

# ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E AOS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS<sup>12</sup>

Paula Cerski Lavratti<sup>3</sup>

## I- Introdução

Passados mais de quatro anos da primeira edição da Medida Provisória – MP que regula o acesso ao patrimônio genético, o acesso aos conhecimentos tradicionais associados e a repartição de benefícios<sup>4</sup>; e passados mais de dois anos da implantação do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN – órgão competente para o controle do sistema de acesso -, verifica-se que ainda há uma gama de atividades à margem da legislação.

Uma das razões desse “déficit” encontra-se no nível de complexidade que a matéria traz, isto é, há uma falta de compreensão quanto à abrangência das atividades reguladas pela MP. Perguntas como O que é patrimônio genético? O que é acesso? Como se obtém uma anuência prévia? permeiam o dia-a-dia de quem lida com a matéria, e suas respostas são fundamentais para um adequado entendimento do tema.

Nesse sentido, o objetivo desse artigo é esclarecer os conceitos básicos trazidos pela legislação e seus regramentos, a fim de municiar os potenciais usuários do sistema com as informações necessárias para o desenvolvimento de suas atividades de forma legal.

## II- A origem da legislação

### 1. A Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB

A legislação de acesso tem origem na Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB<sup>5</sup>, de 1992, tendo sido um dos grandes avanços obtidos na Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento do Rio de Janeiro – a ECO/92.

A CDB materializou o reconhecimento de que tratados isolados – que protegessem apenas determinadas espécies ou ecossistemas – eram insuficientes para uma adequada proteção da biodiversidade. O conceito de biodiversidade, aliás, tal como o conhecemos hoje, somente foi desenvolvido na década de 80<sup>6</sup>. Assim, a Convenção se propõe a tutelar não só a diversidade entre espécies, como também a diversidade genética entre indivíduos de uma mesma espécie e a diversidade entre ecossistemas.

---

<sup>1</sup> As opiniões emitidas neste artigo representam pontos de vista pessoal e são de exclusiva responsabilidade da autora.

<sup>2</sup> Artigo referente à palestra proferida no Museu Paraense Emílio Goeldi, em 19 de novembro de 2004.

<sup>3</sup> Advogada e Assessora Técnica do Departamento do Patrimônio Genético, Ministério do Meio Ambiente ([paula.lavratti@mma.gov.br](mailto:paula.lavratti@mma.gov.br)).

<sup>4</sup> A primeira versão da MP é a de nº 2.052, de junho de 2000, e a atual versão é a 2.186-16, de agosto de 2001.

<sup>5</sup> A CDB foi ratificada pelo Brasil em 1994 e só entrou em vigor internamente em 1998, com a publicação do Decreto nº 2.519.

<sup>6</sup> Um panorama sobre a CDB pode ser obtido em ALENCAR, Gisela S., Biopolítica, Biodiplomacia e a Convenção sobre Diversidade Biológica/1992: Evolução e Desafios para Implementação, *in* Revista de Direito Ambiental nº 3, Ed. Revista dos Tribunais, pp. 82/107.

Ela possui três grandes objetivos: a) a conservação da biodiversidade; b) a utilização sustentável de seus componentes; e, c) a repartição justa e eqüitativa dos benefícios decorrentes do uso dos recursos genéticos.

A CDB reconheceu a soberania dos países sobre seus recursos genéticos, rompendo com um entendimento até então existente, de que tais recursos constituíam-se patrimônio comum da humanidade. Com esse reconhecimento e com o estabelecimento da necessidade de repartição de benefícios esperava-se diminuir a desigualdade existente entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, uma vez que os primeiros são detentores de tecnologia e, os segundos, detentores de biodiversidade.

No entanto, o reconhecimento da soberania impôs uma responsabilidade aos países em desenvolvimento: a de regulamentar o acesso a esses recursos<sup>7</sup>.

Por fim, cabe ainda ressaltar que a CDB reconheceu a importância dos conhecimentos tradicionais associados para a conservação da biodiversidade, estabelecendo a necessidade de consentimento dos detentores desses saberes, assim como a repartição dos benefícios advindos de seu uso<sup>8</sup>.

## 2. No Brasil

No Brasil, já em 1988, ou seja, antes mesmo do surgimento da CDB, a Constituição Federal já reconhecia a importância do patrimônio genético, tanto que lhe dedicou previsão específica no capítulo sobre meio ambiente.

O art. 225, §1º, inciso II, estabelece 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”.*

Em que pese o reconhecimento constitucional, a matéria somente veio a ser disciplinada anos mais tarde<sup>9</sup>. Esse “vácuo legal” possibilitou um episódio de repercussões fortemente negativas, que foi o acordo firmado pela Associação Brasileira para o Desenvolvimento Sustentável da Biodiversidade da Amazônia – Bioamazonia com a empresa farmacêutica suíça Novartis Pharma AG, em maio de 2000. O acordo tratava do fornecimento de linhagens e extratos de microorganismos da Região Amazônica à empresa, para a realização de bioprospecção, sem a previsão de transferência tecnológica para que esses estudos fossem realizados no Brasil.

A reação do governo às críticas, uma vez que a Bioamazonia fora instituída com o apoio do Governo Federal, foi a edição da Medida Provisória nº 2.052, em 29.06.2000, sobrepondo-se a toda a discussão que vinha sendo travada no Congresso Nacional sobre a matéria<sup>10</sup>. Entretanto, a MP sofreu sucessivas reedições até a superveniência da

---

<sup>7</sup> Art. 1º.

<sup>8</sup> Art. 8 j.

<sup>9</sup> A lei sobre organismos geneticamente modificados data de 1995 (Lei nº 8.974/95) e a MP de acesso a recursos genéticos veio somente em 2000

<sup>10</sup> Para se ter uma idéia, até hoje já foram propostos 8 projetos de lei sobre a matéria, embora nem todos estejam mais em tramitação. Além disso, há a PEC nº 618/98, que transforma o patrimônio genético em bem da União, além de alguns outros projetos que visam à criminalização da biopirataria.

Emenda Constitucional nº 32/2001, que veio a disciplinar o uso de Medidas Provisórias. Essa Emenda Constitucional dispensou de reedição as MPs publicadas anteriormente a ela, até que sejam apreciadas definitivamente pelo Congresso Nacional<sup>11</sup>. É por essa razão que a MP nº 2.186-16, de 23.08.2001 constitui-se, hoje, no marco legal sobre acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados no País<sup>12</sup>.

Posteriormente, os Decretos nº 3.945/2001 e 4.946/2003 vieram a regulamentar a Medida Provisória.

### III- A Medida Provisória

#### 1. Conceitos fundamentais e abrangência

A Medida Provisória regula quatro grandes temas: o acesso e a remessa de componente do patrimônio genético; o acesso e a proteção ao conhecimento tradicional associado; a repartição justa e equitativa dos benefícios advindos da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido em decorrência do acesso; e o acesso e a transferência de tecnologia.

Contudo, para que se possa manejar adequadamente essa legislação é imprescindível que resem adequadamente compreendidos os conceitos fundamentais por ela introduzidos. Passaremos, agora, a analisá-los.

##### 1.1 Patrimônio genético

Inicialmente, é preciso observar que a MP não adotou a terminologia utilizada pela Convenção sobre Diversidade Biológica – material genético ou recursos genéticos – preferindo a denominação dada pela Constituição Federal – patrimônio genético.

O patrimônio genético é, então, definido como “a informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas ou substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos”<sup>13</sup>.

Provavelmente, a opção por essa terminologia tenha sido justamente pelo fato de que o conceito dado pela MP é mais amplo do que aquele estabelecido pela CDB. Com efeito, a Convenção afirma que material genético é todo o material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra, que contenha unidades funcionais de hereditariedade. Os recursos genéticos, por sua vez, são considerados como o material genético de valor real ou potencial.

De fato, o que é relevante nesse conceito trazido pela MP (e uma inovação muito interessante) é a noção de **“informação de origem genética”**. Nesse sentido, o patrimônio genético não se restringe ao DNA e RNA, mas também abrange todo e qualquer material que contiver essa informação de origem genética, como as biomoléculas, por exemplo, que são alvos frequentes de bioprospecção.

---

<sup>11</sup> O que fez com que as MPs editadas antes da Emenda Constitucional perdessem o seu caráter “provisório”.

<sup>12</sup> Uma avaliação mais completa sobre o tema pode ser encontrada em AZEVEDO, Cristina M. A., LAVRATTI, Paula Cerski e MOREIRA, Teresa C., “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”, *in* Revista de Direito Ambiental nº 37, Editora Revista dos Tribunais.

<sup>13</sup> Art. 7º, inciso I da MP

A informação, por ser imaterial, pode ser destacada do material biológico e ser disponibilizada em outros meios. Esse é o caso, por exemplo, do desenho de uma molécula ser reproduzida num artigo científico, possibilitando, em tese, a sua construção, sem a necessidade de obtenção de material biológico. E essa é, precisamente, outra decorrência importante da definição, uma vez que essa informação publicada, por ser de origem genética, será considerada patrimônio genético, e o seu acesso, desde que para as finalidades previstas pela MP, deverá submeter-se às exigências legais.

## **1.2 Acesso ao patrimônio genético**

Compreendido o alcance do conceito de patrimônio genético, é preciso esclarecer no que consiste o acesso ao patrimônio genético, já que esse acesso é uma das atividades reguladas pela MP.

A definição trazida pela Medida Provisória não é clara, o que gerou muitas dúvidas no início do processo de implementação dessa legislação. A MP dispôs que o acesso ao patrimônio genético é a “obtenção de amostra de componente do patrimônio genético”, permitindo a interpretação de que o acesso e a coleta eram expressões sinônimas.

Essa dubiedade perdurou até a edição da Orientação Técnica nº 01/2003<sup>14</sup> pelo CGEN, que estabeleceu que o 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.”

Portanto, a coleta é a atividade que ocorre em campo, podendo ou não ser seguida de uma atividade de acesso ao patrimônio genético. Já o acesso ocorre em laboratório e pressupõe um trabalho já em nível molecular.

## **1.3 Acesso ao conhecimento tradicional associado**

O acesso ao conhecimento tradicional associado é entendido como “a obtenção de informação sobre conhecimento ou prática individual ou coletiva, associada ao patrimônio genético, de comunidade indígena ou de comunidade local”<sup>15</sup>.

Atualmente, está sendo discutida na Câmara Temática de Conhecimentos Tradicionais Associados do CGEN uma proposta de orientação técnica, destinada a esclarecer, dentre outras coisas, quando o conhecimento tradicional é considerado como associado ao patrimônio genético. Para tanto, partiu-se da definição adotada no anteprojeto de lei elaborado pelo CGEN<sup>16</sup>, onde se entendeu que consistia na “obtenção de informação sobre conhecimentos tradicionais associados à diversidade biológica que possibilite ou facilite o acesso a material genético e seus produtos”.

## **1.4 Bioprospecção**

A MP determina que o acesso seja a patrimônio genético, seja a conhecimento tradicional associado, deve estar vinculado a uma das três finalidades previstas: pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico.

---

<sup>14</sup> A Orientação Técnica destina-se a esclarecer expressões e conceitos imprecisos ou ambíguos contidos na legislação.

<sup>15</sup> Art. 7º, inciso V da MP.

<sup>16</sup> O anteprojeto de lei foi elaborado, a pedido da Ministra Marina Silva, durante o ano de 2003, para servir como subsídio de um novo projeto de lei a ser apresentado pelo Executivo, em substituição à MP.

O enquadramento da atividade de acesso em uma dessas finalidades determinará quais requisitos deverão ser atendidos para a obtenção de autorização.

A bioprospecção é a atividade exploratória que visa a identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial<sup>17</sup>. Ou seja, a chave do conceito de bioprospecção é a existência de um potencial de uso econômico na atividade de acesso.

É importante ressaltar que o potencial de uso econômico está atrelado à atividade/projeto – sua metodologia, seus objetivos, etc. – e não à intenção daquele que executará o projeto, ou seja, o critério de enquadramento é objetivo. Assim, é irrelevante a vontade ou não do executor de explorar economicamente os resultados da atividade de acesso, bastando que o projeto tenha potencial de uso econômico para ser considerado como bioprospecção.

Contrário *sensu*, toda a atividade de acesso que não tenha potencial de uso econômico será considerada como pesquisa científica.

## **1.5 Desenvolvimento Tecnológico**

A finalidade de desenvolvimento tecnológico não mereceu definição no corpo da Medida Provisória. Dessa forma, a fim de suprir essa lacuna, foi editada a Orientação Técnica nº 04/2004, que o definiu como sendo “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”.

## **1.6 Conclusão: o que é abrangido pela MP?**

Portanto, para que se tenha uma atividade sob a égide da Medida Provisória é necessário que se tenha uma atividade de acesso, seja ao patrimônio genético, seja ao conhecimento tradicional associado, para a finalidade de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico. São somente estas atividades que precisam de autorização, conforme se verá na seqüência.

## **2. A quem cabe autorizar as atividades de acesso?**

A MP previu como autoridade competente para autorizar as atividades de acesso, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente. O Conselho é composto unicamente por representantes da Administração Pública Federal, mas em 2002, por decisão da Ministra Marina Silva, o CGEN passou a contar com a figura dos convidados permanentes, representando os mais diversos setores da sociedade civil<sup>18</sup>, muito embora apenas com direito a voz<sup>19</sup>.

As atividades de Secretaria Executiva do CGEN são exercidas pelo Departamento do Patrimônio Genético, integrante da estrutura do Ministério do Meio Ambiente.

---

<sup>17</sup> Art. 7º, inciso VII da MP.

<sup>18</sup> Há representantes de Povos Indígenas, Comunidades Locais e Quilombolas, Academia, entidades ambientalistas e setor privado.

<sup>19</sup> Os convidados permanente somente poderiam ter direito a voto com uma alteração da MP, já que a composição restrita ao governo está prevista no texto da MP.

Em 2003, o IBAMA foi credenciado pelo CGEN<sup>20</sup> para autorizar as atividades de acesso ao patrimônio genético com a finalidade de pesquisa científica. Dessa maneira, pretendeu-se agilizar esse procedimento, buscando facilitar a realização da pesquisa científica, em virtude de se concentrar num único órgão as autorizações de acesso ao patrimônio genético e de coleta de material biológico.

Por outro lado, é importante frisar que a participação de instituição estrangeira em atividades de coleta e acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica, realizadas no território nacional, deverá ser autorizada pelo órgão responsável pela política nacional de pesquisa científica e tecnológica, conforme preceitua a Orientação Técnica nº 03/2003 do CGEN.

Assim, tomando-se o exemplo uma solicitação de autorização de acesso ao patrimônio genético para pesquisa científica, que envolva instituição estrangeira: a solicitação deverá ser dirigida ao CNPq, que encaminhará o processo ao IBAMA para autorizar o acesso. Após, o processo retornará ao CNPq, que entregará ao requerente tanto a autorização de participação de estrangeiro, como a autorização de acesso.

Portanto, cabe, hoje, ao CGEN autorizar todas as atividades de acesso para bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico (patrimônio genético e conhecimento tradicional associado), assim como as atividades de acesso ao conhecimento tradicional associado para a finalidade de pesquisa científica<sup>21</sup>.

A fim de que o requerente não precise entrar com solicitações em diferentes órgãos, como o IBAMA, no caso de previsão de coleta, ou o CNPq, no caso de presença de estrangeiros, o CGEN previu a criação de Comitês de Avaliação de Processos<sup>22</sup>, compostos por pareceristas e representantes dos órgãos relacionados às solicitações. Dessa maneira, pretendeu-se internalizar as outras licenças e autorizações exigíveis, tornando todo o processo mais ágil. Ressalte-se, contudo, que este novo arranjo institucional ainda está em fase de implementação e, conseqüentemente, de aperfeiçoamentos. Nesse sentido, está-se buscando junto à FUNAI a internalização das autorizações de ingresso e pesquisa em terra indígena.

#### **Quadro-síntese sobre as competências institucionais relacionadas ao acesso:**

<b>Órgão</b>	<b>Competência</b>
<b>IBAMA</b>	Autorizar o acesso ao patrimônio genético para a finalidade de pesquisa científica. (Deliberação 40/2003)
<b>CNPq</b>	Autorizar a participação de instituição estrangeira em atividades de coleta e acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado para a finalidade de pesquisa científica, realizadas no território

<sup>20</sup> Deliberação nº 40/2003 do CGEN.

<sup>21</sup> Quando o projeto envolver tanto acesso ao patrimônio genético como acesso ao conhecimento tradicional associado para pesquisa científica, deverá ser solicitada uma única autorização ao CGEN.

<sup>22</sup> Deliberação nº 49/2003 do CGEN.

	nacional. (Orientação Técnica nº 03/2003)
<b>CGEN</b>	Autorizar o acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado para a finalidade de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico.  Autorizar o acesso ao conhecimento tradicional associado para a finalidade de pesquisa científica

### 3. Requisitos legais para a autorização

De acordo com a legislação, as atividades de acesso somente podem ser autorizadas a Instituições nacionais, públicas ou privadas, que exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins.

As autorizações podem ser de dois tipos: simples ou especial. A autorização simples destina-se a um único projeto de pesquisa, ao passo que a autorização especial cobre um portfólio de projetos de pesquisa científica, além das atividades de rotina que envolvam acesso<sup>23</sup>.

A Instituição requerente deverá apresentar um projeto de pesquisa que atenda aos requisitos exigidos pelo Decreto nº 3.945/2001<sup>24</sup>, além de comprovar que possui qualificação técnica para o desempenho das atividades de acesso para as quais requer autorização.

Se houver acesso ao patrimônio genético, deverá ser demonstrado que a Instituição possui estrutura disponível para o manuseio das amostras, além de ser obrigatório o depósito de uma subamostra do material em uma Instituição credenciada como fiel depositária.

Outra exigência é a apresentação da anuência prévia do proprietário da área de onde será coletado o material (provedor do patrimônio genético) ou da comunidade indígena ou local, detentora do conhecimento tradicional a ser acessado (provedora do conhecimento tradicional).

Ainda, caso o projeto tenha potencial de uso econômico, como bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, deverá ser juntado o Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

Tanto o processo de anuência prévia como o contrato serão abordados com mais profundidade em tópicos subsequentes.

#### 3.1 Qual a função do depósito de subamostra?

<sup>23</sup> A autorização especial somente pode ser requerida quando a finalidade for pesquisa científica.

<sup>24</sup> Os requisitos para o projeto, no caso de autorização simples, estão previstos no art. 8º, parágrafo 2º, do mencionado Decreto. Já os requisitos do projeto para a autorização especial estão no art. 9º, parágrafo 1º.

O depósito de subamostra é sempre exigido quando houver acesso ao patrimônio genético ou quando houver remessa<sup>25</sup> deste material.

As razões para essa exigência são:

- a) conservar um material testemunho;
- b) garantir a identificação taxonômica correta em instituição reconhecida; e,
- c) permitir o rastreamento do componente do patrimônio genético acessado por instituição autorizada.

Dessa forma, caso haja dúvida, no futuro, sobre a origem do patrimônio genético acessado, a subamostra poderá auxiliar no seu esclarecimento.

#### 4. A anuência prévia

O termo de anuência prévia é o documento comprobatório de que o provedor do componente do patrimônio genético e/ou o provedor do conhecimento tradicional associado efetivamente compreenderam o projeto que se pretende realizar e, mais do que isso, concordaram com a realização da atividade.

##### 4.1 Anuência prévia de quem?

A MP especifica quem deve dar a anuência prévia em seu art. 16, parágrafo 9º:

**a) do titular da área privada**, quando o acesso decorrer de material nela coletado: o CGEN estabeleceu uma exceção, por meio da Resolução nº 08/2003, dispensando a apresentação do termo de anuência prévia do titular da área privada, quando o acesso ao patrimônio genético tiver a finalidade de pesquisa científica. Frise-se que essa dispensa não desobriga o pesquisador de pedir autorização verbal ao proprietário para o ingresso na área.

**b) do detentor do conhecimento tradicional associado** que se pretende acessar: a MP afirma que quando a anuência prévia for de comunidade indígena, deverá ser ouvido o órgão indigenista oficial (FUNAI). O CGEN tem entendido como suficiente uma manifestação da administração regional da FUNAI, declarando ter ciência de que o processo de anuência prévia está sendo realizado.

**c) do órgão competente**, quando o acesso decorrer de material coletado em Unidades de Conservação – UC's: no caso de unidades de conservação federais, a anuência deverá ser fornecida pelo IBAMA. Já no que tange a UC's estaduais ou municipais, será necessário verificar qual o órgão responsável pela sua gestão<sup>26</sup>.

---

<sup>25</sup> O conceito de remessa, para os fins da MP, é: 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 (Orientação Técnica nº 01/03).

<sup>26</sup> No Rio Grande do Sul, por exemplo, há um órgão responsável pelas licenças ambientais – a Fundação Estadual de Proteção Ambiental – FEPAM -, o e outro responsável pela tutela da flora e unidades de conservação – Departamento Estadual de Florestas e Áreas Protegidas – DEFAP, integrante da Secretaria Estadual de Meio Ambiente – SEMA.

**d) da autoridade marítima**, quando o acesso decorrer de material coletado em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva<sup>27</sup>.

**e) do Conselho de Defesa Nacional**, quando o acesso se der em área indispensável à segurança nacional.

Há, ainda, a previsão de anuência do IBAMA, quando a atividade envolver espécie endêmica ou ameaçada de extinção. Frise-se que as anuências provenientes de órgãos e entidades governamentais serão internalizadas via Comitê de Avaliação de Processos, conforme abordado anteriormente.

#### **4.2 Requisitos da anuência prévia**

Os requisitos da anuência prévia estão previstos em resoluções do CGEN e apresentam algumas diferenças dependendo da finalidade da atividade – se há ou não potencial de uso econômico – e se existe envolvimento de comunidades indígenas ou locais.

##### **a) anuência prévia para acesso a conhecimentos tradicionais associados com finalidade de pesquisa científica**

As diretrizes para a obtenção de anuência prévia para o acesso a conhecimentos tradicionais associados com fins de pesquisa científica estão estabelecidas pela Resolução CGEN nº 05/03.

Basicamente, o processo de obtenção da anuência prévia deve ser pautado pelo esclarecimento da comunidade, em linguagem acessível, sobre o projeto a ser realizado e sobre seus impactos sociais, culturais e ambientais; pelo respeito às formas de organização social e de representação política tradicional; pela definição clara dos direitos e responsabilidades de cada parte na execução do projeto e nos resultados esperados; e pelo reconhecimento do direito da comunidade de negar o acesso ao conhecimento tradicional associado durante o processo de obtenção da anuência prévia.

O termo de anuência prévia deverá conter informações que evidenciem o atendimento das diretrizes elencadas acima, devendo ser assinado, obrigatoriamente, pela comunidade (conforme sua organização e representação tradicional), ou, então, por meio de aposição de impressões datiloscópicas. Além disso, deverá ser elaborado um relatório sobre o procedimento adotado para a obtenção da anuência.

##### **b) anuência prévia para acesso a patrimônio genético provido por comunidades indígenas ou locais com finalidade de pesquisa científica**

As diretrizes estabelecidas pela Resolução CGEN nº 09/2003, para a obtenção desse tipo de anuência, são as mesmas expostas no item anterior. A novidade, aqui,

---

<sup>27</sup> A Lei nº 8.617/1993 define os conceitos de mar territorial, zona econômica exclusiva e plataforma continental. O mar territorial compreende uma faixa de doze milhas marítima de largura, medidas a partir da linha de baixamar do litoral continental e insular, tal como indicada nas cartas náuticas de grande escala, reconhecidas oficialmente no Brasil (art. 1º). A zona econômica exclusiva compreende uma faixa que se estende das doze às duzentas milhas marítimas, contadas a partir das linhas de base que servem para medir a largura do mar territorial (art. 6º). E a plataforma continental compreende o leito e o subsolo das áreas submarinas que se estendem além do seu mar territorial, em toda a extensão do prolongamento natural de seu território terrestre, até o bordo exterior da margem continental, ou até uma distância de duzentas milhas marítimas das linhas de base, a partir das quais se mede a largura do mar territorial, nos casos em que o bordo exterior da margem continental não atinja essa distância (art. 11).

fica por conta da obrigação de se consultar as comunidades locais residentes em unidades de conservação de domínio público, onde sua permanência seja legalmente permitida. Esse é o caso, por exemplo, da Floresta Nacional, da Reserva Extrativista e da Reserva de Desenvolvimento Sustentável.

Nesse sentido, a anuência prévia deverá ser emitida pelo órgão ambiental competente, o qual deverá ouvir as comunidades residentes diretamente, por meio de seus representantes, ou através do respectivo Conselho Consultivo ou Deliberativo, quando constituído.

**c) anuência prévia para acesso a conhecimentos tradicionais associados com finalidade de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico**

A diretrizes estão previstas na Resolução CGEN nº 06/2003, sendo que, nesse caso, a instituição deverá prover informações no idioma nativo, se solicitado, além de fornecer apoio científico, lingüístico, técnico e/ou jurídico por pessoa independente, quando requerido pela comunidade.

O termo de anuência prévia deverá conter, em acréscimo às exigências já mencionadas, as modalidades e formas de repartição de benefícios.

O acompanhamento do processo de anuência prévia deverá ser documentado num laudo antropológico, realizado por profissional independente, que deverá conter, pelo menos, as seguintes informações: a) indicação das formas de organização social e de representação política; b) avaliação do grau de esclarecimento da comunidade sobre o conteúdo da proposta e suas conseqüências; c) avaliação dos impactos socioculturais decorrentes do projeto; d) descrição detalhada do procedimento utilizado para obtenção da anuência; e e) avaliação sobre o grau de respeito do processo de obtenção de anuência às diretrizes estabelecidas pela Resolução.

Ainda que não haja acesso ao patrimônio genético, deverá ser coletada uma amostra do componente do patrimônio genético, ao qual esteja associado o conhecimento tradicional a ser acessado, e depositada em Instituição credenciada como fiel depositária pelo CGEN.

**d) anuência prévia para acesso ao patrimônio genético provido por comunidades indígenas ou locais com finalidade de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico**

As exigências e diretrizes estão contidas na Resolução CGEN nº 12/2004, sendo muito similar à Resolução nº 06/2003. Aponta-se como diferença a inexistência de obrigação de a instituição prover informações no idioma nativo e de fornecer apoio científico, lingüístico, técnico e/ou jurídico por pessoa independente.

**Quadro-síntese sobre a anuência prévia, com ênfase no envolvimento de comunidades indígenas ou locais:**

<b>Pesquisa Científica</b>	<b>Bioprospecção ou desenvolvimento Tecnológico</b>
<b>Acesso a CTA (Resolução nº 05/03)</b>	<b>Acesso a CTA (Resolução nº 06/03)</b>
- Apresentar TAP + relatório pesquisador;	- Apresentar TAP + laudo antropológico;

- TAP: deve conter as condições estabelecidas entre as partes - direitos e responsabilidades; contrapartidas, etc.	- TAP: deve conter as condições estabelecidas entre as partes - direitos e responsabilidades; repartição de benefícios; esclarecimentos em idioma nativo, se solicitado.
	- Depósito de subamostra;
<b>Acesso a PG provido por comunidades indígenas ou locais – inclusive em UC's (Resolução nº 09/03)</b>	<b>Acesso a PG (Resolução nº 12/04)</b>
- TAP, quando em UC's de domínio público, é emitido pelo órgão gestor, ouvida a comunidade.	- TAP: idem ao estabelecido pela Res. nº 06/2003, com a exceção de que não é necessário prover apoio lingüístico, jurídico, etc.

Siglas:

CTA: conhecimento tradicional associado; TAP: termo de anuência prévia; PG: patrimônio genético

## 5. Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios

O Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios deverá ser sempre apresentado quando a atividade de acesso tiver potencial de uso econômico, como bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, como pré-requisito à autorização<sup>28</sup>.

O objetivo do contrato é garantir que uma parcela dos benefícios a serem auferidos, em virtude da exploração econômica de produto ou processo obtido em decorrência do acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado, seja destinada ao proprietário da área de onde o material foi coletado e/ou à comunidade provedora do conhecimento acessado.

### 5.1 A anuência do CGEN

A repartição de benefícios ajustada no contrato deve, segundo a legislação, ser justa e equitativa. A avaliação da justiça e equidade da repartição de benefícios tem sido motivo de acaloradas discussões no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Isso porque o Conselho deve anuir a todos os contratos, constituindo-se a anuência numa condição para a eficácia dos contratos<sup>29</sup>.

As discussões centram-se, especialmente, quanto à competência do CGEN para avaliar a justiça e equidade por ocasião da anuência, isto é, discute-se sobre até que ponto o CGEN poderia interferir na denominada “autonomia privada”.

Em 2003, o CGEN concluiu pela necessidade de um estudo que indicasse os percentuais praticados internacionalmente em matéria de repartição de benefícios, de acordo com as diversas cadeias produtivas. Dessa forma, o Conselho muniria-se de critérios objetivos para basear suas decisões.

<sup>28</sup> Art. 16, §4º da MP.

<sup>29</sup> Art. 29 da MP.

## 5.2 As partes do contrato

Devem figurar no contrato o proprietário da área, pública ou privada, quando houver acesso ao patrimônio genético; o representante da comunidade indígena ou local provedora do conhecimento tradicional associado; além da instituição a ser autorizada e a instituição destinatária, se houver<sup>30</sup>.

Quando uma comunidade indígena estiver envolvida no contrato, o órgão indigenista oficial também deverá ser parte do contrato.

A menção à instituição destinatária é importante, pois muitas vezes a instituição autorizada realiza, apenas, a bioprospecção, como é o caso de muitas universidades, ficando a cargo de uma terceira instituição o desenvolvimento ou a comercialização do produto ou processo.

Atualmente, o CGEN, no âmbito da Câmara Temática de Repartição de Benefícios<sup>31</sup>, está discutindo como se dará a repartição de benefícios nas hipóteses em que não for possível identificar o provedor do patrimônio genético (proprietário da área), como é o caso de quando o material é obtido no comércio ou está há muitos anos em coleção *ex situ*.

## 5.3 Cláusulas obrigatórias

A MP aponta uma série de cláusulas como essenciais ao contrato<sup>32</sup>, cuja previsão no instrumento contratual é obrigatória.

Com o passar do tempo, foram identificadas algumas dificuldades na matéria, o que culminou com a edição, pelo CGEN, de duas resoluções<sup>33</sup> que estabelecem diretrizes para a elaboração e análise dos contratos. Essas resoluções detalham o conteúdo de determinadas cláusulas obrigatórias, além de estabelecer outras previsões destinadas a garantir um padrão mínimo de acesso à informação e de acompanhamento das atividades contratadas por parte do provedor.

Nesse sentido, o contrato deverá qualificar com clareza as partes contratantes, ressaltando que o proprietário da área deverá ter essa condição comprovada por meio da matrícula do imóvel. Esse ponto tem sido alvo de críticas, uma vez que a situação fundiária do Brasil é bastante complicada em determinadas regiões, o que dificulta, em muitos casos, a identificação e comprovação do titular da área.

Também deverão constar o objeto, seus elementos, quantificação da amostra e uso pretendido, assim como os direitos e responsabilidades das partes.

O prazo de duração do contrato é outra exigência. E nesse ponto há uma sutileza: o prazo do contrato, ou, ao menos, o prazo da repartição de benefícios, deve alcançar a fase em que, efetivamente, se auferirá algum ganho econômico. Como as atividades de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico podem ter a duração de anos, um prazo

---

<sup>30</sup> Art. 27 da MP.

<sup>31</sup> O CGEN, atualmente, possui 4 Câmaras Temáticas Permanentes: Repartição de Benefícios, Conhecimento Tradicional Associado, Procedimentos Administrativos e Patrimônio Genético mantido em Condições *Ex Situ* (Deliberação CGEN nº 50/04). As Câmaras Temáticas têm a função de analisar e discutir com mais profundidade assuntos relacionados ao Conselho. É onde, por exemplo, são gestadas as propostas de resolução.

<sup>32</sup> As cláusulas essenciais estão previstas no art. 28 da MP.

<sup>33</sup> Resolução CGEN nº 07/03, que estabelece diretrizes para os contratos firmados entre particulares, e Resolução CGEN nº 11/04, relativa aos contratos que envolvam acesso ao patrimônio genético provido por comunidades indígenas ou locais.

pequeno pode resultar na extinção da obrigação de repartir benefícios antes mesmo que exista um produto.

Em vista disso, as Resoluções estabeleceram que, salvo se disposto pelas partes de forma expressa, o prazo para o recebimento dos benefícios será contado a partir do início da exploração do produto ou processo desenvolvido.

Outra cláusula essencial é a que estabelece as formas de repartição de benefícios. Caso o benefício estipulado seja pecuniário, fixado na forma de percentual, deverão estar previstas a base e a forma de cálculo, bem como se o percentual se dá sobre o lucro ou a receita bruta ou líquida, sendo que, nessa última hipótese, as deduções a serem efetuadas devem estar claramente especificadas<sup>34</sup>.

O contrato deve guardar coerência com a anuência prévia obtida, devendo, ainda, prever penalidades, rescisão e foro no Brasil.

Dentre as cláusulas destinadas a garantir o acesso à informação e o acompanhamento das atividades contratadas pelo provedor, está a obrigação da Instituição que fará o acesso a: a) fornecer relatórios sobre o andamento das atividades – tanto da pesquisa como da exploração econômica -; b) permitir o acompanhamento do provedor na expedição de coleta; c) não permitir a transmissão a terceiros de qualquer informação ou direito decorrente do contrato sem prévia anuência do provedor, etc.

Por fim, deverá haver cláusula sobre direitos de propriedade intelectual. Isso não significa que, obrigatoriamente, todos os produtos ou processos desenvolvidos tenham que ser protegidos intelectualmente, e, sim, que deverá constar uma previsão clara sobre se haverá ou não direitos de propriedade intelectual e a quem pertencerão.

#### **5.4 Formas de benefícios**

Os benefícios a serem acordados podem ser de duas categorias: monetários e não-monetários. A escolha por um ou outro tipo de benefício depende da livre negociação e da criatividade das partes.

Os benefícios monetários podem configurar-se em percentual sobre o lucro ou *royalties*, em pagamento de uma quantia determinada, etc.

Os benefícios não-monetários podem tomar a forma de participação em pesquisa, treinamento, transferência de tecnologia, pesquisa em doenças de interesse do provedor, projetos de conservação e uso sustentável, etc. Quanto mais estiverem mapeadas as necessidades do provedor do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional, mais se poderá tirar proveito dessa categoria de benefícios.

Outro ponto a ser ressaltado é que a repartição de benefícios não precisa necessariamente estar atrelada a atividades de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, podendo ocorrer em atividades de pesquisa científica. De fato, essa é uma reivindicação constante de comunidades indígenas ou locais que cedem seus conhecimentos para a realização de pesquisas – muitos querem saber o que foi feito com os seus conhecimentos. A forma de benefício mais comum, nesse caso, é o retorno dos resultados da pesquisa desenvolvida à comunidade, ocasião em que o pesquisador tem a oportunidade de retribuir à comunidade o conhecimento gerado a partir do acesso realizado.

---

<sup>34</sup> Art. 2º, inciso VIII, alínea b, da Res. 07/03 e art. 2º, inciso VI, alínea b, da Res. 11/04.

Ainda cabe apontar que os benefícios podem ser de curto, médio e longo prazo, de acordo com a negociação feita.

## **6. Conhecimento Tradicional Associado**

A Medida Provisória define o conhecimento tradicional associado como a “informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético”<sup>35</sup>.

Em função desse conceito, uma primeira noção que deve ser compreendida é que a MP não abrange o acesso a todo conhecimento tradicional, mas tão-somente àquele que for associado ao patrimônio genético. Como a noção de patrimônio genético não integra, via de regra, o universo cognitivo das comunidades indígenas e locais, entende-se, para fins de aplicação da legislação, que está tutelado todo o conhecimento tradicional associado à biodiversidade.

Este conhecimento tradicional associado pode ser acessado em diversos contextos. O conhecimento pode ser buscado na própria comunidade que o detém, isto é, dentro do contexto tradicional, mas também pode ser acessado fora desse contexto, como é o caso do conhecimento disponível em publicações, bases de dados e feiras.

São muitos os desafios na proteção do conhecimento tradicional associado e na garantia dos direitos de seus detentores. Atualmente, a Câmara Temática de Conhecimentos Tradicionais Associados está enfrentando, além do esclarecimento do conceito de acesso a conhecimento tradicional associado, dois importantes temas:

- a) o acesso a conhecimento tradicional associado a partir de fontes secundárias (publicações, bases de dados, etc.); e,
- b) como deve ser feita a repartição de benefícios quando não for possível identificar o detentor do conhecimento tradicional ou quando este conhecimento for compartilhado por diversas comunidades.

### **6.1 Proteção do conhecimento tradicional associado e direitos dos seus detentores**

A Medida Provisória outorga tanto proteção ao conhecimento tradicional associado em si, como atribui aos seus detentores direitos relacionados ao seu uso.

Nesse contexto, a legislação protege o conhecimento tradicional contra qualquer utilização ou exploração ilícita, bem como contra qualquer ação lesiva ou não autorizada pelo CGEN<sup>36</sup>.

Além disso, é reconhecido aos seus detentores os direitos de<sup>37</sup>:

- a) decidir sobre o uso de seus conhecimentos, podendo impedir terceiros de utilizar, realizar pesquisas ou exploração relacionadas ao conhecimento tradicional, ou de divulgar, transmitir ou retransmitir informações que integram ou constituem conhecimento tradicional;

---

<sup>35</sup> Art. 7º, inciso II da MP.

<sup>36</sup> Art. 8º da MP.

<sup>37</sup> Art. 9º da MP.

b) ter indicada a origem do acesso em todas as publicações, divulgações, utilizações, etc.; e,

c) receber benefícios pela exploração econômica feita por terceiros, quando envolver conhecimento tradicional associado.

## **7. Direitos de Propriedade Industrial**

A MP dispõe em seu art. 31 que “a concessão 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”.

É neste dispositivo que reside um dos pontos de maior controvérsia, tanto nacionalmente – conforme se verifica no CGEN –, como internacionalmente – conforme se verifica nas discussões no âmbito da CDB, OMPI<sup>38</sup> e OMC<sup>39</sup>.

O que se pretende com esse dispositivo é condicionar a concessão dos direitos de propriedade industrial, especialmente as patentes, à observância da MP, ou seja, à obtenção de anuência prévia, garantia de repartição de benefícios e autorização do CGEN.

Na prática, no entanto, a medida ainda não foi implementada pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, em virtude da forte resistência de alguns setores. Além de defenderem a necessidade de regulamentação do artigo, afirmam que a dificuldade residiria no fato de que a exigência de qualquer novo requisito à concessão de patentes (no caso, a comprovação de observância à MP) resultaria no descumprimento, por parte do Brasil, do Acordo TRIPs<sup>40</sup>, o que poderia causar retaliações ao País por parte de outros membros da OMC.

O fato é que, como a patente concede o monopólio de exploração econômica ao seu titular, é imprescindível que a sua obtenção esteja condicionada ao cumprimento da MP, sob pena da legislação de acesso perder em muito a sua eficácia.

Cabe frisar que, não obstante todas as acaloradas discussões suscitadas pelo tema, a previsão constante na MP é coerente com as posições defendidas internacionalmente pelo Brasil nos fóruns mencionados acima.

## **8. Sanções Administrativas**

A fim de encerrar esse breve panorama dos principais conceitos e regras trazidas pela legislação de acesso, importa tecer algumas considerações acerca das penalidades previstas na MP.

Em atenção ao Princípio da Legalidade, as Medidas Provisórias não podem criar crimes, razão pela qual a MP nº 2.186-16/2001 traz, apenas, sanções administrativas. O processo de regulamentação dessas sanções encontra-se em estágio

---

<sup>38</sup> Organização Mundial de Propriedade Intelectual.

<sup>39</sup> Organização Mundial do Comércio.

<sup>40</sup> Do inglês: Trade Related Intellectual Property Rights.

avançado, sendo que a versão final do Decreto já se encontra em análise na Casa Civil da Presidência da República.

A Medida Provisória estabelece as sanções que devem ser aplicadas em caso de descumprimento, dentre as quais pode-se citar a apreensão de amostras e produtos, a suspensão de venda do produto, a interdição total ou parcial da atividade e a suspensão ou cancelamento de registro ou patente<sup>41</sup>.

Ademais, há a previsão de multas tanto para pessoas físicas, que variam entre R\$200,00 e R\$ 100.000,00, como jurídicas, que variam entre R\$ 10.000,00 e R\$ 50.000.000,00. Em caso de reincidência, a multa deverá ser aplicada em dobro.

Na regulamentação proposta são consideradas infrações administrativas, dentre outras, as condutas de:

a) acessar patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado sem autorização, sendo que as multas variam de acordo com a finalidade, isto é, multas mais baixas quando a finalidade for pesquisa científica, e mais altas quando a finalidade for bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico;

b) deixar de repartir benefícios;

c) omitir a origem do conhecimento tradicional associado em publicações, divulgações, etc.

A regulamentação das sanções administrativas será, certamente, um importante reforço dos instrumentos destinados à implementação da legislação de acesso.

## 9. Conclusão

Traçou-se, aqui, uma breve abordagem da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, focada nos seus principais conceitos e regras. Não se almejou fazer uma análise aprofundada do tema, mas, ao contrário, buscou-se realizar uma síntese das informações básicas necessárias a uma adequada utilização dessa importante norma.

São notórios os desafios e as dificuldades existentes na implementação da legislação de acesso, mas acredita-se que a sua divulgação e a capacitação dos atores envolvidos são passos fundamentais nesse sentido.

---

<sup>41</sup> Art. 30 da MP.