

Universidade Federal de Minas Gerais  
Instituto de Ciências Biológicas  
Programa de Pós-Graduação em Ciências Biológicas: Fisiologia e Farmacologia

**Flávia Reis de Carvalho Batista**

**ANÁLISE CRÍTICA DA LEGISLAÇÃO RELACIONADA AO ACESSO À  
BIODIVERSIDADE E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS E SUAS IMPLICAÇÕES NA  
INOVAÇÃO BIOFARMACÊUTICA**

Belo Horizonte  
2013

**Flávia Reis de Carvalho Batista**

**ANÁLISE CRÍTICA DA LEGISLAÇÃO RELACIONADA AO ACESSO À  
BIODIVERSIDADE E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS E SUAS IMPLICAÇÕES NA  
INOVAÇÃO BIOFARMACÊUTICA**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de Minas Gerais como parte das exigências do Mestrado Profissional em Inovação Biofarmacêutica, área de concentração em Propriedade Intelectual, para obtenção do título de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Adriano Monteiro de Castro Pimenta

Co-orientadora: Dra. Mônica Cibele Amâncio

Belo Horizonte  
2013



## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a Deus por todas as bênçãos e por iluminar meu caminho, permitindo que eu conseguisse essa vitória.

Agradeço e dedico esse trabalho a meus pais, Rita e Nisio, e ao meu marido, Maxwell, por todo apoio, amor e compreensão e por serem meus maiores incentivadores em todos os momentos da minha vida.

Agradeço aos meus orientadores, prof. Adriano Pimenta e Dra. Mônica Amâncio, por todo auxílio, pela confiança e pela oportunidade de trabalharmos juntos.

Também sou grata aos colegas da Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica – CTIT/UFMG, de modo especial Raissa De Luca e Rosângela Lomeo, pelas intensas e longas discussões sobre o tema que me possibilitaram desenvolver e aprofundar este trabalho.

Por fim, agradeço a todos os colegas e professores do Mestrado Profissional em Inovação Biofarmacêutica cujas discussões contribuíram com a construção e o amadurecimento do meu conhecimento.

*“Posso não concordar com nenhuma das palavras que você disser, mas defenderei até a morte o direito de você dizê-las.”*

(François-Marie Arouet – Voltaire)

## RESUMO

A biodiversidade tem importância significativa na economia de um país, podendo ser explorada principalmente como matéria-prima para diferentes setores industriais ou como fonte de informação através do acesso aos recursos biológicos. A Biotecnologia é vista como fonte potencial de inovação, cujos produtos e processos são importantes ferramentas para o desenvolvimento industrial e econômico do Brasil. Empresas públicas e privadas tem grande interesse nas inúmeras aplicações da Biotecnologia, especialmente na área da saúde, sendo a indústria farmacêutica um consistente exemplo disso. Uma forma de explorar a P&D na área farmacêutica é atrelando os conhecimentos técnicos da biotecnologia à biodiversidade para o desenvolvimento de novos medicamentos.

A conservação da diversidade biológica se tornou tema de discussões públicas em nível internacional principalmente a partir da década de 1980. A discussão mais expressiva sobre a biodiversidade ocorreu em 1992 com a realização da Rio 92, ou Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, quando foi elaborada a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), que foi o primeiro acordo mundial para a conservação e o uso sustentável da biodiversidade. O Brasil é um dos atuais 168 países signatários desta convenção.

As determinações da CDB entraram no ordenamento jurídico brasileiro por meio de uma Medida Provisória – MP nº 2.186-16/2001, o principal marco legal sobre este tema. Sua primeira edição foi criada tempestivamente em um contexto de “ameaça” de biopirataria, e apesar das 16 edições, a MP apresenta definições confusas e muitas lacunas. A legislação de acesso ao patrimônio genético tem forte influência na P&D e no desenvolvimento tecnológico do país e, em função dos problemas que apresenta, muitos defendem que ela se tornou um entrave para o desenvolvimento da pesquisa e, conseqüentemente, para a inovação no Brasil.

O objetivo deste trabalho é analisar o arcabouço legal referente ao acesso ao patrimônio genético e a repartição de benefícios, a fim de identificar quais são seus pontos falhos, como eles interferem na P&D e na inovação e tentar propor soluções para isso. Foram analisados os conceitos apresentados nas legislações referentes ao assunto, bem como as autuações e deliberações, emitidas pelo CGen e pelo CNPq, de processos que solicitam a autorização de acesso para fins de pesquisa científica, bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico. Por fim, por meio de

dados do INPI, foi avaliado se esta legislação é aplicada de forma equivalente para nacionais e estrangeiros.

Observou-se que a MP apresenta conceitos equivocados em termos biológicos, resultando no mau entendimento e na multiplicidade de interpretações da mesma. Os demais instrumentos jurídicos, embora elaborados para tentarem explicá-la, ainda deixam muitas lacunas. A morosidade dos trâmites no CGen para concessão de autorização de acesso para fins de bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico interfere diretamente na análise e concessão de pedidos de patentes, o que tem implicações no desenvolvimento científico e tecnológico. Enfim, todo esse quadro acaba interferindo no processo de transferência de tecnologias patenteadas. Portanto, se faz necessário e urgente criar uma lei definitiva que substitua a MP vigente e reestruturar o arcabouço legal sobre acesso ao patrimônio genético e repartição de benefícios.

Palavras-chave: Biodiversidade. Diversidade biológica. Bioprospecção. Desenvolvimento tecnológico. Biotecnologia. Inovação. Patrimônio genético.

## ABSTRACT

The biodiversity has an important role for a country's economy and it can be explored as a raw material for different industrial sectors or as information coming from biological resources. On the other hand, Biotechnology is recognized as a potential innovation source, whose products and processes are important tools for Brazil's economic and industrial development. Public and private companies have interest on the many biotechnology applications, especially on health area, and the pharmaceutical industry is a pretty consistent example of this. An interesting way of exploring R&D on pharmaceutical area was to link technical biotechnology knowledge and biodiversity to develop new medicines.

The biological diversity conservation became an internationally public discussion subject from 1980's mainly. The most expressive discussion happened in 1992, during the Rio 92, or known as United Nations Conference on Environment and Development, when the Convention on Biological Diversity (CBD) was established, which is the first international agreement on conservation and sustainable use of biodiversity. Brazil is one of its current 168 signatory countries.

The CBD decisions became part of Brazilian legislation through Medida Provisória – MP nº 2.186-16/2001. Its first edition was timely created in a context of biopiracy “threat” and, although it had 16 editions, the MP still presents unclear concepts and many gaps. This law has great influence over national R&D and country's technological development and, because of the problems cited, people support that the access to genetic resources' legislation is an obstacle for research development and, consequently, for the innovation in Brazil.

The aim of this work is to analyze the legislation about access to genetic resources and benefits sharing, to highlight its fail points, how they interfere on R&D and innovation and propose solutions. The present study makes an analysis about the concepts presented by the legislations, as well the access authorizations process to genetic resource for scientific research, bioprospection and technological development, authorized by CGen and CNPq. Finally, using data from INPI, it was evaluated if the legislation is equally applied to national and foreign researchers and companies.

It was found that the MP really has some mistakes regarding the biological concepts, which raise to misunderstanding and ambiguity. The other legal

instruments, although developed trying to better explain them, still let many gaps. The slowness on CGen's authorization access deliberations for bioprospecting and technological development interferes negatively on country's scientific and technological development since it interferes directly on patents examination. This scenario interferes on patented technology transfer. Therefore, it's urgent and necessary to provide a new law that substitutes the MP and restructure all the legislation of access to genetic resources and benefit sharing.

Keywords: Biodiversity. Biological diversity. Bioprospection. Technological development. Biotechnology. Innovation. Genetic resources.

## LISTA DE FIGURAS

- Figura 1** - Imagem copiada do site do MMA: resultado do projeto Plantas para ao Futuro.....26
- Figura 2** - Imagem copiada do site do BNDES: Chamada para fundo de investimento nos setores de biotecnologia e/ou nanotecnologia.....30
- Figura 3** - Imagem copiada do site do INPI: Consulta pública sobre Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia. ....37
- Figura 4** - Comparação de sequências de aminoácidos de diferentes espécies de escorpião. Fonte: adaptado de Coronas et al.,2003.....48
- Figura 5** - Redes de haplótipos construídas com as diferentes sequências de DNA obtidas para os genes ITS (A) e trnT-trnL (B). Cada círculo indica um haplótipo (sequência de DNA) e o tamanho deles é proporcional a frequência de cada um dentro da amostra. Fonte: adaptado de Oliveira *et al*, 2010.....50
- Figura 6** - Imagem copiada do site do CGen: atenção ao especial ao item “Também estão fora do escopo da MP 2.186-16/2001”, onde está apresentada a exceção do material exótico. Fonte: <<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/acesso-ao-patrimonio-genetico-e-aos-conhecimentos-tradicionais-associados/como-solicitar>>. Acesso em: 06 fev. 2013..55
- Figura 7** - Imagem copiada dos sites do IBAMA e do jornal O Globo: reportagens sobre a operação Novos Rumos. ....66
- Figura 8** - Imagem copiada do site o jornal O Globo: reportagem sbre empresas atuadas na Operação Novos Rumos II. Fonte: <<http://oglobo.globo.com/economia/cerco-biopirataria-5554377>>. Acesso em: 25 jul. 2012. ....67

## LISTA DE GRÁFICOS

**Gráfico 1 - (A)** Número de processos de autorização de acesso para fins de pesquisa científica que deram entrada no CGen (processos autuados) anualmente, de 2002 a 2011; **(B)** Desdobramento do gráfico A: número de autorizações emitidas (processos deliberados) e de processos em tramitação. (\*) Os dados apresentados pelo CGen em seu Relatório de Atividades de 2006 são contraditórios. Por isso, não há correspondência entre os números de processos autuados, deliberados e em tramitação.....58

**Gráfico 2 - (A)** Número de processos de autorização de acesso para fins bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico autuados no CGen anualmente, de 2002 a 2011; **(B)** Desdobramento do gráfico A: número de processos deliberados e de processos em tramitação. ....59

**Gráfico 3** - Processos deliberados pelo CNPq para acesso e remessa do PG, anualmente, de 2010 a 2012. Fonte: <<http://www.cnpq.br/web/guest/autorizacoes-concedidas>>. Acesso em: 31 mar. 2013. ....60

**Gráfico 4** - Solicitações de autorização de acesso ao PG e/ou ao CTA ainda em tramitação no Cgen, anualmente. Fonte: Relatórios de Atividades do CGen. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/relatorios-de-atividades>>. Acesso em 03 dez. 2012. ....60

**Gráfico 5** - Autorizações de acesso concedidas pelo CGen de 2003 a 2011, considerando apenas o objeto do acesso (Patrimônio Genético – PG; Conhecimento Tradicional Associado – CTA, Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado – PG e CTA). Siglas: UNIP – Universidade Paulista; UFF - Universidade Federal Fluminense; UFRJ - Universidade Federal do Rio de Janeiro; UFPR - Universidade Federal do Paraná; UFPA - Universidade Federal do Pará; UFMT - Universidade Federal do Mato Grosso; UFAM - Universidade Federal do Amazonas; UNIFAP - Universidade Federal do Amapá; UFAC - Universidade Federal do Acre; UNIFESP - Universidade Federal de São Paulo; UFSCAR - Universidade Federal de São Carlos; UFSC - Universidade Federal de Santa Catarina; UFPE - Universidade Federal de Pernambuco; UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais; UFMS - Universidade Federal de Mato Grosso do Sul; UFPB - Universidade Federal da Paraíba; UNESP - Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho; UEM - Universidade Estadual de Maringá; UNICAMP - Universidade Estadual de Campinas; USP - Universidade de São Paulo; UNB - Universidade de Brasília; UCB - Universidade Católica de Brasília; SUFRAMA - Superintendência da Zona Franca de Manaus; SOLABIA - Solabia Biotecnológica Ltda.; QUEST - Quest International do Brasil Indústria e Comércio Ltda.; NATURA - Natura Inovação e Tecnologia de Produtos LTDA.; MPEG - Museu Paraense Emilio Goeldi; ISA - Instituto Sócioambiental; INPA - Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia; IIE - Instituto Internacional de Ecologia; JBRJ - Instituto de Pesquisas Jardim Botânico do Rio de Janeiro; IPEPATRO - Instituto de Pesquisas em Patologias Tropicais de Rondônia; IFF - IFF-Essências e Fragrâncias Ltda.; FZB/RS - Fundação Zoobotânica do Rio Grande do Sul; FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz; EMBRAPA - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária; CRODA - Croda do Brasil Ltda.; CICLOFARMA

- Ciclofarma Industria Química LTDA; CESUPA - Centro Universitário do Pará; AERP  
- Associação de Ensino de Ribeirão Preto. ....70

**Gráfico 6** - Emissão anual de pareceres formais 6.6 do INPI. Foram contabilizados o número total desses pareceres e, dentre eles, aqueles referentes a acesso ao patrimônio genético. (\*) Valores subestimados. Fonte: RPI 1878 a 2138 e pareceres disponíveis na plataforma E-Parecer. Fonte: <<http://revistas.inpi.gov.br/rpi/>>; <<http://epatentes.inpi.gov.br/>>. ....72

**Gráfico 7** - Distribuição dos processos de acordo com a resposta ao despacho 6.6. Fonte: RPI 1878 a 2138 e pareceres disponíveis na plataforma E-Parecer. Fonte: <<http://revistas.inpi.gov.br/rpi/>>; <<http://epatentes.inpi.gov.br/>>. ....73

**Gráfico 8** - Evolução do andamento dos processos dependendo da resposta ou ausência de resposta ao despacho 6.6. Fonte: RPI 1878 a 2138 e pareceres disponíveis na plataforma E-Parecer. Fonte: <<http://revistas.inpi.gov.br/rpi/>>; <<http://epatentes.inpi.gov.br/>>. ....73

**Gráfico 9** - Número de pareceres formais 6.6 emitidos pelo INPI a pedidos de patentes de residentes (nacionais) e não residentes (estrangeiros). Fonte: RPI 1878 a 2138 e pareceres disponíveis na plataforma E-Parecer. Fonte: <<http://revistas.inpi.gov.br/rpi/>>; <<http://epatentes.inpi.gov.br/>>. ....75

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABDI	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIOAMAZÔNIA	Associação Brasileira para o Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CCJC	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania
CCTCI	Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática
CDB	Convenção sobre Diversidade Biológica
CDEIC	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio
CGen	Conselho Nacional de Gestão do Patrimônio Genético
CMADS	Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável
CNB	Comitê Nacional de Biotecnologia
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CTA	Conhecimento Tradicional Associado
CURB	Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benéficos
DNA	Ácido desoxirribonucleico
FAP	Fundação de Amparo à Pesquisa
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
ICMBio	Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
IPHAN	Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional
LPI	Lei de Propriedade Industrial
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MMA	Ministério do Meio Ambiente
MP	Medida Provisória
OMC	Organização Mundial de Comércio
OVM	Organismos Vivos Modificados

P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PDB	Política de Desenvolvimento da Biotecnologia
PG	Patrimônio Genético
PL	Projeto de Lei
PNPMF	Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
PNUMA	Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente
PROBEM	Programa Brasileiro de Ecologia Molecular para o Desenvolvimento Sustentável da Amazônia
PROBIO	Projeto de Conservação e Utilização Sustentável da Diversidade Biológica Brasileira
PRONAB	Programa Nacional de Biotecnologia
RNA	Ácido ribonucleico
RNC	Registro Nacional de Cultivares
SUS	Sistema Único de Saúde
TRIPS ou ADIPIC	Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>15</b>
<b>1.1. BIODIVERSIDADE .....</b>	<b>15</b>
1.1.1. Um panorama sobre a biodiversidade mundial.....	15
1.1.2. A biodiversidade brasileira.....	19
1.1.3. Legislação de Acesso aos Recursos Genéticos e seus desdobramentos .....	22
<b>1.2. BIOTECNOLOGIA.....</b>	<b>27</b>
1.2.1. A biotecnologia na área da saúde .....	30
1.2.2. Patentes biotecnológicas na área biofarmacêutica .....	32
1.2.3. A biodiversidade como fonte de inovações biofarmacêuticas .....	37
<b>2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO .....</b>	<b>40</b>
<b>3. OBJETIVOS.....</b>	<b>41</b>
<b>4. METODOLOGIA .....</b>	<b>42</b>
<b>5. DISCUSSÃO .....</b>	<b>44</b>
5.1. Sobre os conceitos de “patrimônio genético” e “acesso ao patrimônio genético” e suas implicações.....	44
5.2. Sobre o conceito de “bioprospecção” .....	56
5.3. Morosidade dos Processos .....	57
5.4. Sobre o Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benéficos (CURB).....	61
5.5. A interferência da legislação de acesso na inovação biofarmacêutica ...	62
<b>6. CONCLUSÃO .....</b>	<b>76</b>
<b>7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>81</b>

## **1. INTRODUÇÃO**

### **1.1. BIODIVERSIDADE**

#### **1.1.1. Um panorama sobre a biodiversidade mundial**

A biodiversidade tem uma importância significativa na economia de um país. Atualmente, a exploração da diversidade biológica ocorre de duas formas principais, sendo uma delas como matéria-prima para diferentes setores industriais. Diversas espécies nativas são importantes fontes de alimentos, tanto na dieta humana como na dieta animal. Outras espécies, por sua vez, são amplamente conhecidas pelo seu valor medicinal e há, ainda, espécies amplamente utilizadas em ornamentação. A segunda forma de exploração é como fonte de informação através do acesso aos recursos genéticos. Muitos estudos na área biotecnológica, farmacêutica e agrícola, por exemplo, vem sendo desenvolvidos utilizando diferentes moléculas de origem biológica, o que tem gerado muitas vezes uma ampla variedade de produtos em diversos segmentos de mercado (BRASIL, 2006; FERREIRA, 2010).

Pode-se dizer que a biodiversidade era racionalmente utilizada enquanto a população humana tinha consciência que poderia retirar da natureza os recursos necessários para suprir as suas necessidades básicas, como alimentação, saúde e moradia. Isso, contudo, era feito com parcimônia, na medida adequada da necessidade de cada família, clã ou comunidade comer, beber, tratar suas doenças e se abrigar. Distúrbios no equilíbrio do uso dos recursos naturais, principalmente nos países que atualmente são classificados como em desenvolvimento (e coincidentemente, o detentores de maior biodiversidade), surgiram com a colonização destes por países mais desenvolvidos. No Brasil, por exemplo, foram muitos os paus-brasil, as seringueiras e outras espécies de plantas e animais que foram levados para o continente europeu, dada a variedade de produtos que poderiam ser obtidos a partir delas, haja vista os exemplos reais da borracha, dos perfumes, dos corantes para tecidos, dentre outros. Observa-se, desde então, o potencial econômico que a biodiversidade oferece a um país.

A partir da era industrial, a utilização dos recursos biológicos passou a ocorrer, literalmente, de forma devastadora. Inicialmente, porque era preciso criar indústrias, e para elas serem construídas, muitos hectares de vegetação foram destruídos. Num segundo momento, a pouca biodiversidade que sobrou após esta

intensa devastação se mostrou uma fonte valiosa de matéria-prima para as indústrias que surgiam confeccionarem os mais diversos produtos, que variavam de alimentos a medicamentos (FERREIRA, 2009). Em vista disso, não seria surpreendente que dados sobre a redução significativa da biodiversidade nos países e o aumento do número de espécies em risco de extinção se tornassem públicos, o que começou a despertar receios e “temores” entre os líderes mundiais.

A diversidade biológica se tornou um tema de intensas discussões públicas principalmente a partir da década de 1980. Entretanto, na década de 1960, já se observava em parte da população uma consciência mais ambientalista e logo, um maior apelo em prol da causa ambiental. Provavelmente, como uma consequência disso, em 1968, os principais órgãos das Nações Unidas passaram a considerar com maior seriedade a questão do meio ambiente (JACKSON, 2007; ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2002). Contudo, somente em 1972, com a realização da Conferência Científica das Nações Unidas, ou Primeira Cúpula para a Terra, em Estocolmo, a questão do meio ambiente surgiu efetivamente no cenário governamental e foi ponderada como uma preocupação em âmbito internacional. Nesta conferência, as principais produções foram um Plano de Ação, com 109 recomendações, e uma declaração – Declaração de Estocolmo – de 26 princípios ou leis intencionais internacionais, dentre os quais se destacam: a) a preservação dos recursos naturais, da fauna e da flora; b) o desenvolvimento como um fator necessário à melhoria do meio ambiente; c) a aplicação de políticas ambientais sem comprometer o desenvolvimento nacional; d) o uso da ciência e tecnologia para melhorar o meio ambiente; e) estabelecimento, em cada país, de normas nacionais próprias de modo que elas permitam que o país explore seus recursos sem causar danos a outros países e seja indenizado em caso de sofrer qualquer dano nesse sentido. Também foi na Conferência de Estocolmo que foi criado o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA), um núcleo que gerencia as questões ambientais dentro das Nações Unidas (JACKSON, 2007; ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2002).

A partir de então, várias discussões e decisões sobre a conservação da diversidade biológica foram suscitadas. Em 1980, foi publicado o relatório denominado *Global 2000*, a pedido do governo norte-americano. A proposta era elaborar um estudo que projetasse para o ano 2000, a partir dos dados disponíveis àquela época, as possíveis mudanças mundiais na população, no meio ambiente e

nos recursos naturais. Além disso, este estudo serviria como base para um planejamento de longo prazo de políticas ambientais (BARNEY, 1980; CARTER, 1980). As previsões deste relatório eram bastante adversas. Uma das conclusões diz respeito à ameaça da biodiversidade dos ecossistemas terrestres devido à extinção das espécies, conforme citado no excerto abaixo:

O meio ambiente terá perdido importante capacidade de suporte à vida. No ano 2000, 40 por cento das florestas que ainda restam nas LDCs<sup>1</sup> em 1978, estarão destruídos. (...) Em um pouco mais que duas décadas, 15-20 por cento do total de espécies de plantas e animais do mundo estarão extintas – uma perda de, pelo menos, 500.000 espécies. (CARTER, 1980, p. 576, tradução da autora.)

Infelizmente, as previsões de Carter não estavam muito equivocadas. Conforme apresentado no relatório *Global Environmental Outlook 5 – GEO-5*:

O mundo perdeu mais de 100 milhões de hectares de florestas entre 2000 e 2005, e perdeu 20 por cento de sua ervas marinhas e habitats de mangue desde 1970 e 1980, respectivamente. Em algumas regiões, 95 por cento das áreas húmidas foram perdidas. (...) populações de vertebrados diminuíram, em média, em 30 por cento desde 1970 e até dois terços das espécies em alguns táxons estão ameaçadas de extinção. Declínios são mais rápidos nos trópicos, em habitats de água doce e das espécies marinhas utilizados por seres humanos. Conversão e degradação de habitats naturais está em curso, com alguns tendo declínios de 20 por cento desde 1980. (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2012, p. 156, tradução da autora.)

Também em 1980, foi publicada a Estratégia Mundial de Conservação, um documento que evidenciou um processo de mudança de pensamento conservacionista e redefiniu o ambientalismo. O documento, além de sugerir que os governos criem suas próprias estratégias nacionais de conservação, conforme já previsto na Declaração de Estocolmo, propõe a integração entre conservação e desenvolvimento para resolver a questão ambiental (FERREIRA, 2010; ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2002). Conforme mencionado em Carter (1980, p. 576) sobre a Estratégia Mundial de Conservação:

Ela reconhece que, por um lado, o desenvolvimento não pode ser sustentado se sistemas ecológicos são rompidos e recursos renováveis (como terras agricultáveis, florestas e bacias hidrográficas) são mal utilizados; e, por outro lado, que a pobreza e a degradação humana não podem ser aliviadas sem crescimento econômico e que o uso abusivo dos recursos – como o desmatamento indiscriminado de floresta para áreas de

---

<sup>1</sup> Sigla para *Less Developed Countries* (países menos desenvolvidos).

agricultura – é frequentemente o resultado de pessoas agindo conforme uma necessidade desesperada.  
(CARTER, 1980, p. 576, Tradução da autora.)

Em 1982, a Assembleia Geral das Nações Unidas adotou a Carta Mundial da Natureza. De modo geral, o documento tem como princípio a valorização e a conservação dos organismos, espécies e ecossistemas do planeta, evitando o comprometimento não só de suas áreas físicas, mas inclusive de sua variabilidade genética. Como consequência, ao assumir a ideia da preservação, benefícios são assegurados para as gerações atuais e futuras (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2002).

Em 1987, após três anos de audiências públicas e com líderes de governo em vários países, a Comissão Mundial sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento, ou Comissão Brundtland, produziu um relatório final denominado “Nosso Futuro Comum”. O núcleo deste relatório é a formulação dos princípios sobre o desenvolvimento sustentável, propondo estratégias que aliassem desenvolvimento e meio ambiente. O conceito que foi adotado para este termo se tornou referência no vocabulário relacionado ao meio ambiente, sendo utilizado por diversos órgãos políticos (CALEGARE E SILVA JÚNIOR, 2011; ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2002).

Contudo, a discussão e a resolução mais expressivas sobre a biodiversidade ocorreram em 1992, com a realização da Rio 92, ou Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento. A conferência foi um importante marco para o estabelecimento de acordos internacionais voltados para o meio ambiente, deixando clara a existência de um consenso mundial da cooperação entre desenvolvimento e meio ambiente. Dentre os documentos nela criados e aprovados, destacam-se: a) a Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, que reafirmou e ampliou a Declaração de Estocolmo; b) a Agenda 21, que consiste em um plano de ações, sem validade legal, mas bastante influente, que resultou na adoção de vários programas nacionais e regionais para o desenvolvimento sustentável; e c) a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), o qual foi o primeiro acordo mundial para a conservação e o uso sustentável da biodiversidade (CALEGARE E SILVA JÚNIOR, 2011; JACKSON, 2007; ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2002).

Suplementando essa Convenção, em 2000, foi adotado o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança. Esse protocolo está voltado principalmente para a regulamentação e o controle do movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados, em especial os OVM (organismos vivos modificados). O objetivo é garantir uma proteção adequada na transferência, manejo e uso desses organismos (AMÂNCIO E CALDAS, 2010).

Em 2010, foi realizada no Japão a COP 10 (10ª Conferência das Partes na Convenção sobre Diversidade Biológica). Nela foi consolidado o Protocolo de Nagoya, um acordo internacional que versa sobre o acesso e a justa e equitativa repartição de benefícios advindos do uso dos recursos genéticos e do conhecimento tradicional associado. Nele também é traçado um plano estratégico com metas para a redução da perda de biodiversidade no período de 2011 a 2020. Atualmente, o Protocolo de Nagoya conta com 92 países signatários e 18 ratificações. Contudo, só entrará em vigor quando for ratificado por no mínimo 50 países (disponível em: <<http://www.cbd.int/abs/about/default.shtml>>. Acesso em 31 mai. 2013). O Brasil assinou em 02 de fevereiro de 2011, mas ainda não ratificou o protocolo.

Uma das últimas conferências organizadas para discutir o desenvolvimento sustentável foi a Rio +20, que marca o 20º aniversário da Rio-92 e o 10º aniversário da Cúpula Mundial sobre Desenvolvimento Sustentável (*World Summit on Sustainable Development* - WSSD), promovida em Johannesburgo em 2002. Dessa conferência resultaram um documento com compromissos voltados para a renovação dos compromissos com o desenvolvimento sustentável e compromissos voluntários para colocar o desenvolvimento sustentável em ação, sendo este considerado o principal legado da Rio +20 (disponível em: <<http://www.onu.org.br/rio20/alem-da-rio20-avancando-rumo-a-um-futuro-sustentavel/>>. Acesso em 01 jun. 2013).

### **1.1.2. A biodiversidade brasileira**

O Brasil é o maior país da América do Sul não apenas em termos de extensão territorial, mas também em relação à biodiversidade. Característica esta que o coloca igualmente em destaque perante o mundo, como um dos poucos países que conta com uma imensa e significativa diversidade de espécies animais, vegetais e microbiológicas. Segundo dados divulgados pelo Ministério do Meio

Ambiente em 2006, o país conta com, pelo menos, 103.870 espécies animais e 43.020 espécies vegetais atualmente conhecidas no país (BRASIL, 2006).

O Brasil apresenta seis biomas terrestres (Amazônia, Caatinga, Pampas, Pantanal, Mata Atlântica e Cerrado, sendo os dois últimos *hotspots* de biodiversidade), três Grandes Ecossistemas Marinhos (Plataforma Brasileira Norte, Plataforma Brasileira Leste e Plataforma Brasileira Sul, todas incluídas no Oceano Atlântico Sudoeste) e 12 principais regiões hidrográficas (Amazônica, Tocantins-Araguaia, Atlântico Nordeste Ocidental, Parnaíba, Atlântico Nordeste Oriental, Atlântico Leste, São Francisco, Paraguai, Paraná, Atlântico Sudeste, Uruguai e Atlântico Sul) (BRASIL, 2011). A Zona Costeira e Marinha brasileira se estende por aproximadamente 4,5 milhões de km<sup>2</sup> e abriga uma diversidade de ecossistemas, o que inclui a maior extensão contínua de manguezais do mundo (1,3 milhões de hectares) e os únicos ambientes recifais do Atlântico Sul, distribuídos ao longo de 3.000 km da costa nordeste (BRASIL, 2011). Conforme os dados divulgados no Quarto Relatório Nacional para a Convenção sobre a Diversidade Biológica, de 2011, abriga uma vasta diversidade de espécies de mamíferos, aves e quelônios, incluindo 43 espécies registradas de cetáceos, uma de sirênio, sete pinípedes, aproximadamente 100 aves residentes e migratórias registradas, e cinco das sete espécies existentes de tartarugas marinhas.

No entanto, é interessante destacar que todos os números citados até o momento representam apenas uma parcela mínima da biodiversidade brasileira, que foi possível registrar com os limitados recursos disponíveis para os pesquisadores, cientistas e naturalistas, nacionais e estrangeiros. Ainda não existe uma sistematização das informações sobre a biodiversidade no país e dessa forma, muitas delas ainda estão dispersas ou pouco acessíveis entre as instituições ou dentro delas. Além disso, para alguns ecossistemas, como o marinho, ainda não existem estudos mais abrangentes sobre seu estado. Outro fator que compromete a obtenção de mais informações sobre a diversidade biológica brasileira é a capacidade taxonômica<sup>2</sup> instalada atual, que é insuficiente para analisar os materiais biológicos existentes nas coleções brasileiras no ritmo necessário para atualizar essas informações científicas (BRASIL, 2011).

---

<sup>2</sup> A capacidade taxonômica inclui a existência de guias e chaves de identificação de espécies, de profissionais em atividade com conhecimento taxonômico e de coleções e literatura suficientes para desenvolvimento de trabalhos taxonômicos. (Nota da autora)

Paralelamente, a megadiversidade do Brasil encontra-se ameaçada, de modo que o número de espécies animais e vegetais em risco de extinção vem crescendo com o passar dos anos. Na tentativa de preservar o meio ambiente e a biodiversidade, controlando sua perda e seu uso indevido, e também de ter controle sobre os produtos e processo gerados a partir dos mesmos, o governo brasileiro vem implantando medidas regulamentadoras do acesso ao patrimônio genético nacional. O histórico de instrumentos legais criados nesse sentido é longo e data, inicialmente, de 1934, com a criação do Código Florestal, o qual foi revisado em 1965, na forma da Lei nº 4.771, e que foi recentemente revogada pelo Novo Código Florestal (Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012).

Essas ações foram intensificadas em 1995, quando o país assinou a CDB e adotou o plano estratégico nela disposto, se comprometendo a reduzir de modo significativo a taxa de perda de diversidade biológica nos níveis mundial, regional e nacional até 2010. Contudo, foi somente em 2006 que muitas políticas públicas e muitos programas e projetos foram desenvolvidos na busca por atender os objetivos da CDB. Além disso, para alcançar o objetivo do Plano Estratégico, também foi ajustada a estrutura institucional do Estado, criando instituições, como o Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio) e o Conselho Nacional de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), para administrar as ações relativas à conservação da biodiversidade e o desenvolvimento sustentável (BRASIL, 2011).

Atualmente, o Brasil conta com um arcabouço legal para a proteção de seu meio ambiente composto por 53 leis federais, 2 decretos-leis, 1 medida provisória, 194 decretos federais, 190 resoluções da Comissão Nacional do Meio Ambiente e 75 leis e 35 decretos em nível estadual (BRASIL, 2011). Dentre todos esses instrumentos da legislação ambiental nacional, o mais controverso e questionado e menos aceito se refere à Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Por um lado, considerando o histórico de discussões sobre a conservação da diversidade biológica, a MP é necessária para a internalização de uma “legislação” internacional, a CDB, da qual o país é signatário, e para efetivamente regularizar ações visando atender os objetivos dispostos nela. Por outro lado, porém, a forma como a MP foi criada e o que ela dispõe impõe tantas restrições para o acesso ao material biológico existente no país, que interfere negativamente no desenvolvimento de pesquisas e conseqüentemente, dificulta que a biodiversidade

seja o trunfo para o desenvolvimento econômico nacional, conforme enfatizado por diversos estudiosos<sup>3</sup> da área.

Nesse sentido, se torna necessário e urgente estudar de modo minucioso todo o arcabouço legal referente ao acesso ao patrimônio genético e repartição de benefícios até então criado, principalmente a MP, levantar todos os seus pontos questionáveis e elaborar propostas de melhoria que podem contribuir para a elaboração de uma lei mais eficiente a cerca deste tema.

### **1.1.3. Legislação de Acesso aos Recursos Genéticos e seus desdobramentos**

A Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB), conforme disposto em seu artigo 1º, tem como objetivos:

“[...] a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável de seus componentes e a justa e equitativa repartição dos benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos, o que inclui acesso apropriado aos recursos genéticos e transferência apropriada de tecnologias relevantes, considerando todos os direitos sobre esses recursos e para as tecnologias, e financiamento apropriado”.  
(CDB, 1992, p. 3. Tradução da autora).

No Brasil, a internalização da CDB ocorreu através do Decreto nº 2, de 1994, que aprovou o texto da convenção internacional, e do Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998, que a promulgou (DORIA, JACOBINA, ROSADO E GONDINHO ADVOGADOS ASSOCIADOS, 2011).

É importante lembrar que, até o momento em que a CDB foi instituída, os recursos naturais eram entendidos como um patrimônio comum da humanidade, de modo que o acesso a plantas e animais, independentemente do fim, era irrestrito e para todos e sujeito à gestão internacional (GRANJA, BARROS-PLATIAU E VARELLA, 1999; DORIA, JACOBINA, ROSADO E GONDINHO ADVOGADOS ASSOCIADOS, 2011). Contudo, a CDB estabelece o direito de soberania dos Estados sobre seus recursos naturais. Conforme disposto no art. 3º:

---

<sup>3</sup> GRANJA, A.F.; BARROS-PLATIAU; VARELLA, M. D., 1999; CLEMENT, C. R., 2007; FERREIRA, F. R., 2009; MORALES, A.P., 2010; BERLINK, R. G. S., 2012; PALMA, C. M.; PALMA, M. S., 2012; LAVRATTI, P. C., disponível em <[http://www.museu-goeldi.br/institucional/i\\_prop\\_documen.htm](http://www.museu-goeldi.br/institucional/i_prop_documen.htm)>.

“Os Estados têm, de acordo com a Carta das Nações Unidas e os princípios de direito internacional, o direito soberano de explorar seus próprios recursos, conforme suas próprias políticas ambientais, e a responsabilidade de garantir que as atividades dentro de sua jurisdição ou de seu controle não causem danos ao meio ambiente de outros Estados ou de áreas além dos limites da jurisdição nacional”.  
(CDB, 1992, p. 7, tradução da autora)

Dessa forma, os Estados têm o poder de regulamentar o acesso aos recursos biológicos de seu país, através de uma legislação nacional pautada em outra internacional, no caso a CDB, de modo a atender aos objetivos nela estabelecidos.

No caso brasileiro, o principal instrumento jurídico que “dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências” é a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Inicialmente, em 1995, a senadora Marina Silva elaborou um Projeto de Lei (PL) sobre este assunto (PL 306/95) e assim, desencadeou o processo para discutir uma legislação nacional sobre acesso e conservação da diversidade biológica no Congresso Nacional. Em 1998, este projeto de lei foi substituído por outro, o PL nº 4.842/1998, com a aprovação do senador Osmar Dias; ao mesmo tempo, dois outros projetos sobre este mesmo tema foram apresentados na Câmara dos Deputados (o PL nº 4.579/1998, do deputado Jacques Wagner, e o PL nº 4.751/1998, de autoria do Executivo Federal). Entretanto, apesar das inúmeras propostas, ainda não havia uma conclusão para a elaboração de uma legislação efetiva.

Neste ínterim, em 1997, o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), Ministério do Meio Ambiente (MMA) e Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) desenvolveram o Programa Brasileiro de Ecologia Molecular para o Desenvolvimento Sustentável da Amazônia (PROBEM) como tentativa de promover a Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) e de estimular o avanço industrial e tecnológico na área de biotecnologia a partir da exploração sustentada da biodiversidade amazônica brasileira. Em 1999, foi criada a Associação Brasileira para o Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia – BIOAMAZÔNIA, uma organização social cujo objetivo era, através de um contrato de gestão, colaborar com a implementação e gestão do PROBEM (CLEMENT, 2007; BERLINK, 2012). Criava-se, assim, um sistema intermediado pela BIOAMAZÔNIA, mas sob o aval do MMA, a qual seria responsável por “articular com o setor industrial, identificar

oportunidades de formação de parcerias e participar de negociações juntamente com os segmentos públicos e privados envolvidos na implantação de um projeto de bioindústria na região amazônica” (ALLEGRETTI, 2000, p. 8).

Uma primeira e única negociação, realizada nesse sentido, ocorreu com a empresa Novartis Pharma. A BIOAMAZÔNIA estabeleceu um contrato de bioprospecção no qual a empresa teria o direito de explorar extratos de micro-organismos amazônicos durante três anos. No entanto, este contrato, aparentemente, foi firmado sem o aval do MMA, e acabou gerando não só um grande mal-estar entre a organização social e o governo, mas também entre a população brasileira, que passou a entender essa situação como uma ameaça de biopirataria, conforme veiculado pela mídia (ALLEGRETTI, 2000; CLEMENT, 2007).

Pressionado pela situação, o governo publicou tempestivamente a Medida Provisória nº 2.052, de 29 de junho de 2000, pautada no PL 4.751/1998 e em outros documentos criados anteriormente e em discussão no Congresso. Esta MP passou por 16 edições até originar aquela que se encontra atualmente em vigor e com força de lei, que é a MP nº 2.186-16/2001 (CLEMENT, 2007). Além de abordar os aspectos sobre acesso ao patrimônio genético e repartição de benefícios, esta MP também criou o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), responsável, entre outros, pela coordenação e implementação de políticas para a gestão do patrimônio genético no Brasil e cuja composição e normas de funcionamento foram determinadas posteriormente, em 28 de setembro de 2001, por meio do Decreto nº 3.945.

Devido ao próprio processo que levou às suas edições, fruto de uma discussão ainda não amadurecida, a MP apresenta definições confusas e várias lacunas. Uma tentativa de melhor esclarece-las se deu a partir de resoluções e orientações técnicas elaboradas posteriormente pelo CGen. Ainda assim, infelizmente, o sistema criado no Brasil para regulamentar o acesso ao patrimônio genético é visto de modo negativo e com desconfiança pela maioria dos pesquisadores da academia e do setor privado, como também pelas empresas do setor de saúde, especialmente as farmacêuticas e de base biotecnológica. Os obstáculos práticos para obtenção de autorização de acesso são muitos devido às legislações mal-elaboradas, repletas de lacunas e conceitos ininteligíveis, e às regras que foram estabelecidas, as quais tornam o processo bastante burocrático. Adicionalmente, criou-se uma forte preocupação com a imagem de biopirata que

pode ser criada seja por meio de notícias sensacionalistas, seja devido a interpretações equivocadas sobre o uso do patrimônio genético para o desenvolvimento de uma pesquisa.

Não restam dúvidas de que essa legislação influencia fortemente na P&D nacional. E não somente isso, afeta também o desenvolvimento tecnológico do país, uma vez que essas pesquisas são fundamentais para a geração de inovação e, logo, de novos produtos no mercado. Tanto que o próprio Ministério do Meio Ambiente coordenou ações por meio do Projeto de Conservação e Utilização Sustentável da Diversidade Biológica Brasileira (PROBIO), cujos objetivos foram identificar e divulgar informações sobre plantas nativas com potencial para comercialização nas cinco regiões brasileiras. O resultado desse esforço foi a elaboração de portfólios regionais, denominado Plantas do Futuro, o qual inclui as espécies de valor econômico atual e potencial prioritárias para pesquisa e desenvolvimento (Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/biodiversidade/conservacao-e-promocao-do-uso-da-diversidade-genetica/plantas-para-o-futuro>>. Acesso em: 30 mai. 2012. Vide também Figura 1).

Sob outro aspecto, foi criada pelo governo federal, por meio do Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006, a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) a qual visa “garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional”. Essa política tem como objetivos, dentre outros, promover pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações em plantas medicinais e fitoterápicos, nas diversas fases da cadeia produtiva, pautando-se no uso sustentável da biodiversidade brasileira e na valorização e preservação do conhecimento tradicional das comunidades indígenas e tradicionais, e assim, ampliar as opções terapêuticas e melhoria da atenção à saúde aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, Decreto nº 5.813/2006, anexo). As ações previstas pela PNPMF são executadas por meio do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, aprovado pela Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008, que é monitorado e avaliado pelo Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, criado sob a mesma portaria (BRASIL, 2009, p. 7).

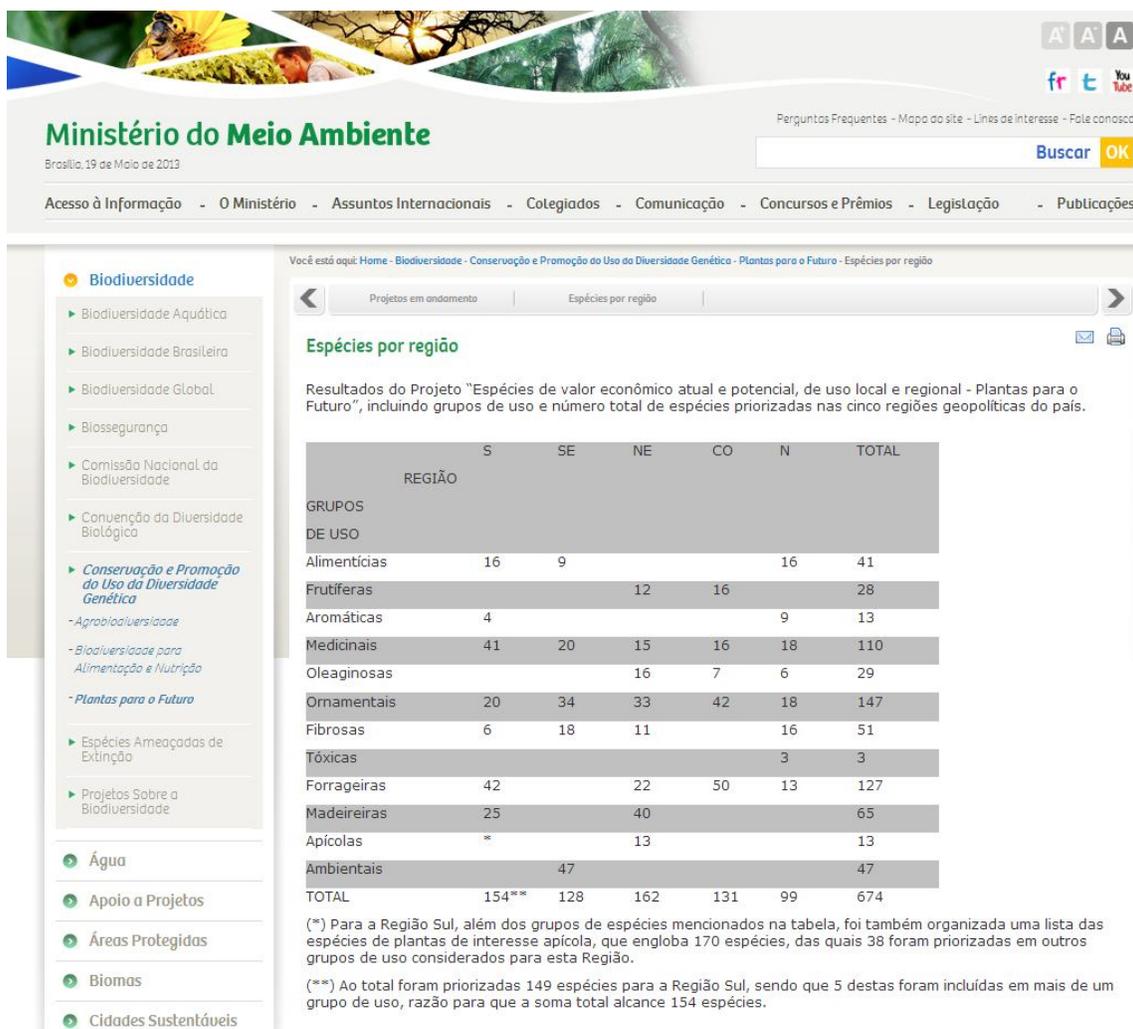


Figura 1 - Imagem copiada do site do MMA: resultado do projeto Plantas para o Futuro. Fonte: <<http://www.mma.gov.br/biodiversidade/conservacao-e-promocao-do-uso-da-diversidade-genetica/plantas-para-o-futuro/esppecies-por-regiao>>. Acesso em: 30 mai. 2012.

Portanto, torna-se necessário entender como essa legislação de acesso ao patrimônio genético influencia no desenvolvimento de pesquisas inseridas, por exemplo, nos programas citados. Para isso, deve-se analisar minuciosamente em quais aspectos o arcabouço legal, em especial a MP nº 2186-16/2001, interfere em todo este quadro apresentado, tornando-se praticamente um entrave para aqueles que desenvolvem pesquisas envolvendo a flora e fauna do país, e a partir daí, elaborar propostas que possam contribuir para o aperfeiçoamento desta legislação. Este é o objetivo proposto neste trabalho.

## 1.2. BIOTECNOLOGIA

O termo biotecnologia deriva de três palavras de origem grega: *bíos*, que significa vida; -*tecnos-*, derivado de *tékhné*, que representa o uso prático da ciência; e -*logía*, que significa conhecimento. Imediatamente, percebe-se a complexidade dessa palavra e a dificuldade em definir qual o significado destes três termos em conjunto, algo evidenciado pela existência de diversos conceitos que tentam explicar o que é Biotecnologia:

...qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica.  
(BRASIL. Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998)

Um conjunto de tecnologias que utilizam sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para a produção ou modificação de produtos ou processos para uso específico, bem como para gerar novos serviços de alto impacto em diversos segmentos industriais.  
(BRASIL. Decreto nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007)

O conjunto de conhecimentos técnicos e métodos, de base científica ou prática, que permite a utilização de seres vivos como parte integrante e ativa do processo de produção industrial de bens e serviços.  
(Prof. Antônio Paes de Carvalho *apud* VILLEN, 2002, p.1)

A aplicação de princípios científicos e técnicos ao tratamento de matérias por agentes biológicos para obter bens e serviços.  
(Bull & Lilly, 1982 *apud* MAYOR, 1992, p.7-8)

De modo geral, pode-se dizer que a Biotecnologia é uma área da ciência que estuda a aplicação de organismos vivos em processos para a produção ou modificação de determinados produtos. Entretanto, a complexidade dessa ciência não se limita ao termo que a designa. A Biotecnologia é multidisciplinar e agrega conhecimento de grandes áreas, como Ciências Biológicas, Engenharia e Química, e de subáreas como Bioquímica, Biologia Molecular, Genética, Engenharia Química, Bioengenharia, Bioinformática, dentre outras. Assim, diante deste leque de conhecimentos, a Biotecnologia tem sido aplicada na realização de diferentes processos, desde uma fermentação simples, para fabricação de alimentos ou bebidas, até a seleção de fragmentos de ácido desoxirribonucleico (DNA) específicos para a produção de organismos geneticamente modificados (FIGUEIREDO, PENTEADO E MEDEIROS, 2006). O isolamento, a seleção e os cruzamentos realizados pelos humanos entre espécies sexualmente compatíveis constituem o que é chamado de Biotecnologia Clássica ou Tradicional. Em virtude

dos avanços científicos, recursos de engenharia genética também passaram a ser utilizados para fins biotecnológicos, originando o que é reconhecido como Biotecnologia Moderna. Os organismos geneticamente modificados e as vacinas de DNA são exemplos de importantes produtos resultantes de pesquisas nessa área (AMÂNCIO E CALDAS, 2010; FIGUEIREDO, PENTEADO E MEDEIROS, 2006).

Nesse sentido, o conhecimento e as aplicações da biotecnologia podem ser utilizados em diferentes processos de diversos setores industriais, como o alimentício, o farmacêutico e o agropecuário. Essa área da ciência, portanto, é uma fonte potencial de inovação e os produtos e os processos relacionados a ela são uma importante ferramenta para o desenvolvimento industrial e econômico (COSTA E OLIVEIRA, 2008).

No Brasil, o desenvolvimento da biotecnologia ocorreu de modo mais efetivo na década de 1980, quando surgiram as primeiras empresas de base tecnológica e foi criado o Programa Nacional de Biotecnologia (PRONAB), um programa governamental no âmbito do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) de fomento à Biotecnologia. Em 1987, foi lançado o Programa de Recursos Humanos para Atividades Estratégicas – Programa RHAE, o qual sempre apoiou a área de biotecnologia. Este programa visava promover a formação de recursos humanos em desenvolvimento e inovação tecnológica, além de permitir o financiamento de projetos elaborados em parcerias com outras instituições, inclusive empresas, intensificando o relacionamento entre indústria e universidades. Já em 1990, com a implementação das Fundações de Amparo à Pesquisa (FAPs), importantes programas de apoio ao desenvolvimento da Biotecnologia foram executados (AMÂNCIO, 2011).

No início dos anos 2000, o Governo Federal criou o Programa Nacional de Biotecnologia e Recursos Genéticos – Genoma. O programa, que era coordenado pelo Ministério de Ciência e Tecnologia em parceria com o CNPq e a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), tinha como um de seus objetivos apoiar ações de conservação de recursos genéticos e desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos relevantes para a produção industrial, agropecuária e saúde humana. Já em 2001, foi criado o Fundo Setorial de Biotecnologia, cujos executores são a FINEP e o CNPq. Recursos advindos de pagamento de assistência técnica, royalties, serviços técnicos especializados ou profissionais são destinados a esse fundo para promover investimentos em recursos humanos, infraestrutura nacional de

pesquisas e serviços de suporte, formação de empresas de base biotecnológica, transferência de tecnologias, realização de estudos de prospecção e monitoramento do avanço do conhecimento no setor (AMÂNCIO, 2011).

Recentemente, o Governo elaborou uma política industrial setorial específica, a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia – PDB, cujo objetivo geral é o “estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, o estímulo à maior eficiência da estrutura produtiva nacional, o aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras, a absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações” (BRASIL, Decreto Nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007, anexo).

Para coordenar e implementar a PDB, foi criado o Comitê Nacional de Biotecnologia (CNB), cuja secretaria executiva é a principal responsável por acompanhar a implantação dos programas e ações de execução dessa política. Essa secretaria é formada pela Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI, que foi criada pelo governo federal em 2004, está ligada ao MDIC e atua como elo entre o setor público e privado (Disponível em: <[http://www.abdi.com.br/Paginas/sobre\\_abdi.aspx](http://www.abdi.com.br/Paginas/sobre_abdi.aspx)>. Acesso em: 21 jan. 2012). Assim, no que tange à questão da biotecnologia, são exemplos de ações da ABDI: 1) a promoção de ações de fortalecimento institucional da PDB com o setor industrial, buscando a interação entre o setor produtivo e o governo; 2) apoio aos eventos para a divulgação de empresas e produtos de áreas biotecnológicas, e; 3) realização de cursos de capacitação de empresas de biotecnologia em elaboração de projetos de pesquisa (Disponível em: <[http://www.abdi.com.br/Paginas/acao\\_resumo.aspx?i=62](http://www.abdi.com.br/Paginas/acao_resumo.aspx?i=62)>. Acesso em 15 jan. 2013).

Também é importante destacar que o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) vem auxiliando no desenvolvimento do setor biotecnológico nacional por meio de programas que financiam empresas brasileiras envolvidas com biotecnologia. Em julho de 2008, foi lançado o Programa BNDES de Fundos de Investimento, o qual selecionava fundos de investimento com o objetivo de ampliar o apoio à capitalização de sociedades empresariais de diferentes portes e de alavancar o apoio a projetos em setores considerados prioritários pelo Sistema BNDES junto a investidores privados (disponível em: <[http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes\\_pt/Institucional/Apoio\\_Financeiro/Programas\\_e\\_Fundos/Fundos\\_Investimento/index.html](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Apoio_Financeiro/Programas_e_Fundos/Fundos_Investimento/index.html)>. Acesso em: 22 jan. 2012). Em uma de suas

chamadas públicas, foi selecionado um Fundo de Investimento em Empresas Emergentes voltado para investimentos nos setores de biotecnologia ou de nanotecnologia (disponível em: <[http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes\\_pt/Institucional/Apoio\\_Financeiro/Programas\\_e\\_Fundos/Fundos\\_Investimento/biotecnologia\\_nanotecnologia.html](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Apoio_Financeiro/Programas_e_Fundos/Fundos_Investimento/biotecnologia_nanotecnologia.html)>. Acesso em: 22 jan. 2012. Vide também Figura 2).



Figura 2 - Cópia do site do BNDES: Chamada para fundo de investimento nos setores de biotecnologia e/ou nanotecnologia. Fonte: <[http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes\\_pt/Institucional/Apoio\\_Financeiro/Programas\\_e\\_Fundos/Fundos\\_Investimento/biotecnologia\\_nanotecnologia.html](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Apoio_Financeiro/Programas_e_Fundos/Fundos_Investimento/biotecnologia_nanotecnologia.html)>. Acesso em: 22 jan. 2012

### 1.2.1. A biotecnologia na área da saúde

Há um grande interesse de empresas públicas e privadas nessas inúmeras aplicações da biotecnologia, especialmente na área da saúde. A indústria farmacêutica é um consistente exemplo disso. Atualmente, seu campo de atuação se expandiu para além da produção de fármacos e medicamentos, englobando a produção de vacinas e de kits diagnóstico e investindo em novas formas terapêuticas, como a terapia gênica. O setor farmacêutico exige não só grandes investimentos financeiros, dada a necessidade de capital para desenvolvimento e comercialização de medicamentos, mas também investimentos em recursos humanos e P&D, haja vista o elevado conteúdo técnico-científico e a dependência da pesquisa básica deste setor (REIS *et al*, 2009). A citação feita por Reis e

colaboradores (2009) sobre as estratégias adotadas pelas empresas farmacêuticas nas pesquisas por novos medicamentos corrobora com essa informação:

Segundo Burns (2005), as empresas consideram três aspectos-chave na definição de suas estratégias de pesquisa de novos medicamentos. Em primeiro lugar, buscam trabalhar em áreas terapêuticas com alto valor, considerando o volume da demanda e o preço estimado do produto. Em segundo, buscam áreas em que as tecnologias disponíveis tenham um real potencial de oferecer soluções. Em terceiro, procuram atuar onde identificam que suas competências lhes permitem destaque frente aos concorrentes. O movimento da indústria farmacêutica em direção à biotecnologia parece representar uma nova orientação estratégica para sua P&D, levando em consideração os aspectos-chave acima mencionados. (REIS *et al*, 2009, p. 378)

Os investimentos feitos por empresas farmacêuticas na área de P&D, essencialmente as multinacionais, são bastante elevados e elas sentem uma necessidade de conseguir uma forma de compensar todos os custos aplicados no desenvolvimento de suas pesquisas e produtos originados delas. A forma mais respaldada legalmente que encontram para isso é através do sistema de patentes.

A patente é uma das modalidades de proteção intelectual relacionada à propriedade industrial. Consiste em um documento legal que concede ao seu titular o direito de exclusividade temporária para controlar o uso de sua invenção, impedindo que outras pessoas usufruam de alguma forma da invenção sem sua autorização (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL, 2010). Antes da criação deste instrumento, os inventores mantinham suas invenções sob sigilo absoluto, temendo que, ao divulgá-las de alguma forma, tivessem suas criações roubadas, copiadas por “imitadores”, os quais acabavam sendo aclamados como os verdadeiros inventores daquele produto ou processo. É por esse motivo, por exemplo, que muitas indústrias adotam o segredo industrial como forma de tentar impedir o espalhamento das criações intelectuais geradas internamente. O exemplo mais notável disso é a Coca-Cola, cuja formulação e processo de produção são uma incógnita há décadas. Entretanto, este mecanismo de proteção por segredo industrial é frágil e não se aplica a todo modelo industrial, uma vez que exige a possibilidade de controle absoluto da informação durante todo o processo industrial.

Dessa forma, a proteção do conhecimento por meio de uma carta-patente é de grande valia não só para o meio acadêmico como também para o meio industrial. Na verdade, a carta patente consiste em um acordo entre o inventor e o Estado:

O Estado concede o monopólio da invenção, isto é, a sua propriedade inerentemente caracterizada pelo uso exclusivo de um novo processo produtivo ou a fabricação de um produto novo vigente por um determinado prazo temporal e, em troca, o inventor divulga a sua invenção, permitindo à sociedade o livre acesso ao conhecimento desta.  
(MACEDO E BARBOSA, 2000, p. 18)

Com isso, uma vez que a matéria patenteada deve, após terminado o período de sigilo, ser obrigatoriamente divulgada, o público tem acesso a essa informação, a partir da qual são gerados novos conhecimentos técnicos e logo, novas invenções. Este é um aspecto muito interessante e importante na área de saúde, com destaque para a indústria farmacêutica, pois aprofundando-se o entendimento sobre determinada doença ou sobre a produção de medicamentos, torna-se possível gerar fármacos cada vez mais eficazes e com menos efeitos adversos do que aqueles atualmente disponíveis no mercado. Ou seja, novas possibilidades de tratamento ou de cura para certa doença são constantemente vislumbradas pelos pesquisadores.

Além disso, deve-se ressaltar a importância do patenteamento na indústria farmacêutica sob o aspecto econômico. Conforme mencionado por Pessôa, Considera e Ribeiro (2010):

Duas características específicas à tecnologia fazem com que instituições que garantam direitos de propriedade intelectual (doravante, PI) sejam estabelecidas. A primeira é o custo fixo no desenvolvimento do conhecimento, que geralmente é muito elevado, particularmente, no caso da indústria farmacêutica. A segunda característica é a não-rivalidade: uma vez desenvolvida a tecnologia é possível fazer cópias a custos marginais muito baixos, outra particularidade da indústria farmacêutica. Na ausência de instituições que garantam os direitos de propriedade intelectual não haverá remuneração pela inovação, não havendo produção de conhecimento e, conseqüentemente, impedindo o processo de crescimento econômico. A PI garante que o conhecimento seja parcialmente exclusivo, permitindo a remuneração da inovação e do crescimento econômico a longo prazo.  
(PESSÔA, CONSIDERA E RIBEIRO, 2010, p. 91)<sup>4</sup>

### 1.2.2. Patentes biotecnológicas na área biofarmacêutica

O primeiro marco histórico relacionado ao patenteamento de organismos vivos ocorreu em 1980, nos Estados Unidos, com o caso *Diamond (USPTO) v.*

---

<sup>4</sup> A não-rivalidade é uma característica física dos bens econômicos. Segundo os autores, um bem econômico não rival, como é o caso do conhecimento e da tecnologia, é aquele cujo uso por indivíduo não impede que seja utilizado também por outro indivíduo. Ou seja, "a não-rivalidade faz com que estes bens sejam não-exclusivos ou parcialmente não-exclusivos, isto é, exclusivos a custos muito elevados" (PESSÔA, CONSIDERA E RIBEIRO. *O papel do instituto da patente no desempenho da indústria farmacêutica*, 2010, p. 91). (Nota da Autora)

*Chakrabarty (GECó.)*. Trata-se da concessão da patente de uma bactéria geneticamente modificada produzida pelo inventor Ananda Chakrabarty.

O mérito deste caso reside no fato de, pela primeira vez, ter sido “contrariada” a doutrina tradicional que impedia a proteção de organismos vivos. Além disso, nesse momento, a Suprema Corte dos Estados Unidos proferiu uma decisão histórica ao estabelecer a patenteabilidade dos seres vivos em geral, baseando-se na seguinte doutrina: "De acordo com a seção 101, uma pessoa pode ter inventado uma máquina ou uma manufatura, o que pode incluir qualquer coisa abaixo do Sol que seja feita pelo homem..." (FERNANDEZ, 2004, p. 223, tradução da autora).

Assim, o caso Chakrabarty abriu precedentes para o patenteamento de seres vivos. Posteriormente, em 1985, uma variedade de milho que apresentava maior teor de um determinado aminoácido, criada por Kenneth Hibbert, também foi patenteada. Logo em seguida, em 1987, concedeu-se a patente da ostra triplóide. Pouco tempo depois, em 1988, a patente para o onco-rato de Harvard era concedida. Por fim, em 1991, admitia-se, pela primeira vez, a patente de uma linha celular humana e atualmente, sabe-se bem que inclusive o genoma humano encontra-se patenteado em alguns países do mundo.

Portanto, percebe-se que, como resultado de uma evolução tão rápida, atualmente existem muitas possibilidades de proteção por meio de patentes dos desenvolvimentos tecnológicos relacionados aos seres vivos (SOLLEIRO, 1997). A engenharia genética tornou possível induzir ou inserir modificações em organismos naturais, gerando seres modificados e melhor adaptados. O caso Chakrabarty abriu precedentes que chegaram a influenciar, inclusive, as legislações internacionais e nacionais voltadas para a propriedade intelectual. Como exemplo, cita-se o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo ADIPIC ou Acordo TRIPS, em inglês), acordo internacional da Organização Mundial de Comércio (OMC) que determina as regras básicas de proteção da propriedade intelectual para seus países membros<sup>5</sup> quando esta, de alguma forma, está relacionada a assuntos comerciais. Está disposto, em seu artigo 27, inciso 3, o que os países membros podem considerar como não passíveis de patenteamento:

---

<sup>5</sup> Até agosto de 2012, a OMC conta com 157 países membros. O Brasil é membro desde 1º de janeiro de 1997.

Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

- a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;
- b) plantas e animais, **exceto microorganismos** e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema "*sui generis*" eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO, 1994, grifo da autora.)

Contudo, há várias ressalvas no patenteamento deste tipo de invenção e isso varia de acordo com especificações na legislação de propriedade intelectual de cada país. No Brasil, a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. De acordo com ela, que foi elaborada em consonância com o Acordo TRIPS, em relação aos produtos biológicos e seus derivados:

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;

(...)

VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal;

e

IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Art. 18. Não são patenteáveis:

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

(BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996)

Essas regras são corroboradas nas diretrizes elaboradas pelo INPI para o exame de patentes exclusivamente para as áreas farmacêutica e de biotecnologia:

Reivindicações de Produto

(...)

2.4 Compostos encontrados na natureza (inclusive os de constituição desconhecida e extratos de animais/plantas)

2.4.1 Não são concedidos por força do Art. 10 (I) ou (IX).

2.4.2 Extratos compreendem, salvo em casos muito raros, vários compostos entre ativos e não ativos, mesmo assim, uma vez que tão-somente isolados da natureza, são considerados como não invenção pelo Art. 10 (IX).

2.4.3 Compostos químicos obtidos sinteticamente que possuam correspondentes de ocorrência natural, não havendo como distingui-los destes, não são considerados como invenção de acordo com o disposto no Art. 10 (I) – se forem não biológicos – ou (IX) – se forem biológicos. (BRASIL. Instituto Nacional da Propriedade Industrial, p. 3)

Este é um ponto problemático para as pesquisas desenvolvidas tanto em instituições de pesquisas como em empresas farmacêuticas, principalmente no que diz respeito a produtos naturais, extraídos de organismos, uma vez que, em outros países, como os Estados Unidos, a proteção patentária desse tipo de produto é possível. Tome-se como o exemplo um pedido de patente cujos titulares são a Nestlé (Société des Produits Nestlé S.A.) e a L'Oréal (L'Oréal S.A.). Ele reivindica uma composição de administração oral constituída por bactérias lácticas probióticas ou o sobrenadante da cultura das mesmas e pelo menos uma levedura. Esta composição é usada para fotoproteção da pele. Este pedido foi depositado em 29 países, dentre eles a União Européia (EP1490077), a Austrália (AU2003257507) e o Brasil (PI0307839-6). Dentre estes, o privilégio da carta patente foi concedida pelo Escritório Europeu de Patentes (*European Patent Office* - EPO) e na Austrália em 21 de novembro de 2007 e 25 de fevereiro de 2010, respectivamente. Contudo, no Brasil, em 07 de maio de 2013, o pedido foi indeferido de acordo com os artigos 8º (requisitos de patenteabilidade), 10 (determina o que não se considera invenção), 13 (atividade inventiva) e 37 (decisão sobre o deferimento ou não do pedido de patente) da LPI. Ressalta-se a decisão pautada no art. 10, destacando o inciso IX, o qual determina que o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza. De fato, a invenção pleiteada é constituída por organismos vivos naturais, quais sejam as bactérias lácticas probióticas e as leveduras, o que pode justificar o argumento do examinador.

Talvez seja por esse motivo que a legislação relacionada à propriedade intelectual venha passando por um processo de revisão, principalmente no que tange aos produtos químicos e biológicos. A elaboração da Lei nº 9279/1996 já é um avanço nesse sentido, visto que, anteriormente a ela, o Código de Propriedade Industrial (Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971) não permitia sequer a proteção de “substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação” (BRASIL, Lei nº 5772/71, art. 9º, inciso c).

Por outro lado, propostas de alterações vem sendo feitas para a própria lei atual. Em 2005, o deputado Antônio Carlos Mendes Thame propôs, através do Projeto de Lei nº 4.961 (PL 4961/2005), a alteração do inciso IX do artigo 10 e também do inciso III do artigo 18 da Lei nº 9279/1996. Essas modificações tentam incluir como invenção e matéria patenteável as substâncias extraídas ou isoladas de organismos vivos. O PL 4961/2005 foi aprovado por unanimidade pela Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS), contudo ainda faltam os pareceres das Comissões de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI), de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) (disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=279651>>. Acesso em: 26 jan. 2013).

Recentemente, em dezembro de 2012, o INPI também abriu consulta pública sobre Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, com objetivo de definir o entendimento atual nesta área (disponível em: <[http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/inpi\\_abre\\_consulta\\_publica\\_sobre\\_diretrizes\\_de\\_exame\\_de\\_patente\\_de\\_biotecnologia](http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/inpi_abre_consulta_publica_sobre_diretrizes_de_exame_de_patente_de_biotecnologia)>. Acesso em: 26 jan. 2013. Vide também Figura 3).

É importante destacar que cada vez mais, principalmente na área de saúde, as pesquisas visam buscar soluções a partir do que já existe na natureza, seja usando-os em sua forma natural, isolada, seja usando-os como um molde para síntese de moléculas análogas. Portanto, essas e futuras mudanças são necessárias para viabilizarem um desenvolvimento (bio)tecnológico em consonância com a evolução do conhecimento científico e com as atuais demandas do mercado. Por um lado, estimula-se o desenvolvimento de mais pesquisas aplicadas, por exemplo, para a produção de novos fármacos, das quais podem surgir produtos ou processos com maior potencial econômico ou de mercado, que são alvos certos de proteção patentária. Por outro lado, sob a visão da empresa, é estratégico que ela, de posse desse produto inovador, consiga garantir a expansão e a dependência do seu mercado, o que é feito por meio da proteção patentária.

The image shows a screenshot of the INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial) website. The browser address bar shows the URL: [www.inpi.gov.br/portal/artigo/inpi\\_abre\\_consulta\\_publica\\_sobre\\_diretrizes\\_de\\_exame\\_de\\_patente\\_de\\_biotecnologia](http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/inpi_abre_consulta_publica_sobre_diretrizes_de_exame_de_patente_de_biotecnologia). The page header includes the INPI logo and the text "INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL". A navigation menu contains links for Home, Quem Somos, Serviços, Eventos, Cooperação, Capacitação, Concursos, Legislação, and Licitações. The main content area is titled "INPI abre consulta pública sobre Diretrizes de Exame de patente de biotecnologia". It includes the following text:

**Publicado por:** CGCOM  
 Quarta-feira, 5 de Dezembro de 2012 09:10  
 Acessos: 405

Em busca de maior uniformidade e previsibilidade nas análises, o INPI abre a quarta consulta pública sobre patentes. Depois de software, modelo de utilidade e de exame dos pedidos de patente, o tema agora é: diretrizes de exame de pedidos de patente na área de biotecnologia.

A partir da publicação da consulta pública no Diário Oficial da União, no dia 5 de dezembro, os interessados têm um prazo de 60 dias para enviar as sugestões para o e-mail [saesp@inpi.gov.br](mailto:saesp@inpi.gov.br), por fax (21) 3037-3638 ou diretamente a uma das Recepções do INPI, por meio de formulário próprio (em doc). O formulário também está disponível em odt.

Para acessar as diretrizes de exame de pedidos de patente na área de biotecnologia, clique aqui. Todo o conteúdo foi preparado e revisado pelos técnicos da Diretoria de Patentes. Com as sugestões, o objetivo é harmonizar as diretrizes e divulgá-las amplamente para a sociedade.

A diretriz para o exame de pedidos de patente na área de biotecnologia é um dos projetos prioritários do INPI para o período 2011-2015, gerenciado pelo pesquisador Daniel Golodne, da Diretoria de Patentes.

Para mais informações, escreva para [saesp@inpi.gov.br](mailto:saesp@inpi.gov.br).

Figura 3 - Cópia do site do INPI: Consulta pública sobre Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia. Fonte:

<[http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/inpi\\_abre\\_consulta\\_publica\\_sobre\\_diretrizes\\_de\\_exame\\_de\\_patente\\_de\\_biotecnologia](http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/inpi_abre_consulta_publica_sobre_diretrizes_de_exame_de_patente_de_biotecnologia)>. Acesso em: 26 jan. 2013.

### 1.2.3. A biodiversidade como fonte de inovações biofarmacêuticas

Uma forma interessante de explorar a P&D na área farmacêutica foi atrelar os conhecimentos técnicos da biotecnologia à biodiversidade para o desenvolvimento de novos medicamentos. De fato, conforme citado por Calixto (2003), estima-se que 40% dos medicamentos atualmente disponíveis foram desenvolvidos a partir de fontes naturais, sejam elas vegetais, animais ou microbianas. Além disso, o interesse no desenvolvimento de medicamentos a partir de produtos naturais parece ter sido estimulado com o entendimento e conhecimento do genoma humano (CALIXTO, 2003). Conhecendo-o, torna-se possível a identificação de genes, receptores e enzimas-chave de determinadas vias metabólicas que podem ser novos alvos terapêuticos para o tratamento e/ou prevenção de uma doença específica. De posse dessas informações, direciona-se com mais precisão estudos voltados para a identificação ou prospecção de produtos que atuem nesses pontos importantes.

Nesse sentido, a produção de fitoterápicos e de biofármacos tem despertado cada vez mais interesse no setor farmacêutico e se tornou mais uma alternativa de produtos, principalmente para as indústrias multinacionais. Os biofármacos são,

geralmente, medicamentos obtidos a partir de cultura de células ou de microorganismos que são modificados com o objetivo de produzir, em condições controladas, substâncias como proteínas e anticorpos monoclonais, modificadas ou não, que apresentam propriedades terapêuticas (REIS *et al.*, 2009). Já os fitoterápicos são medicamentos obtidos exclusivamente de matérias-primas ativas vegetais, como extrato, tintura, óleo, cera, exsudato, suco, dentre outros, além de terem sua eficácia e segurança validadas. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com extratos vegetais (BRASIL, Resolução - RDC Nº 17/2010; BRASIL, Resolução - RDC Nº 14/2010).

Tratam, portanto, de formas farmacêuticas derivadas de produtos biológicos e, assim, cujo desenvolvimento envolve acesso à fauna e, principalmente, à flora. Ou seja, é razoável supor que muitas pesquisas e testes devem ser desenvolvidos até que se chegue a um produto final. Levando-se em conta o envolvimento da biodiversidade no desenvolvimento dos mesmos, caso isso ocorra no Brasil, toda pesquisa deverá estar respaldada pela legislação de acesso ao patrimônio genético e repartição de benefícios. Além dela, deve-se estar atento às limitações impostas pela Lei de Propriedade Industrial (LPI) nacional, que limita a matéria biológica passível de patenteamento, conforme mencionado no item 1.2.2.

Sobre o patenteamento deste tipo de matéria, o artigo 31 da MP 2186-16/2000 dispõe 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 desta Medida Provisória, devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso”. A Resolução nº 34 do CGen determina a forma como isso deve ser comprovado:

Art. 2º Para efeitos de comprovação da observância das disposições da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, o requerente de pedido de patente de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional realizado a partir de 30 de junho de 2000 deverá informar ao INPI a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso, bem como o número da correspondente Autorização de Acesso concedida pelo órgão competente.  
(CGEN, Resolução nº 34, de 12 de fevereiro de 2009)

Porém, um aspecto que cabe ressaltar diz respeito às tecnologias patenteáveis envolvendo acesso ao patrimônio genético que foram depositadas junto ao INPI por estrangeiros ou não residentes. É de conhecimento geral que muito da biodiversidade brasileira é objeto de estudos desenvolvidos no exterior e, portanto, é “exportada” para outros países. Esporadicamente, notícias sobre apreensões feitas pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), principalmente de animais capturados ilegalmente, vem à tona. Contudo, não há mais informações a respeito de fiscalização de tecnologias prontas ou comercializadas que tenham sido obtidas a partir de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado. Na verdade, o próprio IBAMA criou a Operação Novos Rumos, que já se encontra em sua segunda edição, com o objetivo de fiscalizar a biopirataria. Essa fiscalização tem aplicado sanções aos infratores, geralmente empresas, que não obedeceram à legislação de acesso e logo, se encontram em situação irregular perante o CGen. Até o momento, várias empresas foram multadas em valores que variam de R\$900,00 a R\$5 milhões. Estas empresas estão recorrendo da decisão e, até o momento, nenhuma delas pagou a multa.

Contudo, cabe analisar se, de fato, todos esses aspectos regulatórios são aplicados de modo equivalente para nacionais e estrangeiros. Especialmente para estes últimos porque, caso contrário, se não houver ao menos um controle sobre o acesso ao PG brasileiro efetuados por eles, existe o risco da legislação de acesso colocar a pesquisa brasileira em desvantagem competitiva perante os estrangeiros, já que eles, mais desenvolvidos em termos tecnológicos, conseguirão desenvolver produtos inovadores a partir do material “exportado” e comercializá-lo sem qualquer conhecimento dos órgãos brasileiros responsáveis. Ademais, uma consequência, ainda pior, é o fato da legislação não coibir a biopirataria, que é o principal objetivo de sua criação.

Portanto, levantar informações sobre solicitações de acesso ao PG e/ou ao CTA por pessoas jurídicas estrangeiras e sobre notificações do INPI emitidas nos casos de pedidos de patentes efetuados por residentes no exterior com suspeita de acesso pode ser interessante para avaliar não só o impacto desta legislação fora do nosso país, como também se ela pode afetar a entrada de novas tecnologias no Brasil e, principalmente, se ela é um fator desestimulador de desenvolvimento científico e tecnológico no país.

## 2. JUSTIFICATIVA

Observa-se atualmente entre os pesquisadores brasileiros que, apesar da legislação sobre acesso ao patrimônio genético existir desde 2001, ainda há uma parcela significativa desse grupo que desconhece esta regulação. Por outro lado, aqueles que ao menos tem ciência da sua existência, não sabem como obedecê-la, haja vista os conceitos mal definidos e as lacunas, principalmente da medida provisória. E assim, o desenvolvimento de suas pesquisas fica prejudicado, seja na fase inicial, devido à demora até que se obtenha a autorização de acesso, seja ao longo da pesquisa ou em sua fase final, pois não tendo solicitado a autorização anteriormente, no caso das pesquisas em que houve acesso e não foram concluídas antes de 30 de junho de 2000, precisam se submeter a um trâmite burocrático ainda maior para regularizar sua pesquisa (de acordo com a Resolução nº 35, de 27 de abril de 2011, emitida pelo CGen).

Da mesma forma, a falta de melhor entendimento e esclarecimento sobre essa legislação acarreta grandes prejuízos para empresas que desenvolvem P&D. Nesse caso, elas correm o risco de estar burlando duplamente a lei, pelo fato de desenvolverem pesquisa de forma irregular perante o CGen e por estarem também comercializando um produto, uma tecnologia desenvolvida a partir de amostra de componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado. Assim, as sanções administrativas e pecuniárias para empresas podem ser significativamente elevadas, a exemplo da Operação Novos Rumos, como já foi mencionado.

Em função disso, muitos defendem que a legislação de acesso ao patrimônio genético, na verdade, se tornou um entrave para o desenvolvimento da pesquisa e, conseqüentemente, para a inovação no Brasil. Na literatura, são encontrados alguns artigos que criticam esse arcabouço legal nesse sentido. Contudo, nenhum deles ou muitos poucos fazem uma análise crítica sobre o que realmente torna a legislação um entrave para pesquisa e para inovação. Assim, é necessário e urgente estudá-la minuciosamente a fim de levantar e justificar quais são seus pontos falhos e tentar propor soluções para eles. É nesse sentido que o presente trabalho está sendo desenvolvido.

### 3. OBJETIVOS

Dada a extensão e a complexidade do tema, a abordagem deste trabalho será focada apenas nos aspectos do acesso e da repartição de benefícios referentes ao patrimônio genético. Não serão discutidas questões referentes ao Conhecimento Tradicional Associado, que também são igualmente polêmicas e controversas.

Um dos objetivos é levantar quais são os aspectos desta legislação que tornam seu entendimento e seu cumprimento difíceis por parte da comunidade científica. Especificamente, serão analisados os conceitos que são apresentados em todo o arcabouço legal referente ao tema, principalmente aqueles que constam na MP.

Outro objetivo deste trabalho é analisar se esta legislação é aplicada de forma equivalente para nacionais e estrangeiros. Sabendo-se que muito da biodiversidade brasileira é objeto de estudos desenvolvidos no exterior e, portanto, é “exportada” para outros países, esta é a única forma de garantir uma devida repartição de benefícios (basta lembrar os vários produtos gerados no exterior a partir de matéria prima brasileira) e, de fato, coibir a biopirataria.

De posse destas informações obtidas e tomando por base outras revisões bibliográficas, pretende-se identificar os principais gargalos e efeitos da atual legislação de acesso a recursos genéticos. A partir disso, serão elaboradas propostas que permitiriam, no entendimento da autora, o aperfeiçoamento da legislação proposta e torna-la mais aceitável no meio da Pesquisa & Desenvolvimento, uma vez que ela tem sua importância no controle do uso sustentável da biodiversidade brasileira e, por isso, deve ser obedecida.

#### 4. METODOLOGIA

Foram analisados os conceitos apresentados no capítulo II da MP nº 2.186-16/2001, nas Orientações Técnicas e nas Resoluções elaboradas pelo CGEN, além daqueles já previstos na Convenção da Diversidade Biológica (CDB) e na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Também foi avaliado se as resoluções e orientações técnicas do CGen realmente esclarecem as lacunas deixadas na medida provisória ou ainda necessitam ser mais bem definidas. Especificamente, foram analisadas as Orientações Técnicas nº 1 e 6 e as Resoluções nº 21, 23, 26, 34 e 35.

Também foram analisadas as autuações e deliberações de processos que solicitam a autorização de acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado, seja para fins de pesquisa científica, seja para fins de bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico. Esses dados foram obtidos a partir dos Relatórios de Atividades, emitidos anualmente pelo CGen e disponibilizados no *site* do Ministério do Meio Ambiente – MMA (<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/relatorios-de-atividades>). As autorizações de acesso e remessa de amostra de componente do patrimônio genético concedidas pelo CNPq também foram consideradas para análise (dados disponíveis em: <http://www.cnpq.br/web/guest/autorizacoes-concedidas>).

Por fim, foram levantados dados no INPI sobre o número de pedidos de patente depositados por residentes (nacionais) e não residentes (estrangeiros). O número de pareceres formais 6.6 emitidos pelo órgão para pedidos de residentes e residentes no exterior, bem como o andamento dos processos após a emissão deste parecer, também foram analisados. Essas informações foram obtidas por meio da Revista da Propriedade Industrial (RPI), uma publicação oficial do INPI, com ênfase nas revistas RPI 1878 a 2138, e dos pareceres disponibilizados através do sistema e-Parecer, ambos localizados no *site* do INPI. O andamento dos processos que receberam o parecer 6.6 foi analisado para cada pedido de patente por meio da plataforma de busca do *site* do INPI, a qual informa as petições apresentadas para cada pedido.

Também foi avaliado se há dados no CGen referentes a pedidos de autorização de acesso ao patrimônio genético solicitados por pessoa jurídica

estrangeira, lembrando que eles devem ser feitos por meio de uma instituição de pesquisa brasileira autorizada para este fim, de acordo com o art. da MP 2186-16/2001.

## 5. RESULTADO E DISCUSSÃO

### 5.1. Sobre os conceitos de “patrimônio genético” e “acesso ao patrimônio genético” e suas implicações

Um dos maiores questionamentos feitos à MP diz respeito aos conceitos estabelecidos em seu artigo 7º. Um deles é o termo “patrimônio genético”:

Informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções *ex situ*, desde que coletados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva.

(BRASIL. Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.)

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 usa o termo “patrimônio genético” em seu artigo 225, apesar de não defini-lo. Provavelmente, com o objetivo de estar em consonância com a Constituição e regulamentar o artigo 225 da mesma, a MP emprega e define este mesmo termo. Por outro lado, na CDB, documento que também serve como base para a MP, empregam-se os termos “recursos biológicos” e “recursos genéticos”, cujos conceitos dispostos no artigo 2º são os seguintes:

“Recursos biológicos” compreende recursos genéticos, organismos ou partes desses, populações ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas com uso ou valor real ou potencial para a humanidade.

“Recursos genéticos” significa material genético com valor real ou potencial. (Convention on Biological Diversity, 1992. Tradução da autora.)

Do ponto de vista biológico, o termo “genético” faz referência especificamente ao material genético dos organismos vivos, ou seja, as moléculas de ácido desoxirribonucleico (DNA) ou de ácido ribonucleico (RNA), e logo, ao conteúdo codificado por eles. Portanto, quando a MP se refere ao “patrimônio genético” como “informação de origem genética”, fica claro que não caberia incluir no escopo do conceito outra matéria que não o DNA e/ou o RNA. Basta lembrar que nem toda substância proveniente do organismo de um ser vivo é derivada da informação contida no material genético. Como exemplos, temos os carboidratos, os lipídios e as vitaminas. Entretanto, resta claro que a intenção deste conceito é, justamente, englobar qualquer material ou substância de origem biológica. Portanto, nota-se que

o conceito de patrimônio genético da MP é incoerente e não deixa claro qual é, realmente, o material biológico que se pretende resguardar com essa legislação. Essa falta de clareza é intensificada quando associada à questão do acesso. O acesso ao patrimônio genético, segundo o inciso IV do artigo 7º da MP é a “obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza”.

Esse conceito é ainda mais indeterminado, uma vez que, de acordo com ele, a coleta e o acesso ao material biológico se confundem. Para melhor esclarecer o conceito de acesso ao patrimônio genético foi necessário que o CGen emitisse uma Orientação Técnica:

(...) entende-se por “obtenção de amostra de componente do patrimônio genético” a atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos.

(BRASIL. MMA. Orientação Técnica nº 1, de 24 de setembro de 2003, art. 1º)

Ainda sim, o conceito permanece vago, pois o ato de isolar, identificar ou utilizar a informação de origem genética pode ter diversos objetivos, desde caracterizar bioquímica e físico-quimicamente uma molécula até determinar sua ação e/ou aplicação biológica. Isso pode tratar de desenvolvimento de pesquisa básica, em que se pretende não mais que caracterizar a molécula isolada, conhecer suas ações fisiológicas. Por outro lado, há também as pesquisas mais aplicadas, ou seja, uma vez conhecidas a molécula e suas características, avalia-se o potencial dela, por exemplo, como medicamento para tratamento de uma determinada doença ou no uso de outros compostos que, ao inibirem sua atividade, levam à melhoria de algum sintoma. É no resultado deste tipo de pesquisa que há maior probabilidade de surgir um produto ou processo desenvolvido a partir de amostras de componentes do PG com potencial de exploração econômica e comercial para a repartição justa e equitativa de benefícios.

Provavelmente seguindo esta lógica, foi elaborada a Resolução nº 21, de 31 de agosto de 2006, a qual define que algumas pesquisas e atividades científicas não se enquadram sob o conceito de acesso ao PG para as finalidades da MP, a saber:

- 1) pesquisas que visem avaliar ou elucidar a história evolutiva de uma espécie ou de

grupo taxonômico, as relações dos seres vivos entre si ou com o meio ambiente, ou a diversidade genética de populações; 2) testes de filiação, técnicas de sexagem e análises de cariótipo ou de DNA que visem à identificação de uma espécie ou espécime; 3) pesquisas epidemiológicas ou aquelas que visem identificar agentes etiológicos de doenças, assim como a medição da concentração de substâncias conhecidas cujas quantidades, no organismo, indiquem doença ou estado fisiológico, e; 4) pesquisas que visem formar coleções de DNA, tecidos, germoplasma, sangue ou soro.

Entretanto, as pesquisas cuja finalidade, resultados e aplicações não interferem na garantia da repartição justa e equitativa de benefícios são muitas além das que foram mencionadas. Logo, novamente, a legislação de acesso se mostra vaga e repleta de lacunas, afinal não está definindo o enquadramento das demais pesquisas, se elas também estão ou não dispensadas da obtenção de autorização de acesso ao PG. Mas vale ressaltar que, no entendimento do CGen, nesses casos, a autorização deve ser solicitada.

Ainda com relação ao PG, ambos os conceitos, da MP e da CDB, deixam claro que qualquer componente biótico de um ecossistema localizado dentro do território nacional, seja um organismo como um todo, sejam moléculas presentes ou produzidas por ele, é de posse daquele país. Contudo, como comprovar, com a maior certeza possível, se um organismo ou substância dele extraída pertence a determinado país? Qual(is) artifício(s) pode(m) ser utilizado(s) para esse fim?

Conforme apresentado anteriormente, são muitos os problemas enfrentados pelos órgãos governamentais, em especial o Ministério do Meio Ambiente, para avaliar qualitativa e quantitativamente a biodiversidade brasileira, devido à dispersão das informações atualmente existentes sobre fauna e flora entre diversas instituições e à atual capacidade taxonômica. Na tentativa de contornar este problema, o Ministério do Meio Ambiente está desenvolvendo um conjunto de Indicadores Nacionais de Biodiversidade, que consiste em única lista de indicadores ambientais padronizados, que deverão ser utilizados de maneira uniforme por todas as instituições e para todos os relatórios, com o objetivo de monitorar a situação da biodiversidade do país (BRASIL, 2011).

Para alcançar este objetivo, é importante que sejam selecionadas ferramentas adequadas para a avaliação da biodiversidade nacional. A taxonomia é uma delas, sendo, inclusive, utilizada de forma recorrente. Mas, a avaliação taxonômica é

apenas tipológica, ou seja, a identificação e a classificação dos seres vivos são baseadas na descrição de um espécime considerado o “tipo ideal”, denominado holótipo (BRASIL, 2006). Com o advento de subáreas recentes da Biologia, como evolução, genética de populações, ecologia de populações, biogeografia e filogeografia, conceituou-se que a diversidade biológica não se refere mais somente à variedade de espécies (diversidade interespecífica), mas também à diversidade em nível genético (diversidade intraespecífica). Assim, usar somente a taxonomia para avaliação da biodiversidade é insuficiente e deixa o estudo limitado, de modo que outras ferramentas além dela, por exemplo, a genética e a biologia molecular, devem ser agregadas. Recentemente, o uso da biologia molecular trouxe enriquecimento para estudos de sistemática, uma vez que permitiu comparar, além das características (fenótipos), as sequências de DNA (genótipo) dos organismos (FUTUYMA, 1992). Um detalhe importante é que as análises de cunho genético e molecular podem ser demoradas e exigir ampla amostragem e capacitação técnica, logo seus resultados são obtidos dentro de um prazo mais longo. Contudo, são bastante minuciosas e ricas em detalhamento.

Ainda assim, há uma grande dificuldade em responder a pergunta feita anteriormente, sobre a certeza de se saber que um determinado componente biótico pertence a um país. Um dos motivos remonta à era em que a Terra possuía um único continente denominado Pangeia. De acordo com a teoria da deriva continental, acredita-se que, devido aos movimentos das placas tectônicas que constituem a crosta terrestre, a Pangeia foi se fragmentando até que se originaram os cinco continentes na forma como são conhecidos atualmente (FUTUYMA, 1992). Comprovações dessa teoria vêm da complementariedade entre as costas voltadas para o oceano de diferentes continentes (por exemplo, África e América do Sul), da similaridade entre formações geológicas, fósseis de seres de uma mesma espécie e sedimentos glaciares encontrados em diferentes continentes. Essa deriva dos continentes, portanto, teve uma grande influência na distribuição geográfica dos organismos (FUTUYMA, 1992). Ou seja, não seria surpreendente que indivíduos de uma espécie encontrada em território brasileiro apresentassem um parentesco muito próximo a indivíduos de outra espécie encontrada em um país africano, por exemplo. Também não seria estranho que fossem encontrados vestígios, fósseis de uma mesma espécie em diferentes países ou até em diferentes continentes.

Contudo, ainda que pesem os milhões de anos de separação que levaram aos processos evolutivos e de especiação, é notório que o conteúdo genético e metabólico de espécies próximas (mesmo gênero ou família, por exemplo) pode ser similar o suficiente para que moléculas tidas como de potencial utilização do ponto de vista biotecnológico possam ser encontradas em representantes atualmente separados em continentes ou países. Um exemplo de molécula que é encontrada em diferentes espécies vem da América do Sul. Pesquisadores brasileiros descreveram uma toxina, denominada inicialmente TsTXIV, butantoxina ou ainda  $\alpha$ -KTx12.1, presente no veneno do escorpião amarelo *Tityus serrulatus* que atua como bloqueadora de canais de potássio de células do sistema nervoso central de mamíferos e que poderia ser, portanto, vislumbrada como um novo fármaco (Novello *et al.*, 1999; Pimenta *et al.*; 2001; 2003). A espécie *T. serrulatus* era encontrada original e predominantemente na região sudeste do Brasil, muito embora, por ser uma espécie altamente resistente aos ambientes antrópicos, tenha se espalhado por diversas outras regiões do Brasil tendo sido inclusive relatado na tríplice fronteira, entre Brasil, Uruguai e Argentina (BORTOLUZZI, QUEROL e QUEROL, 2007). Contudo, um artigo publicado por Coronas *et al.* (2003) mostrou que, no veneno de outra espécie do mesmo gênero, *T. trivitatus*, a  $\alpha$ -KTx12.1 estava presente, apresentando exatamente as mesmas seqüência primária e características físico-químicas (Figura 4). Muito embora a sequência primária da toxina denominada TsTXIV, publicada inicialmente por Novello e colaboradores (1999), tenha sido mostrada com um resíduo de asparagina (mostrado como “N” na Figura 4), revisões posteriores mostraram que, na verdade TsTXIV, butantoxina ou ainda  $\alpha$ -KTx12.1 são na verdade a mesma proteína sem a asparagina final (HOLADAY *et al.*, 2000; OYAMA *et al.*, 2005; PIMENTA *et al.*; 2001; 2003) e, portanto, com estrutura idêntica aquela mostrada por Coronas *et al.* (2003). A estrutura revisada da  $\alpha$ -KTx12.1 se encontra depositada no banco de dados UniProtKB, sob o número de acesso P59936 (<http://www.uniprot.org/uniprot/P59936>).

Número da sub-família $\alpha$ -KTx	Sequência de aminoácidos	Referência
12.1 TsTXIV	WCSTCLDLACGASRECYDPCFKAFG-RAHGKCMNN-KCRCYTN	[1]
12.2 TtBut	WCSTCLDLACGASRECYDPCFKAFG-RAHGKCMNN-KCRCYT	artigo

Figura 4 - Comparação de sequencias de aminoácidos de diferentes espécies de escorpião. Fonte: adaptado de Coronas et al.,2003

Por outro lado, estudos filogeográficos demonstram que mesmo dentro de um mesmo território, indivíduos podem variar significativamente em termos genéticos. A filogeografia é um campo de estudo que integra aspectos macroevolutivos e microevolutivos para entender a possível relação entre diferenciação filogenética e separação geográfica de uma determinada espécie (AVISE *et al.*, 1987). Analisando as modificações observadas entre as sequências de DNA de um mesmo gene de vários indivíduos de uma espécie, uma rede de haplótipos, ou seja, uma rede das diferentes sequências de DNA obtidas pode ser construída ou um cladograma filogenético pode ser reestruturado (HEWITT, 2004). Oliveira e colaboradores (2010) realizaram um estudo de filogeografia molecular da espécie *Carapichea ipecacuanha*, popularmente conhecida como ipeca, ipecacuanha-anelada, ipecacuanha-preta, poaia-do-mato, poaia-cinzenta, poaia legítima, ipeca-preta ou ipeca-do-Mato-Grosso. Essa espécie é comumente encontrada nas regiões sombrias e úmidas das florestas tropicais da América, mais especificamente no Brasil, Colômbia, Venezuela, Peru, Equador, Bolívia, Guianas e América Central. No estudo de Oliveira e colaboradores (2010), foram estudados o gene *trnT-trnL*, presente no DNA do cloroplasto da planta, e o gene que codifica a região espaçadora interna (ITS, *Internal Transcribed Spacer*), localizado no DNA nuclear. Foram colhidas amostras desta planta em regiões da Floresta Amazônica brasileira, Floresta Atlântica e Colômbia. Foi demonstrado que existem quatro linhagens distintas para *Carapichea ipecacuanha*, sendo que duas delas se localizam na Floresta Atlântica (Figura 5). Portanto, esse estudo demonstra claramente que indivíduos de uma mesma espécie, localizados no mesmo território podem diferir geneticamente entre si a ponto de criarem populações distintas em cada região onde esse grupo se localiza.

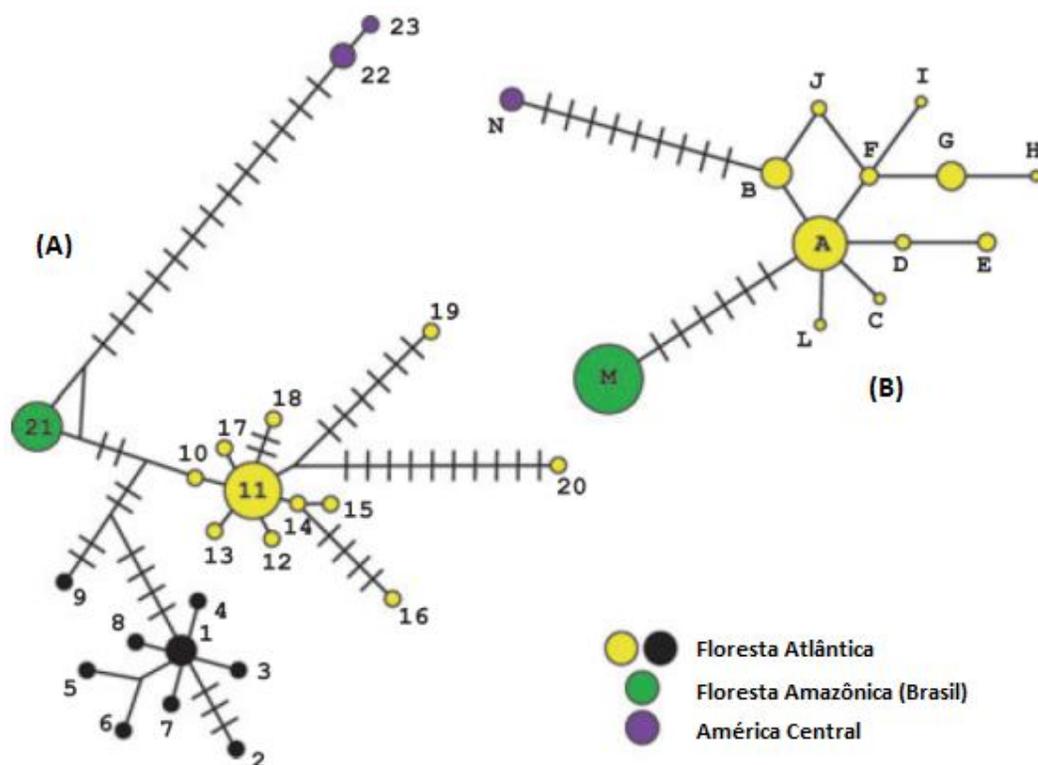


Figura 5 - Redes de haplótipos construídas com as diferentes sequências de DNA obtidas para os genes ITS (A) e trnT-trnL (B). Cada círculo indica um haplótipo (sequência de DNA) e o tamanho deles é proporcional a frequência de cada um dentro da amostra. Fonte: adaptado de Oliveira *et al*, 2010.

Outro ponto que deve ser considerado é que plantas, animais, fungos e micro-organismos são transportados de modo natural, por exemplo, pelo vento ou pela água, ou no caso daqueles capazes de se locomoverem, trafegam livremente de um ambiente para outro dentro de uma região. As fronteiras políticas determinadas pelo homem não necessariamente obedecem às fronteiras naturais determinadas, por exemplo, por rios, vegetações e formações rochosas. Assim, por exemplo, um mamífero cujo habitat se encontra na Floresta Amazônica pode ser eventualmente encontrado na região brasileira da mesma porque está procurando alimentação. Considerando isso, não se pode dizer que este mamífero faz parte do patrimônio genético brasileiro pelo simples fato de ter sido encontrado no Brasil. Tampouco este animal faz parte do patrimônio genético de qualquer outro país por onde se estende a floresta. Mais uma vez, somente estudos minuciosos e aprofundados poderiam definir, ou pelo menos, fornecer indícios da origem deste animal.

Além disso, os seres vivos também podem ser transportados de modo intencional ou acidental quando há intervenção humana. Muitas das espécies que

compõem hoje a biodiversidade brasileira têm origem europeia porque foram trazidas pelos colonizadores. Algumas, como o café, a soja, o limão, o eucalipto, a banana, o gado, dentre outras, são inclusive exploradas economicamente pelo país. Outras espécies foram domesticadas pelo homem, ou seja, ele foi selecionando e cruzando indivíduos com características que lhe interessavam, sejam eles da mesma espécie ou não, de modo a gerar um organismo que reunisse todas essas características de interesse. De acordo com o inciso IX do artigo 7º da MP, espécie exótica é “aquela em cujo processo de evolução influenciou o ser humano para atender às suas necessidades”. Isso significa que a flora e a fauna de uma região são compostas tanto por espécies nativas, ou seja, que ali ocorrem naturalmente, como por espécies exóticas ou invasoras, que não são naturais da região, mas foram introduzidas nela, e também por espécies domesticadas. Todas elas, independente de sua “origem”, estão aptas a sobreviver nesse novo ambiente e, principalmente no caso de espécies exóticas, nele se proliferam com certa facilidade, uma vez que dificilmente haverá predadores locais para elas.

Qualquer organismo apto a se desenvolver em determinado ambiente se reproduz nele e assim, origina várias gerações de descendentes nesse local. Nos cruzamentos entre dois indivíduos, as células germinativas (gametas), contendo metade da informação genética de cada um deles, se fundem e dão origem ao zigoto (célula-ovo), que se desenvolverá em um novo indivíduo, o qual apresentará uma mistura de genes e logo, de fenótipos provenientes de seus dois entes paternos.

Ocorre que o material genético de qualquer organismo vivo pode passar por alterações em seu conteúdo, denominadas mutações, as quais são resultantes seja de processos que ocorrem naturalmente nas células, como a replicação gênica, seja por influência de fatores externos, por exemplo, a mudança estrutural do DNA causada pela incidência de raios ultravioletas do sol. Apesar das células apresentarem mecanismos que detectam e controlam essas mutações, interrompendo ou evitando as mesmas na maior parte das vezes, algumas delas acabam sendo “toleradas”. Portanto, por se tratarem de modificações no material genético, podem ser hereditariamente transmitidas de um indivíduo para seus descendentes (FUTUYMA, 1992).

As implicações dessas mutações em um organismo vivo podem determinar sua sobrevivência ou não em um determinado ambiente. Dentre os princípios fundamentais da Síntese Evolutiva ou Síntese Moderna, citam-se:

[...] que as populações contêm variação genética que surge através de mutação ao acaso [...] e recombinação; que as populações evoluem por mudanças nas frequências gênicas trazidas pela deriva genética aleatória, fluxo gênico e, especialmente, pela seleção natural; que a maior parte das variantes genéticas adaptativas apresentam pequenos efeitos fenotípicos individuais, de tal modo que as mudanças fenotípicas são graduais. (FUTUYMA, 1992, p. 13).

De fato, Darwin e Wallace perceberam que a variação entre indivíduos de uma espécie era o fator que direcionaria a seleção de formas de vida melhor adaptadas a um ambiente (FUTUYMA, 1992). Além disso, um dos temas que Darwin aborda em sua obra “A Origem das Espécies” trata da seleção natural como o principal agente de modificação dos organismos em relação a seus ancestrais. Essa seleção natural é uma pressão seletiva feita sobre as variações (mutações) de um organismo pelo próprio ambiente onde ele vive (FUTUYMA, 1992).

Portanto, as mutações genéticas que passam pelo crivo da seleção natural geram características que permitem aos organismos sobreviver e se reproduzir naquele ambiente, com todas as condições que ele impõe. Esses organismos transmitem essa informação genética modificada a seus descendentes, e assim as espécies evoluem.

Seguindo essa lógica, alguns desses organismos introduzidos no meio ambiente brasileiro, dependendo da capacidade de adaptação e do tempo que se encontram aqui, podem ter passado a apresentar características modificadas ou novas em resposta à adaptação às condições ambientais brasileiras. Sendo assim, caberia classificá-los como organismos brasileiros ou, apesar dessas modificações de cunho genético, ainda são organismos do seu país de origem? Embora, a princípio, a MP leve ao entendimento de que esse tipo de material biológico se enquadre como patrimônio genético nacional, necessitando assim de autorização para o acesso a ele, na verdade, isso não está bem claro na MP.

Enfim, a diversidade biológica brasileira é composta por material biológico de diversas origens, nativos, exóticos adaptados ou domesticados, além daqueles que se adaptaram às condições ambientais do país. Logo, em tese, a legislação de acesso ao PG estaria relacionada a todo esse material biológico proveniente de

todos esses organismos vivos encontrados em território brasileiro, tendo em vista o disposto no inciso I do artigo 1º da MP 2186-16/2001:

Esta Medida Provisória dispõe sobre os bens, os direitos e as obrigações relativos:

I - ao acesso a componente do patrimônio genético existente no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção.  
(BRASIL. Medida Provisória nº 2.186-16/2001.)

Entretanto, ao longo dos anos posteriores à publicação da MP, algumas exceções foram feitas. No *site* do MMA, especificamente no link para o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), é orientado que o material biológico exótico, ou seja, o material fora de sua distribuição nativa está fora o escopo da MP (disponível em: <<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/acesso-ao-patrimonio-genetico-e-aos-conhecimentos-tradicionais-associados/como-solicitar>>. Acesso em: 06 fev. 2013). Portanto, para esse tipo de material biológico, não é necessário solicitar autorização de acesso. Contudo, na verdade, não é encontrado na própria MP, nem em outros instrumentos, como as Orientações Técnicas e as Resoluções deliberadas pelo CGen, qualquer especificação sobre a exclusão do material exótico do escopo de solicitação de acesso. Tampouco há orientações mais explícitas ou específicas sobre a matéria que deve estar sujeita a essa legislação, conforme discutido logo acima.

Outra exceção é determinada pela Resolução nº 26 do CGen, que não caracteriza como patrimônio genético as variedades cultivadas comerciais de cana de açúcar (*Saccharum spp.*) inscritas no Registro Nacional de Cultivares - RNC, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). A cana de açúcar é uma espécie que foi introduzida no território brasileiro, sendo proveniente da região asiática. Assim como ela, muitas outras espécies foram introduzidas no Brasil, como já foi citado anteriormente, mas nenhuma delas recebeu uma orientação tão específica como para cana.

Diante de tudo que foi discutido, observa-se que o termo patrimônio genético, conforme definido pela MP, é amplo e, conseqüentemente, vago. Tanto que há um conflito entre os próprios instrumentos jurídicos da legislação de acesso, acerca do material que está ou não incluído no escopo deste conceito. Ao tentar resolver esse conflito, o CGen peca em não manter a homogeneidade da aplicação desta legislação. Como exemplo prático, isso significa que a cana de açúcar não, mas a

soja e o café, espécies de origem asiática e africana, respectivamente, que também foram introduzidas no Brasil, podem ser enquadrados como PG. Por mais que a cana, o café e a soja tenham passado por um processo de domesticação, o que os enquadraria como PG nacional de acordo com a MP, deveria haver um instrumento que ditasse as mesmas regras para todos eles. Logo, neste caso, a Resolução nº 26 que foi criada não ajudou a dirimir, mas aumentou os questionamentos relacionados ao acesso ao PG.

Na realidade, essa legislação deveria se voltar especificamente para as espécies nativas brasileiras. Além disso, considerando o que foi exposto acerca da evolução biológica, é bastante difícil definir, com a maior certeza possível, se um organismo ou substância dele extraída pertence a determinado país. A princípio, somente estudos minuciosos e aprofundados, os quais requerem um tempo maior e mão de obra qualificada para execução, permitiriam determinar isso.

www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/acesso-ao-patrimonio-genetico-e-aos-conhecimentos-tradicionais-associados/como-solicitar

Acesso à Informação **BRASIL**

Ministério do Meio Ambiente  
Brasília, 28 de Maio de 2013

Perguntas Frequentes - Mapa do site - Links de interesse - Fale conosco

Buscar **OK**

Acesso à Informação - O Ministério - Assuntos Internacionais - Colegiados - Comunicação - Concursos e Prêmios - Legislação - Publicações

Você está aqui: Home - Patrimônio Genético - Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - Acesso ao Patrimônio Genético e aos Conhecimentos Tradicionais Associados - Como solicitar

Como solicitar | Exemplos de Termo de Anuência Prévia | Formulários | Outras Autorizações Necessárias

## Como solicitar

**Regras a Seguir:**

**Autorização de Acesso e Remessa de Amostra de Componente do Patrimônio Genético (PG) e/ou ao Conhecimento Tradicional Associado (CTA)**  
O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) é a autoridade nacional para emitir autorizações de acesso e remessa. Porém, o Conselho criou uma rede de instituições credenciadas, que detêm competências específicas quanto ao objeto (patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado) e à finalidade de acesso (pesquisa científica, bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico). Atualmente as instituições credenciadas são o CNPq, o IBAMA e o IPHAN. De acordo com o objeto e a finalidade do acesso variam os requisitos, a documentação a ser apresentada, bem como a instituição responsável por emitir a autorização (CGEN, IBAMA, CNPq ou IPHAN).

O IBAMA foi credenciado pelo CGEN para emitir autorizações de acesso ao patrimônio genético sem acesso ao conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa científica. [Link para o IBAMA](#). Dúvidas com relação às autorizações que devem ser solicitadas ao IBAMA, por favor, envie mensagem para [fauna.sede@ibama.gov.br](mailto:fauna.sede@ibama.gov.br) ou [pesquisafiora.sede@ibama.gov.br](mailto:pesquisafiora.sede@ibama.gov.br)

O CNPq foi credenciado pelo CGEN para emitir autorizações de acesso ao patrimônio genético sem acesso ao conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa científica, bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico. [Link para o CNPq](#). Dúvidas com relação às autorizações que devem ser solicitadas ao CNPq, por favor, envie mensagem para [coapg@cnpq.br](mailto:coapg@cnpq.br) e [apg@cnpq.br](mailto:apg@cnpq.br)

O IPHAN foi credenciado pelo CGEN para emitir autorizações de acesso ao conhecimento tradicional associado sem acesso ao patrimônio genético para os fins de pesquisa científica. [Link para o IPHAN](#). Dúvidas com relação às autorizações que devem ser solicitadas ao IPHAN, por favor, envie mensagem para [dpi@iphan.gov.br](mailto:dpi@iphan.gov.br) ou [ana.gita@iphan.gov.br](mailto:ana.gita@iphan.gov.br)

Ao CGEN caberá aquelas solicitações que não se enquadram nas competências das instituições credenciadas citadas acima.

**Exemplos de casos que cabem exclusivamente ao CGEN:**

- Acesso ao Patrimônio Genético com acesso ao Conhecimento Tradicional Associado para qualquer finalidade;
- Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado para fins de bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico;

Portanto, é necessária a observação do enquadramento do projeto a ser submetido quanto ao objeto e à finalidade, de acordo com as definições estabelecidas pela Medida Provisória 2.186-16/2001 e seus regulamentos. O encaminhamento da solicitação de acesso diretamente à instituição credenciada correta ou ao CGEN, quando for o caso, tomará mais ágil a tramitação e possível autorização. Dúvidas com relação às autorizações que devem ser solicitadas ao CGEN, por favor, envie mensagem para [cgen@mma.gov.br](mailto:cgen@mma.gov.br).

Caso sua solicitação de acesso não se enquadre entre aquelas que figuram entre as competências das instituições credenciadas ela deverá ser enviada ao CGEN. Para tanto, será necessário imprimir o formulário de solicitação de autorização disponível online e enviá-lo devidamente assinado à Secretaria Executiva do CGEN, acompanhado dos documentos relacionados. O [Formulário para submissão de solicitação ao CGEN](#) é o mesmo para os processos de regularização das atividades de acesso que se enquadram na Resolução nº 35 de 2011. O endereço para o envio dos documentos é:

**Departamento do Patrimônio Genético**  
Secretaria Executiva do CGEN  
SEPN 505, Bloco B, Ed. Marie Prendi Cruz, 5º andar, Sala 517  
70.730-542 - Brasília - DF

 [O formulário para solicitação de autorização está disponível online](#)

**Pesquisas que não necessitam de autorização:**

Em relação à biodiversidade, há pesquisas e atividades científicas que não necessitam de autorização para a sua execução porque não se enquadram no conceito de "acesso ao patrimônio genético" para as finalidades da MP 2.186-16/01. De acordo com a [Resolução 21](#) do CGEN (alterada pela [Resolução 28](#)), estão dispensadas de autorização:

- as pesquisas que visem avaliar ou elucidar a história evolutiva de uma espécie ou de grupo taxonômico, as relações dos seres vivos entre si ou com o meio ambiente, ou a diversidade genética de populações;
- os testes de filiação, técnicas de sexagem e análises de cariótipo ou de ADN que visem à identificação de uma espécie ou espécie;
- as pesquisas epidemiológicas ou aquelas que visem a identificação de agentes etiológicos de doenças, assim como a medição da concentração de substâncias conhecidas cujas quantidades, no organismo, indiquem doença ou estado fisiológico; ou
- as pesquisas que visem a formação de coleções de ADN, tecidos, germoplasma, sangue ou soro.

**Também estão fora do escopo da MP 2.186-16/2001:**

- o material biológico exótico;
- as variedades cultivadas comerciais de cana-de-açúcar, *Saccharum spp.*, inscritas no Registro Nacional de Cultivares - RNC, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ([Resolução nº 26](#) do CGEN); e
- Elaboração de óleos fixos, de óleos essenciais ou de extratos quando esses resultarem de isolamento, extração ou purificação, nos quais as características do produto final sejam substancialmente equivalentes à matéria prima original ([Resolução nº 29](#) do CGEN).

**Patrimônio Genético**

- ▶ Acesso ao Patrimônio Genético e aos Conhecimentos Tradicionais Associados
- ▶ Biopirataria
- ▶ **Conselho de Gestão do Patrimônio Genético**
  - Acesso ao Patrimônio Genético e aos Conhecimentos Tradicionais Associados
  - Câmaras Temáticas
  - Composição do Conselho
  - Documentos
  - Grupos de Trabalho
  - Instituições Fielis Depositárias
  - Relatórios de Atividades
  - Normas sobre Acesso
  - Processos e Autorizações
  - Regimento Interno
  - Reuniões
  - Secretaria Executiva
- ▶ Regime Internacional de Acesso e Repartição de Benefícios

1. Água

2. Apoio a Projetos

3. Áreas Protegidas

4. Biodiversidade

5. Biomas

6. Cidades Sustentáveis

7. Clima

8. Desenvolvimento Rural

9. Educação Ambiental

10. Florestas

11. Gestão Territorial

12. Governança Ambiental

13. Responsabilidade Socioambiental

14. Segurança Química

15. **Programas do MMA**  
Neste espaço é possível verificar os programas executados pe...

Figura 6 - Cópia da página do CGen: atenção em especial ao item "Também estão fora do escopo da MP 2.186-16/2001", onde está apresentada a exceção do material exótico. Fonte: <<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/acesso-ao-patrimonio-genetico-e-aos-conhecimentos-tradicionais-associados/como-solicitar>>. Acesso em: 06 fev. 2013.

## 5.2. Sobre o conceito de “bioprospecção”

Os termos “patrimônio” e “recursos”, usados respectivamente pela Constituição e MP e pela CDB, fazem igual referência a bens materiais que apresentam potencial valor ou utilidade, ou seja, que sejam economicamente apreciáveis (DICIONÁRIO MICHAELLIS, 2009; DICIONÁRIO HOUSSAIS, 2012). Nesse sentido, é justificável que a MP queira regulamentar o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional para fins de bioprospecção, que é uma “atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial” (BRASIL. Medida Provisória nº 2.186-16 de 23 de agosto de 2001, art 2º, inciso VII). A Orientação Técnica nº 6, de 28 de agosto de 2008, emitida pelo CGen, define que esse “potencial de uso comercial” é identificado “no momento em que a atividade exploratória confirme a viabilidade de produção industrial ou comercial de um produto ou processo a partir de um atributo funcional desse componente”. O problema é que, até que se chegue ao nível de estudo para bioprospecção, muitas pesquisas científicas são realizadas e o acesso ao patrimônio genético para fins de pesquisa científica também requer autorização, de acordo com a legislação atual. É por esse motivo que a MP foi duramente questionada pelos pesquisadores como sendo um entrave para o desenvolvimento científico. Neste ponto, vale focar a discussão na área biofarmacêutica.

A descoberta de que uma determinada substância tem uma finalidade farmacológica percorre um longo caminho de variadas e intensas pesquisas. Inicialmente, são executadas pesquisas que consistem, de modo geral, em identificar o componente o qual se acredita que tenha uma aplicação farmacológica importante, isolá-lo, caracterizá-lo. Por fim, são feitos alguns primeiros testes, geralmente *in vitro*, com o objetivo de determinar a ação biológica e toxicidade desse componente, confirmando ou não a hipótese inicial. Depois, são realizadas pesquisas mais aprofundadas, no sentido de determinar a via metabólica na qual esse componente atua, qual a sua ação na mesma, como ele é metabolizado pelo organismo. Por outro lado, também são desenvolvidas pesquisas cujo objetivo é incluir essa substância em uma composição que seja farmacêutica e farmacologicamente aceitável. Também se avaliam as concentrações em que esse componente deve ser administrado para que se obtenha uma ação efetiva.

Enfim, todas essas pesquisas realizadas, que constituem cada etapa de desenvolvimento do projeto de pesquisa, são didaticamente classificadas em pesquisa básica e pesquisa aplicada. De modo geral, os resultados das pesquisas básicas geralmente não geram produtos ou processos com potencial econômico ou comercial. Já no caso das pesquisas aplicadas, a probabilidade disso acontecer é maior. A grande questão é definir em qual desses dois “conceitos” cada uma delas se encaixa. Conseqüentemente, surge uma nítida dificuldade para os pesquisadores definirem se devem solicitar uma autorização para acesso ao patrimônio genético para fins de pesquisa científica ou de bioprospecção. Conforme colocado por Azevedo (2003), “a prática tem demonstrado que diferenciar as pesquisas básicas e aplicadas não é tarefa fácil, ainda mais quando se dispõem apenas de um projeto de pesquisa como objeto de análise” (AZEVEDO, 2003, p. 18).

### **5.3. Morosidade dos Processos**

A morosidade do processo é outro problema na solicitação de autorização de acesso. Conforme apresentado no Gráfico 1, logo no início de suas ações, principalmente em 2002 e 2003, o CGen apresentou um acúmulo de processos para deliberação, principalmente de autorizações para fins de pesquisa. Vale destacar que isso deve, em parte, ao fato de os processos serem submetidos à aprovação de todos os membros do Conselho, cuja composição além de extensa é bastante heterogênea. Logo, os diferentes pontos de vista podem entrar em conflito no momento da decisão. Procurando dirimir este problema de acúmulo de processos, o CGen credenciou algumas instituições que, assim como ele, teriam competência para emitir autorizações de acesso. No entanto, essa competência é específica para cada instituição, segundo o objeto e a finalidade do acesso. Dessa forma, o IBAMA, primeira instituição credenciada (Deliberação nº 40, de 24 de setembro de 2003, do CGen), emite autorizações de acesso ao PG sem acesso ao Conhecimento Tradicional Associado - CTA para fins de pesquisa científica. Posteriormente, o CNPq, credenciado por meio da Deliberação nº 246, de 27 de agosto de 2009, passou a emitir autorizações de acesso ao PG sem acesso ao CTA para fins de pesquisa científica e, desde 2010, também para bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico (Deliberação nº 268, de 9 de dezembro de 2010, do CGen). Por fim, o Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN), foi

credenciado pelo CGen em 2011, para emitir autorizações de acesso somente ao conhecimento tradicional associado ao PG para os fins de pesquisa científica, ou seja, o IPHAN não tem competência para autorizar o acesso ao patrimônio genético (Deliberação nº 279, de 20 de setembro de 2011).

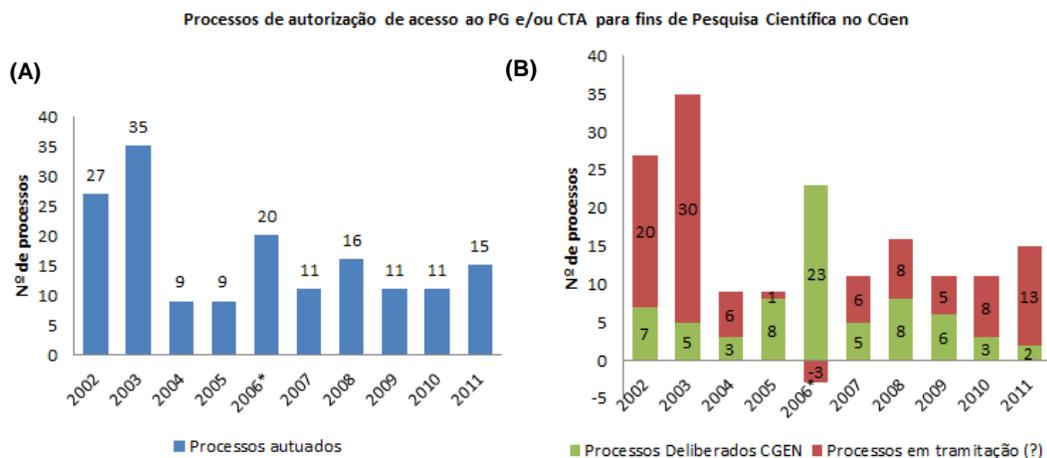


Gráfico 1 - (A) Número de processos de autorização de acesso para fins de pesquisa científica que deram entrada no CGen (processos autuados) anualmente, de 2002 a 2011; (B) Desdobramento do gráfico A: número de autorizações emitidas (processos deliberados) e de processos em tramitação. (\*) Os dados apresentados pelo CGen em seu Relatório de Atividades de 2006 são contraditórios. Por isso, não há correspondência entre os números de processos autuados, deliberados e em tramitação. (?) Os Relatórios de Atividades divulgados pelo CGen não deixam claro qual o procedimento dos processos autuados e que não foram deliberados (diferença entre o número de processos autuados e deliberados). A autora considera que sejam processos em tramitação, embora o CGen disponibilize dados mais detalhados sobre processos em tramitação (vide Gráfico 4).

Fonte: Relatórios de Atividades do CGen. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/relatorios-de-atividades>>. Acesso em 03 dez. 2012.

De fato, como pode ser visualizado no Gráfico 1, a partir de 2004, houve um decréscimo significativo no número de processos autuados, ou seja, que deram entrada no CGen relacionados à pesquisa científica. Possivelmente, os demais processos que ainda chegam para este órgão são referentes a solicitações para acesso ao PG com ou sem acesso ao CTA para qualquer finalidade, para acesso ao CTA para fins de bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico, e para regularização, as quais são atribuições específicas para o CGen. Entretanto, os Gráficos 1 e 2 mostram que, ainda assim, o CGen apresenta um elevado número de processos em tramitação. Isso justifica o temor dos pesquisadores quanto à burocratização que esse processo poderia trazer para pesquisa, conforme já mencionado por Azevedo (2003, p. 18): “os pesquisadores acadêmicos acham que sim, que deveria haver uma regra mais branda para a pesquisa básica e uma regra

mais rigorosa para a pesquisa aplicada. O temor é que as regras levem a uma burocratização do processo de aprovação das pesquisas”.

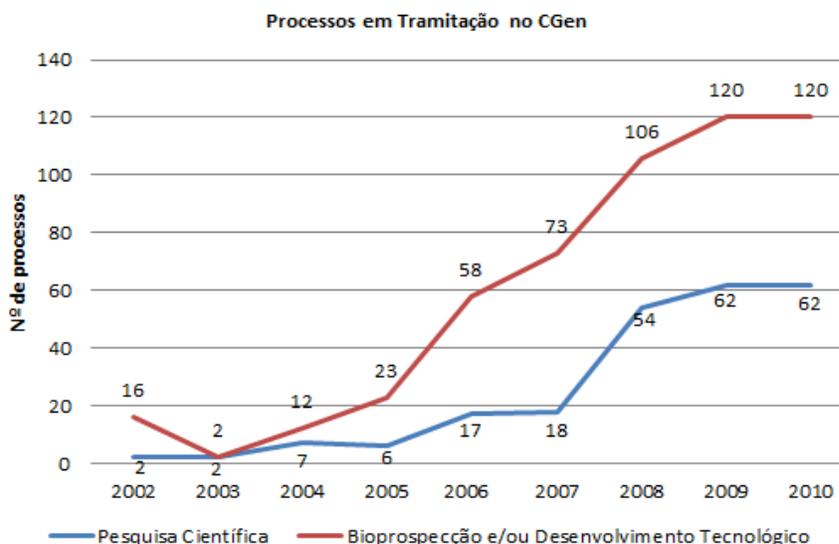


Gráfico 2 - Solicitações de autorização de acesso ao PG e/ou ao CTA ainda em tramitação no CGen, anualmente. Fonte: Relatórios de Atividades do CGen. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/relatorios-de-atividades>>. Acesso em 03 dez. 2012.

O quadro relativo às autorizações para bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico é mais crítico que o de pesquisa científica. Como até 2011 somente o CGen apresentava competência para emitir autorizações para essa finalidade, o número de deliberações é relativamente pequeno comparando-o com o número de autuações (Gráfico 3). Agora que o CNPq também foi credenciado para emitir autorizações para bioprospecção, desde que não tenha ocorrido acesso ao CTA, espera-se que o número de deliberações aumente. O CNPq desenvolveu um sistema vinculado à Plataforma Carlos Chagas que permite aos próprios pesquisadores requisitarem a autorização de acesso ao PG através do preenchimento de um formulário eletrônico *online* específico para pesquisa científica ou bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico. Além disso, é possível anexar a esses formulários documentos adicionais que são solicitados. Com esse sistema *online*, o pesquisador pode acompanhar mais de perto a tramitação do seu processo e recebe eletronicamente a autorização, o que torna o processo mais ágil. A comprovação disso pode ser visualizada no Gráfico 4, que mostra os processos autorizados pelo CNPq de 2010 a 2012. No total, o CNPq deliberou mais processos

que o CGen nos três últimos anos, somando-se os processos para fins de pesquisa científica e para bioprospecção (Gráficos 1 e 3).

Processos de autorização de acesso ao PG e/ou CTA para fins de Bioprospecção e/ou Desenvolvimento Tecnológico no CGen

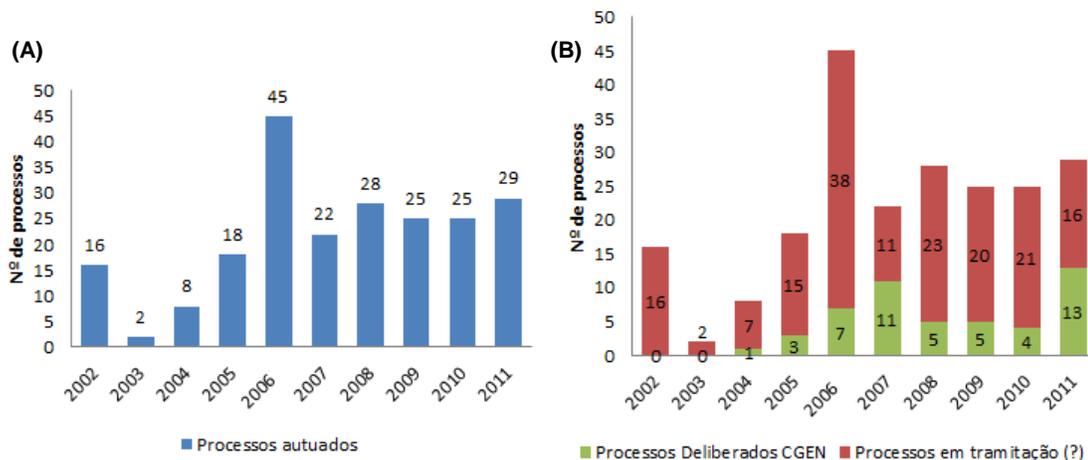


Gráfico 3 - (A) Número de processos de autorização de acesso para fins bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico atuados no CGen anualmente, de 2002 a 2011; (B) Desdobramento do gráfico A: número de processos deliberados e de processos em tramitação.

(?) Os Relatórios de Atividades divulgados pelo CGen não deixam claro qual o procedimentos dos processos atuados e que não foram deliberados (diferença entre o número de processos atuados e deliberados). A autora considera que sejam processos em tramitação, embora o CGen disponibilize dados mais detalhados sobre processos em tramitação (vide Gráfico 4).

Fonte: Relatórios de Atividades do CGen. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/relatorios-de-atividades>>. Acesso em 03 dez. 2012.

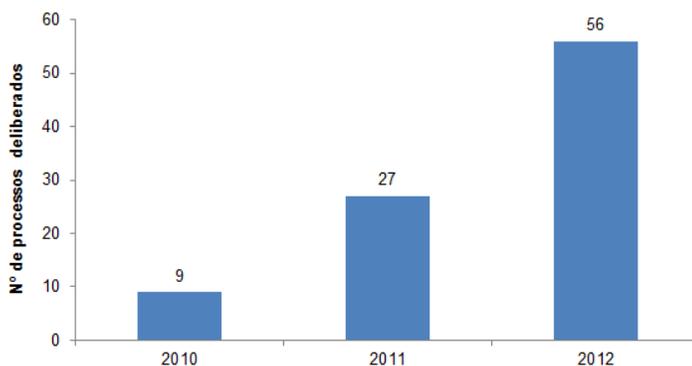


Gráfico 4 - Processos deliberados pelo CNPq para acesso e remessa do PG, anualmente, de 2010 a 2012. Fonte: <<http://www.cnpq.br/web/guest/autorizacoes-concedidas>>. Acesso em: 31 mar. 2013.

É bastante claro que o processo envolvendo autorizações de acesso ao patrimônio genético com fins de bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico é o que mais tem interferência na inovação biofarmacêutica. Conforme destacado anteriormente, são nas pesquisas aplicadas, as quais estão mais voltadas à bioprospecção, que existe um potencial econômico e comercial dos produtos e processos resultantes deles. Por isso, é de suma importância que as autorizações

para essa finalidade sejam, por um lado, criteriosamente analisadas, e por outro, rapidamente emitidas.

#### **5.4. Sobre o Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benéficos (CURB)**

O Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benéficos (CURB), segundo o conceito da MP, é “instrumento jurídico multilateral, que qualifica as partes, o objeto e as condições de acesso e de remessa de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado, bem como as condições para repartição de benefícios”. Esse contrato deve ser firmado sempre que houver perspectiva de uso comercial seja do produto, seja do processo decorrente do uso da amostra que houve acesso ao patrimônio genético.

Ora, se há perspectiva de uso comercial, a pesquisa deve estar enquadrada como para fins de bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico. Contudo, conforme explicado anteriormente, é difícil determinar se um projeto é para fins de pesquisa científica (pesquisa básica) ou de bioprospecção (pesquisa aplicada). Mesmo assim, apesar de em alguns casos ser definida a finalidade e bioprospecção, não é possível afirmar com certeza se aquela pesquisa resultará em um produto e/ou processo com valor econômico agregado, que realmente interferirá na garantia da repartição justa e equitativa de benefícios. Especificamente, no caso das pesquisas na área biofarmacêutica, não há garantias de que o composto isolado para os estudos terá, de fato, a ação imaginada; conseqüentemente, não é possível prever se ele terá valor econômico agregado. Reis e colaboradores citam que “as chances de uma molécula passar por todas as fases de pesquisa, desenvolvimento e aprovação e chegar ao mercado variam de 1 em 5.000 a 1 em 10.000” (EFPIA, 2008, *apud* Reis *et al.* 2010, p. 375). Assim, para muitos pesquisadores, ter que assinar o CURB no momento em que suas pesquisas ainda estão em desenvolvimento, por vezes ainda inicial, é bastante abstrato.

Interessante notar que, ao passo que há um certo controle do acesso ao patrimônio genético em nível de pesquisa, não se pode afirmar com a mesma certeza que este controle seja feito no nível de produtos no mercado. Por um lado, as tecnologias protegidas por patentes vem sendo fiscalizadas quanto ao acesso ao PG e ao CTA. A Resolução nº 34, de 12 de fevereiro de 2009, emitida pelo CGen,

determina em seu artigo 2º que “o requerente de pedido de patente de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional realizado a partir de 30 de junho de 2000 deverá informar ao INPI a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso, bem como o número da correspondente Autorização de Acesso concedida pelo órgão competente”. Isso é feito através de um formulário instituído pelo INPI na Resolução nº 207/2009 (atual Resolução PR nº 69/2013).

Entretanto, é preciso considerar que apenas uma parcela das tecnologias que se encontram no mercado é patenteada. Por exemplo, um estudo realizado pela ANVISA apresentou que 25 dos 241 laboratórios que atuam no Brasil comercializam 96 medicamentos com moléculas patenteadas, um número que pode ser considerado relativamente pequeno frente ao universo de medicamentos que são vendidos atualmente (BRASIL, 2010). Portanto, considerando este aspecto, pode-se dizer que a legislação de acesso ao PG e/ou ao CTA ainda é falha para controlar a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de produtos obtidos do acesso ao PG. Novamente, justifica-se o temor dos pesquisadores da academia e da indústria quanto à burocratização da pesquisa, conforme mencionado anteriormente.

### **5.5. A interferência da legislação de acesso na inovação biofarmacêutica**

Conforme mencionado anteriormente, o artigo 31 da MP 2.186-16/2001 determina que a concessão de privilégio de propriedade industrial, quando o processo ou produto for obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, só será permitida mediante apresentação, por parte do requerente, de informação sobre a origem do material genético, bem como do número da autorização correspondente.

A primeira iniciativa tomada para estabelecer a forma de comprovação desta observação para o INPI foi a Resolução nº 23, de 10 de novembro de 2006, publicada pelo CGen. Nesta resolução, determinou-se que os requerentes de pedidos de patentes depositados a partir de 10 de novembro de 2006, cujos produtos ou processos foram resultantes de acesso a componente do patrimônio genético realizado desde 30 de junho de 2000, deveriam declarar ao INPI que cumpriram as determinações da MP. Dessa forma, os pedidos de patentes foram divididos em dois grupos pelo INPI. O primeiro agregava os pedidos cujo depósito

era anterior a 02 de janeiro de 2007, os quais deveriam se regularizar, caso envolvessem acesso, e apresentar o número de autorização emitido pelo CGen. O segundo grupo compreendia os pedidos cujo depósito era posterior a 02 de janeiro de 2007 e para estes, os requerentes deveriam informar o acesso e apresentar número da autorização do CGEN no ato do depósito.

Veio à tona, então, uma falha da legislação de acesso que impedia o cumprimento da Resolução nº 23. Conforme mostrado no Gráfico 2, o volume de processos em tramitação no CGen é elevado, ou seja, são muitos os processos aguardando a deliberação para ficarem regularizados. Em virtude disso, ficou complicado apresentar as informações exigidas no ato do depósito do pedido de patente. Assim, foi emitida uma nova orientação, por meio da Resolução nº 34, de 12 de fevereiro de 2009, a qual eximia a necessidade de apresentação das informações sobre acesso no ato do depósito. Também, elas podem ser apresentadas voluntariamente pelo requerente a qualquer momento. Atualmente, o INPI emite exigências formais para os requerentes de pedidos de patentes que, aparentemente, envolveram acesso a componente do patrimônio genético. Nessas exigências solicita-se que o requerente responda, no prazo de 60 dias, através de petição específica, de acordo com a Resolução PR nº 69/2013 do INPI, se houve ou não acesso. Caso essa exigência não seja cumprida no tempo determinado, o exame técnico do pedido de patente não é iniciado e fica sujeito a arquivamento, contra o que ainda cabe recurso. Se o recurso não for provido, o pedido é arquivado em definitivo.

Ainda assim, apesar desta correção, outra falha da legislação de acesso continuava impedindo o cumprimento da nova resolução. Até 2009, ano de publicação da Resolução nº 34, não havia nem na MP, nem em qualquer outro instrumento jurídico, algo que dispusesse sobre a regularização de projetos de pesquisas e afins perante o CGen. Assim, as pesquisas que estavam em andamento ou foram concluídas logo após a publicação da MP 2.052/2000 se enquadravam em um grupo que estava irregular perante o CGen, mas não tinha recursos legais para se regularizar. E nesse grupo, se enquadram muitos pedidos de patentes oriundos desses projetos. Assim, apenas em 2011, foi criado um instrumento jurídico que permitia a regularização dos seguintes processos posteriores a 30 de junho de 2000: 1) acesso a componente do patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento

tecnológico, sem autorização legal; 2) acesso a componente do patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado e exploração econômica do produto ou processo resultante desse acesso, sem autorização legal; e, 3) não realizou acesso, mas explora economicamente produto ou processo oriundo de acesso a componente do patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado, sem anuência do Poder Público ao CURB (BRASIL, CGen. Resolução nº 35, de 27 de abril de 2011, art. 1º).

Esses aditivos à legislação de acesso viabilizaram que os institutos de pesquisa e empresas regularizassem sua situação perante o CGen e o INPI, não ficando mais em desacordo com a lei<sup>6</sup>. Mesmo assim, muitos foram os transtornos, principalmente para empresas, gerados por essa falha na legislação de acesso. Em 2010, o IBAMA deflagrou a Operação Novos Rumos que autuou várias empresas, principalmente do ramo farmacêutico e de cosméticos, institutos de pesquisas nacionais e estrangeiros, universidades e centros tecnológicos que realizaram pesquisas e/ou desenvolvimento de produtos a partir de componentes da biodiversidade brasileira sem a devida autorização de acesso ao patrimônio genético. Dentre as sanções aplicadas, citam-se 67 multas no valor total de R\$ 45,6 milhões, devidas ao não cumprimento das normas de repartição de benefícios oriundos da exploração genética da biodiversidade, e 56 multas no valor de R\$ 20,5 milhões, aplicadas por acesso irregular ao patrimônio genético (Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/economia/operacao-contra-biopirataria-ja-aplicou-multas-de-112-milhoes-2923921>>. Acesso em: 12 fev. 2013). Segundo relatado no site do IBAMA, essas sanções foram leves tendo em vista que muitas dessas instituições estavam buscando se regularizarem perante o CGen (Disponível em: <<http://www.ibama.gov.br/publicadas/operacao-novos-rumos-de-combate-a-biopirataria-entra-na-segunda-fase>>. Acesso em 12 fev. 2013). Além disso, como já foi exposto, até o momento dessa operação, ainda não havia qualquer instrumento jurídico que permitisse a regularização de projetos concluídos e de processos ou produtos em comercialização após a criação da MP.

---

<sup>6</sup> Vale ressaltar que, apesar de todos os dispositivos criados, ainda existe uma lacuna no que concerne às pesquisas posteriores a 30 de junho de 2000. Considerando que a primeira MP sobre o tema data de 2000 e que o CGen só passou a funcionar efetivamente a partir de 2002 (o Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001 definiu sua composição e estabeleceu as regras para seu funcionamento), nesse intervalo de 2 anos não seria possível qualquer tentativa de solicitação de autorização de acesso ou regularização. (Nota da autora)

Já em sua segunda operação, deflagrada em 2011 (também antes da publicação da Resolução nº 35), o IBAMA, somente no mês de março, notificou 100 empresas dos ramos farmacêutico, alimentício, agropecuário, cosmético e de perfumaria, obrigando-as a apresentar documentos que comprovassem a regularidade de suas atividades perante a MP 2.186-16/2001. Até julho de 2011, 35 empresas, a maioria delas multinacionais do ramo farmacêutico e de cosméticos com sede no Brasil (Tabela 1), foram autuadas por não estar repartindo benefícios oriundos da exploração econômica de espécies da biodiversidade brasileira. Aquelas mais frequentemente exploradas são castanha-do-Brasil, açaí, guaraná, cupuaçu, carnaúba e andiroba. Os autos de infração lavrados para essas empresas totalizam R\$ 88 milhões (Disponível em: <<http://www.ibama.gov.br/publicadas/operacao-novos-rumos-ii-autua-35-empresas-por-exploracao-irregular-da-biodiversidade->>. Acesso em: 12 fev. 2013; <<http://oglobo.globo.com/economia/cerco-biopirataria-5554377>>. Acesso em: 25 jul.2012).

**Operação contra biopirataria já aplicou multas de R\$ 112 milhões**

ROBERTO MALTCHIK  
Publicado: 18/11/10 - 0h00 Atualizado: 18/11/10 - 0h00

1° Seminário:  
**Perspectivas da Economia do Rio**  
05 de junho, das 9 às 12h  
Edifício RB1 – Av Rio Branco nº 1 - Centro

**Operação Novos Rumos, de combate à biopirataria, entra na segunda fase**

Brasília (19/04/2011) - A Coordenação-Geral de Fiscalização Ambiental – CGFIS do Ibama iniciou neste mês de abril a segunda fase da Operação Novos Rumos de fiscalização do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, ilícitos ambientais popularmente conhecidos como Biopirataria.

Diferentemente da primeira fase, em que foram aplicadas sanções leves por se tratar de casos em que os infratores buscaram se regularizar junto ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), órgão criado no âmbito do Ministério do Meio Ambiente (MMA) para tratar do assunto, os autuados desta nova fase da operação responderão por sanções mais pesadas, visto que ignoraram completamente a legislação e o sistema de gestão de acesso vigente.

Calendário de Notícias  
Abr Maio 2013 Jun  
D S T Q Q S S  
1 2 3 4  
5 6 7 8 9 10 11  
12 13 14 15 16 17 18  
19 20 21 22 23 24 25  
26 27 28 29 30 31

**Operação Novos Rumos II autua 35 empresas por exploração irregular da biodiversidade**

Brasília (06/07/2012) – O Ibama divulgou um balanço parcial da Operação Novos Rumos II nesta sexta-feira (06/07). A equipe de fiscalização analisou a situação de 35 empresas, que estavam em desconformidade com a normativa nacional e lavrou 220 autos de infração, totalizando R\$ 88 milhões. A maioria das empresas foi autuada por não repartir os benefícios oriundos da exploração econômica de espécies da biodiversidade brasileira. Alguns autos foram lavrados por não responder à notificação do Ibama e por prestar informações falsas. A maioria destas empresas são multinacionais com sede no Brasil e atua nos ramos cosmético e farmacêutico.

Calendário de Notícias  
Abr Maio 2013 Jun  
D S T Q Q S S  
1 2 3 4  
5 6 7 8 9 10 11  
12 13 14 15 16 17 18  
19 20 21 22 23 24 25  
26 27 28 29 30 31

Figura 7 - Cópia das páginas do IBAMA e O Globo: reportagens sobre a operação Novos Rumos.

Conforme relatado por algumas dessas empresas autuadas (a saber, Beraca Sabará, grupo Boticário, Jequití e Croda do Brasil), em reportagem para o jornal “O Globo”, elas vivem uma grande insegurança jurídica fruto da falta de entendimento e de clareza da legislação de acesso. Elas entendem que somente a empresa que efetivamente acessa o patrimônio genético, ou seja, coleta e utiliza o material biológico, é responsável por repartir benefícios (Disponível em:

<<http://oglobo.globo.com/economia/cerco-biopirataria-5554377>>. Acesso em: 27 jul. 2012; CENTROFLORA, 2012). Contudo, uma representante da área de fiscalização do IBAMA deixa claro que “se uma empresa explora economicamente uma informação, um atributo, um princípio ativo de espécie brasileira, tem de pedir autorização para acesso e, se auferir lucro, tem de repartir esses benefícios” (Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/economia/cerco-biopirataria-5554377>>. Acesso em: 25 jul. 2012). Além desta reclamação, a Ambev, também autuada na última operação do IBAMA, questiona o critério da data a partir da qual a repartição de benefícios deve ser feita. A empresa foi multada pelo uso do guaraná na composição de um energético, sendo que já usava a mesma planta para produzir refrigerante (Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/economia/cerco-biopirataria-5554377>>. Acesso em: 25 jul. 2012).

**Cerco à biopirataria**

· Por uso de recursos nativos sem repartir ganhos, 35 empresas são autuadas no valor total de R\$ 88 milhões

Recomendar 65 Tweet 21 +1 0

DANILO FARELLO (EMAIL)  
Publicado: 22/07/12 - 22h27 Atualizado: 22/07/12 - 22h28

O guaraná é uma das 80 espécies frequentemente exploradas por empresas nacionais e multinacionais no Brasil Divulgação

AGORA EM DESTAQUE

**No dia do anúncio do Pibinho, Copom eleva taxa básica de juros para 8% ao ano**

Mês	Taxa (%)
MAR 2011	11,75
ABR 2011	12
MAI 2011	12,25
JUN 2011	12,5
JUL 2011	12,75
AGO 2011	13
SET 2011	11,5
OCT 2011	11,25
NOV 2011	11
DEZ 2011	10,75
JAN 2012	10,5
FEB 2012	10,25
MAR 2012	10
ABR 2012	9,75
MAI 2012	9,5
JUN 2012	9,25
JUL 2012	9
AGO 2012	8,75
SET 2012	8,5
OCT 2012	8,25
NOV 2012	8
DEZ 2012	8
JAN 2013	8
FEB 2013	8
MAR 2013	8

Fonte: Banco Central

É o segundo aumento seguido da Selic. Por unanimidade, BC subiu a taxa em 0,50 ponto percentual na reunião que terminou nesta quarta

Figura 8 - Cópia da página de O Globo: reportagem sobre empresas autuadas na Operação Novos Rumos II. Fonte: <<http://oglobo.globo.com/economia/cerco-biopirataria-5554377>>. Acesso em: 25 jul. 2012.

Há, portanto, uma divergência de entendimentos e isso traz para as empresas, além da insegurança jurídica, um temor de serem vinculadas a notícias e estereótipos negativos de biopirataria. É interessante destacar o que foi apresentado por Ferreira (2010):

Pesquisadores, tanto da academia quanto do setor privado, tem expressado preocupação com o impacto negativo do acesso e repartição de benefícios

sobre a ciência básica e sobre tradições de confiança e colaboração entre cientistas. Como resultado desse ambiente caracterizado pela desconfiança, nos anos recentes pesquisadores e empresas tem se preocupado com os ataques negativos e as notícias sensacionalistas relacionadas com acesso a recursos genéticos. Além disso, dos obstáculos práticos para obter acesso, pesquisadores e empresas consideram a ameaça de acusação de biopiratas um sério impedimento para pesquisa. (FERREIRA, 2010, p. 115-116).

Tabela 1 - Lista de empresas autuadas pelo IBAMA na Operação Novos Rumos II. Fonte: Adaptado de [http://www.vermelho.org.br/noticia.php?id\\_noticia=188479&id\\_secao=1](http://www.vermelho.org.br/noticia.php?id_noticia=188479&id_secao=1)

Age do Brasil Indústria e Comércio	Nacional
Amazon Secrets Cosméticos	Nacional
Ambev – companhia de Bebida das Américas	Multinacional
Anidro do Brasil Exportações (Centroflora)	Nacional
Avon Industrial	Multinacional
Avon International Operations	Multinacional
Bayer	Multinacional
Beraca Sabará Químicos e Ingredientes	Multinacional
Biofarma Farmacêutica	Nacional
Biolab Sanus Farmacêutica	Nacional
Botica Comercial Farmacêutica (O Boticário)	Nacional
Casa Granado	Nacional
Croda do Brasil	Multinacional
Dupont do Brasil	Multinacional
Eli Lilly do Brasil	Multinacional
Fluidos da Amazônia	Nacional
Fundação Dom Aguirre	Nacional (instituição de pesquisa)
Galderma Brasil	Multinacional
Glaxosmithkline Brasil	Multinacional
Hypermarcas	Multinacional
L'oreal Brasil	Multinacional
Laboratório Sklean do Brasil (Mahogany)	Nacional
Laboratórios Pfizer	Multinacional
Mapric Produtos Farmacoscéticos	Nacional
Merck	Multinacional
Nazca Cosméticos Indústria e Comércio	Multinacional
Novartis	Multinacional
Petit Savon Indústria e Comércio	Nacional
Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos	Multinacional
Sabic Innovative Plastics South America	Multinacional
SS Comércio de Cosméticos e Higiene Pessoal (Jequiti)	Nacional
Unilever Brasil Industrial	Multinacional
Vedic Hindus Ind. Com. Imp. E Exp.	Nacional
Vitaderm	Nacional
Weleda	Multinacional

Cabe destacar o caso da Natura, empresa que foi autuada na primeira Operação Novos Rumos deflagrada pelo IBAMA. Em novembro de 2010, a empresa foi multada em R\$ 21 milhões, mas segundo representante da empresa, todos os

acessos à biodiversidade são realizados mediante anuência prévia do provedor e são comunicados ao CGen e essa informação foi confirmada pelo próprio diretor do CGen à época (Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/economia/natura-nega-ter-praticado-crime-recorre-das-multas-aplicadas-pelo-ibama-2793636>>. Acesso em: 12 fev. 2013). De fato, conforme apresentado no Gráfico 5, a Natura é a empresa que mais solicita autorizações de acesso ao CGen.

Com isso, gera-se uma situação desconfortável, tanto para empresa, que tenta de todas as formas possíveis atender ao que é determinado pela legislação de acesso, quanto para o governo, que pode estar negligenciando informações existentes e acaba multando indevidamente as instituições. Tudo isso leva a um grande desgaste para as empresas, o que pode implicar em um desestímulo para seguir investindo na inovação, destacando-se na área biofarmacêutica.

Sob outro aspecto, conforme foi exposto anteriormente, é reconhecida a morosidade na análise dos processos de solicitação de acesso ao PG, principalmente para fins de bioprospecção. Essa morosidade tem influência na análise e na concessão de patentes pelo INPI, uma vez que isto está condicionado à comprovação de autorização de acesso para o produto ou processo que foi obtido a partir de componente do PG.

Também é reconhecido o *backlog*<sup>7</sup> do INPI na análise de seus processos patentários, o qual é mais expressivo na área de Biotecnologia. O prazo para iniciar o exame técnico de um pedido de patente era estimado, em 2010, numa média de 8 anos. Até 2011, o número de pedidos cuja análise estava pendente era 173 mil (TRIGUEIRO, 2012). Se a esse *backlog* é acrescido o tempo necessário para se obter a autorização de acesso ao PG, geralmente através do rito de regularização, pode-se concluir que, para uma patente da área de Biotecnologia, o prazo para se iniciar o exame técnico, na realidade, é maior que a média mencionada.

---

<sup>7</sup> *Backlog* geralmente se refere a um acúmulo de trabalho à espera de ser executado ao longo de um determinado período de tempo.

### Autorizações de acesso concedidas pelo CGen

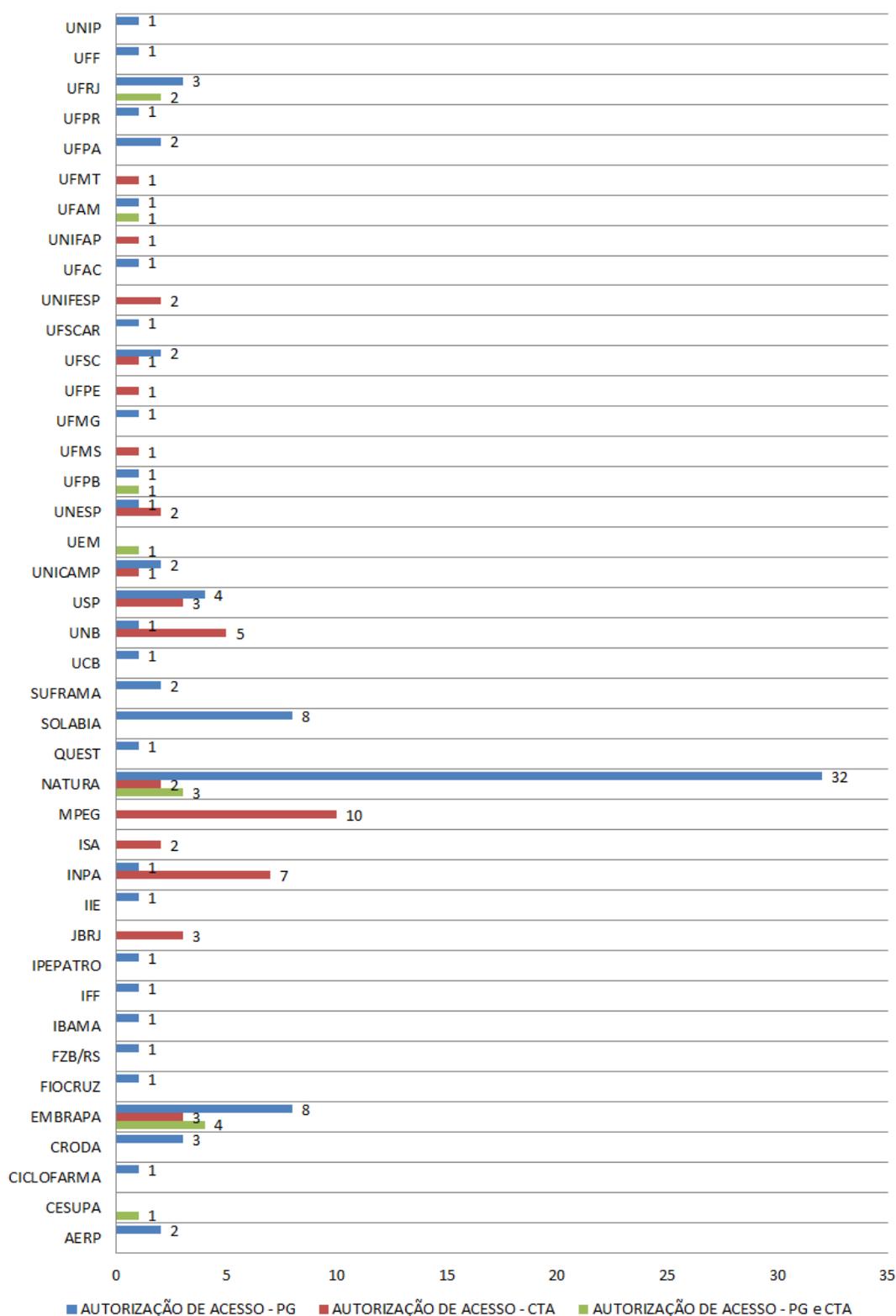


Gráfico 5 - Autorizações de acesso concedidas pelo CGen de 2003 a 2011, considerando apenas o objeto do acesso (Patrimônio Genético – PG; Conhecimento Tradicional Associado – CTA, Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado – PG e CTA). Siglas: UNIP – Universidade Paulista; UFF - Universidade Federal Fluminense; UFRJ - Universidade Federal do Rio de Janeiro; UFPR - Universidade Federal do Paraná; UFPA - Universidade Federal do Pará; UFMT - Universidade

Federal do Mato Grosso; UFAM - Universidade Federal do Amazonas; UNIFAP - Universidade Federal do Amapá; UFAC - Universidade Federal do Acre; UNIFESP - Universidade Federal de São Paulo; UFSCAR - Universidade Federal de São Carlos; UFSC - Universidade Federal de Santa Catarina; UFPE - Universidade Federal de Pernambuco; UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais; UFMS - Universidade Federal de Mato Grosso do Sul; UFPB - Universidade Federal da Paraíba; UNESP - Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho; UEM - Universidade Estadual de Maringá; UNICAMP - Universidade Estadual de Campinas; USP - Universidade de São Paulo; UNB - Universidade de Brasília; UCB - Universidade Católica de Brasília; SUFRAMA - Superintendência da Zona Franca de Manaus; SOLABIA - Solabia Biotecnológica Ltda.; QUEST - Quest International do Brasil Indústria e Comércio Ltda.; NATURA - Natura Inovação e Tecnologia de Produtos LTDA.; MPEG - Museu Paraense Emilio Goeldi; ISA - Instituto Sócioambiental; INPA - Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia; IIE - Instituto Internacional de Ecologia; JBRJ - Instituto de Pesquisas Jardim Botânico do Rio de Janeiro; IPEPATRO - Instituto de Pesquisas em Patologias Tropicais de Rondônia; IFF - IFF-Essências e Fragrâncias Ltda.; FZB/RS - Fundação Zoobotânica do Rio Grande do Sul; FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz; EMBRAPA - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária; CRODA - Croda do Brasil Ltda.; CICLOFARMA - Ciclofarma Indústria Química LTDA; CESUPA - Centro Universitário do Pará; AERP - Associação de Ensino de Ribeirão Preto.

O Gráfico 6 mostra a evolução do número de pareceres formais 6.6 emitidos pelo INPI anualmente. Apesar da Resolução nº 23/2006, que passou a valer 2007, já determinar a necessidade de apresentar informação acerca da ocorrência ou não de acesso ao PG, somente a partir de 2009, quando ocorreu a publicação da Resolução nº 34, o INPI passou a efetivamente emitir essas exigências. No parecer formal, fica estabelecido que se o objeto do pedido de patente foi obtido em decorrência de um acesso a amostra de PG nacional ou CTA, o número de autorização deve ser informado por meio de formulário específico, anexado à Resolução PR nº 69/2013. Caso contrário, deve-se declarar ao Instituto, por meio da Declaração Negativa de Acesso, também anexada à mesma resolução, que o objeto do presente pedido de patente de invenção não foi obtido em decorrência de acesso ao PG nacional e/ou ao CTA. Além disso, é determinado que o depositante apresente a devida petição de resposta em até 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de publicação na RPI, para que se dê início ao exame técnico do pedido.

Observa-se que, em relação ao total de exigências referentes a acesso ao PG, uma grande parte ainda não foi respondida (Gráfico 6). Isso significa, portanto, que muitos processos ainda estão parados, aguardando a resposta para se iniciar o exame técnico, sendo que algumas foram, inclusive, arquivadas devido à ausência de resposta.

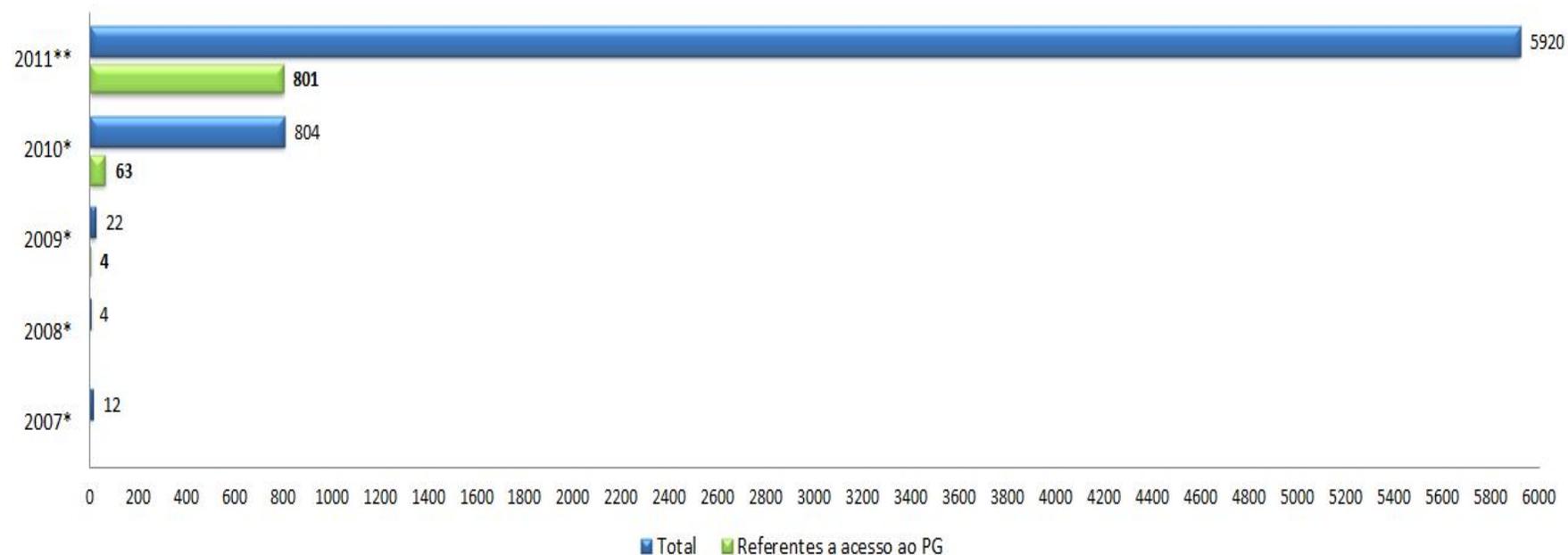


Gráfico 6 - Emissão anual de pareceres formais 6.6 do INPI. Foram contabilizados o número total desses pareceres e, dentre eles, aqueles referentes a acesso ao patrimônio genético. (\*) Valores subestimados. Fonte: RPI 1878 a 2138 e pareceres disponíveis na plataforma E-Parecer. Fonte: <<http://revistas.inpi.gov.br/rpi/>>; <<http://epatentes.inpi.gov.br/>>.

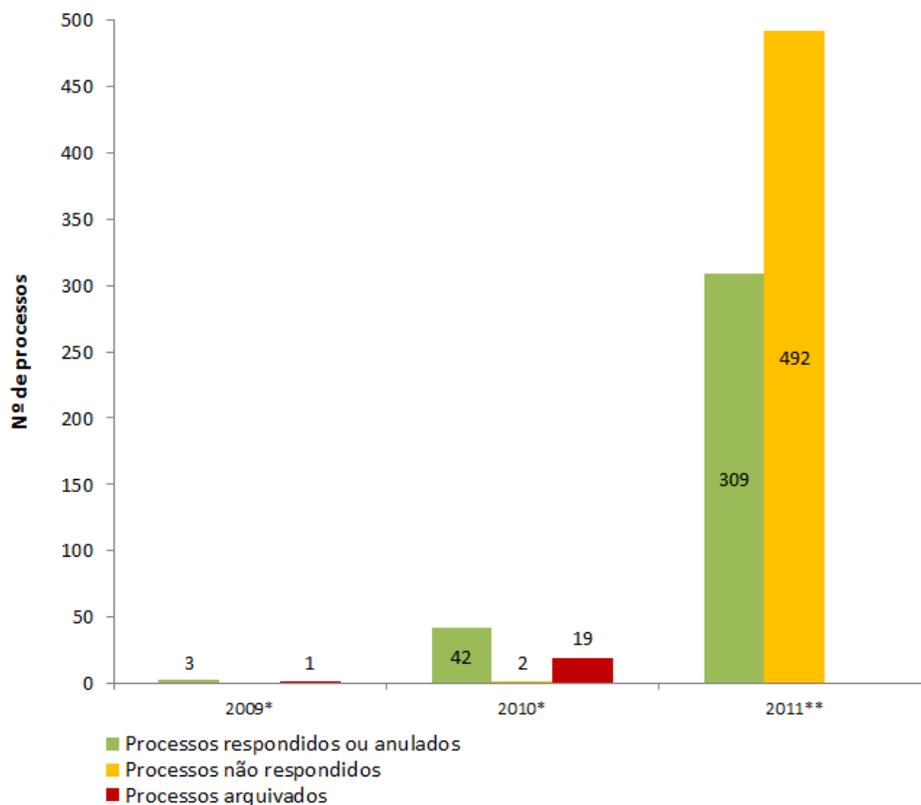


Gráfico 7 - Distribuição dos processos de acordo com a resposta ao despacho 6.6. Fonte: RPI 1878 a 2138 e pareceres disponíveis na plataforma E-Parecer. Fonte: <<http://revistas.inpi.gov.br/rpi/>>; <<http://epatentes.inpi.gov.br/>>.

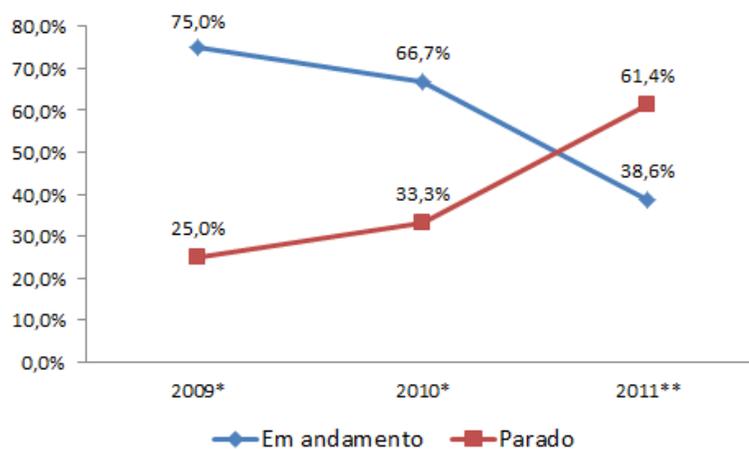


Gráfico 8 - Evolução do andamento dos processos dependendo da resposta ou ausência de resposta ao despacho 6.6. Fonte: RPI 1878 a 2138 e pareceres disponíveis na plataforma E-Parecer. Fonte: <<http://revistas.inpi.gov.br/rpi/>>; <<http://epatentes.inpi.gov.br/>>.

Dentre os motivos para ausência de resposta, podem ser mencionados a dúvida em definir se o material utilizado é enquadrado com patrimônio genético nacional e a demora em obter do CGen a autorização de acesso. A demora está

relacionada não só ao grande volume de processos que precisam ser avaliados, mas também à demora quanto ao *feedback* sobre a documentação enviada para a solicitação. Como consequência da fila de documentos em análise, somente após um tempo considerável o CGen entra em contato com o solicitante para informar se a documentação está correta ou não. Vale ressaltar que essa comunicação é feita exclusivamente por meio de ofícios, que por sua vez também demoram a ser recebidos pelo solicitante. Como se pode observar, são fatores que se acumulam e dificultam cada vez mais um desenvolvimento mais ágil dos processos.

Portanto, a morosidade dos trâmites no CGen para concessão de autorização de acesso para fins de bioprospecção e/ou desenvolvimento industrial interfere negativamente no desenvolvimento científico e tecnológico, uma vez que ela interfere diretamente no processo de análise e concessão de patentes. Considerando a crescente e rápida evolução do conhecimento nas áreas de saúde e biotecnologia, o tempo decorrido para obtenção de autorização de acesso somado ao *backlog* do INPI levam a uma análise muito tardia de uma tecnologia que, na época do exame, já pode ser considerada obsoleta.

Sob outro aspecto, em termos de transferência de tecnologia, um pedido de patente que se encaixe no quadro apresentado terá muitas dificuldades em ser licenciado para uma empresa. Nesses casos, além da ausência da carta-patente, uma vez que o pedido ainda está em análise, há a pendência jurídica com relação ao acesso ao patrimônio. Assim, os riscos associados à tecnologia aumentam para ambas as partes, do licenciador (titular/requerente do pedido) e do licenciado (empresa). Para o primeiro, é maior o risco em garantir a expectativa de direito positiva para a obtenção da carta-patente e em assumir os compromissos firmados em contrato, os quais possibilitam a real exploração econômica da tecnologia. Já para o licenciado, perante estes riscos, surge uma insegurança jurídica quanto ao investimento em uma tecnologia que, por si só e devido à área de Biotecnologia, requer investimentos expressivos.

Portanto, diante de todo esse quadro, não seria surpreendente que pesquisadores e empresários se sentissem desestimulados em investir na área biotecnológica quando houver envolvimento de acesso a recursos genéticos. Como consequência disso, o número de produtos tecnológicos desta área tende diminuir, tanto por parte da criação, ou seja, do desenvolvimento de pesquisas aplicadas, como por parte da transferência. É uma grande perda de competitividade para o

país, visto que a Biotecnologia é, notoriamente, uma área economicamente estratégica e o Brasil, graças a sua diversidade biológica, tem grande potencial para liderar nessa competição.

Destaca-se, ainda, que foi possível verificar que, por parte do INPI, o arcabouço legal referente ao acesso ao patrimônio genético é aplicado de forma equivalente para nacionais e estrangeiros, conforme apresentado no Gráfico 9. Cabe ressaltar que o maior número de exigências emitidas para estrangeiros é proporcional à maior quantidade de depósitos deste em comparação aos nacionais. Infelizmente, o mesmo não pode ser verificado em relação ao CGen devido à ausência de dados referentes a solicitações de autorizações de acesso ao PG por estrangeiros. Diante disso, cabe questionar se o CGen tem, de fato, controle sobre acesso e remessa de componentes do PG por estrangeiros, assim como já o faz com os brasileiros. Conforme discutido anteriormente, o principal problema de uma possível falta de controle com relação ao estrangeiro não é somente a biopirataria, mas a vantagem de “desobedecerem” a lei e somado a isso, já estarem tecnologicamente mais adiantados. Nesse quadro, o Brasil fica prejudicado e competitivamente atrasado.

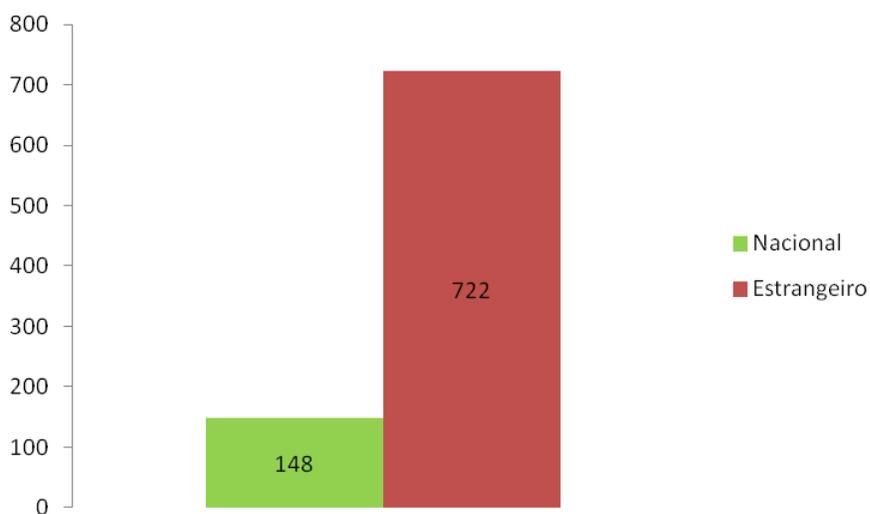


Gráfico 9 - Número de pareceres formais 6.6 emitidos pelo INPI a pedidos de patentes de residentes (nacionais) e não residentes (estrangeiros). Fonte: RPI 1878 a 2138 e pareceres disponíveis na plataforma E-Parecer. Fonte: <<http://revistas.inpi.gov.br/rpi/>>; <<http://epatentes.inpi.gov.br>>.

## 6. CONCLUSÃO

Diante do que foi exposto e discutido, a primeira conclusão feita a partir das informações obtidas para a discussão deste trabalho é que o arcabouço legal referente ao acesso ao patrimônio genético nacional foi escrito de modo bastante vago, deixando margem a inúmeras dúvidas, lacunas e diferentes interpretações. Toda a legislação sobre este tema apresenta uma redação em que noções de Direito e de Biologia entram em conflito quando, na verdade, deveriam convergir a um objetivo comum, que é a preservação do meio ambiente e sua utilização de modo sustentável, bem como garantir a devida repartição de benefícios quando os produtos e processos gerados são provenientes do uso de recursos biológicos exclusivamente brasileiros.

Este erro persiste desde o marco legal principal, que é a MP 2.186-16/2001, sendo observada em todo o arcabouço legal que dela se desdobra. Vale lembrar que, para tentar contornar esse problema, foram elaboradas resoluções e orientações técnicas com o objetivo de tentar esclarecer alguns dos vários questionamentos que foram levantados neste trabalho. Contudo, esses documentos jurídicos não só não trouxeram solução, mas também aumentaram as críticas à legislação de acesso e repartição de benefícios. Eles demonstram claramente que foram elaborados para solucionar casos pontuais, que foram levantados com a aplicação prática da legislação.

Por um lado, isso leva a presumir que a legislação vai ser indefinidamente corrigida por adendos à medida que as dúvidas de pesquisadores e empresas são levantadas caso a caso. Dessa forma, seria bem possível vislumbrar uma legislação sobre acesso ao PG e repartição de benefícios constituída por um compêndio infundável e de normas caóticas. Por outro lado, permite questionar se o CGEN, apesar de ser composto por diversos membros governamentais, não estaria sujeito a pressões externas de partes interessadas, por exemplo, empresas de setores economicamente importantes para o país, cujos interesses estariam seriamente comprometidos com a legislação de acesso. Isso, obviamente, influenciando nas decisões tomadas pelo Conselho.

Por esse motivo, a reestruturação do marco legal do acesso e repartição de benefícios, criando uma lei definitiva para isso se faz necessária e urgente. Esta lei deve considerar tudo o que já foi feito, porém acrescida de muitos aperfeiçoamentos,

que consistem na observação às críticas levantadas até hoje pelos grupos diretamente afetados por essa legislação. Portanto, a ideia é eliminar toda a legislação atualmente existe, substituindo-a por uma nova, atualizada e corrigida, com a menor quantidade de emendas que for possível.

A primeira e mais importante mudança a ser realizada está no conceito de patrimônio genético, o qual não define precisamente qual é o material biológico passível de solicitação de autorização. Esse conceito deve ser urgentemente redefinido visto que ele é o cerne a partir do qual toda a legislação se desdobra. Um ponto de partida para corrigi-lo seria rever os conceitos “espécie nativa” e “espécie exótica” e pautar-se principalmente neles para decidir qual deve ser o material sujeito a solicitação e autorização de acesso. A princípio, essa solicitação deveria ser exclusivamente para espécies nativas porque elas são indiscutivelmente nacionais. Além disso, se evitaria incorrer na contradição de cobrar a repartição de benefícios pelo acesso ao nosso patrimônio genético e não pagar aqueles devidos à exploração do patrimônio genético de outros países, como café, soja e cana de açúcar, feita há séculos pelo país. Certamente, redefinir “espécie nativa” e “espécie exótica” será uma tarefa árdua e complexa, mas não menos difícil que qualquer outra que se preste a corrigir da forma mais eficaz possível as falhas do atual arcabouço legal.

Outro ponto que necessita de modificação é a diferenciação entre autorização de acesso para fins de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico. Primeiramente, há um limite muito tênue entre essas finalidades, o que dificulta diferencia-las entre si. Sob outro aspecto, o controle da legislação de acesso não deveria atuar no nível de pesquisa científica, uma vez que este é o passo inicial de uma cadeia de desenvolvimento de um projeto científico. Se a regulação começa daí, a continuidade do restante do processo fica totalmente comprometida. Além disso, justamente por ser o primeiro passo de um longo processo, ainda não se sabe quais resultados serão obtidos no final do desenvolvimento dessa pesquisa e assim, corre-se o risco de impedir o andamento de uma pesquisa básica, a qual não gera, efetivamente, um produto tecnológico e inovador, com vistas ao mercado, mas gera conhecimento fundamental para o desenvolvimento deste tipo de produto.

De fato, seria interessante que o CGen tivesse ciência do tipo de pesquisa que está sendo desenvolvida a partir de um material genuinamente brasileiro para que seja minimizada, ou até evitada, a biopirataria. Essa ciência se torna necessária

considerando que a saída de amostras retiradas do Brasil, seja por pesquisadores estrangeiros ou brasileiros, para desenvolver pesquisas no exterior é uma ocorrência comum no meio científico. Assim, de posse das informações sobre essas ocorrências, seria mais fácil triar se algum produto inovador foi gerado a partir desse material exportado e está sendo comercializado.

Portanto, uma possível solução seria eliminar a necessidade de solicitar autorização de acesso para fins de pesquisa científica, substituindo por uma forma simples, menos burocrática de notificação. As agências de fomento (FAPs, CNPq, FINEP etc.) recebem variados projetos quando abrem editais para financiamento de pesquisas. Uma vez que estes projetos devem ser bem detalhados, certamente apresentam informações sobre os materiais utilizados para seu desenvolvimento, o que pode incluir material biológico proveniente de espécies nativas brasileiras. Assim, de posse dessas informações, as agências de fomento poderiam apenas notificar o CGen a respeito destes projetos que, especificamente, apresentam acesso ao PG.

Essa proposta é muito válida no sentido de que se faz necessário estabelecer de modo mais contundente a comunicação entre CGen e outros órgão federais, a exemplo do que já vem sendo feito com o INPI. No caso da área biofarmacêutica, a ANVISA seria um órgão essencial visto que por ele são avaliados inúmeros produtos que podem ser autorizados ou não para comercialização. O controle do CGen neste ponto traria maior efetividade na aplicação da repartição de benefícios. Ademais, isso iria ao encontro do inciso III do artigo 11 da MP, segundo o qual compete ao conselho “acompanhar, em articulação com órgãos federais, ou mediante convênio com outras instituições, as atividades de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético e de acesso a conhecimento tradicional associado”.

Observa-se também que a legislação é ineficaz quanto à repartição de benefícios. Enquanto há uma preocupação até excessiva em nível de pesquisa, muitos produtos derivados de material biológico são vendidos no mercado e estão longe do conhecimento de CGen. Por outro lado, as autuações feitas pelo IBAMA evidenciam a controvérsia no entendimento da lei pelo Governo e pela empresa, o que de certa forma impede a aplicação efetiva da lei para a repartição de benefícios.

Por fim, a partir dos dados levantados neste trabalho, foi possível avaliar que a morosidade dos trâmites para conseguir a autorização de acesso, principalmente

para fins de bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico, influenciam sobremaneira a inovação (bio)tecnológica nacional. A demora se deve ao fato das autorizações para estes casos serem concedidas majoritariamente pelo CGen. No caso de autorizações para fins de pesquisa científica, a morosidade foi reduzida devido a possibilidade de deliberação das mesmas por outros órgãos credenciados, como o IBAMA e o CNPq. Assim, seria mais conveniente que estas instituições permanecessem responsáveis pela deliberação de todos os processos relacionados à autorização de acesso ao PG. Dessa forma, o CGen não teria mais de julgar processos, o que é responsável pela maior parte do atraso nas tramitações, e ficaria responsável somente pelas questões políticas relacionadas ao arcabouço legal e pelo credenciamento e assessoramento destas instituições.

Não restam dúvidas de que todos os pontos questionados e exaustivamente discutidos, além de outros aspectos conflitantes que não puderam ser abordados no presente trabalho, tem influência direta no desenvolvimento tecnológico do Brasil e, infelizmente, as implicações são negativas. A burocracia inerente a esse tipo de sistema de regulação fica intensificada e a insegurança jurídica perante uma legislação tão falha são fatores que pesam fortemente na tomada de decisão de uma empresa. Muitas foram as tentativas de modificação visando a melhoria da legislação de acesso ao PG e repartição de benefícios, como a consulta pública efetuada em 2007 para o anteprojeto de lei (APL) elaborado pelo CGen em 2003. Algumas consultas públicas já foram realizadas com esta finalidade. Contudo, apesar dessas iniciativas, o que se observa é que não se considera muito as opiniões dos verdadeiros e principais afetados por essa legislação, que são os pesquisadores e empresários. Assim, as tentativas de melhoria serão sempre em vão enquanto as sugestões destes atores principais não forem ouvidas.

Conforme inicialmente ponderado, os conhecimentos do Direito e da Biologia precisam estar alinhados e concatenados para a regularização deste tema. Assim, legisladores e pesquisadores devem estar unidos para propor uma legislação que regule o acesso ao patrimônio genético brasileiro de forma mais adequada e conjuminando com o desenvolvimento tecnológico, social e econômico do Brasil. Essa nova regulamentação não deve, *a priori*, visar simplesmente coibir a biopirataria, objetivo inicial da sua criação. Mais que impedir que o país seja apenas uma fonte de recursos biológicos e mão de obra exploráveis pelos países mais desenvolvidos em termos tecnológicos, ela deve preconizar meios que permitam ao

Brasil se tornar cada vez mais desenvolvido e auto sustentável, portanto cada vez menos dependente, em termos de inovação biotecnológica.

## 7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALENCAR, Emanuel. Natura nega ter praticado crime e recorre das multas aplicadas pelo Ibama. **Jornal O Globo**, Brasília, abr. 2011. Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/economia/natura-nega-ter-praticado-crime-recorre-das-multas-aplicadas-pelo-ibama-2793636>>. Acesso em: 12 fev. 2013.

ALLEGRETTI, Mary Helena. O polêmico acordo entre a BioAmazônia e a Novartis. **Depoimento à Comissão da Amazônia, Câmara Federal**. Brasília, 25 ago. 2000. Disponível em: <[www.inpa.gov.br/cpca/charles/rtf/BioAmvsNovartis.rtf](http://www.inpa.gov.br/cpca/charles/rtf/BioAmvsNovartis.rtf)>. Acesso em: 11 set. 2012.

AMÂNCIO, Mônica Cibele. **Sistema de inovação em plantas transgênicas no Brasil: estratégias para garantir a competitividade nacional neste setor**. 2011. Tese (Doutorado em Ciências Genômicas e Biotecnologia). Universidade Católica de Brasília, Brasília, 2011.

AMÂNCIO, Mônica Cibele; CALDAS, Ruy de Araujo. Biotecnologia no contexto da Convenção de Diversidade Biológica: análise da implementação do Art. 19 deste Acordo. **Desenvolvimento e Meio Ambiente**, n. 22, p. 125-140, 2010.

ASCOM-IBAMA. **Operação Novos Rumos II autua 35 empresas por exploração irregular da biodiversidade**. Brasília, set. 2012. Disponível em: <<http://www.ibama.gov.br/publicadas/operacao-novos-rumos-ii-autua-35-empresas-por-exploracao-irregular-da-biodiversidade->>. Acesso em: 12 fev. 2013.

ASCOM-IBAMA. **Operação Novos Rumos, de combate à biopirataria, entra na segunda fase**. Brasília, abr. 2011. Disponível em: <<http://www.ibama.gov.br/publicadas/operacao-novos-rumos-de-combate-a-biopirataria-entra-na-segunda-fase>>. Acesso em 12 fev. 2013.

AVISE, J. C. *et al.* Intraspecific Phylogeography - the mitochondrial-DNA bridge between population-genetics and systematics. **Annual Review of Ecology and Systematics**, v. 18, p. 489-522, 1987.

AZEVEDO, Cristina Maria do Amaral. Bioprospecção - Coleta de Material Biológico com a finalidade de explorar os recursos genéticos. **Série Cadernos da Reserva da Biosfera da Mata Atlântica**, São Paulo, 2003. Série Ciência e Pesquisa, Caderno nº17, 35 p.

BARNEY, Gerald O. Prefácio. In: **The Global 2000 Report to the President of the U.S.: Entering the 21st century – Volume I: The Summary Report**. Nova Iorque: Pergamon Press, 1980, p. vii-xvii.

BERLINCK, Roberto Gomes de Souza. Bioprospecção no Brasil: um breve histórico. **Ciência e cultura**, v. 64, n. 3, p. 27-30, 2012.

BORTOLUZZI, L. R.; QUEROL, M. V. M.; QUEROL, E. Notas sobre a ocorrência de *Tityus serrulatus* Lutz & Mello, 1922 (Scorpiones, Buthidae) no oeste do Rio Grande do Sul, Brasil. **Biota Neotropica**, v. 7, n. 3, 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medicamentos com Patentes de Moléculas no Brasil**. Brasília, mar. 2000. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/ekL>>. Acesso em: 26 dez. 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC Nº 17, de 24 de fevereiro de 2000. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 25 fev. 2000. Seção 1, p. 40-26.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC Nº 14, de 31 de março de 2010. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 05 abr. 2010. Seção 1, p. 85-87.

BRASIL. Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 mar. 1998. Seção 1, p. 24-30.

BRASIL. Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 jun. 2006. Seção 1, p. 2-4.

BRASIL. Decreto nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 fev. 2007. Seção 1, p. 1-9.

BRASIL. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. **Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas Áreas de Biotecnologia e Farmacêutica Depositados Após 31/12/1994**. Rio de Janeiro, 14 p. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/patente>>. Acesso em: 28 nov. 2012.

BRASIL. Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 dez. 1971. Seção 1, p. 10897-8366.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 mai. 1996. Seção 1, p. 8353-8366.

BRASIL. Medida provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 ago. 2001. Seção 1, p. 11-14.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 dez. 2008. Seção 1, p. 56.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Brasília, 2009. 135 p.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Resolução PR nº 69, de 19 de março de 2013. **Revista da Propriedade Industrial**, n. 2202, ed. Extra, Poder Executivo, Rio de Janeiro, 19 mar. 2013.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Avaliação do Estado do Conhecimento da Biodiversidade Brasileira**. Volume I. Brasília, 2006. 269 p.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Deliberação nº 40, de 24 de setembro de 2003. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 out. 2003. Seção 1, p. 124.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Deliberação nº 268, de 09 de dezembro de 2010. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 05 set. 2011. Seção 1, p. 113.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Deliberação nº 279, de 20 de setembro de 2011. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 nov. 2011. Seção 1, p. 44.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Deliberação nº 246, de 27 de agosto de 2009. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 set. 2009. Seção 1, p. 96.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Resolução nº 21, de 31 de agosto de 2006. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 set. 2006. Seção 1, p. 118.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Resolução nº 23, de 10 de novembro de 2006. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 dez. 2006. Seção 1, p. 181.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Resolução nº 26, de 30 de agosto de 2007. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 dez. 2007. Seção 1, p. 102-103.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Resolução nº 34, de 12 de fevereiro de 2009. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 mar. 2009. Seção 1, p. 72.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Resolução nº 35, de 27 de abril de 2011. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 mai. 2011. Seção 1, p. 77.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Orientação Técnica nº 1, de 24 de setembro de 2003. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 out. 2003. Seção 1, p. 79.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Orientação Técnica nº 6, de 28 de agosto de 2008. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 set. 2008. Seção 1, p. 120.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Quarto Relatório Nacional para a Convenção sobre Diversidade Biológica**. Brasília, 2011, 247 p.

CALEGARE, Marcelo Gustavo Aguilar; SILVA JÚNIOR, Nelson da. Progresso, Desenvolvimento Sustentável e abordagens diversas de desenvolvimento: uma sucinta revisão de literatura. **Desenvolvimento e Meio Ambiente**, n. 24, p. 39-56, 2011.

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

CARTER, Luther J. Global 2000 Report: Vision of a Gloomy World. **Science**, v. 209, p. 575-576, 1980.

CLEMENT, Charles Roland. Um pote de ouro no fim do arco-íris? O valor da biodiversidade e do conhecimento tradicional associado, e as mazelas da lei de acesso: uma visão e proposta a partir da Amazônia. **Amazônia: Ciência & Desenvolvimento**, v. 3, n. 5, 2007.

CORONAS, F. V. *et al.* Disulfide bridges and blockage of Shaker B K<sup>+</sup>-channels by another butantoxin peptide purified from the Argentinean scorpion *Tityus trivittatus*. **Toxicon**, v. 41, p. 173–179.

COSTA, Marília; OLIVEIRA, Ana Cláudia. Patentes em biotecnologia: uma análise da situação brasileira atual. **Facto Abifina**, n. 12, 2008. Disponível em: <<http://www.abifina.org.br/factoNoticia.asp?cod=244>>. Acesso em: 19 mar. 2012.

DORIA, JACOBINA, ROSADO E GONDINHO ADVOGADOS ASSOCIADOS. **A Biodiversidade e sua Proteção Legal: um panorama geral comentado da questão legal**. 2011. 187 p. Disponível em: <[http://www.mebbrasil.org.br/download/A\\_BIODIVERSIDADE\\_E\\_SUAS\\_PRINCIPAIS\\_NORMAS.pdf](http://www.mebbrasil.org.br/download/A_BIODIVERSIDADE_E_SUAS_PRINCIPAIS_NORMAS.pdf)>. Acesso em: 11 abr. 2012.

FARIELLO, Danilo. Cerco à biopirataria. **Jornal O Globo**, Brasília, jul. 2012. Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/economia/cerco-biopirataria-5554377>>. Acesso em: 25 jul.2012.

FERNÁNDEZ, Pedro Talavera. Patentes sobre genes humanos: entre el derecho, el mercado y la ética. **Cuaderno de Bioética**, v.15, n. 54, p. 213-255, 2004.

FERREIRA, Fabrício Ramos. **Os Contratos de Bioprospecção: uma alternativa para a conjugação dos objetivos do TRIPS e da CBD**. 2009. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Sustentável, área de concentração em Política e Gestão Ambiental). Universidade de Brasília, Brasília, 2009.

FERREIRA, Simone Nunes. **Propriedade Intelectual e Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios: uma conciliação possível?** Brasília: Embrapa Informação Tecnológica, 2010.

FIGUEIREDO, Luciana Hamuri Morimoto; PENTEADO, Maria Isabel de Oliveira; MEDEIROS, Patrícia Teles. Patentes em Biotecnologia: Patenteamento em Biotecnologia agropecuária: cenário brasileiro. **Biotecnologia, Ciência & Desenvolvimento**, n. 36, p. 32-39, 2006.

FUTUYMA, Douglas J. **Biologia Evolutiva**. 2 ed. Ribeirão Preto: Sociedade Brasileira de Genética, 1992.

GARCIA, Felipe B. Surgimento da sustentabilidade. 2009. Disponível em: [http://sustentabilidades.com.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5&Itemid=37](http://sustentabilidades.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=5&Itemid=37). Acesso em: 13 jun. 2012.

GRANJA, Ana Flávia; BARROS-PLATIAU; VARELLA, Marcelo D. Acesso aos recursos genéticos, transferência de tecnologia e bioprospecção. **Revista Brasileira de Política Internacional**, n. 42, v. 2, p. 81-98, 1999.

GRUPO CENTROFLORA. **Esclarecimento Público do Grupo Centroflora sobre as autuações decorrentes da Operação Novos Rumos II do IBAMA**. Ago. 2012. Disponível em: [http://abiquifi.org.br/noticias/clipping/Esclarecimento\\_publico.pdf](http://abiquifi.org.br/noticias/clipping/Esclarecimento_publico.pdf). Acesso em: 12 fev. 2013.

HEWITT, G. M. The structure of biodiversity - insights from molecular phylogeography. **Frontiers in Zoology**, v. 1, n. 4, p. 1-16, 2004.

HOLADAY, S. K. *et al.* NMR-solution structure of butantoxin. **Archives of Biochemistry and Biophysics**, v. 379, p. 18-27, 2000.

INSTITUTO ANTÔNIO HOUAISS DE LEXICOGRAFIA. **Grande Dicionário Houaiss da língua portuguesa**. Versão Beta. Disponível em: <http://houaiss.uol.com.br>.

JACKSON, Peter. **De Estocolmo a Kyoto: Breve historia del cambio climático**. Crônica ONU, 2007. Disponível em: <http://www.un.org/wcm/content/site/chronicle/lang/es/home/archive/issues2007/greenourworld/pid/21620>. Acesso em: 11 jun. 2012.

LAVRATTI, Paula Cerski. *Acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados*. Artigo referente à palestra proferida no Museu Paraense Emílio Goeldi. 19 de novembro de 2004.

MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, A. L. Figueiredo. **Patentes, Pesquisa & Desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

MALTCHIK, Roberto. Operação contra biopirataria já aplicou multas de R\$ 112 milhões. **Jornal O Globo**, Brasília, nov. 2010. Disponível em: <http://oglobo.globo.com/economia/operacao-contrabiopirataria-ja-aplicou-multas-de-112-milhoes-2923921>. Acesso em: 12 fev. 2013.

MAYOR, Federico. As biotecnologias no início dos anos noventa: êxitos, perspectivas e desafios. **Estudos avançados**, v. 6, n. 16, p. 7-28, 1992.

MICHAELIS Moderno Dicionário da Língua Portuguesa. Editora Melhoramentos. 2009. Disponível em: <http://michaelis.uol.com.br/moderno/portugues/index.php>.

MORALES, Ana Paula. Burocracia ainda emperra acesso ao patrimônio genético nacional. *Ciência e Cultura*, v.62, n.3, p. 8-10, 2010.

NOVELLO, J. C. *et al.* TsTX-IV, a short chain four disulfide-bridged neurotoxin from *Tityus serrulatus* venom which acts on Ca<sup>2+</sup>-activated K<sup>+</sup> channels. **Toxicon**, v. 37, p. 651–660, 1999.

OLIVEIRA, Luiz Orlando de *et al.* Molecular phylogeography of *Carapichea ipecacuanha*, an amphitropical shrub that occurs in the understory of both semideciduous and evergreen forests. **Molecular Ecology**, v. 19, p. 1410–1422, 2010.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente. Integração entre o meio ambiente e o desenvolvimento: 1972-2002. In: **Perspectivas Do Meio Ambiente Mundial – Geo-3: passado, presente e futuro**. Ediciones Mundi-Prensa, 2002. Disponível em: <[http://www.wwiuna.org.br/geo\\_mundial\\_arquivos/capitulo1.pdf](http://www.wwiuna.org.br/geo_mundial_arquivos/capitulo1.pdf)>. Acesso em 13 jun. 2012.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente. **Global Environment Outlook 5 – GEO-5: Environment for the future we want**. 2012. Disponível em: <<http://www.unep.org/geo/geo5.asp>>. Acesso em: 04 set. 2013.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Manual de Redação de Patentes da Organização Mundial da Propriedade Intelectual**. 2010.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Anexo 1C: Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS). In: **Acordo Constitutivo da Organização Mundial Do Comércio**. 1994. Disponível em: <<http://www.itamaraty.gov.br/o-ministerio/conheca-o-ministerio/tecnologicos/cgc/solucao-de-controversias/mais-informacoes/texto-dos-acordos-da-omc-portugues/1.3-anexo-1c-acordo-sobre-aspectos-dos-direitos-de-propriedade-intelectual-relacionados-ao-comercio-trips/view>>. Acesso em: 03 abr. 2011.

OYAMA, S. Jr. *et al.* Probing the pH-dependent structural features of alpha-KTx12.1, a potassium channel blocker from the scorpion *Tityus serrulatus*. **Protein Science**, v. 14, n. 4, p. 1025-1038, 2005.

PESSÔA, Samuel de Abreu; CONSIDERA, Claudio Monteiro; RIBEIRO, Mário Ramos. O papel do instituto da patente no desempenho da indústria farmacêutica. **Revista Econômica**, v. 12, n. 1, p. 85-124, 2010

PIMENTA, A. M. C. *et al.* Novel structural class of four disulfide-bridged peptides from *Tityus serrulatus* venom. **Biochemical and Biophysical Research Communications**, v. 301, n. 4, p. 1086-1092, 2003.

PIMENTA, A. M. C. *et al.* Moving pieces in a proteomic puzzle: mass fingerprinting of toxic fractions from the venom of *Tityus serrulatus* (SCORPIONES, Buthidae). **Rapid Communications in Mass Spectrometry**, v. 15, n.17, p. 1562-1572, 2001.

PIMENTA, Cleila Guimarães. *O ambiente institucional da Biotecnologia voltada para a saúde humana no Brasil*. 2008. Dissertação de Mestrado. 132p.

REIS, Carla *et al.* Biotecnologia para saúde humana: tecnologias, aplicações e inserção na indústria farmacêutica. **BNDES Setorial**, n. 29, p. 359-392, 2009.

SOLLEIRO, Jose Luis. Intellectual property rights and the growth of biotechnology based industries in developing countries. **Biotechnology Advances**, v. 15, n. 3/4, p. 570-573, 1997.

TRIGUEIRO, Flávia Elias. A importância da reestruturação do INPI para a promoção da inovação do Brasil. In: CONGRESSO DE INOVAÇÃO EM MATERIAIS E EQUIPAMENTOS PARA A SAÚDE, 1., 2012, São Paulo. Palestra. Disponível em: <<http://www.cimes.org.br/uploads/paginas/file/Flavia%20Elias%20Trigueiro.pdf>>. Acesso em: 23 mar. 2013.

UNITED NATIONS CONFERENCE ON ENVIRONMENT AND DEVELOPMENT. **Convention on Biological Diversity**. Rio de Janeiro, 1992, 35 p. Disponível em: <[http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf\\_dpg/\\_arquivos/cbding.pdf](http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cbding.pdf)>. Acesso em: 03 fev. 2012.

VILLEN, Rafael Almudi. Biotecnologia - Histórico e Tendências. **Revista de Graduação da Engenharia Química**, n. 10, 2002. Disponível em: <<http://www.hottopos.com/regeq10/rafael.htm>>. Acesso em: 19 de mar. de 2012.