



Mesa Redonda

Biotecnologia, Acesso a Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais

Cristina Azevedo

21 de junho

8^a REPICT

Legislação em vigor: Medida Provisória 2.186-16/01

- Base legal: Convenção sobre Diversidade Biológica.
- Propósito:
 - garantir o direito à repartição de benefícios e os direitos dos detentores de conhecimentos tradicionais associados;
 - promover a conservação da biodiversidade por meio do uso dos recursos genéticos e valorização do CT.

Legislação em vigor : Medida Provisória 2.186-16/01

- Cria o CGEN: apenas representantes do governo federal;
- Normatiza o acesso ao patrimônio genético, ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios;
- CGEN implantado em abril de 2002, desde então reuniões ordinárias mensais.

Situação atual do CGEN

- Abertura do CGEN à participação de entidades civis: representação da academia, povos indígenas e comunidades locais, entidades ambientalistas e setor privado;
- Incremento da regulamentação da MP;
- Elaboração de um anteprojeto de lei para substituir a MP.

Primeiras Ações do CGEN

- Prioridade à pesquisa científica: esclarecimento de conceitos, competências e regras...
- Análise dos primeiras solicitações de acesso: detalhamento de regras para situações não previstas – transporte, acesso para formar coleções;
- Papel do CGEN na análise dos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios

Conceitos fundamentais:

Patrimônio Genético

- É a informação de origem genética contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas ou substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos (art. 7º, inciso I da MP)

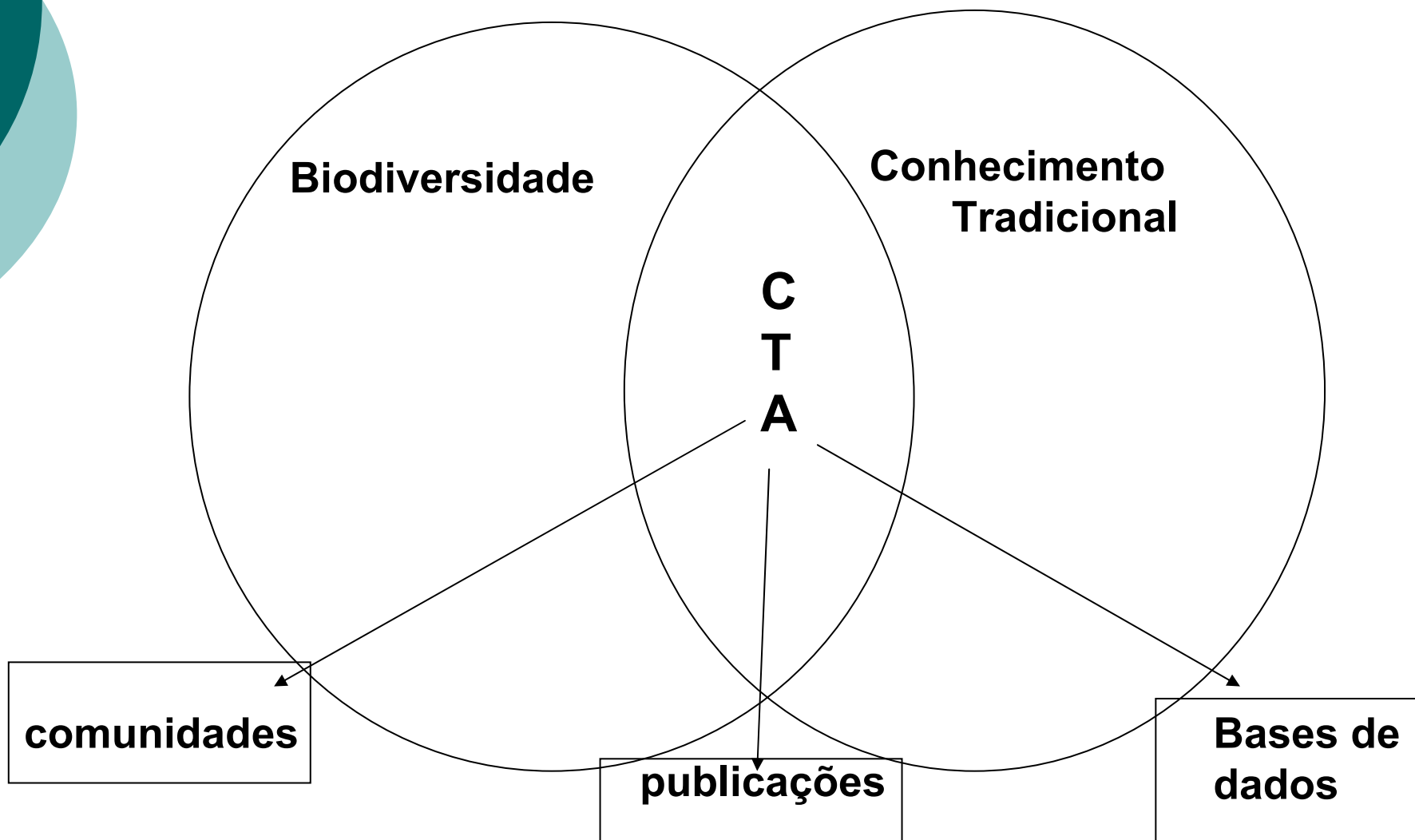
Conceitos fundamentais: acesso ao patrimônio genético

- 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 (Orientação Técnica nº 01/2003)
- **Portanto: Coleta NÃO é acesso**

Conceitos fundamentais: 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 (art. 7º, inciso II da MP)

Conceitos fundamentais: conhecimento tradicional associado



Direitos dos Detentores de CTA

- Decidir sobre o uso de seus CTAs;
- Ter indicada a origem do acesso em publicações, explorações, divulgações;
- Impedir 3^{os} não autorizados;
- Receber benefícios.

Conceitos fundamentais:

Bioprospecção

- É a atividade exploratória que visa a identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial (art. 7º, inciso VII da MP)
- Decorrencia disso é que a pesquisa científica é entendida como uma atividade sem potencial de uso comercial/econômico previamente identificado.



Conceitos fundamentais: Desenvolvimento Tecnológico

- É 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 (Orientação Técnica nº 04/2004)

Conclusão:

o que é abrangido pela MP?

○ Acesso

+

○ PG e/ou CTA

+

○ Finalidades: Pesquisa científica ou
bioprospecção ou desenvolvimento
tecnológico

Como estão as regras para **Pesquisa Científica**?

- **Instituição nacional, pública ou privada**, que exerça atividades de P&D nas áreas biológicas e afins
- **Autorização simples** (1 só processo) **ou especial** (portfolio de processos)
- **Anuência prévia** – dispensada no caso de propriedades privadas
- Projeto (aut.simples) ou listagem (especial) + estrutura disponível + **depósito de subamostra** em Instituição fiel depositária
- Quem autoriza: IBAMA (se for apenas acesso a PG, sem CTA)

E para Bioprospecção ou Desenvolvimento Tecnológico?

- **Instituição nacional, pública ou privada**, que exerça atividades de P&D nas áreas biológicas e afins
- **Projeto** de pesquisa + qualificação técnica
- **Anuência prévia**
- Estrutura disponível + **depósito de subamostra** em Instituição fiel depositária
- **Contrato** de Utilização do PG e de Repartição de Benefícios

E para a Autorização Especial de Acesso a PG p/coleção com potencial de uso econômico?

- Instituição nacional, pública ou privada, atividades de P & D nas áreas biológicas ou afins;
- Qualificação técnica;
- Projeto de constituição de coleção;
- Estrutura disponível; depósito de subamostra; destino das amostras;
- Modelo de Contrato;
- Anuências prévias encaminhadas por ocasião da expedição.

Qual a função do depósito de subamostra?

- Conservar um material testemunho
- Garantir a identificação taxonômica correta em instituição reconhecida
- Permitir o rastreamento do PG acessado por instituição autorizada

Anuência prévia de quem?

- Titular da área (exceção: Resolução nº 08/2003)
- Detentor de conhecimento tradicional
- Órgão competente, no caso de UC's
- Autoridade marítima, quando em águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental e zona econômica exclusiva
- CGEN estabeleceu resoluções com critérios e diretrizes para a obtenção de Anuências prévias

Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios -

CURB

- Partes: proprietário da área (pública ou privada), representante da comunidade local ou indígena (+ FUNAI), se houver acesso a CTA, instituição nacional autorizada e instituição destinatária
- Os contratos serão registrados e anuídos pelo CGEN.
- Critérios para a elaboração de CURBs e anuência do CGEN(Resoluções)

Contrato:

cláusulas obrigatórias

- Partes (titularidade da área para PG)
- Prazo (RB após o início da exploração do produto)
- Formas de repartição de benefícios (se monetárias: percentual sobre o quê? Forma de cálculo)
- Coerência com o TAP
- Previsão sobre direitos de propriedade intelectual;
- Penalidades; foro no Brasil; rescisão.

Tipos de benefícios

- **Não-monetários:**

- Participação em pesquisa, treinamento, transferência de tecnologia, pesquisa em doenças de interesse do provedor, projetos de conservação e uso sustentável. Tem-se entendido, inclusive, a possibilidade de retorno de benefícios não-monetários em pesquisa científica.

- **Monetários:**

- Percentual sobre o lucro (bruto ou líquido, *royalties*, etc).

Direitos de Propriedade Industrial

- A concessão de direito de propriedade industrial pelo órgão competente fica condicionada à observância da MP e deve indicar a origem do material ou do CTA (art. 31 da MP)
- Na prática, o dispositivo ainda não foi implementado pelo INPI
- A previsão da MP é coerente com o que vem sendo defendido internacionalmente (Regime Internacional de Acesso e de Repartição de Benefícios, TRIPS)

Sanções Administrativas

- Medida Provisória não pode estabelecer crimes
- A MP fixa, além de multas, as seguintes sanções: apreensão de amostras e produtos, suspensão de venda do produto, interdição total ou parcial da atividade, suspensão ou cancelamento de registro ou patente, etc.
- Decreto 5.459 de 7 de junho de 2005 – regulamenta as sanções previstas na MP.

Informações adicionais

- www.mma.gov.br/port/cgen

61- 4009-9503

- Cristina Azevedo

Cristina.azevedo@mma.gov.br