
A REGULAMENTAÇÃO DO ACESSO AOS RECURSOS GENÉTICOS E AOS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS NO BRASIL¹

Cristina Maria do Amaral Azevedo²

Biota Neotropica v5 (n1) – <http://www.biotaneotropica.org.br/v5n1/pt/abstract?point-of-view+BN00105012005>

Publicado: 01/01/2005

Coordenadora Técnica - Departamento do Patrimônio Genético - Secretaria de Biodiversidade e Florestas - Ministério do Meio Ambiente - SCEN, Trecho 2, Ed. Sede do IBAMA, Bloco “G” - 70818-900 – Brasília/DF
cristina.azevedo@mma.gov.br

Abstract

The nationwide enforcement of the Convention on Biological Diversity, particularly articles 8j and 15 which address respectively traditional knowledge and access to genetic resources and distribution of the benefits deriving from its utilization, has generated an intense debate regarding its impact on research.

Today, in Brazil, Provisional Measure 2.186-16/01 (MP), which established the rules for the access and sending of genetic patrimony components and the access to associated traditional knowledge, is in effect. This norm foresaw the creation inside the Ministry of the Environment of a national competent authority – the Genetic Heritage Management Council (CGEN), whose activities began in April 2002.

In 2003, with the new government, enforcement of the MP tried to address, as far as possible, the demands of sectors of society, publishing acts that clarify concepts which are fundamental for its enforcement, reducing bureaucracy in the application of the norm and giving greater transparency to the actions of the CGEN.

However, as these actions are limited by the legal text in force, a preliminary draft was made for a law to be sent by the Federal Executive Government to the National Congress, after being analyzed by the competent government department.

Taking up again the legislative process, began in 1995 and interrupted in 2000 with the first edition of the above MP mentioned, society will have a new opportunity to participate in the discussion of this matter, with deeper understanding.

Key words: *Convention on Biological Diversity, Brazilian Provisional Measure 2.186-16/01 (MP), Brazilian Genetic Heritage Management Council (CGEN), Access to genetic resources, Traditional Knowledge, Benefit-sharing.*

Resumo

A implementação, em nível nacional, da Convenção sobre Diversidade Biológica, especialmente dos artigos 8j e 15, que tratam respectivamente do conhecimento tradicional e do acesso aos recursos genéticos e da repartição dos benefícios provenientes da sua utilização, tem gerado intenso debate quanto ao seu impacto sobre a pesquisa.

No Brasil vigora atualmente a Medida Provisória 2.186-16/01 (MP) que instituiu as regras para o acesso a e a remessa de componentes do patrimônio genético e o acesso a conhecimentos tradicionais associados. Essa norma previu a criação da autoridade nacional competente – o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, o qual iniciou suas atividades em abril de 2002.

Em 2003, com o novo governo, a implementação da MP buscou atender, na medida do possível, as demandas de setores da sociedade, editando atos que esclareceram conceitos básicos para sua implementação, diminuindo a burocracia para a aplicação da norma e dando maior transparência às ações do CGEN.

Entretanto essas ações estão limitadas pelo texto legal vigente, assim foi elaborado um anteprojeto de lei para, após sua análise pela casa Civil, ser encaminhado pelo Executivo Federal ao Congresso Nacional.

A retomada do processo legislativo, iniciado em 1995 e interrompido em 2000 com a primeira edição da referida MP, dará a sociedade uma nova chance para que participe da discussão dessa matéria, agora com mais conhecimento de causa.

Palavras Chave: *Convenção sobre a Diversidade Biológica, Medida Provisória 2.186-16/01 (MP), Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), Acesso a recursos genéticos, Conhecimento tradicional, Repartição de benefícios.*

¹ As opiniões emitidas neste artigo representam pontos de vista pessoal e são de exclusiva responsabilidade do autor.

² Bióloga, Mestre em Ciência Ambiental pela USP

Breve Histórico³

Ao ratificar a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB - <http://www.biodiv.org>) o Brasil assumiu a obrigação de estabelecer as regras para o acesso aos recursos genéticos sob sua jurisdição e de proteger os conhecimentos tradicionais, de comunidades locais e povos indígenas, relevantes à conservação e utilização sustentável da biodiversidade.

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB - <http://www.biodiv.org>)⁴, tratado internacional de direito ambiental que conta hoje com 188 partes, tem por objetivos: a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos.

Este terceiro objetivo é decorrente da demanda dos países em desenvolvimento, ricos em biodiversidade, que concluíram ser injusta a situação em que ao mesmo tempo em que se permitia o livre acesso aos recursos genéticos, os produtos obtidos a partir desses recursos eram objeto de apropriação monopolística, por meio de patentes, por empresas sediadas, na maioria dos casos, em países desenvolvidos.

Com a inclusão deste objetivo na CDB, foi reconhecida a soberania dos países sobre seus recursos biológicos, e deste modo o acesso aos recursos genéticos passou a estar sujeito à legislação nacional, deixando de serem considerados como um patrimônio da humanidade.

As primeiras iniciativas para regulamentar esta matéria no Brasil datam de 1995, com a apresentação de Projeto de Lei de autoria da então Senadora Marina Silva (PL 306/95). Apesar de terem sido realizadas audiências públicas e seminários sobre o projeto de lei, foi tímido o envolvimento dos principais setores afetos à matéria, como o setor acadêmico, o empresarial e os detentores de conhecimentos tradicionais.

Esse Projeto de Lei foi aprovado na forma do substitutivo proposto pelo Senador Osmar Dias em 1998 (PL 4.842/98). Neste mesmo ano outros dois Projetos de Lei foram apresentados à Câmara dos Deputados: um de autoria do então Deputado Jacques Wagner (PL 4.579/98) e o outro de autoria do Executivo Federal (PL 4.751/98), que foi acompanhado da Proposta de Emenda Constitucional nº 618/98.

Esta última visa alterar o art. 20 da Constituição Federal, a fim de incluir dentre os bens da União o patrimônio genético. Na época, o Executivo Federal justificou ser esta a melhor opção, porque somente este tratamento permitiria um adequado controle sobre o acesso e a repartição de benefícios (Azevedo et al., no prelo).

O Projeto de Lei aprovado pelo Senado e o apresentado pelo Deputado Jacques Wagner foram inspirados na Decisão nº 391, da Comunidade Andina das Nações, prevendo contratos, inclusive para fins de pesquisa científica, como requisito para obtenção de autorização de acesso a recursos genéticos. Já o Projeto de Lei de autoria do Executivo Federal introduziu o termo “patrimônio genético”, utilizado pela Constituição Federal, e previu contratos apenas para os acessos ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado nos casos em que há potencial de uso econômico. Este Projeto de Lei foi o embrião da atual legislação em vigor, a Medida Provisória 2.186-16/2001 (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2186-16.htm)

Em 2000 ainda tramitavam na Câmara dos Deputados todos esses Projetos de Lei e outros apresentados após 1998. Foi então que a imprensa noticiou com grande alarde o Contrato entre a Organização Social “Bioamazonia” e a empresa farmacêutica Novartis Pharma AG. Devido aos inúmeros questionamentos que recebeu, muitos dos quais relacionados à inexistência de legislação nacional que protegesse adequadamente os recursos genéticos existentes em território nacional, esse Contrato acabou por não ser executado.

Porém, a repercussão negativa do fato levou à edição da Medida Provisória 2.052, em 29 de junho de 2000 (em vigor atualmente sob o nº 2.186-16/01). Como todas as Medidas Provisórias, esta foi sendo reeditada até a superveniência da Emenda Constitucional nº 32/2001, culminando na versão em vigor.

A Medida Provisória 2.186-16/01 (MP) determina que o acesso ao conhecimento tradicional associado⁵ e ao patrimônio genético existente no País⁶, bem como a sua remessa para o exterior,⁷ somente sejam efetivados mediante autorização da União⁸, e instituiu, como autoridade competente para esse fim, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN - <http://www.mma.gov.br/port/cgen>). Entretanto, este Conselho só iniciou suas atividades em abril de 2002, o que gerou uma situação de incertezas

³ Para conhecer toda a história: Azevedo & Azevedo, 2000; Azevedo, Lavratti & Moreira, Revista de Direito Ambiental ano: 2005, n. 37

⁴ A CDB entrou em vigor em 29 de dezembro de 1993

⁵ 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 (MP 2.186-16/01, art. 7º, II).

⁶ 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 (MP 2.186-16/01, art. 7º, I).

⁷ Art.19 da MP2.186-16/01.

⁸ Art. 2º da MP 2.186-16/01.

quanto à possibilidade de se realizar algumas pesquisas no país e de dificuldades quanto ao intercâmbio de material biológico para fins científicos (período de junho de 2000 a abril de 2002). Um agravante a esse cenário foi a terminologia adotada pela MP que não define claramente o que é “acesso e remessa de patrimônio genético”.

No ano de 2002 o CGEN recebeu moções de vários setores da academia que questionando a exigência de obtenção de autorização para pesquisa científica que envolva o acesso ao patrimônio genético, uma vez que apenas remotamente esta gerará benefícios econômicos, passíveis de serem repartidos. Foram identificados alguns dispositivos da MP como empecilhos à pesquisa no país: a dificuldade de interpretação do conceito de “acesso e remessa de amostra de componente do patrimônio genético”; a necessidade de apresentar a anuência prévia do titular da área e de indicar antecipadamente os locais de coleta como requisitos à obtenção de autorização de acesso; a obrigação de depósito de subamostra de componente do patrimônio genético em instituição credenciada como fiel depositária; e, no caso de bioprospecção, a necessidade de apresentar Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios.

Ainda nesse ano também foram levantadas questões com relação às competências institucionais – quem autoriza o quê (CGEN, IBAMA⁹, CNPq¹⁰).

No início de 2003, ao assumir o Ministério do Meio Ambiente, a Ministra Marina Silva solicitou ao CGEN que elaborasse, por meio de um processo participativo com a sociedade, um anteprojeto de lei para ser encaminhado pelo Executivo Federal ao Congresso, a fim de reativar o processo legislativo interrompido pela edição da MP. Solicitou também empenho para que fossem resolvidas, na medida do possível, as questões identificadas pelo setor acadêmico.

Hoje, no final de 2004, já existe um anteprojeto de lei elaborado com a participação da sociedade, ora em avaliação na Casa Civil, para seu posterior encaminhamento ao Congresso Nacional. Neste anteprojeto, a aplicação de diversos pontos da MP foi esclarecida ou alterada, de modo a facilitar a obtenção de autorizações de acesso e remessa. Ao mesmo tempo, ampliou-se o debate acerca do tema, sendo frequente a realização de mesas redondas, seminários e painéis sobre a matéria em eventos no país.

A aplicação da Medida Provisória 2.186-16/01

Quem pode solicitar autorização:

Hoje, no Brasil, é necessário obter autorização específica para acessar conhecimento tradicional associado

e/ou acessar componente do patrimônio genético para as finalidades de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico. Pessoas físicas, pesquisadores sem vínculo institucional, não podem pleitear essas autorizações; isto é válido também para instituições estrangeiras, as quais necessitam associar-se com instituições nacionais de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins para participarem de pesquisas que envolvam acesso.

Este requisito: a exigência de ser uma instituição nacional de pesquisa para solicitar autorização, não gerou até o momento grandes dificuldades, a não ser pelo fato de algumas instituições, como universidades, terem feito adequações em seu cotidiano de modo a não onerar o Reitor da Universidade, por exemplo, com assinaturas de formulários. O procedimento que tem sido adotado é a designação de diretores de faculdades e institutos para representar a universidade, perante o poder público, nas solicitações de autorização para pesquisas.

Coleta e acesso ao patrimônio genético são conceitos equivalentes?

Como foi abordado anteriormente, o texto da MP não deixa claro o conceito de “acesso”, e assim o CGEN emitiu uma Orientação Técnica (nº 01)¹¹ que esclarece que ‘acessar 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’. A partir do esclarecimento desse conceito, estabeleceu-se definitivamente que acesso é diferente de coleta. Enquanto a primeira diz respeito ao acesso ao nível molecular de um organismo ou de substâncias provenientes de seu metabolismo, a coleta refere-se à retirada do organismo, no todo ou em parte, de condições ‘in situ’.

Esta Orientação Técnica e a aplicação da MP têm levado a entendimentos diferentes daqueles defendidos por alguns autores. Embora Péret de Sant’ana (2004) afirme que o emprego do termo “patrimônio genético” refira-se aos recursos genéticos como patrimônio da humanidade, não é este o entendimento da MP, cujo art. 2º dispõe: “o acesso ao patrimônio genético existente no País somente será feito mediante autorização da União(...)”, assegurando portanto a soberania do País sobre os recursos existentes em seu território, como preconiza a CDB. Quanto à definição de “patrimônio genético” adotada pela MP, embora extensa, diferentemente do que afirma o autor citado, ela não se restringe à imaterialidade do recurso genético, pois se refere à informação de origem genética **na forma de**¹² moléculas e substâncias, conforme inciso I do art. 7º.

⁹ IBAMA – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente.

¹⁰ CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, vinculado ao Ministério da Ciência e Tecnologia.

¹¹ disponível no endereço eletrônico <<http://www.mma.gov.br/port/cgen>>

¹² Grifo nosso.

Qualquer envio de material para fora do país necessita de autorização do CGEN?

A mesma Orientação Técnica esclareceu também que a remessa, regulamentada pela MP, é apenas o envio, permanente ou temporário, de amostra de componente do patrimônio genético com a finalidade de acesso para pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico. Assim, por exemplo, o envio de exsicatas para análises morfológicas não necessita seguir os regramentos estabelecidos pela MP.

Nos casos de envio de material para ser submetido a atividades de acesso ao patrimônio genético, o CGEN vem estabelecendo Resoluções que instituem modelos de "Termos de Transferência de Material". A assinatura destes Termos pelas instituições destinatárias visa dar segurança não só ao Estado, mas às instituições remetentes. Este requisito ainda gera reclamações por partes das instituições de pesquisa que tradicionalmente utilizavam apenas guias de remessa para gerenciar o intercâmbio de material biológico. Algumas críticas recebidas têm propiciado modificações que já foram incorporadas pelo CGEN na revisão dessas Resoluções.¹³

Anuência Prévia

Um dos requisitos da MP mais criticados pelo setor acadêmico é a exigência de apresentar anuência prévia do titular da área privada; da comunidade indígena ou local envolvida; do órgão competente, quando se tratar de áreas protegidas; e da autoridade marítima ou do Conselho de Defesa Nacional.

São três os argumentos mais frequentes: primeiro, o fato de nem sempre ser possível saber antecipadamente onde serão realizadas as coletas do material, sobre o qual serão realizadas as atividades de acesso ao patrimônio genético; segundo, o encarecimento da pesquisa, uma vez que se torna necessário duplicar as idas a campo, uma para obter a anuência prévia e a outra para executar o trabalho de campo, que só pode de ser realizado após a obtenção da autorização; e por fim a dificuldade de se localizar e identificar com segurança o titular da área.

As justificativas para a existência desse requisito dizem respeito à natureza jurídica do patrimônio genético e ao estímulo à conservação da biodiversidade.

Embora a MP não tenha definido com clareza a natureza jurídica do patrimônio genético, ela garantiu ao titular da área onde é coletado o material, que será objeto de acesso, o direito de ser parte integrante do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de

Benefícios¹⁴. Entretanto, esse Contrato só adquire eficácia após a sua anuência pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético¹⁵, deixando claro que sobre o patrimônio genético recai o interesse público, além do interesse privado do titular da área.

Até que se defina com clareza em Lei a natureza jurídica desse bem, ele permanecerá sendo objeto de debate entre juristas. Porém, a interpretação que tem prevalecido é a de que esse patrimônio é um bem de relevante interesse público ou de uso comum do povo, compreendendo-se que pertence à coletividade, cabendo à Administração Pública apenas a sua guarda e gestão, sem retirar o direito dos titulares das áreas sobre os organismos que ali existem (Varella, 2004; Meirelles, 2003).

O direito dos titulares ganha maior importância quando se trata de uma coleta com finalidade de acesso ao patrimônio genético com potencial de uso econômico, como a bioprospecção ou o desenvolvimento tecnológico. Nestes casos, embora no primeiro mais remotamente, há chances de se obter lucro a partir do acesso, e segundo a MP, é necessário prever a repartição de benefícios com o titular da área. O estímulo à conservação da biodiversidade se daria justamente por meio da repartição de benefícios com o titular da área, o que é a segunda justificativa para a necessidade de se adotar a anuência prévia. O titular, ao conservar a biodiversidade e permitir a exploração do patrimônio genético ali contido faz jus à repartição de benefícios.

Como a pesquisa científica não é considerada pela MP como uma atividade com potencial de uso econômico previamente identificado, o CGEN aprovou a Resolução nº 8, que dispensa a apresentação de anuência prévia do titular de área privada para a obtenção de autorização de acesso ao patrimônio genético para fins de pesquisa científica, que contribua para o avanço do conhecimento sobre a biodiversidade do país, caracterizando-a como caso de relevante interesse público.¹⁶

Entretanto, o pré-requisito de apresentação da anuência prévia nos demais casos, que não envolvem propriedade particular, está mantido. A exigência de apresentação de anuência prévia nos casos de pesquisas em Unidades de Conservação não tem gerado reclamações, uma vez que já era um requisito necessário à obtenção de licença de coleta. Já a necessidade de apresentar a anuência prévia de comunidades indígenas e locais não tem sido bem aceita por muitos pesquisadores.

Este ponto merece reflexão, pois talvez revele a necessidade de uma nova ética em pesquisa. Esta

¹³ Resoluções nºs 13, 14 e 15, que substituíram as Resoluções nºs 1, 2 e 4, respectivamente e a recém publicada Resolução nº 16. Todas disponíveis no endereço eletrônico: <http://www.mma.gov.br/port/cgen>

¹⁴ Art. 27 da MP 2.186-16/01.

¹⁵ Art. 29 da MP 2.186-16/01.

¹⁶ O disposto nesta resolução não exime o pesquisador de obter, junto ao titular da área privada onde será realizada a coleta ou ao seu representante, o consentimento para ingresso e coleta na respectiva área. (Resolução 8, art. 4º - disponível no endereço eletrônico <<http://www.mma.gov.br/port/cgen>>)

necessidade já foi apontada em recente editorial da Revista "Nature" (2004), neste caso exemplificada por uma disputa entre pesquisadores e uma pequena tribo de americanos nativos dos Estados Unidos, os Havaupai, sobre amostras de seu DNA.

Projetos de pesquisa realizados em áreas ocupadas por povos indígenas e comunidades tradicionais deveriam incluir, em seus cronogramas, etapas para a realização do contato com as comunidades a fim de construir confiança mútua, o que facilitaria o processo de obtenção da anuência prévia.

O CGEN estabeleceu diretrizes para a obtenção de anuência prévia junto a essas comunidades¹⁷, deixando claro que elas devem compreender de que trata a pesquisa, que uso será dado às amostras coletadas e/ou ao conhecimento tradicional acessado, o método de pesquisa em campo, etc.

Atualmente a apresentação da anuência prévia do proprietário privado é pré-requisito para a obtenção de autorização de acesso a patrimônio genético para bioprospecção e desenvolvimento tecnológico; e é também pré-requisito para a obtenção de autorização de acesso a patrimônio genético e/ou a conhecimento tradicional, quando os provedores forem povos indígenas ou comunidades locais, para pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico.

Assim sendo, a afirmação de Varella (2004: 120): "Como se vê o Brasil é um dos poucos países que aceita ignorar o respeito à vontade dos povos indígenas, da mesma forma que outros países" não encontra respaldo na MP, pois o seu art. 16, § 9º, I, instituiu que "a autorização de acesso e remessa dar-se-á após a anuência prévia da comunidade indígena envolvida, ouvido o órgão indigenista oficial, quando o acesso ocorrer em terra indígena". Desse modo, quem anui é a comunidade e quem é ouvido é a FUNAI e não o contrário, como dá a entender o referido autor. Os critérios para a aplicação deste requisito estão especificados nas Resoluções pertinentes supra citadas¹⁸.

Essa exigência tem demandado uma revisão do modo como são realizadas as pesquisas de campo. Não basta, por exemplo, chegar a uma comunidade indígena ou local e apenas pedir para coletar algumas folhas de determinada espécie, ou perguntar como a comunidade explora determinado recurso; é necessário explicar o porquê da pesquisa, explicitar qual o produto esperado da pesquisa. Se for apenas elaborar uma dissertação, por exemplo, a redação final deste trabalho deve identificar a origem do material coletado (não apenas por meio de coordenadas

geográficas, mas identificando a comunidade provedora), bem como a origem das informações relativas ao conhecimento tradicional associado.

A referência completa e destacada dessas informações nas publicações ganha cada vez mais importância. Como se sabe, as empresas farmacêuticas, de cosméticos, nutracêuticos, entre outras, têm em bibliografias e bancos de dados a sua fonte principal de informações (Ten Kate & Laird, 1999). É preciso que o pesquisador se preocupe com o que poderá ser feito com o produto de sua pesquisa.

Autorização especial

A MP previu a categoria de "autorização especial" para reunir em uma única autorização o conjunto de projetos de pesquisa, envolvendo acesso a patrimônio genético e/ou acesso a conhecimentos tradicionais associados, desenvolvido por uma determinada instituição. Nestes casos, o requerente apresenta apenas um 'portfolio' dos projetos da instituição. Porém o Decreto nº 3.945/01, em sua versão original, exigia um nível tal de especificações sobre as pesquisas, como por exemplo, o itinerário detalhado da expedição no território nacional, que acabava por não simplificar as exigências já previstas nas autorizações simples, específicas para cada projeto de pesquisa.

No final de 2003 o CGEN propôs ao Executivo a modificação do Decreto 3.945/01¹⁹, esclarecendo em que casos as instituições poderiam solicitar autorizações especiais e flexibilizando os requisitos para as autorizações especiais destinadas a pesquisas científicas. Desse modo, hoje uma instituição detentora de autorização especial pode incluir novos projetos em seu escopo, sem que seja necessário solicitar autorizações caso a caso.

A alteração do Decreto 3.945/01 previu também autorização especial para realizar acesso ao patrimônio genético com a finalidade de constituir ou integrar coleções *ex situ*, que visem atividades com potencial de uso econômico, como a bioprospecção ou o desenvolvimento tecnológico. Assim, bancos de DNA, coleções de extratos, que são formados para serem objeto de bioprospecções, podem obter autorização especial. Para isto, porém, devem atender a requisitos diferentes dos exigidos no caso de pesquisa científica.

Quem autoriza o quê

O CGEN é a autoridade nacional competente para deliberar sobre as solicitações de acesso a conhecimento tradicional associado e acesso a e remessa de componente

¹⁷ Resolução 05: anuência prévia para o acesso ao conhecimento tradicional associado para pesquisa científica. Resolução 06: anuência prévia para o acesso ao conhecimento tradicional associado para bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico; Resolução 9: anuência prévia junto a comunidades indígenas e locais para o acesso ao patrimônio genético para pesquisa científica; Resolução 12: anuência prévia para o acesso ao patrimônio genético para bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico. Disponíveis no endereço eletrônico <<http://www.mma.gov.br/port/cgen>>.

¹⁸ Ressalta-se que nos casos de acesso para bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico é exigido que a anuência prévia seja acompanhada de laudo antropológico (Resolução 12).

¹⁹ Modificado pelo Decreto nº 4.946/03.

do patrimônio genético para quaisquer das três finalidades previstas pela MP: pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico.

Após ter sido esclarecido que coleta é diferente de acesso, a competência para emitir licença para coletas permaneceu com o órgão ambiental competente integrante do Sistema Nacional de Meio Ambiente – SISNAMA.

A fim de agilizar a tramitação das solicitações de acesso ao patrimônio genético para pesquisa científica, o CGEN credenciou o IBAMA²⁰ para que este deliberasse sobre essas solicitações. Assim, uma pesquisa que envolve coleta e acesso recebe ao mesmo tempo, respectivamente, a licença e a autorização do IBAMA. Não sendo mais necessário submeter esse tipo de solicitação à apreciação do CGEN, esta deve ser encaminhada diretamente ao IBAMA – sede.

Restava ainda esclarecer como proceder nos casos em que há envolvimento de estrangeiro na pesquisa, com a previsão de sua presença em território nacional.

Como o Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) também interfere no controle da coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil²¹ e pelo fato da MP ter tratado desta questão em seu art. 12, o CGEN emitiu a Orientação Técnica nº 3. Esta esclarece que o art. 12 da MP estabelece que a atividade sujeita à autorização do órgão responsável pela política nacional de pesquisa científica e tecnológica é a participação de pessoa jurídica estrangeira em atividades de coleta ou acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, realizadas no território nacional, que contribuam para o avanço do conhecimento e não estejam associadas a bioprospecção.

Assim, hoje o acesso ao patrimônio genético para pesquisa científica, sem potencial de uso econômico como bioprospecção, é autorizada pelo IBAMA, sendo que nos casos em que há a previsão da presença de pessoa jurídica estrangeira no território nacional, a solicitação de autorização deve ser encaminhada ao CNPq, órgão vinculado ao MCT, que a enviará ao IBAMA e depois devolverá ao solicitante as deliberações dos dois órgãos.

Ao CGEN couberam as deliberações sobre acesso ao patrimônio genético para bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico e sobre o acesso ao conhecimento tradicional associado para as três finalidades

já mencionadas. Nestes casos as solicitações devem ser encaminhadas ao Departamento do Patrimônio Genético (DPG) do MMA, que exerce a função de Secretaria Executiva do CGEN²².

Para que o solicitante não precise entrar com pedidos no IBAMA, em caso de previsão de coleta, ou no CNPq, em caso de previsão de presença de estrangeiros, o CGEN previu a criação de Comitês de Avaliação de Processos²³, compostos por pareceristas e representantes dos órgãos afetos às solicitações em pauta. Deste modo o CGEN passa a internalizar as outras licenças e autorizações.

Este é um novo arranjo institucional que está ainda está em fase de implantação e teste e que pretende diminuir os custos de transação, tanto para os solicitantes, como para o governo. Até então, em muitos casos, eram encaminhadas solicitações a mais de três órgãos de governo, que tramitavam processos independentes.

Resta ainda finalizar a integração da Fundação Nacional do Índio - FUNAI, que autoriza o ingresso e pesquisas em Terras Indígenas, ao sistema de “portas únicas”.

Composição do CGEN

A composição do CGEN foi definida pela MP²⁴ e só pode ser alterada por lei. Essa é uma característica do sistema de gestão do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados, que desagradou a todos setores da sociedade envolvidos com o tema.

A Ministra Marina Silva, no início de seu mandato, solicitou ao CGEN a institucionalização da figura de “Convidados Permanentes”²⁵, representando, com direito à voz, os diversos setores afetos ao tema, até que o processo legislativo fosse retomado com o envio de um novo Projeto de Lei pelo Executivo Federal e finalizado com a promulgação da nova Lei de Acesso e Repartição de Benefícios.

A abertura do CGEN à sociedade, embora ainda insuficiente, tem enriquecido os debates e dado maior transparência aos trabalhos daquele Conselho.

A bioprospecção

As regras para acesso com o objetivo de bioprospecção têm gerado questionamentos principalmente do setor acadêmico, o qual alega que por ser esta uma

²⁰ Deliberação 40, disponível no endereço eletrônico <<http://www.mma.gov.br/port/cgen>>.

²¹ Decreto nº 98.830, de 15/01/90: Dispõe sobre a coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil e dá outras providências.

²² MP 2.186-16/01, Art. 15; Decreto 3.945/01, Art. 7º.

²³ Deliberação nº 49, disponível no endereço eletrônico <<http://www.mma.gov.br/port/cgen>>.

²⁴ MP 2.186-16/01, Art. 10: “Fica criado, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente – MMA, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, de caráter deliberativo e normativo, composto de representantes de órgãos e de entidades da Administração Pública Federal que detêm competência sobre as diversas ações de que trata esta Medida Provisória.”

²⁵ Possuem representação no CGEN como convidados permanentes os setores: acadêmico, empresarial, ambientalista, estadual, detentores de conhecimento tradicional, além do Ministério Público. Para a lista completa com contatos, acessar www.mma.gov.br/port/cgen.

atividade de risco - é pequena a probabilidade de se chegar a um produto explorável economicamente – não deveria ser exigida, como requisito à obtenção de autorização, a apresentação de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios.

Sem dúvida alguma, a bioprospecção é uma atividade com potencial de uso econômico; tanto o é que as agências financiadoras e os acordos entre instituições têm cada vez mais frequentemente adotado cláusulas que tratam dos direitos e deveres sobre possíveis produtos passíveis de exploração econômica e de proteção por direitos de propriedade intelectual (DPIs).

Há de se reconhecer também que não são muitas as instituições de pesquisa e fomento que têm constituído núcleos de propriedade intelectual para apoiar os pesquisadores nesses acordos, sendo essa uma das causas apontadas por especialistas para a pequena percentagem de patentes obtidas por instituições nacionais.

Se hoje se observa a mudança desse quadro, com o aumento da conscientização dos pesquisadores sobre o potencial econômico de suas pesquisas, ainda é relutante a aceitação de que acordos como esses também deveriam estender-se aos provedores de amostras de patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado.

Entretanto, a MP não exige que o Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios apresente as cláusulas detalhadas de direitos de propriedade intelectual ou de repartição de benefícios. Este detalhamento pode ser deixado para um Termo Aditivo, a ser celebrado se realmente houver a geração de produto ou processo passível de exploração econômica. A celebração do Contrato após a obtenção da anuência prévia nada mais é do que fechar um acordo após um processo de negociação. A questão é que esta atividade demanda tempo, recursos e habilidades nem sempre disponíveis aos pesquisadores.

Porém, sendo uma exigência legal, as instituições de pesquisa e de fomento deveriam constituir grupos que sensibilizassem e dessem apoio aos pesquisadores, adotando talvez modelos de contratos, do mesmo modo como vêm fazendo com relação aos direitos de propriedade intelectual.

Ainda sobre este tema, é comum a alegação de que só está sendo penalizado o pesquisador brasileiro. Para refletir sobre esta afirmação é preciso lembrar primeiro que a legislação brasileira tem aplicação territorial, embora o Termo de Transferência de Material e o Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios, em determinadas situações, possam envolver instituições estrangeiras, dando maior segurança principalmente as instituições nacionais. Por fim, é frequentemente esquecido que qualquer empresa constituída sob as leis brasileiras e

com sede no país, independente da origem do seu capital, é considerada empresa nacional pela Constituição Federal.

O anteprojeto de Lei (APL) elaborado pelo CGEN²⁶

Como mencionado anteriormente, a pedido da Ministra Marina Silva, o CGEN constituiu uma Câmara Temática, de composição paritária – governo e sociedade – para elaborar um anteprojeto de lei a ser encaminhado ao Congresso pelo Executivo Federal, visando finalizar o processo legislativo sobre o tema com a promulgação de uma Lei de Acesso e Repartição de Benefícios.

O resultado desse trabalho reflete não só a experiência adquirida com a implementação da regulamentação da matéria, por meio da aplicação da MP 2.18616/01, como também o interesse dos diversos setores da sociedade que participaram do processo.

O texto elaborado no âmbito do CGEN apresenta diferenças significativas em relação à MP, por exemplo:

- Retoma a terminologia adotada pela CDB (material genético), embora inclua na definição de “produtos do material genético” a “informação de origem genética”;

- Considera o material genético e seus produtos como bem de uso comum do povo;

- Dispensa a autorização para as atividades de acesso ao material genético e seus produtos, para fins de pesquisa científica, prevendo cadastro junto à autoridade competente e a formação de comissões internas de acompanhamento nas instituições;

- A autorização de acesso ao material genético e seus produtos para fins de pesquisa científica é mantida quando o projeto de pesquisa previr o envolvimento de instituição estrangeira ou instituição com fins lucrativos e o material for proveniente de terras ocupadas por povo indígena, comunidade local com território definível, ou quilombola.

- Torna opcional a celebração do Contrato de Repartição de Benefícios, nos casos de acesso ao material genético e seus produtos para fins de bioprospecção, para instituições de pesquisa sem fins lucrativos;

- Detalha a forma de proteção aos conhecimentos tradicionais, deixando claro que os direitos morais e patrimoniais dos seus detentores são inalienáveis, irrenunciáveis, imprescritíveis e impenhoráveis;

- Prevê mecanismo de repartição de benefícios de modo a garantir que um percentual sempre seja destinado ao Fundo de Repartição de Benefícios, que contaria com duas ‘rubricas’: uma para garantir o interesse público incidente sobre o material genético e seus produtos; e outra, para beneficiar comunidades não integrantes do Contrato de repartição de Benefícios, que possam compartilhar dos conhecimentos tradicionais associados, objeto do acesso;

²⁶ Disponível no endereço eletrônico: <<http://www.mma.gov.br/port/cgen>>

- Prevê sanções penais, além de administrativas²⁷.

Esse anteprojeto de lei foi encaminhado à Casa Civil, que está procedendo a consultas aos Ministérios afetos ao tema para então encaminhar Projeto de Lei ao Congresso.

Conclusão

A implementação da Convenção sobre Diversidade Biológica, especificamente de seus artigos 8j e 15 que tratam, respectivamente, da proteção dos conhecimentos tradicionais e do acesso aos recursos genéticos e repartição dos benefícios provenientes de seu uso, tem sido um desafio para todos os membros deste Tratado, especialmente para aqueles que são provedores de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, como o Brasil.

Tanto o princípio da soberania dos Estados sobre seus recursos genéticos, quanto a necessidade de repartir os benefícios entre provedores e usuários são pouco questionados²⁸, entretanto não se pode dizer o mesmo com relação aos instrumentos que têm sido adotados pelos países para fazer valer seus direitos.

A regulamentação desta matéria tem previsto ações de controle no momento da obtenção de amostras, em condições *in situ* ou *ex situ*, no momento de remessas de amostras – quando a responsabilidade sobre elas é transferida de uma instituição para outra, muitas vezes estrangeira, e no momento em que é gerado um produto ou processo, passível de exploração econômica. Este momento é frequentemente identificado quando é solicitada uma patente, o que é considerado um produto do acesso ao recurso genético ou ao conhecimento tradicional (Dutfield, 2004).

Assim, o controle incide tanto sobre o início da cadeia produtiva – a pesquisa, realizada por instituições públicas e privadas, quanto sobre o desenvolvimento de produtos, na maioria dos casos realizado por empresas privadas²⁹.

Artigos a respeito do impacto dessa regulamentação sobre o intercâmbio científico e a pesquisa são frequentes, tanto em nível nacional como internacional. Entretanto, o Brasil é o país que mais rápido respondeu às críticas que a legislação vigente recebeu, talvez por ser esta justamente uma Medida Provisória.

Enquanto em outros países, como aqueles que são membros da Comunidade Andina das Nações, é necessário firmar Contrato para as atividades de acesso para qualquer finalidade, inclusive para pesquisa científica³⁰, o Brasil

conseguiu minimizar, dentro das possibilidades impostas pela legislação vigente, a burocracia não só para a realização da pesquisa, como também para o desenvolvimento tecnológico³¹.

É importante reconhecer que cada vez mais se exige dos pesquisadores uma ação e uma reflexão para além do campo estrito do seu conhecimento. Alguns exemplos dessa necessidade são as regulamentações que afetam o exercício de sua profissão, como o Projeto de Lei de Inovação; a Medida Provisória 2.186-16/02 e a Lei de Propriedade Industrial, com as propostas para sua alteração.

É preciso perceber, entretanto, que o desafio de atuar em campos desconhecidos está presente e é ainda maior em outros setores da sociedade, como as comunidades locais e os povos indígenas.

É necessário aprimorar a legislação vigente no Brasil sobre acesso e repartição de benefícios? Sem dúvida, é unânime a resposta afirmativa a esta questão. Porém para que esse aprimoramento atenda ao interesse público – conservação da biodiversidade, proteção dos conhecimentos tradicionais associados, promoção da pesquisa e do uso sustentável da biodiversidade – é primordial que se exerça a cidadania por meio da representação de determinados setores da sociedade, buscando construir pontes de entendimento entre todas as partes envolvidas e não defendendo corporativamente interesses específicos.

O encaminhamento pelo Executivo Federal de Projeto de Lei sobre a matéria ao Congresso representa uma nova chance para que a sociedade discuta e opine sobre o tema, agora de maneira mais efetiva e com maior massa crítica, do que a existente em 1998.

Bibliografia

- AZEVEDO, Cristina M^a & AZEVEDO, Eurico de Andrade. 2000. “A Trajetória Inacabada de uma Regulamentação”. Revista Eletrônica ComCiência, SBPC, n.26 (junho). <http://www.comciencia.br/reportagens/biodiversidade/bio11.htm>
- AZEVEDO, Cristina M^a; LAVRATTI, Paula C. & MORERA, Teresa C. (no prelo). “A Convenção sobre Diversidade Biológica no Brasil: considerações sobre sua implementação no que tange ao acesso ao patrimônio genético, conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios”. Revista de Direito Ambiental ano: 2005, n. 37.

²⁷ A legislação em vigor apenas prevê sanções administrativas, isto porque sanções penais não podem ser estabelecidas por Medida Provisória, como a MP 2.186-16/01

²⁸ Os que questionam estes pontos defendem o retorno ao princípio de que os recursos genéticos são um bem da humanidade, e que, portanto deve-se proibir toda e qualquer forma de apropriação privada sobre estes recursos ou produtos provenientes de seu uso.

²⁹ Países usuários de recursos genéticos, como os Estados Unidos, já estão alertando seus pesquisadores sobre as regras implementadas em decorrência da CDB. O Departamento de Estado dos Estados Unidos da América inseriu em seu endereço eletrônico informações sobre a obtenção de material biológico em condições *in situ* fora do país <http://www.state.gov/g/oes/rls/or/25962.htm>

³⁰ Decisão 391 da Comunidade Andina das Nações (Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, de 2/6/1996)

³¹ Vide Resolução do CGEN n^o 17, publicada em 25/10/04, disponível no endereço eletrônico: <http://www.mma.gov.br/port/cgen>

- DUTFIELD, Graham. 2004 “Repartindo Benefícios da Biodiversidade: Qual o Papel do Sistema de Patentes?” In: VARELLA, Marcelo D. & PLATIAU, Ana Flávia B. (org), 2004. Diversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais (Coleção Direito Ambiental 2); pp.57-107.
- PÉRET de SANTÁNA, Paulo José. 2004. “A Bioprospecção e a Legislação de Acesso aos recursos genéticos no Brasil” In: VARELLA, Marcelo D. & PLATIAU, Ana Flávia B. (org), 2004. Diversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais (Coleção Direito Ambiental 2); pp.229-254.
- TEN KATE, Kerry and LAIRD, Sarah. (1999). The Commercial Use of Biodiversity – Access to genetic resources and benefit-sharing. London: Earthscan Publications Ltd. 398pp.
- VARELLA, Marcelo Dias (2004). “Tipologia de Normas sobre Controle do Acesso aos Recursos Genéticos” In: VARELLA, Marcelo D. & PLATIAU, Ana Flávia B. (org), 2004. Diversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais (Coleção Direito Ambiental 2); pp. 109-132.
- MEIRELLES, Hely (2003). Direito Administrativo Brasileiro. 28ª edição, atualizada por: Azevedo, E.A.; Aleixo, D.B. & Burle Filho, J.E. São Paulo: Malheiros Editores. 792p.
- NATURE 439, 489 (29 July 2004) – Editorial. “Tribal culture versus genetics – a dispute between researchers and a small Native American tribe”.

Título: A Regulamentação do Acesso aos Recursos Genéticos e aos Conhecimentos Tradicionais Associados no Brasil

Autor: Cristina Maria do Amaral Azevedo

Biota Neotropica, Vol. 5 (número 1): 2005
<http://www.biotaneotropica.org.br/v5n1/pt/abstract?point-of-view+BN00105012005>

Publicado: 01/01/2005

ISSN 1676-0603