

Museu Paraense Emílio Goeldi

Coordenação de Pesquisa
e Pós-graduação



2

Acesso ao Patrimônio Genético, Propriedade
Intelectual e a Convenção sobre Diversidade
Biológica
Simone H. C. Scholze



Presidência da República

Presidente *Fernando Henrique Cardoso*

Ministério da Ciência e Tecnologia

Ministro *Ronaldo Mota Sardenberg*

Museu Paraense Emílio Goeldi

Diretor *Peter Mann de Toledo*

Coordenadora de Pesquisa e Pós-Graduação *Ima Célia Guimarães Vieira*

Coordenador de Comunicação e Extensão *Antonio Carlos Lobo Soares*

Comissão de Editoração Científica

Presidente *Lourdes Gonçalves Furtado*

Editor Chefe *Iraneide Silva*

Editor Assistente *Socorro Menezes*

Bolsista *Andréa Pinheiro*

Idéias e Debates

Número 2, outubro de 2002

Edição e Revisão *Ima Célia Guimarães Vieira*

Transcrição do texto *Maria Luiza Simões dos Santos*

Capa e Projeto Gráfico *Andréa Pinheiro*

Scholze, Simone H. C.

Acesso ao Patrimônio Genético, Propriedade Intelectual e a Convenção sobre Diversidade Biológica. Belém: Museu Paraense Emílio Goeldi. Coordenação de Pesquisa e Pós-Graduação, 2002.

14p. - (Idéias e Debates; 2)

1. Patrimônio Genético. 2. Propriedade Intelectual. 3. Diversidade Biológica. I. Título. II. Série.

CDD 333.95

346.048

Apresentação

A palestra “Acesso ao Patrimônio Genético, Propriedade Intelectual e Convenção sobre a Diversidade Biológica”, proferida pela Dra. Simone Scholze, do Ministério da Ciência e Tecnologia, integra um Ciclo de Debates, promovido pelo Museu Paraense Emílio Goeldi, como parte das comemorações dos 136 anos da instituição.

O assunto abordado tornou-se, nos tempos recentes, objeto de acaloradas discussões e interpretações polêmicas na comunidade científica, mídia em geral e na esfera do Governo Federal, em decorrência de casos comprovados de biopirataria contra o patrimônio genético brasileiro. Mais ainda, por envolver aspectos relacionados à questão da legalidade do intercâmbio de amostras de coleções científicas entre instituições congêneres, bem como da propriedade intelectual, ou seja, sobre quem seriam os verdadeiros detentores ou proprietários das informações genéticas contidas nos recursos biológicos (plantas, animais, fungos e microrganismos), espalhados pelo território brasileiro, seja em propriedades privadas, terras indígenas, posses de populações tradicionais ou em terras públicas.

É sabido que, no Brasil, apesar de os princípios gerais para proteção à diversidade biológica estarem estabelecidos pela Constituição Federal de 1988, foi a partir da Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB), um documento assinado pelo governo brasileiro durante a ECO 92, no Rio de Janeiro (e ratificado em 1994, através do Decreto Legislativo 02), que foram estabelecidas normas e princípios que devem reger a proteção à essa diversidade. No caso particular de instituições que trabalham com coleções biológicas, como o Museu Goeldi, maior impacto deu-se a quando da edição da Medida Provisória 2052, seguindo-se a MP 2126/2000, hoje MP 2186-16, de 23/08/2001, que estabeleceu normas para intercambiar amostras do patrimônio genético, as quais ainda vêm suscitando interpretações divergentes.

A abordagem feita pela Dra. Simone é bastante esclarecedora, fornecendo informações sobre o acesso ao patrimônio genético e propriedade intelectual, do ponto de vista jurídico, inclusive detendo-se na questão das patentes e “royalties”, o que certamente será uma importante contribuição para dirimir dúvidas sobre tão palpitante matéria, no decorrer do avanço de debates pertinentes no Museu Paraense Emílio Goeldi e/ou nas demais instituições de pesquisa. Portanto, louve-se a idéia de disponibilizar essa palestra aos interessados, na forma desta Série **Idéias e Debates**, como mais um esforço institucional na defesa dos recursos biológicos do país.

Ricardo de S. Secco
Pesquisador e Curador do Herbário
Museu Paraense Emílio Goeldi

Acesso ao Patrimônio Genético, Propriedade Intelectual e a Convenção sobre Diversidade Biológica

Simone H. C. Scholze ¹

A questão dos aspectos legais do acesso à diversidade biológica diz respeito, sobretudo, ao consentimento prévio informado² dos brasileiros, ao uso dos recursos biológicos ou naturais do País – animais, vegetais e microrganismos, e ao acesso aos benefícios advindos desse uso. Estão particularmente em questão os efeitos sócio-econômicos do acesso à biodiversidade *versus* a propriedade intelectual de processos e produtos desenvolvidos a partir desses recursos. E são especialmente afetados os países detentores de “megadiversidade”³.

No Brasil, os princípios gerais para a proteção à diversidade biológica e para o acesso aos recursos genéticos são estabelecidos no nível constitucional. A Constituição Federal de 1988 reconheceu a necessidade de tutelar a proteção ao meio ambiente como meio de assegurar melhores padrões de vida à população. O princípio-guia é estabelecido pelo *caput* do art. 225 da Constituição, segundo o qual “todos têm o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo brasileiro e essencial à sadia qualidade de vida”. Acrescenta, ainda, que a ambos, Poder Público e coletividade, impõe-se “o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações”.

Também incorporada ao ordenamento jurídico nacional por intermédio do Decreto Legislativo Nº 2, de 08/02/1994, a Convenção sobre Diversidade Biológica, foi assinada por representantes de cerca de 150 países reunidos durante a Conferência da Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento no Rio de Janeiro, em junho de 1992, e hoje já ratificada por mais de 170 países. Tem como objetivo maior a adoção de medidas para a conservação e o uso sustentável dos recursos biológicos. Também a Convenção do Clima, objeto do Decreto Legislativo Nº 1, de 08/02/1994, assinada na mesma ocasião, estabelece compromisso segundo o qual os países reduzirão as emissões de gases poluentes e acentua a necessidade da gestão sustentável do meio ambiente.

Esses documentos consolidam compromissos políticos sem precedentes no nível internacional ao desafiarem os países a conceber novas formas e estratégias para gestão do meio ambiente. Tais estratégias para tornar possível o desenvolvimento sustentável ainda não estão plenamente disponíveis e dependem de conhecimentos científicos e decisões políticas que conduzam à definição de uma nova postura face à exploração sustentável da biodiversidade. Envolvem, necessariamente, o estabelecimento do equilíbrio entre o estímulo à pesquisa, à inovação e ao investimento, de um lado, e a adequada regulação do acesso ao patrimônio genético, de outro.

A incorporação de medidas para uso racional e conservação da diversidade biológica requer o incremento substantivo dos investimentos em P&D, notadamente mediante a implantação das chamadas “tecnologias limpas” para o meio ambiente urbano e para a proteção de florestas e outros ecossistemas, que os países com menor grau de

desenvolvimento relativo nem sempre se encontram em situação de realizar. A mera transferência – ou compra – de tecnologias já desenvolvidas nos países industrializados não é suficiente, uma vez que muitas vezes não se aplicam às realidades tropicais e não interessam à política de desenvolvimento dos países.

Além disso, deve-se considerar que, embora em tese os recursos naturais devam contribuir para a melhoria da qualidade de vida de toda a humanidade, via de regra geram riqueza para quem os transformam em bens de consumo e os comercializam. Nem sempre para quem os fornece. Foram também incorporadas no contexto do acesso aos recursos naturais da Convenção da Biodiversidade as noções de transferência de tecnologia e propriedade intelectual, buscando equilibrar o acesso aos recursos naturais dos países em desenvolvimento com o acesso e o desenvolvimento conjunto de tecnologias dos países desenvolvidos.

A Convenção da Biodiversidade representou, portanto, o primeiro e mais importante movimento coordenado dos países industrializados e dos países em desenvolvimento no tratamento das questões relativas ao acesso, exploração e preservação dos recursos genéticos globais. São estabelecidos princípios de conservação e uso sustentável da diversidade biológica dos países membros, bem como de acesso e compartilhamento equitativo dos benefícios derivados da utilização dessa diversidade, incluindo animais, microrganismos e plantas.

Entre suas mais importantes contribuições para os países detentores de “megadiversidade”, como o Brasil, a Convenção sobre Diversidade Biológica confirmou os direitos soberanos dos países- fonte de biodiversidade sobre seus recursos naturais e as informações deles derivadas. O primeiro artigo da Convenção sintetiza seus objetivos:

*“... a **conservação** da diversidade biológica, a **utilização** sustentável de seus componentes e o **compartilhamento** justo e equitativo 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.”*

Um dos pontos críticos debatidos por ocasião da negociação da Convenção dizia respeito à distribuição de fundos gerados por recursos genéticos e associados ao desenvolvimento de novos produtos tecnológicos – aspecto intrinsecamente associado à propriedade intelectual. Essa situação deu origem à oposição entre o Norte *geneticamente pobre mas tecnologicamente rico* e o Sul *geneticamente rico mas tecnologicamente pobre*. Historicamente, o germoplasma vegetal era livremente intercambiado entre os países, conforme a noção de que a “herança comum da humanidade” deveria estar irrestritamente disponível. Por outro lado, as exigências de investimentos vultosos para a pesquisa e o desenvolvimento de produtos biotecnológicos levaram à necessidade de se assegurar a propriedade intelectual das inovações decorrentes, tendo em vista o retorno desses investimentos.

Uma vez que os investimentos necessários à proteção e à preservação *in situ* tornaram-se substanciais, os países industrializados alegavam que os recursos da biodiversidade são recursos globais e que o desenvolvimento de alimentos e medicamentos geram benefícios às populações de todos os países. No entanto, os países que detêm o

habitat desses recursos freqüentemente não têm acesso ou tratamento privilegiado quanto aos benefícios resultantes de produtos e processos tecnológicos oriundos destes. Ao contrário, uma empresa que utiliza recursos da biodiversidade para o desenvolvimento de um produto comercial protegido através de uma patente é, via de regra, quem recebe o retorno financeiro decorrente da proteção intelectual.

A abordagem usual, que consiste em proteger regiões ricas em recursos naturais, mostra sucesso apenas em experiências limitadas, como a da Costa Rica. Resulta que os esforços de preservação ambiental são meramente altruísticos e a maioria das propostas envolve ações governamentais e da comunidade internacional para preservar esse *habitat*, sem apresentar vias inovadoras para o uso sustentável dos recursos naturais, que efetivamente possam gerar benefícios e estímulo para as comunidades locais, para os institutos de pesquisa e para os proprietários dessas áreas, quando se tratam de propriedades privadas. Assim, a lógica inerente à nova abordagem oferecida pela Convenção é de que os países que estabelecerem compensações associadas ao desenvolvimento comercial de produtos a partir de recursos naturais ou recursos da biodiversidade, têm um incentivo adicional, além das razões altruístas, para a proteção ambiental.

É de se notar que a biodiversidade concentra-se em países em desenvolvimento, na região tropical e subtropical do planeta. Já a tecnologia para sua exploração econômica está disponível principalmente em países industrializados, pobres em biodiversidade.

As negociações da Convenção falharam parcialmente em resolver algumas importantes questões relativas a acesso e compartilhamento de benefícios associados aos recursos genéticos. A recusa dos EUA, à época, de assinarem a Convenção foi decorrência da alegação do setor privado dos países desenvolvidos sobre os impactos negativos da Convenção. O conflito não se situava no questionamento da necessidade de dispor-se de meios eficazes de proteção da diversidade biológica do planeta, mas na ausência de acordo sobre a adequação dos meios indicados na Convenção para tal fim.

O debate foi fomentado pelos desenvolvimentos no campo da biotecnologia, que elevaram substancialmente o valor dos recursos genéticos para aplicações comerciais. Atualmente esses temas têm sido tratados no âmbito da United Nations Food and Agriculture Organization (FAO) Global System for the Conservation and Use of Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, em particular através da revisão do International Undertaking on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, que, em contraste com a Convenção da Diversidade Biológica, não está sujeito aos acordos internacionais.⁴

Acesso à biodiversidade e proteção da propriedade intelectual são, portanto, questões complementares no quadro da Convenção.

O tratamento dos direitos de propriedade intelectual diz respeito tanto ao acesso aos recursos genéticos, quanto ao acesso à tecnologia que deles faça uso — ou seja material genético de valor real ou potencial, segundo definição da Convenção. É importante ter presente que as forças de mercado, alheias ao escopo de autoridade dos governos, é que amplamente determinam o uso e o dinamismo da biotecnologia. O próprio conceito de biotecnologia não pode ser dissociado da noção de aplicação tecnológica e uso comercial, como também não é alheio à propriedade intelectual.

Como já se viu, as exigências de investimentos vultosos para a pesquisa e o desenvolvimento de produtos biotecnológicos levaram à necessidade de se assegurar a propriedade intelectual das inovações, tendo em vista o retorno desses investimentos.

Assim, também está presente na Convenção a defesa da adequada e efetiva proteção dos direitos de propriedade intelectual – inclusive patentes e proteção de cultivares – relativamente às tecnologias geradas mediante o uso de recursos genéticos. Conforme determinam os parágrafos 3º e 5º do art. 16, o reconhecimento dos direitos de propriedade intelectual será “consistente com a legislação internacional”. Assim, caso esteja em questão tecnologia protegida por direitos de propriedade intelectual, o acesso e a transferência deverão ser realizados em termos que reconheçam e sejam adequados à efetiva proteção desses direitos à luz dos instrumentos internacionais que regem a matéria. Torna-se, portanto, imprescindível focalizar as questões relativa aos direitos de propriedade intelectual na Convenção sobre Diversidade Biológica a partir da perspectiva da Convenção de Paris e do Acordo TRIPS⁵ da Organização Mundial do Comércio (OMC).

Além disso, os objetivos da Convenção da Biodiversidade, como anteriormente mencionado, indicam a relação entre “acesso apropriado” e utilização de recursos genéticos, por um lado, e, por outro, “transferência apropriada” de tecnologias relevantes, incluindo aquelas objeto de patentes e outros tipos de proteção intelectual. Assim, a Convenção da Biodiversidade distingue “recursos genéticos”, que significa material genético de valor real ou potencial, de “recursos biológicos”, que compreendem recursos genéticos, ou organismos ou partes destes, populações, ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade. São, desta forma, estabelecidas as bases para a propriedade de recursos genéticos em escala internacional e para a criação de um ambiente favorável ao acesso aos recursos genéticos.

No entanto, tal acesso, no âmbito dos parágrafos 3º a 7º do art. 15, deve ocorrer com consentimento prévio do país detentor e em termos mutuamente acordados.

Outrossim, a regra geral de acesso tem limites: é necessário que os países adotem medidas legislativas, administrativas ou políticas para assegurar o acesso e a transferência de tecnologias protegidas por direitos de propriedade intelectual, em termos acordados mutuamente (art. 16.3). Tais medidas deverão ser tomadas não apenas com o propósito de que os países detentores de recursos genéticos criem condições favoráveis à adequada proteção dos direitos de propriedade intelectual, com vistas a estimular investimentos em pesquisa e desenvolvimento de produtos biotecnológicos, mas também no sentido de que países detentores de tecnologia facilitem o acesso ao desenvolvimento conjunto e à transferência desta tecnologia.

Regulamentação da Convenção da Biodiversidade no Brasil

Mesmo ratificada pelo Congresso Nacional, a Convenção não é auto-aplicável no Brasil. Especialmente seus artigos 15 e 16 requerem que se estabeleça legislação nacional reguladora do acesso – seja aos recursos genéticos, seja à tecnologia derivada. A referência ao direito soberano nacional é, em si, insuficiente para proibir o uso não autorizado dos recursos genéticos por parte de não-nacionais e, conseqüentemente, para disciplinar o acesso à tecnologia derivada da biodiversidade.

Somente quando tal legislação estiver plenamente disponível, poderão os governos caracterizar o uso não-autorizado como roubo de genes – a chamada “biopirataria” – ou, ainda, condicionar o acesso ao retorno de benefícios para o País na forma de transferência de tecnologia, royalties, intercâmbio científico no contexto de projetos conjuntos de pesquisa ou treinamento de recursos humanos, ao invés da mera retribuição financeira pela exploração de um produto *in natura*. No passado, o principal instrumento legal que tratava dessa questão era o Decreto N° 98.830/90, que regulamenta especificamente a autorização de expedições científicas por estrangeiros, no âmbito de projetos para desenvolvimento de pesquisas em cooperação internacional.

É evidente que o acesso aos recursos genéticos e o acesso às tecnologias são parte de um mesmo mecanismo para o alcance dos objetivos de conservação e uso sustentável da biodiversidade. A dicotomia “países ricos em biodiversidade e pobres em tecnologia” *versus* “países pobres em biodiversidade mas ricos em tecnologia” contém potencial antagonismo na interpretação e regulamentação nacional da Convenção pelos diversos países. As divergências são evidenciadas nas Conferências das Partes da Convenção, embora deva-se reconhecer que nessas negociações tem prevalecido a posição dos países industrializados, que preferem limitar as compensações pela exploração econômica da biodiversidade à retribuição financeira pelo conhecimento tradicional (Art. 8 “j”, da Convenção) ou ao mero pagamento de retribuição pecuniária.

Essa posição é insatisfatória para o Brasil, uma vez que a base científica de pesquisadores e laboratórios aqui existente, associada aos investimentos nacionais em P&D e à riqueza de nossa biodiversidade, permite aspirar a uma retribuição adicional à mera remuneração direta por conhecimentos ancestrais ou à contribuição financeira para um fundo com o mesmo fim. O objetivo brasileiro deve ser o de que se realize aqui pelo menos parte da agregação de valor resultante da exploração econômica da biodiversidade. Ademais, até que os países em desenvolvimento possam beneficiar-se economicamente de sua biodiversidade, não haverá incentivo significativo para protegê-la da destruição, mesmo que disponham de boa legislação contra crimes ambientais.

A Medida Provisória de Acesso ao Patrimônio Genético

Ainda em agosto de 1998, o Poder Executivo encaminhou à Câmara dos Deputados o Projeto de Lei (PL) 4751/98, dispendo sobre o Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado, bem como sobre a repartição de benefícios derivados de sua utilização. Esse PL foi retirado tão logo o Governo editou a Medida Provisória (MP) 2052/98, que procurou aperfeiçoar seus mecanismos. Essa MP foi reeditada em dezembro de 2000, passada como MP 2126/2000, que, posteriormente, tornou-se a **MP 2186-16, de 23/08/2001, permanecendo sob esta designação a partir da Emenda Constitucional nº 32, de setembro de 2001.**

O Projeto do Executivo, da mesma forma que a MP, inova ao definir Patrimônio Genético não apenas como o exemplar físico do recurso biológico, mas como “informação de origem genética, contida no todo ou em parte de espécime vegetal, microbiano ou animal, em substâncias provenientes do metabolismo desses seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial ou na zona econômica exclusiva”.

A MP do Executivo proíbe o acesso ao patrimônio genético nacional por instituição estrangeira sem que haja a participação direta de instituição na coordenação das pesquisas. Para a obtenção de autorização para o acesso aos recursos genéticos, impõe-se a obrigatoriedade da celebração de contrato e de termo de compromisso entre o interessado no acesso e o órgão competente. A autorização para a coleta de amostras de componentes do patrimônio genético poderá ser obtida mediante assinatura de termo de responsabilidade e comprovação de requisitos mínimos a serem estabelecidos em regulamento. No entanto, a remessa de qualquer material para o exterior somente será autorizada após assinatura de Termo de Transferência de Material ou de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, sempre que houver perspectiva de uso comercial.

Fica condicionada à observância da Medida Provisória a concessão de direito de propriedade industrial pelos órgãos competentes, sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, devendo o requerente informar a origem desse material. Também os benefícios decorrentes da exploração econômica do patrimônio genético acessado por instituição nacional ou instituição sediada no exterior, serão repartidos entre as partes contratantes, de forma justa e eqüitativa, podendo constituir-se de: divisão de lucros e de *royalties* resultantes da exploração econômica de processos e produtos desenvolvidos a partir de amostra de componente do patrimônio genético; acesso e transferência de tecnologias; licenciamento de produtos e processos; e capacitação de recursos humanos.

Note-se que quaisquer acordos e contratos entre instituições de pesquisa e empresas brasileiras e estrangeiras devem adequadamente prever cláusulas relativas ao acesso, transferência e desenvolvimento conjunto de tecnologia, bem como de direitos de propriedade intelectual, de forma a permitir às instituições nacionais de pesquisa obter contrapartida em termos de acesso e absorção de tecnologias relativas à exploração sustentável da biodiversidade, amplamente dominadas pelas instituições de pesquisa dos países desenvolvidos.

Outro aspecto relevante diz respeito à otimização da participação de nossas instituições de pesquisa e de empresas nos projetos de pesquisa, dada a importância da maior agregação tecnológica aos produtos no Brasil, que representam etapa mais avançada de desenvolvimento de novos fármacos. Nesse contexto, seria conveniente associar as equipes brasileiras aos laboratórios estrangeiros, para que se caracterize a cotitularidade da invenção e para que efetivamente ocorra transferência de tecnologia e treinamento de pessoal.

Por outro lado, também são protegidos na Medida Provisória os conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, definidos como informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao Patrimônio Genético. Fica resguardado ao detentor desse conhecimento o direito de decidir sobre o acesso de terceiros à informação sobre esse conhecimento, assegurando a prerrogativa dessas comunidades de participarem da repartição dos benefícios derivados da utilização de seus conhecimentos tradicionais. Por outro lado, a MP aprimorou o PL inicial ao explicitar melhor a regulamentação do acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia, em capítulo específico.

Note-se ainda que o art. 31 da MP 2.186-16/2001 determina que 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 dessa legislação, devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado. Esse é um tema tratado de maneira legítima pelo Brasil, mas que, tendo em vista o princípio da territorialidade que rege o regime da propriedade intelectual, apresenta eficácia limitada e ainda deverá ser objeto de avanços internacionais no contexto da implementação Convenção da Biodiversidade e das negociações da Conferência das Partes.

Para combater a “biopirataria” o PL 4.751/98 previa sanções penais para os crimes contra o patrimônio genético, de forma a coibir atividades ilícitas que visam retirar do País amostras de componente da biodiversidade brasileira sem garantir a repartição justa e eqüitativa dos benefícios decorrentes de sua utilização. Como não se pode tipificar crimes por meio de Medida Provisória, o Governo retirou o capítulo respectivo e comprometeu-se a enviar um Projeto de Lei específico.

Vale ainda ressaltar que a Proposta de Emenda Constitucional (PEC) 618/98, que tramita na Câmara dos Deputados declara o Patrimônio Genético brasileiro como bem da União, a fim de assegurar o mais pleno controle do acesso aos recursos genéticos pelo Governo Federal, acrescentando novo inciso ao artigo 20 da Constituição que inclui entre os bens da União o patrimônio genético, exceto o humano, cabendo à lei definir as formas de acesso e de exploração. A PEC 618/98 vinculava-se originalmente ao PL 4751/98, encaminhado simultaneamente, e, após a retirada deste, continua a dar sustentação à MP 2126/2000. O tratamento do patrimônio genético brasileiro como bem da União seria semelhante ao conferido a recursos minerais e a recursos naturais da plataforma continental e da zona econômica exclusiva, nos termos do art. 20, inc. V e IX da Constituição Federal. Sem a PEC, cabe à União apenas o direito exclusivo de autorizar a exploração, como no caso do uso dos recursos hídricos.

Enfim, seja qual for o mecanismo legal a disciplinar a matéria, é crucial que o País efetivamente disponha de instrumentos eficientes para a exploração equilibrada e justa dos recursos da biodiversidade, associada à compensação pelo acesso a esses recursos e aos conhecimentos associados, seja através do adequado financiamento da preservação e da exploração sustentada, seja por meio do acesso, desenvolvimento conjunto e transferência de tecnologias e de cooperação internacional em ciência e tecnologia.

Anexo

Linhas básicas e principais aspectos a serem levados em consideração na negociação de contratos de bioprospecção⁵

1. Acesso a amostras e extratos

a) As partes contratantes devem acordar sobre o **pagamento do custo de coleta e isolamento das cepas ou espécimens** (no caso de plantas, insetos e outros animais) e da **preparação dos extratos**, o que geralmente cabe à empresa interessada.

b) **Extratos:**

- **quando não caracterizados** – recebem preço simbólico – período de exclusividade na exploração deve ser o mais curto possível (seis meses) – o que deve fazer com que o parceiro interessado apresse o processo de caracterização.

- **quando parcialmente caracterizados** (análise da estrutura química, classificação do organismo – fonte) – preço varia de \$ 100 a \$ 200 dólares e o período de exclusividade pode variar entre um a dois anos, dependendo da transferência de tecnologia negociada nessa fase e da co-participação nas análises para identificação das substâncias com alto valor potencial

- **quando caracterizados e associados a alguma aplicação industrial** - diferentes áreas têm diferentes preços: se para uso humano (farmacêutico, cosmético, animal ou na agricultura) – geralmente passível de proteção intelectual – o preço depende do mercado potencial e do custo do processamento para levar o produto ao mercado. O período de exclusividade depende do retorno em royalties a ser negociado.

c) **Determinar que a extensão de períodos de exclusividade na exploração** deve ser negociada de maneira a beneficiar todas as partes e ter taxas que compensem a manutenção do segredo, já que nessa etapa pode-se ter informações relevantes sobre o valor da amostra.

d) **Esclarecer os extratos sobre os quais incide o direito de exclusividade** – aos especificamente selecionados pela empresa ou para todos os extratos preparados com o financiamento advindo da empresa (se for o caso). Deve-se negociar o livre uso dos extratos para outros campos de aplicação que não aqueles cobertos pelo contrato. Pode-se negociar o livre uso dos extratos remanescentes para aplicação dentro dos mesmos campos, antes do período de exclusividade, uma vez que tenham sido descartados pelos protocolos de análise da empresa interessada.

e) **Detalhar as quantidades de extrato ou de amostra viva a serem intercambiadas** (custo e disponibilidade)

f) **Definir claramente o uso e o processo de auditoria do uso para acesso a amostra viva.** (Ex. uso para re-purificação de extrato, para multiplicação, para conservação de duplicatas, para extração de DNA e possível sequenciamento, como fonte do gene codificador da molécula ou material de interesse – outras aplicações poderão estar sujeitas a futuras negociações). Quando for o caso, o contrato poderá prever a assinatura de acordos de transferência de material individualizados, facilitando o controle durante o desenrolar das atividades.

2. Campo de aplicação e atividades inerentes:

a) **Definir claramente as atividades em cada campo de aplicação:** direito de primeiro acesso; segundo acesso; acesso a “bulk” (material suficiente para a extração de composto original em “larga escala”); desenvolvimento; fabricação; lançamento comercial; distribuição; venda; uso.

b) **Delinear claramente os campos de exclusividade para uso e aplicação dos produtos e das invenções patenteáveis** (atenção especial à abrangência das reivindicações originárias do contrato)

- Uso agrícola – no mundo ou em partes dele (ex.: trópicos)
 - Uso animal – no mundo, incluindo testes para doenças importantes para o país ou com exclusividade parcial, ou seja, cabe ao país cedente o direito de usar os mesmos extratos, após caracterização parcial, para pesquisar sua aplicação no país
 - Uso humano – no mundo ou em determinada região
- > Com adição de testes específicos para doenças importantes para o país de origem
- > Liberdade de uso para testes paralelos em áreas de interesse para o país de origem
- Quando se negocia exclusividade de exploração do extrato para certa área de aplicação, deixar bem claro a liberdade de uso para outras áreas (ex. pragas da agricultura *versus* câncer humano), ou seja, pode-se negociar o uso das mesmas fontes e extratos com outras instituições, desde que para aplicações diferentes. É usual o envio dos mesmos extratos para inúmeras companhias que trabalham em áreas distintas.

3. Fases do contrato para pagamentos intermediários

Especificar claramente quais as fases de caracterização de uma dada amostra nas quais se fará os pagamentos intermediários

- Início de estudos laboratoriais (químico-moleculares)
- Início de estudos agrônômicos (quando for o caso)
- Início de estudos clínicos com animais (quando for o caso)
- Início de estudos clínicos com humanos (quando for o caso) – fases específicas pois tais estudos podem levar 7 a 10 anos
- Lançamento no mercado – (definir, pois pode variar em cada país) – definir mercados prioritários e relevantes

4. Patentes e royalties

a) **Pode-se optar pela negociação de que a propriedade intelectual das invenções decorrentes seja da parte cedente do material biológico**, que cederá, para a outra parte (empresa), em troca dos benefícios acordados, o direito de exclusividade no campo previamente determinado, com aplicação no mundo ou em certos países. Nesse caso, fica mais fácil o controle das atividades. É aconselhável que se discuta o manejo da propriedade intelectual (ex. depósito nos diferentes países ou via Patent Convention Treaty (PCT), pagamento de taxas, uso de escritório no exterior, etc.) e que ele possa ser feito pela parte com maior experiência na área *versus* desconto do custo quando do pagamento de royalties pós-comercialização. É necessário lembrar que, na maioria dos países em desenvolvimento que recentemente adaptaram suas legislações de acordo com os padrões mínimos do TRIPS, não é permitida a patente de seres vivos ou de substâncias naturais, como encontradas na natureza. Portanto, **a reserva do direito de patente de cepas ou compostos originais para tais países não agrega valor à negociação da parte que cede o material genético.**

b) **No caso em que a opção for para a co-propriedade intelectual das invenções pelas instituições participantes**, sendo que o manejo da propriedade intelectual (depósito nos diferentes países ou PCT, pagamento de taxas, uso de escritório no exterior) ainda deveria ser feito pela parte com maior experiência na área *versus* desconto do custo parcial quando do pagamento de royalties pós-comercialização.

c) Quando a **propriedade intelectual é conjunta**, a parte cedente do material biológico pode negociar o período de exclusividade para uso e aplicação da patente. Quanto maior o período de exclusividade, maior deve ser a compensação em *royalties*. É usual o pagamento de 3 a 5% de royalties quando a exclusividade é longa (na área farmacêutica).

d) **Quando se decide pela propriedade intelectual isolada por uma das partes** (nesse caso, a empresa), o que também significa exclusividade de direitos, essa alternativa deve implicar na negociação de maiores ganhos advindos do pagamento de royalties, em diferentes mercados, pela parte cedente do material biológico. Nesse caso, deve ficar acertado no contrato qual será o processo de **auditoria da parte cedente do material biológico** (cepa ou composto original) sobre os dados obtidos e progressos feitos pela outra parte, para que haja clareza e transparência no processo.

O contrato pode estabelecer que a parte que detém a propriedade intelectual sobre o processo ou produto originário de material coletado em determinado país, seja obrigado a informar à parte cedente sobre processo de **sublicenciamento de determinada patente para uso de terceiros**, além de mencionar no próprio pedido de patente, a origem do material original (esse é um aspecto ainda bastante controvertido). O contrato deve estabelecer que cópias confidenciais dos processos preparados para patenteamento sejam fornecidos à parte cedente – pois são uma excelente fonte de informação, para acompanhamento do processo).

No caso da propriedade intelectual isolada por uma das partes, pode-se negociar o licenciamento livre de royalties para o país de origem do material original, pode-se buscar condições especiais para o fornecimento ou fabricação do produto no país interessado (de acordo com as regras de mercado) ou outros benefícios que compensem a exclusividade da propriedade intelectual.

5. Transferência de tecnologia

a) **O contrato deve deixar bem claros os passos onde haverá efetiva transferência de tecnologia, na forma de treinamento de pessoal, de protocolos, equipamentos, software e outros meios**

- **Recursos humanos** – esclarecer em que etapas, em quais técnicas e processos, os técnicos receberão treinamento (protocolos de coleta de espécimes, de extração química, de mapeamento do local, de conservação, de purificação, de manutenção dos dados de análise individual de cada extrato (“tracking” eletrônico – código de barras), de estocagem robotizada, de varredura (screening) para identificação de uso potencial (“hot leads”)

> Esclarecer como as partes arcarão com o custo do treinamento

> A parte cedente do material biológico deve estrategicamente procurar formas de maximizar a oportunidade de treinamento

- **Equipamentos** – especificar quais serão necessários para caracterização total das amostras e como serão disponibilizados no país e no exterior

- **Protocolos** – esclarecer em que fases a parte cedente terá acesso aos protocolos específicos e ao suporte de infra-estrutura e recursos humanos treinados para sua implementação

- **Software** – uma das partes mais críticas na negociação é o acesso permanente aos softwares para manejo de grande volume de informações e das bases de dados para comparação de análises. O contrato deve esclarecer em quais bases a parte cedente do material genético ou extratos terá acesso aos softwares, uma vez que na sua grande maioria, fazem parte do portfólio intelectual da companhia ou foram licenciados de terceiros, para fins específicos. Nesse caso, é preciso verificar se a licença permite a cessão de sub-licenças.

Notas

- ¹ Advogada, analista de ciência e tecnologia e assessora do Ministro da Ciência e Tecnologia. Tem mestrado em Direito pela Universidade de Brasília (UnB). e-mail: simone@mct.gov.br
- ² Conceito consagrado pela convenção de Diversidade Biológica e se refere ao Direito de cada país de ser previamente informado e consentir com o acesso de terceiros não nacionais a sua biodiversidade.
- ³ OCDE, 1996, p. 30. – Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico. São doze os países megabiodiversos: Brasil, Colômbia, Equador, México, Peru, China, Índia, Indonésia, Malásia, Madagascar, Zaire e Austrália.
- ⁴ TRIPS – Trade related aspects of intellectual property rights.
- ⁵ EMBRAPA - Roteiro, elaborado e disponibilizado pela Dra. Maria José Sampaio.

Apoio

