universal igualitário” de um medicamento de combate ao HIV/AIDS porque retira a sua exploração por quem tem esse direito. A aplicação desse preceito constitucional é contrária à determinação do Governo Federal que, deixando de “evitar os riscos” do HIV/AIDS, declara de “interesse público”, o produto que cura os seus males como se acontecer para com o “EFAVIRENZ”. O outro mandamento constitucional a que se refere a “função social” (BRASIL, 1988, art. 5º, inciso XXIII) deve ter em conta que existindo enfermidades como “doenças de chagas, a malária, o dengue, etc.”, isto é, as mais graves que afetam toda a população brasileira, a função social do Estado será o combate efetivo de todos esses males. Por outro lado a “propriedade de uma patente”, somente atenderá a função social se os direitos que se lhe foram conferidos e se consolidaram em líquidos e certos puderem ser livremente exercidos.

Os países do Pacto Andino, isto é, a Bolívia, Colômbia, Equador, Peru e Venezuela se reuniram pela primeira vez em Cartagena-Colômbia no dia 26 de maio de 1969, objetivando o estabelecimento de regras comuns no tocante às marcas e as patentes, originando a Decisión 85. Esta foi paulatinamente se ampliando, sendo constantemente, revista e alcançando outras sob os ns. 311/91; 313/92; 344/93, até que finalmente foi estabelecida a Decisión 345, relativa ao “Régimen Común de Protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales”. Este foi regulamentado pelo Decreto n. 3.136 de 23 de dezembro de 1998, estabelecendo que será conferido um “Certificado de Obtentor” àquele que fizer a inscrição de uma “variedade” mediante o cumprimento das formalidades legais.

Anos depois foi estabelecida a Decisión 486 – “Régimen Común sobre Propiedad Industrial em 1 de dezembro de 2000, Pacto Andino, prevendo em seu Art. 14 que “Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial” (COMUNIDAD ANDINA, 2000, art. 14). Como dentre as proibições nada consta a respeito da patente para os produtos farmacêuticos, medicamentos e similares, a sua proteção está devidamente assegurada em todos os Países Membros.

O Tratado de Assunção (1991) foi assinado em 26 de março de 1991, entre a Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai com objetivo de estabelecer um mercado comum entre esses países e passou a ser denominado de “MERCOSUL”. Embora o seu objetivo seja a proteção das marcas, indicações de procedência e denominações de origem, em suas disposições finais estabeleceu no Art. 21, que:- “Os Estados Partes outorgarão proteção às variedades de plantas e a outras obtenções vegetais mediante patente, ou um sistema “sui generis” ou qualquer outro sistema resultante da combinação de ambos” (PROTOCOLO..., 1995, art. 21). E, mais adiante pelo Art. 24 que:- “Os Estados Partes comprometem-se a realizar esforços no sentido de concluir no menor prazo possível, acordos adicionais sobre patentes de invenção, modelos de utilidade, desenhos industriais, direitos de autor e conexos, e outras matérias relativas à propriedade intelectual” (PROTOCOLO..., 1995, art. 24).

Não resta e menor dúvida que as sugestões foram um pouco exageradas posto que os países integrantes já possuem em suas leis específicas ou sob o amparo da UPOV as duas formas de proteção.

Um dos grandes acontecimentos foi a realização da Rio 92 que resultou na Convenção sobre Diversidade Biológica, firmada pelo Brasil em 5 de junho de 1992 e por mais 167 países, sendo que a mesma foi ratificada em 28 de fevereiro de 1994 por nós e mais 152 países e, por sua vez, promulgada pelo Dec. 2519 de 16 de março de 1998. Da mesma pode-se destacar:

a) Objetivos, ou melhor, a:- “[...] conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa [sic] de benefícios derivados da utilização de recursos genéticos [...]” (CDB, 1992, art. 1º); b) Pesquisa e treinamento que compreende:- “Estabelecer e manter programas de educação e treinamento científico e técnico sobre medidas de identificação, conservação e utilização sustentável da diversidade biológica e seus componentes [...]” (CDB, 1992, art. 12); c) Acesso à tecnologia, ficando certo que: “Cada [patente] contratante, reconhecendo que a tecnologia inclui a biotecnologia, e que tanto o acesso à tecnologia quanto sua transferência [...] são elementos essenciais para a realização dos objetivos desta Convenção [...]” (CDB, 1992, art. 16). Mais adiante ou seja, no Art. 16, ficou estabelecido que:- “As Partes Contratantes, reconhecendo que as patentes e outros direitos de propriedade intelectual podem influir na implementação desta Convenção, devem cooperar a esse respeito em conformidade com a legislação nacional e o direito internacional para garantir esses direitos apoiem e não se oponham aos objetivos desta Convenção.” (CDB, 1992, art. 16, inciso V)

De um lado, portanto, preserva a diversidade biológica e todos os benefícios que dela provém, mediante a pesquisa, o treinamento e o acesso à tecnologia que não obstante alcançada por um país, por certo e sempre beneficiará todos os demais convenicionados. De outro estabeleceu também o necessário e indispensável, qual seja, que se obtenha a proteção e se reconheça o direito à patente em seu sentido genérico e notadamente dos produtos farmacêuticos, químicos, medicamentos e similares.

No momento em que foi constatado em grande número de países que o HIV/AIDS estava começando a se alastrar, não só dentro de um país, como também se infiltrando nos outros, começaram a surgir os movimentos da OMS e da OMC para procurar por todos os meios combater essa enfermidade e se preparar para outras que poderiam surgir. De um lado ou do outro o mal foi que em decorrência das reuniões do GATT foi estabelecido o TRIPs que para nós corresponde ao Acordo sobre os aspectos dos direitos da propriedade intelectual relacionados ao comércio, mercê de sua promulgação pelo Dec. n. 1355 de 30 de dezembro de 1994, com capítulos especiais sobre

os Direitos de Autor e direitos conexos, as Marcas, Indicações Geográficas, Patentes, Topografias e Circuitos Integrados.

Particularmente com relação às “patentes” consignou a sua grande abertura através do Art. 27, sobre a matéria patenteável, ou melhor:- n. I:- “Qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será “patenteável”, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial”; n. III:- “b”, “Não obstante, os Membros concederão proteção as “variedades vegetais” seja por meio de patentes, seja por meio de sistema “sui generis” eficaz, seja por uma combinação de ambos” (ATA..., 1994, art. 27, inciso I e III).

Não resta a menor dúvida que com esse Acordo houve uma substancial modificação nos conceitos de proteção e defesa dos direitos de propriedade intelectual, e, diga-se de passagem com ênfase à proteção das patentes para os produtos farmacêuticos, os agro-químicos, os alimentos, os respectivos processos de fabricação, etc., fazendo com que todos os países dele participassem, aderissem e passassem a consignar em suas respectivas leis de propriedade intelectual os maiores avanços que, inclusive, foram já objeto de proteção nos países mais desenvolvidos.

Dentro desse clima foi sancionada a Lei n. 8.974, de 05 de janeiro de 1995 (BRASIL, 1995) que trata da Legislação de Biossegurança e Correlatas, a qual prescreve em seu Art. 1º que:

Esta lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente. (BRASIL, 1995, art. 1º)

A partir de então estabeleceu em seu Art. 3º, as definições de:- 1) Organismo – “toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou transferir material genérico, incluindo vírus, prions e outras classes que venham a ser conhecidas” (BRASIL, 1995, art. 3º, inciso I); 2) Acido desoxirribonucleico (AND, ácido ribonucleico (ARN) – “material genérico que contém informações determinadas dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência” (BRASIL, 1995, art. 3º, inciso II); 3) Moléculas de ADN/ARN recombinante – “aquelas manipuladas fora das células vivas, mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda, as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação [...]” (BRASIL, 1995, art. 3º, inciso III).

Em seguida ficou expresso que caberá aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária, do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, dentro do campo de suas competências, observado o parecer técnico conclusivo da CTN-Bio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta lei.

O importante no conteúdo dessa lei é que se destina a fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética visando proteger a vida e a saúde do homem.

A senadora Marina Silva apresentou o Projeto de Lei do Senado n. 306/95 em 26 de outubro de 1995, a respeito da Lei de Acesso à Biodiversidade Brasileira, ao depois sob o substitutivo do senador Omar Dias, tornou-se “Acesso a recursos genéticos e seus produtos derivados, à proteção ao conhecimento tradicional a eles associados”, do qual não se tem conhecimento sobre sua aprovação final e conversão em lei. Merece, no entanto, considerado porque o seu Art. 1, assinala:- “Esta

lei regula direitos e obrigações relativos ao acesso a recursos genéticos, material genético e produtos derivados em condições *ex situ* ou *in situ*, existentes no território nacional” (BRASIL, 1999c).

Como está implícito, os recursos genéticos e os produtos derivados são considerados bens de interesse público. Os demais dispositivos incluem a coleção privada de recursos genéticos ou produtos derivados, os cultivos agrícolas domesticados e semi-domesticados no Brasil, o acesso a biotecnologia, diversidade biológica, ecossistema (comunidades vegetais), a proteção do conhecimento tradicional associado a recursos genéticos, que o poder público promoverá e apoiará o desenvolvimento de tecnologias nacionais sustentáveis para o estudo, uso e melhoramento de espécies, estirpes e variedades autóctonas e apoiará os usos e práticas de populações tradicionais ou locais e comunidades indígenas, etc.

Dando integral acolhimento ao preconizado pelo TRIPs, foi então sancionada a Lei da Propriedade Industrial n. 9.279, de 14 de maio de 1996 (BRASIL, 1996) que teve o condão de se igualar e/ou se aproximar da maioria das leis do mundo, através de uma proteção ampla da patente, e, mais especificamente, para com as

[...] substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos ou substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação [...] (BRASIL, 1996, art. 229).

Retornou, portanto, o Brasil à necessária e indispensável proteção específica para com a patente para os produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie.

Em data de 25 de abril de 1997 foi sancionada a Lei de Proteção de Cultivares (BRASIL, 1997), deixando claro em seu Art. 2 que:

A proteção dos direitos relativos à propriedade intelectual referente ao cultivar se efetua mediante a concessão de Certificado de Proteção ao Cultivar, considerado móvel para todos os efeitos legais e única forma de proteção de cultivares e de direito que poderá obstar a livre utilização de plantas ou de suas partes de reprodução ou de multiplicação vegetativa no País. (BRASIL, 1997, art. 2º)

O artigo subsequente define, respectivamente:- o melhorista, o descritor, a margem mínima, o cultivar, a nova cultivar, a cultivar distinta, homogênea, estável e a essencialmente derivada, as linhagens; o híbrido, o teste de distinguibilidade, homogeneidade e estabilidade (DHE), a amostra viva, a semente, a propagação, a planta inteira e o complexo agro-florestal.

Em consequência a lei precedente foi Regulamentada pelo Decreto 2366, de 5 de novembro de 1997 que, por sua vez, dispõe sobre o Serviço Nacional de Proteção de Cultivares (SNPC), no âmbito do Ministério da Agricultura e do Abastecimento e como órgão competente para a proteção de cultivares no País, cabendo-lhe proteger, divulgar, elaborar e submeter à aprovação do Ministério da Agricultura e do Abastecimento as normas complementares sobre a proteção dos cultivares. Ficou também estipulado que o SNPC sempre que necessário, consultará o Instituto Nacional da Propriedade Industrial INPI para verificar se a denominação proposta para a cultivar consta como “marca” de produto ou de serviço vinculado à área vegetal ou de aplicação da cultivar, depositada ou registrada naquele órgão.

Através da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999b) foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com a finalidade de promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços, ou melhor, em face do Art. 6:

A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da população e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnológicas a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. (BRASIL, 1999b, art. 6º).

Se assim realmente fosse cumprida a sua finalidade precípua, não resta a menor dúvida que traria toda a sorte de benefícios para o ser humano e os animais, contudo, vem, lamentavelmente, extravasando as suas finalidades e atingindo frontalmente os titulares de patentes para os medicamentos e similares. Assim o faz em colaboração com o Instituto Nacional da Propriedade Industrial exigindo que todas as “patentes conferidas” sejam submetidas a um “novo exame” e diante do resultado, permitindo ou não a sua exploração no Brasil. Olvida-se, no entanto, que a maioria absoluta de “patentes” de medicamentos e similares provém do estrangeiro e aqui são requeridas através do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT). Sim requeridas, após o seu depósito na origem, sendo que para este último, em grande parte dos casos a proteção se faz para o “resultado” de pesquisas, testes, exames, ensaios comandados por cientistas que, somente após a conclusão de seu trabalho é que procuram se proteger nos mais diversos países do mundo. Olvida-se também os “investimentos” que são sempre feitos nesse sentido e o tempo que leva a chegar ao seu *“desideratum”*, que devem ser recuperados pela concessão da patente e a consequente, necessária e indispensável exploração em benefício da humanidade.

Pela Lei n. 10.973, em 2 de dezembro de 2004 (BRASIL, 2004), foi sancionada a Lei de Inovação com a finalidade de:- “[...] estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do país [...]” (BRASIL, 2004, art. 1o). Dentre as inúmeras definições é de se destacar a relativa à “criação” que corresponde a:

[...] invenção, modelo de utilidade, desenho industrial, programa de computador, topografia de circuito integrado, nova cultivar ou cultivar essencialmente derivada e qualquer outro desenvolvimento tecnológico que acarrete ou possa acarretar o surgimento de novo produto, processo ou aperfeiçoamento incremental, obtida por um ou mais criadores; (BRASIL, 2004, art. 2o, inciso II)

Depois dessa breve síntese de diplomas legais que tratam das patentes, dos medicamentos e similares, das variedades vegetais, da biotecnologia, biossegurança, da biodiversidade, etc., cabe-nos considerar a Medida Provisória n. 2.186-16 que regulamenta dispositivos relativos à Convenção sobre Diversidade Biológica que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, nos seus dez anos de vigência.

Foi por demais importante relacionar e sintetizar os princípios, preceitos e finalidades de todos os diplomas legais examinados para se chegar à conclusão que o texto de lei mais profundo a respeito da proteção à “patente”, foi o concernente ao Ato para promover o progresso das artes úteis, dos Estados Unidos da América de 10-04-1790, que teve o condão de especificar que:- “aquele que tivesse inventado ou descoberto algum engenho útil ou equivalente bem como tivesse aperfeiçoado

os existentes poderia solicitar uma “patente” para que se lhe fosse concedida com o caráter de exclusividade” (UNITED STATES, 1790, tradução nossa). Protegia-se, portanto, desde o início o “inventor”, o “descobridor” e aquele que aperfeiçoasse as invenções já existentes. Foi, por sem dúvida, estabelecido assim um grande e abrangente conceito da “patente” posto que não ficava limitada ao objeto em si protegido, mas, sim a “todos” os outros (aperfeiçoamentos decorrentes). Pode-se também entender como sendo o estabelecimento do primeiro sentido da “transferência de tecnologia” obtida pelo – inventar, aperfeiçoar, melhorar e suplantando.

Daí por diante releve-se também que pelo Alvará de 1809, o Príncipe Regente dava as coordenadas a serem seguidas por todos os brasileiros protegendo os “inventores e introdutores de alguma nova máquina, e invenção nas artes” (BRASIL, 1809), mediante a concessão de um privilégio. Privilégio esse concedido por terem os inventores contribuído para com o desenvolvimento da “indústria”.

No mesmo diapasão a nossa primeira lei sobre patentes já em seu preâmbulo consignava que: “seria concedido um privilégio àquele que descobrir, inventar ou melhorar uma indústria útil” (BRASIL, 1830). E, assim o fez, logicamente, com base no ensinamento ministrado pela citada lei norte-americana.

Releve-se que não constando nas proibições legais, as leis em causa permitiam a proteção sob patente dos medicamentos de toda a natureza. Tanto isto é fato que a nossa Lei de 1882 bem mais ampla, já alcançava a proteção sob patente para os “novos meios e a aplicação nova de meios conhecidos” (BRASIL, 1882, art. 1º, § 1º), e, dando um largo salto chegou-se a Lei de 1945 para a proteção sob “patente” dos medicamentos e também de forma especial para as “variedades novas de plantas”.

Pois bem e em participando das Convenções, Acordos, Tratados e outros de natureza Internacional o Brasil foi se aperfeiçoando, porém, nem sempre acompanhando a constante evolução dos países mais adiantados. Tanto isto é fato que nem sequer se preocupou com a Convenção Internacional sobre a proteção das novas variedades de plantas de 1961, eis que somente veio a participar da mesma trinta e oito anos depois. E, como se não fosse o suficiente no ano de 1969, banuiu a permissão que havia para a proteção através da “patente” dos medicamentos e similares. Ficou assim, alheio a tudo o que foi se desenvolvendo continuamente em todos os países das Américas, Europa e Ásia.

Diante, no entanto, do estabelecimento do Tratado de Cooperação de Patentes em 1970, porém com vigência a partir do ano de 1978, inicialmente adotado por alguns países, e hoje, executado em praticamente todos do mundo, permitiu a vinda de um número mais expressivo de patentes provenientes do estrangeiro. E, nesse passo ganhamos nós porque o número de patentes dos nacionais era insignificante.

Não obstante a existência, desde longos anos, do Serviço Nacional da Fiscalização da Medicina e Farmácia, tornou-se este ineficaz para em seu lugar sancionar a lei em 1976 que passou a dispor sobre a Vigilância Sanitária, ficando sob sua égide os medicamentos, drogas insumos farmacêuticos, cosméticos e saneantes.

Mas, quer queira ou não, a grande e incontestável evolução se consolidou com as pressões da Organização Mundial do Comércio (OMC) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), tendo em vista os problemas mundiais decorrentes das graves enfermidades, inclusive, o HIV/AIDS que vinha se alastrando em todos os países do mundo. Através da Rodada do Uruguai e de outros acordos chegou-se ao TRIPS. Este procurou enquadrar os direitos da propriedade intelectual

de forma abrangente. Especialmente no que diz respeito à patente estabeleceu os princípios da permissão genérica, ou melhor, para toda e qualquer modalidade, o que vale dizer abrangendo os produtos químico-farmacêuticos e medicamentos de toda a natureza. Todos os países que ainda não tinham se preocupado com essa grande evolução foram, paulatinamente, alterando as suas leis de propriedade industrial para fazer esse enquadramento. Dando integral acolhimento a esses princípios foi então sancionada a Lei da Propriedade Industrial, protegendo a patente para as substâncias químico-farmacêuticas, os alimentos e medicamentos de toda a natureza.

A partir de então, graças, notadamente, ao Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes, o nosso País foi beneficiado com o aumento considerável de pedidos de patente provenientes dos mais diversos países do mundo, dentro dessa vasta área químico-farmacêutica, permitindo assim que as multinacionais passassem a se instalar no Brasil para explorar as suas invenções dedicadas ao tratamento dos seres humanos e dos animais.

Essa mencionada abertura também conduziu os nossos dirigentes ao estabelecimento do acesso à biodiversidade, a biossegurança, a proteção dos cultivares, aos microrganismos, as variedades novas de plantas e a constituição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A despeito de sua finalidade precípua, quer nos parecer que vem extravasando o seu âmbito de atuação, posto que não obstante tenha o INPI a incumbência de receber, processar e conferir a “patente” para os produtos químico-farmacêuticos e medicamentos de toda a natureza que, como já salientado, são provenientes do estrangeiro e enquadrados na proteção brasileira, mediante o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes, vem exigindo um “duplo exame técnico” dessa proteção. Ora, é por demais intuitivo e óbvio que grande parte dos pedidos de patente provenientes do estrangeiro são calcados em pedidos efetuados em sua origem. Para se chegar a este desiderato foram submetidos, bem antes, ao crivo de cientistas isolados ou em grupos, de verdadeiras instituições científicas e a toda a sorte de exames, pesquisa, ensaios, testes em animais e seres humanos, o que nos autoriza a dizer, foi suficientemente comprovada a sua eficiência. Os pedidos de patentes originários, na sua grande maioria são concedidos sem restrições, o mesmo ocorrendo num número considerável de países. Acontece, porém, que tal não ocorre no Brasil, posto que as patentes que forem concedidas, de nacionais ou de estrangeiros, pelo INPI devem, obrigatoriamente, ser objeto de um “novo exame” por parte da Anvisa. Qualquer que seja o “exame” que venha por esta a ser feito, o seu resultado não poderá, a nosso ver, ser contrário a sua concessão, porque a “patente” já foi alvo de um exame muito mais acurado para afinal ser concedida e o “produto”, ao que tudo indica, já foi também submetido ao exame de inocuidade pelos órgãos de saúde pública na origem, motivo pelo qual na grande maioria das vezes encontra-se a disposição de todos no mercado internacional.

Mas, não é só, porque nessa mesma época foi sancionada a lei dos genéricos possibilitando assim a fabricação, pelas empresas nacionais, de uma grande parte dos produtos farmacêuticos que não mais se encontravam protegidos sob uma patente. Salutar esta medida uma vez que conseguiu desenvolver e sobremaneira a indústria nacional de medicamentos cujos produtos colocados no mercado tem atendido, de um lado, os menos abastados, no que se refere aos preços muito mais baixos que os originais e de outro à toda a população que deles necessita para aliviar os seus males.

Paralelamente o nosso anterior Governo, olvidando-se os acordos, tratados, convênios e outros de interesse geral, mas alicerçado pelos princípios instituídos, corroborados pelas Declarações de Doha, resolveu fazer valer o preconizado pelo Art. 71 da Lei da Propriedade Industrial (BRASIL, 1996) que sob a égide da “emergência nacional” e o “interesse público” e mediante o Decreto n. 4830/03 determinar a “licença compulsória”, também cognominada de “quebra de patente” de produtos farmacêuticos, dentre os quais o “EFAVIRENZ”.

Com essa medida um tanto quanto drástica, nem sequer percebeu que o HIV/AIDS, na escala das prioridades que infernizam o nosso país, ocupa o último lugar, eis que pela ordem de grandeza estão à sua frente:- a Doença de Chagas com “milhões de enfermos”, a Malária, o Dengue e a Tuberculose com “milhares de enfermos”.

Não se preocupou também com a instituição internacional da “patente”, que em todo o mundo se realiza mediante um clima de reconhecimento através da “reciprocidade” de direitos. Não se preocupou e muito menos atentou para o fato que empresas nacionais, como por exemplo a Petrobras, Embrapa, Fiocruz, Embraer, Unicamp, Usiminas e tantas outras tem não só as suas “marcas” como também as “patentes” devidamente protegidas nos mais diversos países do mundo. E, mais ainda em razão desses direitos de marcas e de patentes, tem também em número considerável os seus “estabelecimentos” explorando uns e outros. Qualquer país que se julgar prejudicado com a atuação dessas empresas, poderá, da mesma forma que nós procedemos, também se valer de uma “licença compulsória” ou de uma “quebra de patentes”.

Pois bem e de uma forma ou de outra temos para nós que na grande realidade o Brasil, desde tempos imemoriais, vem participando ativamente dos avanços internacionais proporcionados pelos acordos, tratados, convênios e similares, tem também sancionado as mais diversas leis objetivando a proteção da biotecnologia, biossegurança e biodiversidade, e teve a oportunidade de estabelecer uma lei para proteger a “patente” em todas as suas modalidades, competindo assim com todos os países do mundo.

Acontece, porém, que ainda falta muito, posto que o nosso país foi beneficiado pela maior porção de terras e de águas que existe no mundo, cobiçada, aliás, por todos, tendo em vista a maior diversidade de vegetais e peixes, crustáceos, e toda a sorte de frutos do rio e do mar, encontrados na imensidão da Amazônia. Não aproveita, no entanto.

Não aproveita por não fazer valer os princípios básicos da origem do homem na terra, quando dela tirava tudo para a sua sobrevivência. E nesse tudo estavam os primitivos remédios, considerados, desde então, como provenientes dos vegetais, manipulados por intermédio de combinações, misturas e outros, porém, com efeito salutar visto que sempre alcançava a melhoria ou a cura do paciente. Estes conhecimentos tradicionais que existem em várias partes do território nacional não podem ser esquecidos.

O noticiário do radio, da televisão, do cinema, dá conta que os estrangeiros continuam nos visitando para conhecer, retirar, levar, pesquisar e encontrar um novo produto, um novo medicamento resultante da combinação dos frutos da natureza que se apresenta a final por intermédio de uma determinada aplicação farmacêutica eficiente, com, logicamente o caráter da “novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”.

Se se observar que desde que o mundo é mundo o homem na verdade não descobriu e nem inventou nada, porém, adaptou, transformou, modificou e chegou a um resultado imprevisto. Esse resultado imprevisto a que se refere a “patente”, não para aí, nesse estágio porque se assim fosse não haveria o menor desenvolvimento da indústria. É preciso, portanto, que essa patente base, possibilite toda a sorte de aperfeiçoamentos e de modificações para que se alcance outros resultados também inéditos. O clássico exemplo que costumamos dar, em função de nosso trabalho, é que alguém, em determinado momento idealizou um “freio a disco”, com toda uma série de componentes para atingir ao resultado desejado. Pois bem e cuidando das patentes de uma multinacional desse setor constatamos que não só ela, como também todas as suas concorrentes,

continuavam a requerer e obter suas “patentes”, para uma “arruela, uma porca, um parafuso, uma mola, uma sapata”, etc.etc. Significa, portanto, que essa é a necessária e indispensável evolução de uma patente base, ou seja, o possibilitar toda uma seqüência de outras patentes com aplicação de novos e diversos dispositivos muito mais eficientes.

Retornando aos medicamentos e não obstante em nosso país exista uma certa quantidade de laboratórios farmacêuticos que pouco se preocupam na obtenção de patentes, porque lhes falta a necessária e indispensável pesquisa, uma vez que esta ainda provém dos laboratórios do exterior que mais se dedicam com esse setor, temos, por outro lado a indústria dos fitoterápicos. Medicamento “fitoterápico”, segundo a Anvisa (2012) “é aquele obtido por processos adequados, empregando-se exclusivamente matérias primas vegetais, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”.

O fitoterápico é o resultado das “matérias primas vegetais”, e estas são encontradas na natureza ou mais especificamente, em grande quantidade na Amazônia. Os laboratórios, as indústrias de medicamentos e aquelas que se dedicam apenas aos fitoterápicos deveriam se preocupar e muito de tudo que se encontra na natureza para, sempre que possível, buscar, selecionar, pesquisar, testar, misturar, combinar, manipular e alcançar um novo produto para combater a determinada enfermidade. Esse “novo produto” além de ser suscetível de proteção através de uma “patente de invenção” ou de “processo de fabricação” conferirá ao seu titular a propriedade e a exclusividade durante todo o período de sua vigência, podendo, dentro do prazo de prioridade, obter igual proteção com apenas um pedido de privilégio, através do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes, nos mais diversos países do mundo.

O moral de toda essa história consiste em que não basta ter a proteção através das leis que tratam da patente, das que cuidam da biotecnologia, biossegurança e da biodiversidade, é preciso que haja a preocupação que conduz todos os povos à transferência de tecnologia, isto é, a constante busca da efetiva forma de proteção.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Medicamentos fitoterápicos**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/fitoterapicos/definicao.htm>>. Acesso em: 22 jan. 2012.

ATA final que incorpora os resultados das negociações comerciais multilaterais da rodada Uruguai: anexo 1C: acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio. 1994. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/ano/and1355-94.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2012.

BRASIL. **Alvará de 28 de Abril de 1809**. 1809. Disponível em: <http://pesquisa.inpi.gov.br/legislacao/outros/alvara_28_04_1809.htm?tr6>. Acesso em: 22 jan. 2012.

_____. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 23 jan. 2012.

_____. Decreto no 3.109, de 30 de junho de 1999. Promulga a Convenção internacional para

a Proteção das Obtenções Vegetais, de 2 de dezembro de 1961, revista em Genebra, em 10 de novembro de 1972 e 23 de outubro de 1978. 1999a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3109.htm>. Acesso em: 23 jan. 2012.

_____. Decreto-lei nº 7.903 de 27 de agosto de 1945. Código da Propriedade Industrial. 1945. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1937-1946/Del7903.htm>. Acesso em: 15 jan. 2012.

_____. Lei n. 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm>. Acesso em: 23 jan. 2012.

_____. Lei n. 3.129, de 14 de outubro de 1882. 1882. Disponível em: <http://pesquisa.inpi.gov.br/legislacao/leis/lei%20_3129_1882.htm?tr1>. Acesso em: 19 jan. 2012.

_____. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm>. Acesso em: 23 jan. 2012.

_____. Lei n. 8.974, de 5 de janeiro de 1995. Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providência. 1995. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8974.htm>. Acesso em: 24 jan. 2012.

_____. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 24 jan. 2012.

_____. Lei n. 9.456, de 25 de abril de 1997. Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências. 1997. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9456.htm>. Acesso em: 21 jan. 2012.

_____. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. 1999b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm>. Acesso em: 19 jan. 2012.

_____. Lei s/n de 28 de agosto de 1830. 1830. Disponível em: <http://pesquisa.inpi.gov.br/legislacao/leis/lei_sn_1830.htm?tr1>. Acesso em: 21 jan. 2012.

_____. Senado Federal. Projeto de Lei n. 4842, de 1998. **Diário da Câmara dos Deputados**. Brasília, DF, n. 1, 5 jan. 1999c. Disponível em: <<http://Imagem.camara.gov.br/Imagem/d/pdf/DCCD05JAN1999.pdf#page=329>>. Acesso em: 12 jan. 2012.

COMUNIDAD ANDINA. **Decision 486**. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. 2000. Disponível em: <<http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D486.htm>>. Acesso em: 20 jan. 2012.

CONVENÇÃO da União de Paris. Disponível em: <http://pesquisa.inpi.gov.br/legislacao/ou-tros/convencao_paris.htm?tr6>. Acesso em: 15 jan. 2012.

CDB. Convenção sobre Diversidade Biológica. 1992. Disponível em: <http://www.rbma.org.br/anuario/pdf/legislacao_01.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2012.

PROTOCOLO de Harmonização de Normas sobre Propriedade Intelectual no Mercosul, em matéria de marcas, indicações de procedência e denominações de origem. (MERCOSUL/CMC/DEC. n. 8/95). 1995. Disponível em: <http://www.mercosur.int/msweb/Normas/Tratado%20e%20Protocolos/Dec_008_095_Prot%20Harm%20Norm%20Intelect%20Proc%20Denom%20Origem_At%201_.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2012.

TRATADO DE ASSUNÇÃO: tratado para a constituição de um mercado comum entre a República Argentina, a República Federativa do Brasil, a República do Paraguai e a República Oriental do Uruguai (26/03/1991). 1991. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivos/dwnl_1270491919.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2012.

UNITED STATES. **Patent Act of 1790, Ch. 7, 1 Stat. 109-112 (April 10, 1790)**: The First United States Patent Statute. 1790. Disponível em: <http://ipmall.info/hosted_resources/lipa/patents/Patent_Act_of_1790.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2012.

Capítulo 28

A LEGISLAÇÃO DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS NO CONTEXTO DAS NEGOCIAÇÕES INTERNACIONAIS¹

Adriana Sader Tescari

¹ As ideias apresentadas neste artigo são de responsabilidade da autora e não refletem necessariamente as posições do Ministério das Relações Exteriores.

28.1 INTRODUÇÃO

Em junho de 1992, o Brasil sediou a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, conhecida como Conferência do Rio, ou Rio-92. Naquela ocasião, foi aberta à assinatura dos Estados a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), resultado do reconhecimento da importância econômica e ambiental dos recursos biológicos, bem como dos ecossistemas. O Brasil foi o primeiro país a assinar a Convenção, ratificando-a em 1994. Desde então, tem sido um dos países mais atuantes nas negociações nos diversos órgãos subsidiários estabelecidos no âmbito da Convenção, entre os quais o Grupo de Trabalho sobre Acesso e Repartição de Benefícios (GT/ABS). A plena implementação da CDB é de interesse para o Brasil, ante a riqueza de sua biodiversidade, e consiste em um dos temas que recebem atenção destacada da política externa brasileira.

A biodiversidade brasileira representa um inegável potencial para o desenvolvimento socioeconômico do País, podendo ser fonte para a geração de empregos e de renda, assim como de avanço tecnológico. Este caráter estratégico para o desenvolvimento nacional tem pautado a posição do Brasil nas negociações internacionais relativas a esse tema, em especial àquelas sobre acesso e repartição de benefícios².

As negociações internacionais afetam e são afetadas pelos custos e benefícios que podem gerar no âmbito doméstico, bem como pela sensibilidade demonstrada pela opinião pública à dimensão internacional das questões objeto de negociação. O processo tem duas vias, já que os acordos internacionais podem provocar decisões internas, da mesma forma que mudanças nas percepções internas sobre os temas em pauta podem modificar a posição brasileira em foros internacionais, já que esta deve guardar coerência com a visão nacional. Os fatores internos e externos contribuem igualmente para a atuação diplomática. De acordo com o que é manifestado internamente, será calibrada a ação ou a resposta do Estado no plano internacional (EVANS, 1993).

Nesse sentido, a legislação nacional sobre acesso e repartição de benefícios, bem como as discussões sobre o seu aperfeiçoamento, são fontes essenciais para os princípios e argumentos defendidos pelo Brasil nos foros internacionais que tratam do tema. A posição do País tem se pautado pela necessidade de que o potencial representado pela biodiversidade seja convertido em investimentos, em desenvolvimento tecnológico, em produtos ambientalmente mais saudáveis e em melhor qualidade de vida para a população.

Ainda que o tema seja primordialmente discutido no âmbito da CDB, considerada um acordo multilateral ambiental, a questão não é meramente ambiental. Nos debates atuais sobre desenvolvimento sustentável, inclusive os que culminaram na Conferência das Nações Unidas sobre Desenvolvimento Sustentável (Rio+20)³, os países em desenvolvimento têm salientado o caráter indissociável dos pilares ambiental, social e econômico desse desenvolvimento. O resultado de negociações nesse âmbito, dito ambiental, tem impacto no desenvolvimento econômico do País, na indústria nacional, na agricultura, na saúde e até na defesa, pois essas discussões podem repercutir na autonomia decisória e no exercício da soberania nacional.

² Para mais sobre o tema, ver Tescari e Vargas (2007).

³ A “Rio-92” foi realizada no Rio de Janeiro, de 20 a 22 de junho de 2012, em celebração aos vinte anos da Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (Rio-92). A Assembleia-Geral da ONU, por meio da Resolução 64/236, que aprovou sua realização, determinou que o principal objetivo da Rio+20 seria a renovação do compromisso internacional com o desenvolvimento sustentável, por meio da avaliação do progresso e das lacunas na implementação das decisões adotadas pelas principais Cúpulas sobre o assunto e do tratamento de temas novos e emergentes. A partir desse exercício de reflexão, a Conferência adotou o documento “O futuro que queremos”.

No que tange à agricultura, cabe lembrar o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (Tirfaa), negociado no âmbito da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO), que tem como objetivo a conservação e o uso sustentável de recursos fitogenéticos utilizados para a alimentação e a agricultura, bem como a repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes de sua utilização, com vistas à segurança alimentar e à agricultura sustentável. O Tratado, ao prever o acesso facilitado multilateral a recursos fitogenéticos relevantes para a alimentação e a agricultura, contribui para a melhoria da situação da segurança alimentar mundial, em consonância com a prioridade atribuída pelo Brasil ao combate à fome e à pobreza e, ao mesmo tempo, contém importante vertente econômico-comercial para o Brasil. O Tratado institui, como contrapartida ao acesso facilitado, esquema de repartição de benefícios simplificado.

O Brasil assinou, em junho de 2002, o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura, adotado em novembro de 2001, e depositou o instrumento de ratificação em maio de 2006. Durante a negociação do instrumento, o Brasil preocupou-se em não permitir que o texto adotado flexibilizasse os direitos dos países de origem consagrados na CDB.

Como se sabe, muitos são os casos de apropriação indevida de recursos biológicos, geralmente originários de países em desenvolvimento, e obtidos sem o consentimento prévio informado desses países, e sem a justa e equitativa repartição de benefícios determinada pela CDB⁴. Direitos de propriedade intelectual, como as patentes, concedidos fora do território do país de origem, confrontam-se com o princípio da soberania desses Estados sobre seus recursos, e podem resultar em restrição de sua exploração por esses mesmos países.

A Convenção sobre Diversidade Biológica (1992) tem três objetivos básicos, enumerados em seu artigo 1º: a conservação da diversidade biológica; o uso sustentável de seus componentes; e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da sua utilização. A Convenção reconhece, ademais, nos artigos 3º e 15, a soberania dos Estados sobre seus recursos biológicos e genéticos, bem como o direito de cada Estado determinar, por lei nacional, o regime de acesso aos recursos de sua biodiversidade. O artigo 3º reconhece a soberania dos Estados na exploração de seus recursos de acordo com suas próprias políticas ambientais, linguagem também refletida no Princípio 2 da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (adotada durante a Conferência do Rio de 1992). O artigo 15 afirma que a autoridade para determinar o acesso aos recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional.

A Convenção representou momento de determinante inflexão no regime internacional de acesso aos recursos biológicos. Até então, os direitos dos países sobre seus recursos eram matizados com a ideia de que estes seriam parte do patrimônio comum da humanidade. A justificativa para tanto seria que “a perda de espécies em qualquer lugar diminui a riqueza em todos os lugares” (WILSON, 1992, p. 326).

Essa visão, que por vezes ainda surge em discussões sobre o tema, geralmente oriunda de países desenvolvidos, é a base para legitimar a coleta irrestrita de recursos da biodiversidade. Como se sabe, assim foram constituídas e alimentadas coleções públicas e privadas. Tais coleções, que possuem inegável valor científico, foram e ainda são igualmente objeto de utilização industrial

⁴ Cite-se, como exemplos, os casos de patentes solicitadas sobre a ayahuasca (planta nativa da região amazônica utilizada por comunidades indígenas para rituais religiosos e cerimônias de cura) e o patenteamento de substâncias encontradas no sapo “kambó” (*Phyllomedusa bicolor*), encontrado em região remota da Amazônia, cujas propriedades não poderiam ter sido descobertas sem que tenha havido acesso a conhecimentos tradicionais de comunidades indígenas.

para a fabricação de produtos medicinais, de cosméticos e no desenvolvimento de sementes mais resistentes para agricultura.

O desenvolvimento de tais produtos é acompanhado de direitos de propriedade que excluem o país de origem de qualquer benefício ou participação nos retornos econômicos por eles proporcionados. A CDB estabeleceu novos princípios, de inegável interesse para o Brasil, ao consagrar o reconhecimento da soberania nacional sobre os recursos da biodiversidade e ao reconhecer o direito de os países determinarem, por legislação nacional, o regime de acesso a esses recursos com a contrapartida da repartição de benefícios.

Sublinhe-se, entretanto, que o Brasil, ao defender tais princípios, não está buscando impedir o acesso a esses recursos, com a consequente impossibilidade de se realizarem pesquisas científicas. Assegurar os direitos dos países de origem à repartição de benefícios, conforme estabelece a Convenção, resultará, a partir do estabelecimento de legislações nacionais bem elaboradas, em uso sustentável e em conservação da biodiversidade, permitindo que as pesquisas científicas e o desenvolvimento tecnológico sejam realizados para o benefício de toda a humanidade (TESCARI; VARGAS, 2007).

O problema enfrentado pelos países de origem dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade é, entretanto, que as legislações nacionais não garantem os direitos dos países de origem dos recursos genéticos e das comunidades detentoras dos conhecimentos tradicionais⁵, por não poderem alcançar eventuais infratores fora do território nacional. Esse fato tornou imprescindível a negociação de um regime internacional, que teria como objetivo garantir a repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes do acesso a recursos genéticos, em consonância com o estipulado pelas legislações nacionais sobre o tema.

O tema de acesso a recursos genéticos e repartição dos benefícios resultantes de sua utilização tem estado presente nas negociações multilaterais há mais de uma década. Mecanismos internacionais efetivos de repartição de benefícios têm sido defendidos pelos países megadiversos no combate ao acesso não-autorizado de Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais.

O processo negociador de um regime internacional que garantisse esta repartição de benefícios iniciou-se a partir de decisão adotada pelos Estados durante a Cúpula Mundial sobre Desenvolvimento Sustentável (Joanesburgo, 2002). O parágrafo 44 (o) do Plano de Implementação da Cúpula de Joanesburgo (NAÇÕES UNIDAS, 2005) conferiu mandato à CDB para negociar um “regime internacional para promover e salvaguardar a repartição justa e equitativa de benefícios resultantes da utilização dos recursos genéticos”.

Esse mandato, reafirmado pela Assembleia-Geral da Organização das Nações Unidas (Resolução 57/260), foi internalizado pela CDB durante sua 7ª Conferência das Partes (COP-7, Kuala Lumpur, 2004). A partir da pressão exercida pelos Países Megadiversos, aliados ao Grupo Africano, pela incorporação do tema do regime internacional à agenda da Convenção, foi adotada a Decisão VII/19, em que se definiu que o Grupo de Trabalho Aberto “Ad Hoc” sobre Acesso e Repartição de Benefícios (GT/ABS) deveria encarregar-se da negociação do regime.

⁵ O mesmo pode ser dito das Diretrizes de Bonn, adotadas pela Decisão VI/24, na VI Reunião da Conferência das Partes da CDB (COP 6 – Haia, 2002), para auxiliar as Partes da Convenção, outros governos e interessados a estabelecerem medidas legislativas e administrativas sobre acesso e repartição de benefícios e/ou no momento de negociar acordos contratuais, em razão de seu caráter voluntário. As Diretrizes não têm como escopo substituir a legislação nacional sobre o tema.

O Brasil, junto a outros membros do Grupo dos Países Megadiversos Afins⁶, defendeu, desde a adoção do Plano de Implementação da Cúpula de Joanesburgo, o rápido início das discussões sobre o regime internacional na CDB, que culminaram na adoção do Protocolo de Nagoia sobre Acesso e Repartição de Benefícios, durante a 10ª Conferência das Partes da CDB (COP-10, Nagoia, outubro de 2010).

28.2 PROTOCOLO DE NAGOIA

O Protocolo de Nagoia representa avanço no cumprimento do terceiro objetivo da CDB, ou seja, a repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes da utilização dos recursos genéticos. O instrumento adotado não é, entretanto, suficiente para garantir este cumprimento e é cedo para afirmar que será de fato efetivo para tanto. Sua eficácia dependerá das decisões que forem adotadas nas etapas de sua implementação, bem como da existência e implementação das legislações nacionais.

Ainda que a adoção do Protocolo possa ser considerada um conquista, há muito que ser feito para que o objetivo primordial buscado pelo Brasil, ou seja, a repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes da utilização dos recursos brasileiros, seja logrado. No âmbito internacional, o Protocolo somente entrará em vigor 90 dias após o depósito do 50o instrumento de ratificação, o que não se pode prever quando ocorrerá⁷. No âmbito nacional, é imprescindível que o País tenha uma legislação bem elaborada e efetiva, já que, para o Brasil, a função primordial do Protocolo é a de garantir o respeito, pelos países usuários, da legislação nacional do país de origem do recurso.

O Protocolo de Nagoia é um passo importante na garantia do respeito ao direito soberano dos países sobre seus recursos, mas não oferece soluções para todos os complexos aspectos que envolvem o tema. Há, inclusive, certo grau de ambigüidade no instrumento adotado, o que torna uma legislação nacional clara e eficaz essencial para salvaguardar os diferentes interesses do País. Algumas previsões do Protocolo merecem especial atenção.

28.3 ACESSO A RECURSOS GENÉTICOS

Como pode ser verificado no próprio texto da Convenção, em seu artigo primeiro, o acesso a recursos genéticos não é um dos objetivos da CDB. O artigo 15, que trata do acesso, reconhece, em seu primeiro parágrafo, o direito soberano dos Estados sobre seus recursos naturais e a autoridade dos governos nacionais para determinar o acesso aos recursos genéticos, de acordo com sua legislação. O objetivo precípua da disposição sobre acesso na Convenção é, portanto, garantir o direito dos países de origem sobre seus recursos naturais.

Durante a negociação do regime internacional, que culminou na adoção do Protocolo, os países

⁶ Criado em 2002, o Grupo dos Países Megadiversos Afins é um mecanismo de coordenação política e de cooperação entre dezenove países em desenvolvimento que abrigam, juntos, mais de 70% da biodiversidade do planeta. Além do Brasil, são seus membros: África do Sul, Bolívia, China, Congo, Costa Rica, Colômbia, Equador, Filipinas, Guatemala, Índia, Indonésia, Irã, Madagascar, Malásia, México, Peru, Quênia e Venezuela. O Brasil exerceu, entre 2008 e 2010, a coordenação do Grupo no âmbito da CDB, especialmente na fase final das negociações do Protocolo de Nagoia.

⁷ O Protocolo foi aberto à assinatura em fevereiro de 2011 e, dois anos depois, em fevereiro de 2013, contava com 92 signatários, inclusive o Brasil. Até esta mesma data, apenas 14 países o haviam ratificado.

desenvolvidos basearam-se no artigo 15.2⁸ para alegar que “facilitar o acesso” deveria ser um dos objetivos do regime. O Brasil, por sua vez, entende que o objetivo do regime deve ser o de implementar a repartição de benefícios, esse sim um dos objetivos da Convenção, e combater a apropriação indevida dos recursos genéticos, por meio da garantia de respeito às legislações nacionais dos países de origem. Afinal, o acesso aos recursos genéticos sempre foi, e ainda pode ser considerado, “fácil”, o que possibilitou inúmeros casos de biopirataria e utilização dos referidos recursos sem que os países de origem obtivessem qualquer benefício.

Conforme citado acima, o parágrafo 44 (o) do Plano de Implementação da Cúpula de Joanesburgo (NAÇÕES UNIDAS, 2005) conferiu mandato à CDB para negociar um regime internacional para promover e salvaguardar a repartição justa e equitativa de benefícios resultantes da utilização dos recursos genéticos, e não para facilitar o acesso. Durante a negociação do regime, o Brasil e outros Países Megadiversos aceitaram a inclusão do acesso entre as opções a serem discutidas no entendimento de que tal acesso somente poderia ocorrer com o consentimento dos países de origem dos recursos genéticos.

O Protocolo adotado determina, em seu artigo 6.1 (CBD, 2011), que o acesso estará sujeito ao consentimento prévio e informado da parte provedora do recurso, bem como às legislações domésticas. O conceito de “parte provedora” ainda será objeto de muitas discussões no âmbito internacional. No âmbito interno, contudo, cabe a cada país determinar as regras para o acesso aos recursos dos quais seja provedor, que incluem os requisitos para o consentimento prévio informado. A legislação brasileira sobre o tema, que vem sendo aperfeiçoada, é, assim, o instrumento que de fato determina tais regras, que deverão ser respeitadas por aqueles que ratificarem o Protocolo, conforme estabelece este instrumento em seu parágrafo 15.

28.4 CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS

Um aspecto do Protocolo de Nagoia que deve ser sublinhado é a inclusão dos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos em seu escopo (art. 3º), o que representou importante conquista para os Países Megadiversos. Essa inclusão reconhece a dificuldade em se dissociar os dois temas, já que o acesso ao recurso genético pode ser facilitado pelo acesso a conhecimento tradicional sobre as propriedades daquele recurso. Como se sabe, a legislação brasileira atual regulamenta, na mesma peça normativa, o acesso a ambos.

O Brasil foi um dos primeiros proponentes da inclusão desses conhecimentos no escopo do então regime internacional sobre repartição de benefícios, ainda no âmbito do Grupo dos Países Megadiversos Afins, que incorporaram a posição brasileira em sua proposta.

O Protocolo de Nagoia determina que as Partes devem tomar medidas para que os benefícios resultantes da utilização de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos sejam repartidos de forma justa e equitativa com as comunidades indígenas e locais que os detém (art. 5.5), bem como para garantir que o acesso a esses conhecimentos seja realizado com consentimento prévio informado ou aprovação e envolvimento das comunidades e em termos mutuamente acordados (art. 7). Estas obrigações, às quais se somam determinações sobre cumprimento (art. 16),

⁸ 15.2. “Cada Parte Contratante deve procurar criar condições para permitir o acesso a recursos genéticos para utilização ambientalmente saudável por outras Partes Contratantes e não impor restrições contrárias aos objetivos desta Convenção” (CDB, 1992).

recaem não apenas nos países usuários, mas igualmente nos países de origem. Políticas e medidas legislativas e administrativas nacionais são, assim, necessárias para a plena implementação das disposições do Protocolo sobre os conhecimentos tradicionais associados.

Vale observar que a proteção aos conhecimentos tradicionais tem sido uma das questões mais complexas e de negociação mais delicada no âmbito da CDB. Este tema demonstra com clareza as dificuldades para lograr consenso em um instrumento jurídico internacional que atenda às necessidades específicas de nações com diferentes cenários internos. O cenário interno de um país de dimensões continentais, como o Brasil, representa um desafio igualmente complexo para encontrar soluções políticas, legais e administrativas que tratem o acesso ao conhecimento tradicional associado de forma que atenda aos interesses de diferentes grupos.

O Protocolo de Nagoia adotou a fórmula “prior informed consent or approval and involvement” para solucionar as divergências existentes durante a negociação entre a inclusão de uma ou de outra expressão. A solução encontrada pode significar enfraquecimento da obrigação de obter o consentimento das comunidades indígenas e locais, já que “aprovação e envolvimento” não é o mesmo que consentir previamente, após estar informado acerca das implicações deste consentimento, em especial do uso que se fará do conhecimento acessado. Deverão ser as legislações nacionais, assim, a determinar as condições de acesso, e cada país que o desejar deverá estabelecer a obrigação de consentimento prévio informado.

Ainda que parte dos países e das comunidades defendessem que o regime internacional determinasse a obrigatoriedade de tal consentimento, bem como as regras para sua obtenção, a dificuldade de sua aplicação prática, ante a imensa diversidade de estruturas sociopolíticas existentes em cada país e em cada comunidade tradicional, tornou esta opção inviável. Observe-se que alguns países alegam que todo o conhecimento que está difuso entre sua população pode ser considerado conhecimento tradicional, enquanto que em outros países ele é detido apenas por alguns grupos específicos. No Brasil, comunidades tradicionais envolvem não apenas povos indígenas, mas igualmente comunidades locais, como os quilombolas e as comunidades ribeirinhas.

As definições relativas ao conhecimento tradicional associado e às comunidades que os detém, bem como requisitos acerca do processo de obtenção do consentimento, tais como respeito a usos, costumes, organização social e forma de representação política, defendidos pelas comunidades, somente poderão ser determinadas por meio da legislação nacional, que o Protocolo buscará garantir internacionalmente.

Da mesma forma, cabe à legislação nacional definir internamente o tratamento de questões que não foram ainda contempladas pelo regime internacional, tais como, por exemplo, medidas de repartição de benefícios com os detentores de conhecimento tradicional em casos em que tais conhecimentos sejam acessados por meio de outra fonte que não as próprias comunidades. As decisões nacionais sobre estes temas servem de diretriz não apenas para o seu tratamento internamente, mas também como base para a atuação externa do País em negociações futuras.

28.5 O FUTURO DO PROTOCOLO, SUA IMPLEMENTAÇÃO E A LEGISLAÇÃO NACIONAL

O tema do acesso aos recursos genéticos e da repartição de benefícios no âmbito internacional seguirá merecendo a atenção brasileira, já que se inicia uma nova fase de negociação, referente à implementação do Protocolo. As primeiras reuniões do Comitê Intergovernamental - criado para administrar o período de consolidação institucional e que deverá atuar até a primeira reunião das Partes do Protocolo - ocorreram em junho de 2011 e julho de 2012.

A ausência de solução, no Protocolo adotado, para diversos pontos de divergência existentes durante a negociação exigirá do Brasil esforço para garantir que os interesses do País até o momento não atendidos sejam garantidos, bem como que sejam reforçados os entendimentos brasileiros sobre os temas em que as previsões no Protocolo são vagas ou ambíguas. A existência de uma legislação nacional consistente, resultante de amplo debate nacional, poderá servir para basear e orientar as posições que o Brasil venha a defender nesse processo.

Entre os temas que merecerão a adoção de medidas mais precisas está a questão dos derivados de recursos genéticos. Foram retiradas durante a negociação do Protocolo diversas menções a derivados⁹ no texto, mas a leitura conjunta das disposições do Protocolo adotado e da Convenção permitem o entendimento de que estes estão incluídos. Existem, entretanto, questionamentos entre os possíveis “usuários” sobre os efeitos concretos do Protocolo. Para citar apenas um exemplo, questiona-se se o consentimento prévio informado será necessário somente por empresas que acessem o recurso natural ou igualmente por empresas que acessem o extrato.

O Protocolo não soluciona expressamente o tema de seu escopo temporal. Há quem argumente, com base no direito internacional, que as previsões de um instrumento internacional não são vinculantes em relação a atos (neste caso, a acessos) que ocorreram antes da entrada em vigor do instrumento. Por outro lado, é possível argumentar que as obrigações de repartição de benefícios, de respeito à legislação nacional de acesso, bem como a necessidade de consentimento prévio informado, já existiam desde a CDB. Tanto é assim, que o Tratado sobre Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura, instrumento posterior à CDB, a contempla em suas disposições sobre acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios.

O Brasil necessitará estar atento às considerações acerca do Mecanismo Global Multilateral de Repartição de Benefícios, especialmente em relação à possibilidade de sua utilização em casos em que não é possível conceder ou obter o consentimento prévio e informado (art. 10). Deverá haver uma reflexão acerca do que seriam casos em que não é possível conceder este consentimento, bem como de que forma caracterizar a impossibilidade de obtê-lo. Há quem defenda que tal Mecanismo seja utilizado para os casos de conhecimento tradicional disponível publicamente e para recursos genéticos em áreas além da jurisdição nacional¹⁰.

⁹ O Protocolo define “derivados”, em seu artigo 2(e), como “a naturally occurring biochemical compound resulting from the genetic expression or metabolism of biological or genetic resources, even if it does not contain functional units of heredity” (CBD, 2011).

¹⁰ O tema dos recursos genéticos em áreas além da jurisdição nacional encerra dificuldades jurídicas e políticas diversas, que incluem a competência jurisdicional da CDB para tratar de recursos naturais localizados fora da jurisdição nacional de suas partes. De acordo com o artigo 4º da Convenção, esta competência estende-se a essas áreas apenas para processos e atividades. As Nações Unidas concluíram existir lacuna jurídica sobre o foro internacional competente para examinar o tema.

28.6 CONCLUSÕES

O Protocolo de Nagoia não substitui, portanto, as legislações nacionais sobre o tema de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios, bem como não supre sua necessidade. Ao contrário, o Protocolo torna a existência e a implementação dessa legislação imprescindível.

As expectativas quanto ao Protocolo devem ser realistas. Ainda que instrumentos internacionais consagrem princípios caros ao Brasil, como o da repartição justa e equitativa de benefícios resultantes do acesso a recursos genéticos ou a conhecimento tradicional associado e o do consentimento prévio informado, estes precisam estar igualmente presentes na legislação nacional, e nesta devem ser definidas as formas daquela repartição e daquele consentimento.

Além de política e economicamente sensível, essa regulamentação esbarra em temas na fronteira do conhecimento jurídico e científico e, por essas razões, são muitas as dificuldades presentes no debate interno sobre o tema. Essas dificuldades não serão solucionadas por regimes internacionais. Cabe a cada país, no exercício soberano reconhecido pela Convenção, definir as disposições legislativas e políticas públicas que atendam a seus interesses específicos. No caso do Brasil, o foco não deve limitar-se a regras para o acesso e para a justa e equitativa repartição de benefícios, mas igualmente incluir a elaboração de políticas de investimento em ciência, tecnologia e inovação que visem à utilização do potencial biodiverso do País.

A atenção brasileira deve voltar-se não apenas ao uso sustentável dos recursos naturais ou à produção sustentável (produção mais limpa, manejo de resíduos, eficiência energética etc), mas igualmente ao fomento ao setor de biotecnologia, cuja fragilidade no Brasil é reconhecida pelo Plano Brasil Maior, lançado em agosto de 2011. O Plano, que prevê medidas de estímulo ao investimento e à inovação, deu seguimento à Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), de 2004, e à Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), de 2008. Ainda que a importância de investimentos na área da biodiversidade tenha sido reconhecida anteriormente, ainda resta muito a ser feito, especialmente na implementação de medidas concretas.

Iniciativas que apoiem instituições e pesquisadores nacionais - com articulação entre políticas de ciência e tecnologia e políticas industriais-, bem como que conscientizem acerca da importância do respeito aos princípios da soberania, da repartição justa e equitativa de benefícios e do consentimento prévio informado, representam o meio mais eficaz de garantir o usufruto socioeconômico dos recursos da biodiversidade pelo Brasil.

Um cenário promissor envolve arcabouço jurídico nacional adequado e estável para o acesso a recursos genéticos e a conhecimento tradicional associado, que proverá condições para a utilização destes, ao lado de um regime internacional que garanta o respeito a este arcabouço e, assim, os direitos dos países de origem.

REFERÊNCIAS

CDB. Convenção sobre Diversidade Biológica. 1992. Disponível em: <http://www.rbma.org.br/anuario/pdf/legislacao_01.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2012.

CBD. Convention on Biological Diversity. **Nagoya Protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the Convention**

on Biological Diversity. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2011. Disponível em: <<http://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2012.

EVANS, P. B. Building an integrative approach to international and domestic politics: reflections and projections. In: EVANS, H. J.; PUTNAM, R. (Ed.). **Double-edged diplomacy:** international politics and domestic politics. Berkeley: University of California Press, 1993. p. 397-430.

NAÇÕES UNIDAS. **Johannesburg Plan of Implementation.** 2005. Disponível em: <http://www.un.org/esa/sustdev/documents/WSSD_POI_PD/English/POIToc.htm>. Acesso em: 20 jan. 2012.

TESCARI, A. S.; VARGAS, E. V. A biodiversidade como recurso estratégico: uma reflexão do ângulo da política externa. **Dossiê CEBRI**, Rio de Janeiro, v. 2, ano 6, p. 3-29, 2007.

WILSON, E. O. **The diversity of life.** New York: W. W. Norton & Company, 1992. 326 p.

Capítulo 29

O REGISTRO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS NO BRASIL E SUA INTERFACE COM O ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

Francys Mara Ferreira Vilella
Maria Luiza Marcico Publio de Castro

29.1 INTRODUÇÃO

Segundo relatos, a agricultura surgiu há cerca de 10-12 mil anos e marca uma das maiores mudanças ocorridas na história da humanidade. De acordo com estudiosos este período é conhecido como Revolução Neolítica. A agricultura foi um processo decorrente da necessidade da espécie humana se alimentar. Nos primórdios da humanidade, o homem era responsável pela caça e as mulheres, por ficarem fixas no local cuidando da prole, passaram a se dedicar à domesticação de plantas, onde nasceu a agricultura.

A cevada, o trigo, o milho, o arroz e a soja foram as primeiras plantas domesticadas. Em decorrência desta domesticação, o Homem pode estabelecer-se, conquistar o ambiente e iniciar o processo de adaptação ao meio-ambiente que nos levou aos tempos modernos. A agricultura foi uma das mais importantes descobertas da História da Humanidade, uma vez que provocou profundas alterações na sociedade humana e na sua relação com o meio ambiente: o Homem fixou-se definitivamente num local e, por consequência, conseguiu adaptar-se às suas necessidades.

Este fato marca de forma profunda e irreversível a importância entre a relação dos seres humanos e a biodiversidade. Um exemplo é a cultura do milho, esta é uma relação de pura dependência, o milho tornou-se uma das mais importantes culturas para a espécie humana, tanto para consumo direto, quanto indireto, em contrapartida, esta planta não mais consegue se desenvolver sem a ajuda humana.

A agricultura permitiu o desenvolvimento das sociedades e com o passar dos tempos as técnicas de plantio foram ficando cada vez mais e mais aprimoradas, passou-se a adensar cada vez mais as plantas permitindo desta forma uma produção de alimentos em massa e, por consequência, vieram também as pragas. Uma coevolução natural.

29.2 O AGRONEGÓCIO BRASILEIRO

O agronegócio brasileiro em seus dois grandes segmentos, um de desempenho econômico reconhecido e outro de grande importância social, tem desempenhado papéis importantes no abastecimento do mercado interno de alimentos e matérias-primas, na geração de riqueza, no equilíbrio das contas externas, na geração de emprego e renda e na estabilização de fluxos migratórios, entre outros de natureza social e econômica relevantes (BRASIL, [2009]).

Segundo o Estudo Projeções do Agronegócio - 2008/09 a 2018/19 (BRASIL, 2009), elaborado pela Assessoria de Gestão Estratégica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), o crescimento da produção agrícola deve dar-se com base na produtividade, impulsionado pelo uso de tecnologias e manejos recomendados pela pesquisa. As previsões realizadas até 2018/19 são de que a área de soja deve crescer 5,2 milhões de hectares em relação a 2007/08; a área de milho, 1,75 milhão de hectares; a área de cana deve crescer 6 milhões de hectares; as áreas de arroz e trigo devem aumentar. No total das lavouras analisadas, o Brasil deverá ter um acréscimo de área da ordem de 15,5 milhões de hectares nos próximos anos, o implica dizer sobre a necessidade de ferramentas inovadoras que auxiliem no aumento de produção sem expansão de área agrícola e contaminação ambiental, o que passa necessariamente pelo uso da biodiversidade como fonte de produtos biológicos de controle de pragas.

Por outro lado, os avanços no controle de pragas e doenças devem estar interligados ao manejo e uso

sustentável dos recursos naturais e necessitam estar aliados a avanços na produtividade e qualidade de produtos, insumos e recursos, na agregação de valor, em sistemas de apoio à defesa sanitária, na garantia da segurança ambiental e na inocuidade de alimentos. Isso exige a incorporação contínua de inovações, principalmente no controle de pragas, e o uso de agentes biológicos de controle é mais uma das ferramentas disponíveis para isso. Portanto, acessando cada vez mais a biodiversidade como fonte de tecnologia sustentável

29.3 CONTROLE BIOLÓGICO NO BRASIL

O controle biológico de doenças e pragas é uma poderosa ferramenta de uso sustentável e está baseado na utilização de recursos genéticos microbianos, insetos predadores e parasitóides, semioquímicos, dentre outros para o controle de pragas. Dentre estes agentes estão: os organismos tais como: fungos, bactérias, vírus, predadores, parasitóides e nematóides; e as substâncias químicas como os reguladores de crescimento (hormônios e enzimas), os extratos de plantas, como o Nim, e os semioquímicos, substâncias químicas que evocam respostas comportamentais ou fisiológicas nos organismos receptores e que são empregados com a finalidade de detecção, monitoramento e controle de uma população ou de atividade biológica de organismos vivos. Todos encontrados na forma de produtos e disponíveis no mercado agrícola.

Desde a década de 1970 o Governo Brasileiro sinaliza pela importância estratégica da Agricultura Brasileira e, por consequência, os métodos de controle de pragas como Controle Biológico, sinalizando pela criação das Embrapas e apoio aos Programas de Pós-Graduação em Ciências Agrárias investimento em recursos humanos, pelo envio de muitos pesquisadores, professores universitários, estudantes de mestrado e doutorado foram enviados aos Grandes Centros Mundiais no assunto. Em decorrência disso, temos hoje resultados de pesquisas de ponta na forma de produtos registrados.

O primeiro programa brasileiro de controle microbiano, em ampla escala, surgiu no início da década de 1970, com a liberação do fungo *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* para controle da cigarrinha *Mahanarva posticata*, em canaviais da região Nordeste. O sucesso alcançado permitiu redução de 90% na área tratada com inseticidas sintéticos, favorecendo ainda o uso de insetos parasitóides para controle biológico da broca da cana-de-açúcar (ALVES, 1998 citado por MICHEREFF FILHO et al., 2009). Desde então, o Brasil vem investindo em formação de recursos humanos e apoiando projetos de pesquisas que culminem no desenvolvimento e disponibilização de mais e mais produtos biológicos no mercado como alternativa de produtos que sejam mais ambientalmente seguros e menos tóxicos a saúde humana.

29.4 O REGISTRO DE PRODUTOS PARA CONTROLE BIOLÓGICO NO BRASIL

No mercado de uso de defensivos agrícolas ainda se encontra muitos produtos sem registro, entretanto, com a sinalização de regras mais claras por parte do governo, cada vez mais as empresas tem procurado a regularização dos mesmos.

No Brasil, os produtos biológicos, para serem comercializados, precisam passar pelo processo de Registro Federal, que é a maneira legal de se produzir, comercializar, exportar, importar, manipular ou utilizar um agrotóxico, componente ou afim no país, seja por intermédio de formulação/

fabricação dos seus componentes e/ou de importação dos mesmos. Existe todo um arcabouço legal (Lei, Decretos e Normativas Inferiores) que regulam este processo. As normas específicas que regem cada um dos produtos biológicos/naturais citados anteriormente descrevem os diferentes níveis de exigências para apresentação dos parâmetros físico-químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos, a depender das características próprias de cada um desses produtos.

O Brasil tem uma das mais avançadas legislações para registro de produtos voltados a agricultura brasileira e a ambientes urbanos. Conectadas as essas legislações estão outras que também devem ser observadas pelos empreendedores que buscam a legalização de seus produtos, uma delas é a Medida Provisória 2.186-16, de 2001 (BRASIL, 2001) que regulamenta a questão da utilização para fins de pesquisa e comercialização do patrimônio genético.

Quando um produto biológico, seja ele oriundo de micro ou macro organismos, plantas ou semioquímicos, é registrado, quer dizer que ele teve a sua eficiência, seu grau de toxicidade ao ser humano e sua potencialidade de causar dano ao meio ambiente avaliados pelos órgãos regulamentadores competentes (Mapa, Anvisa e IBAMA). O fato de existir um arcabouço legal para o Registro, não isenta de ter regularizada a questão do acesso ao patrimônio genético e repartição de benefícios e, portanto, o atendimento também das legislações gerais e específicas no que tange este quesito.

29.5 O ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

A Lei de Acesso ao Patrimônio Genético no Brasil vem atender a Convenção sobre Diversidade Biológica, cujo tratado o Brasil é signatário, oriunda da Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento do Rio de Janeiro Eco 92). Esta convenção declara que os países membros tem direitos sobre seus recursos genéticos e estabelece a necessidade de repartição de benefícios, preconizando uma repartição justa e equivalente para cada ator do processo, e considerando todos os direitos sobre esses recursos e tecnologias, e pelo devido financiamento, desse modo contribuindo para a conservação da diversidade biológica e para o uso sustentável de seus componentes.

Sem dúvida alguma este marco regulatório também abarca os produtos biológicos descritos acima por se tratar de exploração da biodiversidade para fins de pesquisa e comercial. Na Medida Provisória, Patrimônio Genético é definido como “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 e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em condições *ex situ*, desde que coletados *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva.” (BRASIL, 2001, art. 7, inciso I). O Brasil com esta gama diversa de microrganismos, insetos (como parasitóides, predadores) e demais agentes com potencial de uso para controle biológico e que podem ser utilizados em uma infinidade de possibilidade de geração de produtos, também esta sujeita a esta legislação.

É sabido que o Brasil tem uma das maiores biodiversidades do mundo e com alto potencial de exploração, como fontes de novos fármacos, alimentos, fibras, pigmentos e como matéria-prima para produtos e processos agrícolas. Mas, enquanto nos países em desenvolvimento está a biodiversidade, a matéria-prima da biotecnologia, nos países desenvolvidos estão as inovações, além de terem um marco regulatório mais robusto e mais ágil e em um compasso mais ajustado às

necessidades da sociedade. Naqueles países as questões burocráticas são resolvidas na escala de meses, no Brasil, em anos. Para alterar este cenário é necessário não apenas o arcabouço legal, mas investimento em ampliação e qualificação dos técnicos e gestores a fim de se ter a segurança e agilidade para os serviços prestados pelo Estado a fim de colocá-lo em compasso aos anseios do setor produtivo e da sociedade consumidora.

O órgão responsável por deliberar sobre esta matéria e normatizar a questão de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional é o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), vinculado ao Ministério do Meio Ambiente (MMA). O Conselho é composto unicamente por representantes da Administração Pública Federal, mas há a possibilidade de participação de outras entidades não públicas por meio de convite. Entretanto, a participação permanente de representantes dos diversos outros setores da sociedade, como por exemplo, do setor produtivo, pode contribuir a fim de colocar questões práticas enfrentadas e enriquecer ainda mais as discussões e confecção das normativas, de forma a torná-las mais sintonizadas à realidade e mais palatáveis à execução.

A Medida Provisória determina que o acesso ao patrimônio genético deve estar vinculado a uma das três finalidades previstas: pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico. Com esta segmentação tão abrupta muitas vezes é complexo enquadrar as atividades que envolvem o desenvolvimento dos produtos biológicos. Segundo a Orientação Técnica n. 01, de 2003, acesso é “a atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos” (CGEN, 2003, art. 1). Mas para a atividade de coleta o entendimento é de que a atividade ocorre em campo, podendo ou não ser seguida de uma atividade de acesso ao patrimônio genético. Há que se pensar aqui que os produtos biológicos têm sua origem na pesquisas efetuadas em campo.

A fase de bioprospecção se dá quando o a atividade passa a fase exploratória que visa a identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial. Ou seja, a chave do conceito de bioprospecção é a existência de um potencial de uso econômico na atividade de acesso. Esta fase pode acontecer ainda dentro das instituições públicas, mas também pode acontecer já na iniciativa privada por meio, por exemplo, dos contratos de transferência de tecnologia. Por isso, muitas vezes não é fácil esta determinação, principalmente, considerando-se que neste momento muitas avaliações e estudos referentes ao potencial de uso comercial ainda estão sendo conduzidos. É importante ressaltar que o potencial de uso econômico está atrelado à atividade, ao projeto, por isso a descrição clara da metodologia e objetivos é fundamental para o julgamento do gestor público. Desta forma, é importante ressaltar que para o enquadramento na fase de bioprospecção há que contemplar o potencial de uso econômico para ser considerado como bioprospecção (VASCONCELOS, 2012).

De acordo com a Orientação Técnica n. 04, de 2004 (CGEN, 2004, art. 1º), a fase de Desenvolvimento Tecnológico acontece quando “o trabalho sistemático, decorrente do conhecimento existente, que visa à produção de inovações específicas, à elaboração ou à modificação de produtos ou processos existentes, com aplicação econômica” acontece.

Por um lado, o marco regulatório do acesso valoriza os produtos comerciais, sejam eles fármacos, pesticidas, alimentos, cosméticos, etc, propiciando garantias aos novos negócios. A existência de um marco regulatório para a exploração da biodiversidade trás maior segurança jurídica e econômica a várias empresas e intuições de pesquisa do Brasil e do Exterior que investem e trabalham

neste seguimento. O reconhecimento de que os países tem direitos sobre seus recursos genéticos estabelece um importante paralelo nas relações de mercado, principalmente para os países em desenvolvimento, garantindo que não exista uma exploração predatória mas uma relação de repartição de benefícios, ou seja, a repartição justa e equitativa dos benefícios advindos da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido em decorrência do acesso a biodiversidade, um dos grandes objetivos da Convenção sobre Biodiversidade. Mas por outro lado, por se tratar de potências de uso e mercados tão diversos, uma regulamentação equivocada ou engessada afeta sobremaneira negativa, podendo, inclusive, inviabilizar a pesquisa e a disponibilidade de novas gerações de produtos biotecnológicos, principalmente pelo não entendimento completo da atividade regulada e pelo tempo gasto na manifestação do Gestor, ponto este crítico. Neste contexto estão os produtos a base de organismos vivos utilizados no controle biológico regulados também por estas mesmas normativas. O CGEN tem apresentado robusta experiência nas análises dos processos vinculados ao mercado de cosméticos e fármacos, mas pouca atenção tem dado aos produtos biológicos agrícolas.

Outro ponto positivo desta legislação que merece destaque e está intimamente relacionado a atividade aqui discorrida, é a normatização do trânsito de organismos vivos, do acesso e da remessa de componente do patrimônio genético. Acontece que este processo carecia de proteção legal, estavam estabelecidas apenas normativas para proteção de fauna, proteção de cultivares e quarentena. Hoje este processo esta normatizado protegendo a sociedade brasileira dos crimes de Biopirataria, que não tem relação com o trânsito de material para fins de pesquisa científica.

Para chegar a um modelo de exploração sustentável do ponto de vista econômico-social e ambiental, utilizando pesquisa de ponta e novas estratégias de bioprospecção de modo a desenvolver pesticidas naturais com valor agregado, o país precisa investir em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação, além do apoio ao setor industrial apto a absorver esse conhecimento e transformá-lo em produto comercial, por meio de programas de transferência de tecnologia, principalmente considerando que as descobertas e pesquisas iniciais destes organismos ocorrem nas Instituições Públicas. Outra questão neste contexto que merece uma discussão profunda é a Proteção Intelectual por meio de patente dos organismos. Hoje no Brasil, diferentemente da lei americana, não se pode proteger por patente um microrganismo. Isso quer dizer que se o resultado de uma pesquisa (com anos de investimento em tempo e recursos financeiros – descobrimento do potencial de utilização do organismo, inúmeros testes para encontrar a formulação ideal, desenvolvimento de uma gama enorme de estudos e testes para avaliar a eficiência e inocuidade do produto a plantas, meio ambiente e saúde humana) viabilizar, em última instância, um produto biológico para uso no controle de pragas ele não pode ser patenteado e os atores envolvidos não podem receber o retorno do alto investimento colocado no projeto. Esta é uma questão que merece discussão mas ainda não está co-relacionada, pelo Gestor Público, ao Registro Federal de Biopesticidas. Algo a se pensar para um futuro próximo.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto n. 4.074, de 4 de janeiro de 2002. Regulamenta a Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 20 jan. 2012.

_____. Lei n. 7.802, de 11 de julho de 1989. Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. 1989. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7802.htm>. Acesso em: 20 jan. 2012.

_____. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 12 nov. 2011.

_____. Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento. Assessoria de Gestão Estratégica. **Projeções do agronegócio: Brasil 2008/09 a 2018/19**. Brasília, DF, 2009.

_____. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Instrução Normativa Conjunta n. 1, de 23 de janeiro de 2006**. 2006. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ot4.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2012.

_____. Ministério de Planejamento, Orçamento e Gestão; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **PPA 228-2011: Programa 1156 - Pesquisa e Desenvolvimento para a Competitividade e Sustentabilidade do Agronegócio**. Brasília, DF, [2009].

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. **Orientação Técnica n. 1, de 24 de setembro de 2003**. Esclarece os conceitos de acesso e de remessa de amostras de componentes do patrimônio genético. 2003. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ot1.pdf>. Acesso em: 2 nov. 2011.

_____. **Orientação Técnica n. 4, de 27 de maio de 2004**. Esclarece o significado da expressão “desenvolvimento tecnológico”. 2004. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ot4.pdf>. Acesso em: 5 nov. 2011.

FERREIRA, S. N.; CLEMENTINO, A. N. R. Legislação de acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios. Brasília, DF: Embrapa, 2010. 334 p.

MICHEREFF FILHO, M.; FARIA, M.; WRAIGHT, S. P.; SILVA, K. F. A. S. MicoInseticidas e micoacaricidas no Brasil, como estamos após quatro décadas? **Arquivos do Instituto Biológico**, São Paulo, v. 76, n. 4, p. 769-779, out./dez. 2009.

OLIVEIRA, A. J. de; RAMALHO, J. (Coord.). **Plano Nacional de Agroenergia: 2006-2011**. 2. ed. Brasília, DF: Embrapa Informação Tecnológica, 2006. 110 p.

VASCONCELOS, R. M. **Marco regulatório sobre acesso à amostra de patrimônio genético nativo e acesso ao conhecimento tradicional associado**. Brasília, DF: Embrapa Informação Tecnológica, 2012. 58 p.

Capítulo 30

LEGISLAÇÃO DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS NO BRASIL

Simone Nunes Ferreira
Maria José Amstalden Moraes Sampaio

30.1 OS PRIMEIROS DEZ ANOS...

Passados dez anos de funcionamento do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) e, conseqüentemente, da implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil, as críticas e incertezas se proliferaram. Embora se reconheça a dificuldade em regular o tema, bem como o papel pioneiro do Brasil, há um consenso entre os interessados de que a atual legislação não atende aos interesses do País.

O Brasil possui posição única na regulamentação dos direitos de acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios. Embora disponha de uma reconhecida e extensa biodiversidade, sua competência científica e tecnológica complica o cenário de construção do marco regulatório devido a interesses claramente divergentes. Por um lado, a comunidade científica e o setor privado, amparados pela Política Nacional de Biotecnologia (BRASIL, 2007) e pela Política de Inovação (BRASIL, 2004), as quais fomentam a pesquisa e desenvolvimento com biodiversidade, clamam por uma legislação que promova o acesso facilitado e o uso sustentável de seus recursos genéticos. Por outro lado, comunidades tradicionais e organizações ambientais, calcadas na percepção do desequilíbrio histórico no aproveitamento econômico resultante do uso tecnológico da biodiversidade, anseiam por uma legislação que assegure seu direito de repartição de benefícios e preveja punições severas para os eventuais casos de uso não autorizado (biopirataria).

Nesse dilema interno, dividido entre os interesses dos provedores e dos usuários, a legislação nacional tem sido discutida. Os vícios de origem da MP n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001b), jamais puderam ser resolvidos diante da ausência de sua apreciação pelo Congresso Nacional. O formato de uma medida provisória, unilateral, de imediata aplicação, instrumento quase ditatorial amplamente utilizado pelo Executivo, é amenizado pela necessidade de aprovação pelo Legislativo. Contudo, algumas medidas provisórias tornaram-se uma aberração devido à Emenda Constitucional n. 32, de 2001 (BRASIL, 2001a), tendo sua vigência prolongada indefinidamente, sem prazo para apreciação pelo Legislativo.

Assim, ao ser editada em resposta a um suposto caso de biopirataria e abortando a discussão tanto no Executivo quanto no Legislativo, a MP n. 2.186-16 não regula de forma ampla o tema e possui um viés profundamente fiscalizador. Nesse sentido prevaleceu a visão de provedor de biodiversidade, ignorando a realidade da ciência e da indústria brasileiras. Ademais, suas previsões são centradas na pesquisa com plantas, desconsiderando as particularidades das pesquisas com animais e micro-organismos.

Ademais, preocupa a ausência de regulamentação de inúmeros artigos da MP n. 2.186-16, bem como a inexistência de consenso sobre os conceitos básicos, o escopo, o marco temporal, as atividades reguladas, dentre outros, aumentando sobremaneira a insegurança jurídica.

Aumentando as dificuldades iniciais, a regulamentação da MP n. 2.186-16 nem sempre se pautou pelos princípios de legalidade e de previsibilidade jurídica. Tampouco privilegiou uma abordagem sistemática da lei, regulando os temas de maneira casuística e fragmentada, a medida em que os problemas eram apresentados para apreciação do CGEN. Ademais, aspectos importantes da legislação não foram regulamentados, gerando dúvidas e instabilidade jurídica. Dentre os principais, podemos citar:

- Fiscalização, restrições e repartição de benefícios advindos do uso, comercialização e

- aproveitamento para quaisquer fins dos recursos genéticos (BRASIL, 2001b, art. 2º);
- Cadastro de conhecimentos tradicionais associados (BRASIL, 2001b, art. 8º, § 2);
 - Cadastro de coleções ex situ, bem como de base de dados para registro de informações obtidas durante a coleta e base de dados relativos às autorizações, TTMs e Curbs (BRASIL, 2001b, art. 14, inciso III, alíneas a, b, c [e] art. 18, § 1);
 - Relação da MP com o Tirfaa (tratamento diferenciado para os recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura);
 - Acesso à tecnologia e transferência de tecnologia, inclusive o incentivo fiscal previsto (BRASIL, 2001b, art. 21, 22, 23);
 - Participação da União na repartição de benefícios quando não for parte do Curb (BRASIL, 2001b, art. 24, parágrafo único);
 - Indenização por exploração econômica de produto desenvolvido a partir de patrimônio genético acessado em desacordo com as normas da MP (BRASIL, 2001b, art. 26);
 - Utilização dos recursos destinados aos fundos (BRASIL, 2001b, art. 33);
 - Adequação das atividades das pessoas que utilizam ou exploram economicamente componentes do patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado (BRASIL, 2001b, art. 34).

Tampouco as definições aplicadas na interpretação legal e consequente processo administrativo são claras. Em especial, não há consenso quanto aos conceitos de acesso ao patrimônio genético, acesso ao conhecimento tradicional associado, comunidade local e bioprospecção (BRASIL, 2001b, art. 7). A definição dos termos “perspectiva de uso comercial” e “potencial de uso econômico” (BRASIL, 2001b, art. 16, § 4º, § 5º), fundamentais para se determinar o momento em que o Curb deve ser assinado, também gera divergências entre os conselheiros.

Outrossim, a ausência de definição legal e demarcação das áreas indispensáveis à segurança nacional gera incertezas sobre quais pesquisas necessitam da anuência prévia do Conselho de Defesa Nacional (BRASIL, 2001b, art. 16, § 9º, inciso IV).

Algumas destas questões poderiam ser resolvidas por intermédio de um decreto e, em alguns casos, até mesmo por outros atos normativos inferiores. Contudo, existem alguns problemas que somente poderiam ser equacionados em uma modificação na lei, o que na situação da MP 2.186-16 implicaria em sua apreciação pelo Congresso Nacional.

Neste sentido, a disposição de que a autorização de acesso e de remessa será concedida apenas a instituição nacional que exerça atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins (BRASIL, 2001b, art. 16), veda, a contrário senso o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associados à pessoa física. Essa disposição não contempla a figura do pesquisador independente, limitando o livre exercício da profissão, consagrado na Constituição Federal (BRASIL, 1988, art. 5º, inciso XIII).

Ademais, a exigência de anuência prévia do titular de área privada ignora a realidade da questão fundiária brasileira (BRASIL, 2001b, art. 16, § 9º, inciso III [e] art. 27). Essa exigência praticamente inviabiliza a pesquisa em regiões onde a titularidade das áreas rurais é indefinida ou objeto de disputas judiciais. Considerando que existem disputas judiciais sobre a propriedade de terras até mesmo na capital federal, essa dificuldade é mais comum do que se pode imaginar.

Outra questão sem sentido é a obrigatoriedade de depósito de subamostra em instituição credenciada como fiel depositária, mesmos nos casos em que existem diversas amostras já depositadas (BRASIL, 2001b, art. 16, § 3º). Essa determinação não reforça os esforços de conservação e tampouco possui uma utilidade do ponto de vista jurídico. Representa apenas mais um custo desnecessário agregado à pesquisa com biodiversidade nativa.

Apesar dos esforços empreendidos, o marco regulatório brasileiro foi implementado de maneira insatisfatória. A MP n. 2.186-16 e as demais normas pertinentes não contam com o apoio de diversos órgãos do Governo Federal nem dos diversos setores envolvidos (academia, empresas, comunidades locais e indígenas), os quais ou desconhecem ou ignoram deliberadamente a letra da lei.

30.2 OS PRÓXIMOS DEZ ANOS...

Nesse momento em que se discute o envio ao Congresso Nacional de uma nova medida provisória dispendo sobre acesso e repartição de benefícios, o legislador deve ter em mente seu principal objetivo ao regular o tema. Na confluência entre as questões de meio ambiente, mercado e inovação, é fundamental a definição dos direitos concedidos/reconhecidos.

A discussão acerca da natureza jurídica destes direitos não é de caráter de diletantismo acadêmico, pois as consequências econômicas desta natureza podem ser muito diferentes, inclusive no tocante às disposições referentes à repartição de benefícios. Definir quem deve regular o acesso ou ter direito à compensação proveniente do uso de recursos genéticos é uma questão crítica.

No contexto do acesso aos recursos genéticos, existem dois tipos de direitos de propriedade associados aos recursos genéticos: direito real e direito de propriedade genética. Primeiramente, há um direito real associado à propriedade da terra e seus acessórios (qualquer coisa que cresça nela ou esteja relacionada a ela, inclusive plantas, animais e outros organismos que contenham material genético). Em segundo, há um direito de propriedade genética associado com os genes que são isolados de um recurso genético. Ao reafirmar o direito soberano dos Estados para regular o acesso a recursos genéticos dentro do seu território, a CDB deixou aos Estados a definição de qual tipo de direito de propriedade aplicar.

A opção pela aplicação do direito de propriedade real enfraquece a defesa da intermediação do Estado, bem como a utilização dos princípios ambientais e a lógica dos direitos difusos. A opção pelo estabelecimento de uma nova categoria de direitos imateriais provenientes da relação de acesso e repartição de benefícios parece ser a mais lógica. Esta nova legislação deveria dispor claramente sobre a titularidade, o objeto de proteção, o escopo da proteção, os direitos exclusivos concedidos, a duração da proteção, bem como o modo de adquirir o direito e de seu exercício.

Ademais, a adesão dos usuários ao sistema é essencial. Para tanto, este sistema deve contar com procedimentos claros e previsíveis, bem como os sujeitos que devem cumprir as exigências burocráticas devem receber incentivos. A coação não é suficiente para viabilizar o funcionamento de

um sistema tão complexo e de difícil rastreabilidade como a pesquisa e o desenvolvimento com componentes da biodiversidade.

É preciso ter em mente quais os setores atingidos pela legislação e buscar uma forma do impacto ser positivo (incentivos fiscais, financiamento público de pesquisa etc). Se o objetivo for a valorização do uso da biodiversidade brasileira, de maneira que a indústria nacional possa ter uma vantagem competitiva em relação aos outros países, a legislação deve ser elaborada em harmonia com a Política Nacional de Biotecnologia e a Política de Inovação.

A experiência dos últimos dez anos demonstra claramente que o viés da atual legislação não é adequado. A adesão mínima ao sistema demonstra o desinteresse tanto dos provedores quanto dos usuários. As medidas de fiscalização, embora tenham sua importância na implantação de qualquer marco regulatório, não são suficientes para consolidar o sistema. Ademais, existem outras questões ambientais igualmente ou mais importantes que demandam a atenção dos agentes fiscalizadores.

O desafio a ser enfrentado na regulamentação desse tema é fortalecer o desenvolvimento sustentável e o aproveitamento econômico de nossa biodiversidade. Somente este viés poderá transformar em realidade, as promessas contidas na Convenção sobre Diversidade Biológica.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Constituição (1988)**. Emenda constitucional n. 32, de 11 de setembro de 2001. Altera dispositivos dos arts. 48, 57, 61, 62, 64, 66, 84, 88 e 246 da Constituição Federal, e dá outras providências. 2001a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emen-das/emc/emc32.htm>. Acesso em: 15 nov. 2011.

BRASIL. Decreto n. 6.041, de 8 de fevereiro de 2007. Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências. 2007. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6041.htm>. Acesso em: 10 nov. 2011.

BRASIL. Lei n. 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm>. Acesso em: 27 nov. 2011.

BRASIL. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 3 nov. 2011.

Este e-book foi desenvolvido em formato PDF e ePUB pela SBPC.

Acesso: <<http://www.sbpcnet.org.br>>

Título Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: Implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil.

Organização Simone Nunes Ferreira e Maria José Amstalden Moraes Sampaio

Editor Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC

Projeto gráfico Felipe Horst

Formato 21 x 28cm

Tipologia Adobe Garamond, Gotham Rounded

