

Marco regulatório

sobre acesso à amostra de
patrimônio genético nativo
e acesso ao conhecimento
tradicional associado

Rosa Míriam de Vasconcelos

Embrapa

*Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Secretaria de Negócios
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*

Marco regulatório sobre acesso à amostra de patrimônio genético nativo e acesso ao conhecimento tradicional associado

Rosa Miriam de Vasconcelos

*Embrapa
Brasília, DF
2012*

Exemplares desta edição podem ser adquiridos na:

Secretaria de Negócios

Parque Estação Biológica (PqEB),
Av. W3 Norte (final)
CEP 70770-901 Brasília, DF
Fone: (61) 3448-4545
Fax: (61) 3447-4158
www.embrapa.br
chefia.sne@embrapa.br

Unidade responsável pelo conteúdo

Secretaria de Negócios

Comitê de publicações da Sede

Presidente

Miriam T. S. Eira

Secretária-executiva

Rosângela Galon Arruda

Membros

Alba Chiesse da Silva

Assunta Helena Sicoli

Ivan Sergio Freire de Sousa

Eliane Gonçalves Gomes

Rosana Hoffman Câmara

Chang das Estrelas Wilches

Marita Féres Cardilo

Otávio Valentim Balsadi

Jeane de Oliveira Dantas

Embrapa Informação Tecnológica

Parque Estação Biológica (PqEB),
Av. W3 Norte (final)
CEP 70770-901 Brasília, DF
Fone: (61) 3448-4236
Fax: (61) 3448-2494
www.embrapa.br/liv
vendas@sct.embrapa.br

Unidade responsável pela edição

Embrapa Informação Tecnológica

Coordenação editorial

Fernando do Amaral Pereira

Lucilene Maria de Andrade

Nilda Maria da Cunha Sette

Supervisão editorial

Erika do Carmo Lima Ferreira

Revisão de texto

Aline Pereira de Oliveira

Normalização bibliográfica

Márcia Maria Pereira de Souza

Projeto gráfico, editoração eletrônica e capa

Leandro Sousa Fazio

1ª edição

1ª impressão (2012): 3.000 exemplares

Todos os direitos reservados

A reprodução não autorizada desta publicação, no todo ou em parte,
constitui violação dos direitos autorais (Lei nº 9.160).

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP).
Embrapa Informação Tecnológica

Vasconcelos, Rosa Miriam de.

Marco regulatório sobre acesso à amostra de patrimônio genético nativo e acesso ao conhecimento tradicional associado / Rosa Miriam de Vasconcelos. — Brasília, DF : Embrapa, 2012.

58 p. : il. ; 16 cm x 22 cm

ISBN 978-85-7035-098-5

1. Legislação ambiental. 2. Recurso genético. 3. Propriedade industrial. I. Embrapa. Secretaria de Negócios.

CDD 632.05

© Embrapa 2012

Autora

Rosa Míriam de Vasconcelos

Bacharel em Direito, Ph.D em Direito, coordenadora de assuntos regulatórios da Secretaria de Negócios da Embrapa, Brasília, DF
rosa.miriam@embrapa.br

Agradeço as valorosas contribuições feitas por todos aqueles que apresentaram críticas e sugestões às versões preliminares deste trabalho, especialmente às colegas Carla Michely Yamagutti Lemos, Fernanda Álvares da Silva, Simone Ferreira, Maria José Sampaio e Eliana M. G. Fontes.

Apresentação

A exploração da biodiversidade brasileira está submetida a políticas e normatizações específicas. Assim, pesquisadores que executam atividades que envolvem acesso ao patrimônio genético e conhecimentos tradicionais associados devem estar cientes da legislação a que estão submetidos.

Com isso, devem estar atentos às orientações sobre a atividade de acesso à amostra de componentes do patrimônio genético nativo e conhecimento tradicional associado, bem como sobre a repartição de benefícios oriundos da exploração de processos ou produtos desenvolvidos a partir desses acessos, que são regulamentados por leis, decretos e normas infralegais, editados pelo Governo Federal, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) e pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN).

A Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, estabelece procedimentos para suas regulamentações e abrange todas as atividades de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico realizadas com amostras de patrimônio genético.

Esta obra visa esclarecer os procedimentos e as exigências legais para a coleta de material biológico, bem como para o acesso à amostra de componente do patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

Filipe Geraldo de Moraes Teixeira

Chefe da Secretaria de Negócios da Embrapa

Prefácio

A diversidade biológica brasileira caracteriza-se por ser uma das mais ricas e importantes do mundo, constituindo-se em um patrimônio nacional que permite que uma parcela significativa da população, em todas as regiões, tenha acesso a espécies animais, vegetais, fúngicas e microbianas com finalidades de uso múltiplas. Seu uso social é variado e amplo em todo o nosso território e está intimamente ligado a aspectos fundamentais da cultura popular, da ruralidade e do cotidiano de populações tradicionais.

O país abriga cerca de 13% de toda a biodiversidade do planeta e grande parte desse total ainda não foi descoberta, catalogada ou classificada, incluindo uma parcela importante de espécies endógenas aos biomas brasileiros. Os usos econômicos desse patrimônio são incipientes, mas com um imenso potencial estratégico, possivelmente equivalente ao pré-sal.

O Brasil pode vir a se desenvolver economicamente a partir dessa riqueza, desde que supere o desafio de compatibilizar o estímulo à pesquisa e à inovação tecnológica, ao desenvolvimento de produtos e processos, com a conservação e uso sustentável de sua biodiversidade. Os potenciais econômicos advindos do uso dos recursos genéticos – a serem concretizados através da bioprospecção – eleva a novos patamares o conhecimento tradicional e os direitos dos povos indígenas, no cenário resultante da aprovação do Protocolo de Nagoia. Esse cenário cria expectativas de uma nova bioeconomia e direitos de propriedade intelectual, com dividendos sociais e ambientais resultantes da repartição de benefícios advindos da exploração comercial dos recursos genéticos.

Várias empresas e institutos de pesquisa e desenvolvimento, no Brasil e no exterior, têm explorado economicamente a biodiversidade brasileira, e essa atividade é sujeita à autorização do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), cuja Secretaria Executiva é exercida por órgão do Ministério do Meio Ambiente. O CGEN tem, sob sua responsabilidade, a coordenação e a implementação das políticas para gestão do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados, conforme estabelece a Medida

Provisória nº 2.186-16/2001, que regulamenta dispositivos da Constituição Federal e da Convenção sobre a Diversidade Biológica (CBD).

É papel do CGEN promover o avanço da pesquisa científica, da inovação e do desenvolvimento tecnológico, a consolidação de cadeias produtivas da sociobiodiversidade brasileira e a conservação e o uso sustentável da biodiversidade. Dessa forma, pode-se realizar, de forma efetiva, o terceiro objetivo da CBD, isto é, a promoção da repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados.

A publicação e divulgação deste Marco Regulatório visa facilitar a aplicação de normas da Medida Provisória nº 2.186-16, e é de fundamental importância para que o CGEN exerça seu papel, uma vez que tornam mais acessível e facilitada a aplicação da legislação de acesso ao patrimônio genético por pesquisadores, estudantes, empresas e cidadãos interessados no uso sustentável e na conservação biodiversidade brasileira.

Eliana M. G. Fontes

Secretária-Executiva do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

Sumário

Introdução	13
Definições	15
Coleta de material biológico	21
Acesso à amostra de patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado	28
Termo de anuência prévia do provedor da amostra e/ou do conhecimento tradicional	42
Depósito de subamostra em instituição credenciada como fiel depositária pelo CGEN	47
Consequências do acesso não autorizado à amostra do patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado	51
Orientações gerais	53
Referências	55

Introdução

Pretende-se, nesta publicação, esclarecer os procedimentos e as exigências legais para a coleta de material biológico, bem como para o acesso à amostra de patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. Busca-se facilitar, com isso, o entendimento e o cumprimento da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001b), que estabelece os procedimentos para o acesso à amostra de patrimônio genético nativo e conhecimento tradicional associado, bem como para a repartição de benefícios oriundos da exploração de processos ou produtos desenvolvidos a partir desses acessos.

A Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001 (BRASIL, 2001b), foi regulamentada pelos decretos: Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001 (BRASIL, 2001a), que foi alterado pelo Decreto nº 4.946, de 31 de dezembro de 2003; Decreto nº 5.439, de 3 de maio de 2005; Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005; e Decreto nº 6.159, de 17 de julho de 2007 (BRASIL, 2007b). Além disso, a referida Medida Provisória vem, também, sendo regulamentada por diversas resoluções e orientações técnicas expedidas pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), nos termos de sua competência institucional¹.

A Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e suas regulamentações alcançam todas as atividades de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico realizadas mediante a utilização de amostras de patrimônio genético coletadas em condições *in situ*, inclusive domesticadas, ou mantidas em coleções *ex situ*, desde que tenham sido coletadas no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva. Além disso, é importante mencionar que todas as atividades que se encontravam em execução em 23 de agosto de 2000 – data da primeira publicação da referida Medida Provisória – são também alcançadas pela referida legislação.

Essa MP impõe uma série de obrigações relacionadas à execução de atividades que envolvem a utilização de amostras do patrimônio genético

¹ Até a presente data, o CGEN já editou 38 Resoluções e 7 Orientações Técnicas

nativo, tais como: a) obtenção de autorização de acesso e de remessa junto ao CGEN, ou instituição por esse credenciada, como, por exemplo, o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e o Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (Iphan); b) obtenção de anuência prévia da comunidade indígena ou local provedora do conhecimento tradicional associado; c) obtenção de anuência prévia do provedor das amostras de patrimônio genético; d) celebração de contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios com o provedor das amostras e/ou do conhecimento tradicional associado; e) depósito de subamostra representativa do patrimônio genético objeto do acesso numa coleção/banco credenciado junto ao CGEN.

Segundo o Inciso IV, do Art. 7º da MP nº 2.186-16, de 2001 considera-se acesso ao patrimônio genético: “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”.

Dada a dificuldade de entendimento por parte das instituições usuárias de patrimônio genético do conceito de “acesso”, o CGEN editou a Art. 1º da Orientação Técnica nº 1, de 24 de setembro de 2001, com o objetivo de definir o significado da expressão “obtenção de amostra de componente do patrimônio genético” constante do conceito de “acesso”. Assim, de acordo com a referida 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 desses organismos.

Assim sendo, o conceito de “acesso” previsto no Inciso IV, do Art. 7º da MP nº 2.186-16, de 2001, em conjunto a Orientação Técnica nº 1, de 2001, estabelece:

acesso ao patrimônio genético – obtenção de amostra de componente do patrimônio genético [ou seja, 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 (CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2003a, art. 1º)] para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospeção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza (BRASIL, 2001b, art. 7º, inc. IV).

Essa definição deixa claro que, no âmbito da legislação em comento, os conceitos de acesso e de coleta de recursos biológicos não se confundem. Assim sendo, o termo coleta deve ser utilizado para referir-se, tão somente, à atividade de obtenção de amostras de espécimes silvestres, nativos ou exóticos – animal, vegetal, fúngico ou microbiano –, seja pela remoção do indivíduo do seu habitat natural, seja pela colheita de amostras biológicas.

É oportuno mencionar que a aplicação da MP nº 2.186-16, de 2001, exige a obtenção de autorização de acesso, independentemente da data ou local da coleta da amostra de patrimônio genético. Ou seja, ainda que a amostra tenha sido coletada, por exemplo, antes de 23 de agosto de 2000 (data da primeira publicação da MP nº 2.186-16, de 2001), ou tenha sido coletada na beira de uma estrada, ou comprada numa feira ou supermercado, o acesso a essa amostra para fins de pesquisa científica, bioprospeção ou desenvolvimento tecnológico deve ser precedido de autorização do CGEN, ou por instituição por esse credenciada.

Antes de discorrer sobre as exigências e providências necessárias para a realização de coleta e para a obtenção de autorização de acesso e de remessa junto ao CGEN, ou instituição por esse credenciada, é importante apresentar as definições adotadas pela MP nº 2.186-16, de 2001 (BRASIL, 2001b), e seus regulamentos.

Definições

- Acesso ao conhecimento tradicional associado – Obtenção de informação sobre conhecimento ou prática, individual ou coletiva, associados ao patrimônio genético de comunidade indígena ou de

comunidade local, para fins de pesquisa científica, desenvolvimento científico ou bioprospecção, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza (BRASIL, 2001b, art. 7º, inc. V).

- Acesso ao patrimônio genético – Obtenção de amostra de componente do patrimônio genético (ou seja, 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) para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza.
- Autorização de acesso e de remessa – Documento que autoriza, sob condições específicas, o acesso e a remessa de amostra de patrimônio genético nativo e/ou de conhecimento tradicional associado. A autorização de acesso e de remessa é emitida pelo CGEN, ou pelo Ibama e CNPq, na qualidade de instituições credenciadas pelo CGEN.
- Bioprospecção – Atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial (BRASIL, 2001b, art. 7º, inc. VII). Além disso, é importante lembrar o disposto na Orientação Técnica nº 6, de 26 de agosto de 2008, do CGEN (CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2008), que define o termo “potencial de uso comercial” no âmbito do conceito de bioprospecção. Assim sendo, considera-se identificado o “potencial de uso comercial” de determinado componente do patrimônio genético 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.

Para os efeitos de condução de programa de melhoramento, deve ser levada em consideração a definição dada pela Orientação Técnica nº 07, de 2009, do CGEN (CONSELHO DE GESTÃO

DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2009), segundo a qual o termo bioprospeção refere-se à “etapa na qual os genótipos promissores, selecionados na fase da pesquisa científica, são submetidos aos testes de distinguibilidade, homogeneidade e estabilidade (DHE) e de valor de cultivo e uso (VCU), ou ensaios equivalentes”.

- Coleta – Obtenção de organismos silvestres – animal, vegetal, fúngico ou microbiano –, seja pela remoção do indivíduo do seu habitat natural, seja pela colheita de amostras biológicas (IBAMA, 2007).
- Comunidade local – Grupo humano, incluindo remanescentes de comunidades de quilombos, distintos por suas condições culturais, que se organiza, tradicionalmente, por gerações sucessivas e costumes próprios, e que conserva suas instituições sociais e econômicas (BRASIL, 2001b, art. 7º, inc. III).

O processo para a identificação das comunidades indígenas e de algumas comunidades locais, tais como os quilombolas, os ribeirinhos e as quebradeiras de coco, é relativamente simples. Contudo, o enquadramento legal de determinados grupos ou comunidades no conceito de “comunidade local”, na forma definida pela MP nº 2.186-16, de 2001 (BRASIL, 2001b), pode ser muito complexo e pode ainda demandar análise detalhada das características especiais da comunidade envolvida.

Em geral, os pequenos produtores ou produtores assentados não preenchem os requisitos exigidos para serem considerados como comunidades locais, para os efeitos da referida Medida Provisória, porque eles – enquanto grupo humano – não são distintos por suas condições culturais, não se organizam tradicionalmente por gerações sucessivas, e nem têm costumes próprios. Por isso, em geral, os pequenos produtores ou produtores assentados não são considerados como detentores de conhecimento tradicional associado para os efeitos da MP nº 2.186-16, de 2001 (BRASIL, 2001b).

Por isso, ressaltamos, mais uma vez, que casos envolvendo comunidade local demandam análise especial e particular.

É oportuno lembrar que os quilombolas, ribeirinhos, extrativistas, quebradeiras-de-coco-babaçú, pescadores artesanais, seringueiros, geraizeiros, vazanteiros, pantaneiros, comunidades de fundos de pastos, caiçaras e faxinalenses foram reconhecidos como comunidades locais por intermédio do Decreto nº 6.040, de 7 de fevereiro de 2007 (BRASIL, 2007a).

- Condições in situ – As condições em que recursos genéticos existem em ecossistemas e habitats naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas propriedades características (BRASIL, 1998, art. 2º).
- Condições ex situ – Manutenção de amostra de componente de patrimônio genético fora de seu habitat natural, em coleções vivas ou mortas (BRASIL, 2001b, art. 7º, inc. XIV).
- Conhecimento tradicional associado – Informação ou prática, individual ou coletiva, de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético (BRASIL, 2001b, art. 7º, inc. II).
- Desenvolvimento tecnológico – Trabalho sistemático, decorrente do conhecimento existente, que visa à produção de inovações específicas, à elaboração ou à modificação de produtos ou processos existentes, com aplicação econômica (CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2004a). Para os efeitos de condução de programa de melhoramento, deve ser levada em consideração a definição dada pela Orientação Técnica nº 7, de 2009, (CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2009), segundo a qual, o termo desenvolvimento tecnológico refere-se à etapa final do programa de melhoramento, envolvendo a obtenção de sementes genéticas ou plantas básicas, no caso de espécies de propagação vegetativa.

- Espécies listadas no Anexo I, do tratado da FAO – Cultivos alimentares: fruta-pão (*Artocarpus*), aspargos (*Asparagus*), aveia (*Avena*), beterraba (*Beta*), brássicas (*Brassica* et al.), guandu (*Cajanus*), grão-de-bico (*Cicer*), cítrus (*Citrus*), coco (*Cocos*), áruns principais (*Colocasia*, *Xanthosoma*), cenoura (*Daucus*), cará (*Dioscorea*), capim-de-galinha (*Eleusine*), morango (*Fragaria*), girassol (*Helianthus*), cevada (*Hordeum*), batata-doce (*Ipomoea*), chincho (*Lathyrus*), lentilha (*Lens*), maçã (*Malus*), mandioca (*Manihot*), banana (*Musa*), arroz (*Oryza*), milheto (*Pennisetum*), feijão (*Phaseolus*), ervilha (*Pisum*), centeio (*Secale*), batata (*Solanum*), berinjela (*Solanum*), sorgo (*Sorghum*), triticale (*Triticosecale*), trigo (*Triticum* et al.), fava (*Vicia*), feijão-fradinho e outros (*Vigna*), milho (*Zea*); forrageiras: leguminosas forrageiras: *Astragalus* (*chinensis*, *cicer*, *arenarius*), *Canavalia* (*ensiformis*), *Coronilla* (*varia*), *Hedysarum* (*coronarium*), *Lathyrus* (*cicera*, *ciliolatus*, *hirsutus*, *ochrus*, *odoratus*, *sativus*), *Lespedeza* (*cuneata*, *striata*, *stipulacea*), *Lotus* (*corniculatus*, *subbiflorus*, *uliginosus*), *Lupinus* (*albus*, *angustifolius*, *luteus*), *Medicago* (*arborea*, *falcata*, *sativa*, *scutellata*, *rigidula*, *truncatula*), *Melilotus* (*albus*, *officinalis*), *Onobrychis* (*viciifolia*), *Ornithopus* (*sativus*), *Prosopis* (*affinis*, *alba*, *chilensis*, *nigra*, *pallida*), *Pueraria* (*phaseoloides*), *Trifolium* (*alexandrinum*, *alpestre*, *ambiguum*, *angustifolium*, *arvense*, *agrocicerum*, *hybridum*, *incarnatum*, *pratense*, *repens*, *resupinatum*, *rueppellianum*, *semipilosum*, *subterraneum*, *vesiculosum*); gramíneas forrageiras: *Andropogon* (*gayanus*), *Agropyron* (*crisatum*, *desertorum*), *Agrostis* (*stolonifera*, *tenuis*), *Alopecurus* (*pratensis*), *Arrhenatherum* (*elatus*), *Dactylis* (*glomerata*), *Festuca* (*arundinacea*, *gigantea*, *heterophylla*, *ovina*, *pratensis*, *rubra*), *Lolium* (*hybridum*, *multiflorum*, *perenne*, *rigidum*, *temulentum*), *Phalaris* (*aquatica*, *arundinacea*), *Phleum* (*pratense*), *Poa* (*alpina*, *annua*, *pratensis*), *Tripsacum* (*laxum*); outras forrageiras: *Atriplex* (*halimus*, *nummularia*), *Salsola* (*vermiculata*).
- 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 desses seres, 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 exclusiva². Para os efeitos da Medida Provisória nº 2.186 16, de 2001 (BRASIL, 2001b), considera-se como parte integrante do patrimônio genético brasileiro: a) os microrganismos obtidos de substrato coletado no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva; b) espécies domesticadas ou cultivadas que tenham desenvolvido propriedades características no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva.

- Pesquisa científica – A busca do conhecimento sem fins econômicos, *a priori*. Para os efeitos de condução de programa de melhoramento, deve ser levada em consideração a definição dada pela Orientação Técnica nº 7, de 2009, do CGEN (CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2009), segundo a qual, o termo pesquisa científica refere-se ao conjunto de atividades visando à seleção de genótipos promissores para início das atividades de bioprospecção.
- Subamostra – Considera-se subamostra representativa de cada população componente do patrimônio genético acessado, a “porção de material biológico ou de componente, devidamente acompanhada de informações biológicas, químicas ou documentais que permitam a identificação da procedência e a identificação taxonômica do material” (CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2003b, art. 1º).

² A Lei nº 8.617 (BRASIL, 1993) define os conceitos de mar territorial, zona econômica exclusiva e plataforma continental. O mar territorial compreende uma faixa de 12 milhas marítimas de largura, medidas a partir da linha de baixamar do litoral continental e insular, tal como indicada nas cartas náuticas de grande escala, reconhecidas oficialmente no Brasil. A zona econômica exclusiva compreende uma faixa que se estende das 12 às 200 milhas marítimas, contadas a partir das linhas de base que servem para medir a largura do mar territorial. E a plataforma continental compreende o leito e o subsolo das áreas submarinas que se estendem além do seu mar territorial, em toda a extensão do prolongamento natural de seu território terrestre, até o bordo exterior da margem continental, ou até uma distância de 200 milhas marítimas das linhas de base, a partir das quais se mede a largura do mar territorial, nos casos em que o bordo exterior continental não atinja essa distância.

Coleta de material biológico

A Normativa nº 154, de 2007, do Ibama (IBAMA, 2007), estabelece as regras para coleta de material biológico e prevê a possibilidade de o pesquisador obter autorização permanente ou temporária para realização de coleta, captura e transporte de material biológico.

A autorização para coleta, quando exigível, deve ser solicitada pelo pesquisador, por meio do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade (Sisbio) ou Sistema de Autorização e Informação em Fauna (Sisfauna), ou de órgão estadual equivalente. Para tanto, o pesquisador interessado deve:

- Cadastrar-se no Sisbio ou Sisfauna, fornecendo os seguintes dados:
 - a) Nome, CPF, endereço para correspondência e endereço eletrônico.
 - b) Identificação da instituição científica à qual está vinculado ou pela qual foi indicado.
 - c) Currículo na Plataforma *Lattes* do CNPq.
- Apresentar resumo da atividade de pesquisa contendo, no mínimo, as seguintes informações:
 - a) Objetivos.
 - b) Descrição das atividades a serem executadas.
 - c) Metodologia a ser utilizada.
 - d) Indicação dos táxons que serão coletados, capturados, marcados ou transportados.
 - e) Indicação do destino previsto para o material coletado.
 - f) Indicação das áreas e épocas escolhidas.

g) Indicação da realização ou não de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado (na forma prevista pela MP nº 2.186-16, de 2001).

- Informar nome e o número do CPF dos membros da sua equipe (exceto auxiliares de campo e condutores de veículos), que constarão na autorização.

A autorização temporária terá validade equivalente ao prazo previsto no cronograma da atividade e poderá ser renovada, anualmente, mediante a apresentação de relatório das atividades executadas no período de vigência da autorização.

A autorização permanente para realização de coleta, captura e transporte de material biológico pode ser requerida por pesquisador com título de doutor ou equivalente e vínculo empregatício com instituição científica. A referida autorização será válida enquanto durar o vínculo empregatício do pesquisador com a instituição científica a qual ele estava vinculado por ocasião da solicitação da referida licença.

A autorização permanente não será válida para a realização das seguintes atividades:

- a) Coleta e transporte de espécies que constem nas listas oficiais das ameaçadas de extinção.
- b) Manutenção temporária de espécimes de fauna silvestre em cativeiro.
- c) Recebimento ou envio de material biológico para o exterior.
- d) Realização de pesquisa em unidade de conservação federal ou em cavidade natural subterrânea.

A realização das atividades a seguir listadas prescinde de autorização, exceto quando realizadas em unidade de conservação ou cavidade natural subterrânea:

- a) Observação e gravação de imagens ou som.
- b) Coleta e transporte de fezes, regurgitações, pelos, penas e dentes, quando não envolver a captura de espécime.
- c) Coleta e transporte de material botânico, fúngico e microbiológico, exceto quando se tratar de vegetais hidróbios ou espécies que constem nas listas oficiais de espécies ameaçadas de extinção.

Coleta de fauna em área privada, inclusive áreas sob a posse ou propriedade de comunidades indígenas ou locais

É obrigatória a obtenção de autorização do Instituto Chico Mendes de Biodiversidade (ICMBio), por intermédio do Sisfauna, ou de órgão estadual equivalente, para realização de coleta de fauna em área privada.

No caso de coleta em área indígena, é obrigatória a obtenção de autorização da Fundação Nacional do Índio (Funai) para ingresso nas terras indígenas. Além disso, quando houver superposição de terra indígena com área de conservação, é necessária a obtenção de prévia autorização do Ibama, ou de órgão estadual equivalente.

Coleta de fauna, material botânico, fúngico e microbiológico em unidade de conservação ou área protegida

É obrigatória a obtenção de autorização para coleta junto ao ICMBio – por intermédio do Sisbio ou do Sisfauna, conforme for o caso – ou órgão estadual equivalente, para realização de coleta de fauna, flora, fungos ou microrganismos em unidade de conservação ou área protegida. Não há possibilidade de obtenção de licença permanente nessa hipótese.

Coleta de material botânico, fúngico e microbiológico em áreas privadas

Não é necessária a obtenção de autorização do ICMBio, ou de órgão estadual equivalente, para coleta e transporte de material botânico, fúngico e microbiológico em áreas privadas, exceto quando se tratar de vegetais hidróbios ou espécies que constem nas listas oficiais das ameaçadas de extinção.

Recomenda-se, no entanto, que os pesquisadores façam uso da figura de registro voluntário, prevista no Sisbio, que emitirá uma certidão a ser utilizada pelo pesquisador para comprovar a regularidade de sua coleta e transporte do material, na ocorrência de fiscalização durante esses processos.

O cadastro anteriormente citado será efetuado uma única vez.

Declaração de origem das amostras

De acordo com a MP nº 2.186-16, de 2001 (BRASIL, 2001b, art. 16, § 1), o responsável pela expedição de coleta deverá, ao término de suas atividades em cada área acessada, assinar com o seu titular, ou representante, declaração contendo listagem do material acessado, na forma do regulamento. Sucede que o referido dispositivo ainda não foi regulamentado. No entanto, sugere-se que o pesquisador obtenha uma declaração contendo informações que caracterizem as amostras, qualitativa e quantitativamente, bem como dados georreferenciados dos respectivos locais de coleta.

Participação de estrangeiros em atividades de coleta

A participação de estrangeiros, pessoa física ou jurídica, em expedição de coletas é regulada pela Lei nº 6.815, de 1980 (BRASIL, 1980), pelo

Decreto nº 98.830, de 1990 (BRASIL, 1990), pela Portaria do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) nº 55, de 1990 (DEPARTAMENTO NACIONAL DE PRODUÇÃO MINERAL, 1990), e pela Resolução Normativa nº 82, de 2008, do Conselho Nacional de Imigração (CONSELHO NACIONAL DE IMIGRAÇÃO, 2008). E, como regra, deve ser previamente autorizada pelo MCT.

Após a publicação no Diário Oficial da União da portaria do MCT autorizando a realização da pesquisa, o CNPq comunicará oficialmente a autoridade consular, para providências da emissão do visto temporário para o pesquisador estrangeiro.

É pré-requisito, para a autorização pelo MCT, a existência de projeto conjunto entre a instituição brasileira – que será responsável pela sua execução – e a instituição estrangeira, empregadora dos pesquisadores que participaram da expedição de coleta.

A instituição brasileira deverá acompanhar e fiscalizar as atividades desenvolvidas pelos pesquisadores estrangeiros em território nacional. Os requisitos e obrigações para instituição brasileira são os seguintes:

- Deter elevado e reconhecido conceito técnico-científico no campo de pesquisa correlacionado com o trabalho a ser desenvolvido.
- Indicar o grau de participação e responsabilidade, inclusive financeira.
- Acompanhar e fiscalizar as atividades exercidas pelos estrangeiros.
- Prestar o apoio necessário aos participantes estrangeiros.
- Efetuar o reconhecimento prévio, a triagem e a seleção do material coletado e assegurar a retenção de exemplares ou peças que obrigatoriamente devam ficar no País.
- Enviar ao CNPq os relatórios parcial e final.
- Providenciar o envio, após autorização do MCT ou mediante delegação que lhe for conferida, da parte do material coletado destinado ao exterior.

- Suspender e comunicar imediatamente ao CNPq/MCT qualquer atividade em desacordo com a legislação vigente.

Os pesquisadores estrangeiros devem ter vínculo formal com a instituição estrangeira contraparte na execução do projeto. Além desse requisito, há obrigações e compromissos a serem assumidos pela instituição estrangeira, diretamente ou por intermédio de seus pesquisadores, entre os quais destacamos:

- Apresentar currículo, em formato livre.
- Assumir a responsabilidade financeira para a execução das atividades.
- Ter conhecimento das normas que regem as atividades de coleta no País, particularmente no que se refere à remessa para o exterior do material coletado.
- Autorizar o MCT e a instituição brasileira a efetuarem tradução, publicação e divulgação no Brasil dos trabalhos produzidos.
- Restituir ao Brasil qualquer material coletado.
- Informar à instituição brasileira, periodicamente ou quando solicitado, sobre o desenvolvimento dos trabalhos no exterior com o material coletado, fornecendo inclusive os resultados científicos na sua forma parcial ou final.
- O pedido de autorização deve ser formalizado mediante o preenchimento dos documentos disponíveis na página do CNPq³.

Os documentos devem ser encaminhados ao CNPq, que procederá à análise dos aspectos formais e emitirá parecer técnico, encaminhando o processo ao MCT, para decisão final e concessão ou não da autorização requerida.

³ Disponível em: <<http://www.cnpq.br/programas/aex/forms.htm>>.

Os formulários e os documentos, em uma via, devem ser enviados para o seguinte endereço:

Coordenação do Sistema de Autorização de Acesso
ao Patrimônio Genético
COAPG/DABS/CNPq SHIS - Quadra 01, Conjunto B, Bloco A,
2º andar, Ed. Santos Dumont - Lago Sul
71605-160 - Brasília, DF

Segundo orientação constante do site do CNPq, o pedido de autorização deve ser também encaminhado a esse órgão, por e-mail, com o objetivo de agilizar a análise técnica por partes dos consultores *ad hoc*.

Não haverá, no entanto, necessidade de obtenção de autorização do MCT para as atividades de coleta realizadas por estrangeiros no âmbito de programas de intercâmbio científico, vinculados a acordos de cooperação cultural, científica, técnica e tecnológica, firmados pelo governo do Brasil, bem como de programas de organismos internacionais aprovados pelo Governo Brasileiro.

De acordo com o Decreto nº 98.830, de 1990 (BRASIL, 1990), a autorização a ser concedida pelo MCT deve ser precedida de anuência prévia dos demais órgãos competentes envolvidos, como por exemplo, o ICMBio, a Funai e o Conselho de Defesa Nacional (CDN).

Para os efeitos do referido Decreto, a anuência do ICMBio consistirá na emissão de autorização de coleta em nome do pesquisador vinculado à instituição científica brasileira coparticipante e corresponsável pelas atividades de campo exercidas pelo estrangeiro.

Quando as atividades envolverem a permanência ou trânsito em áreas próximas (até 150 km) da fronteira brasileira, denominada faixa de fronteira, ou de áreas que possam afetar outros interesses da defesa nacional, será necessária a emissão de Assentimento Prévio, pelo CDN.

Quando as atividades envolverem a permanência ou trânsito por áreas indígenas, será necessária a autorização da Funai, desde que previamente autorizado pela liderança da terra indígena.

Acesso à amostra de patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado

Escopo da MP nº 2.186-16, de 2001 – Regra geral

A MP nº 2.186-16, de 2001 (BRASIL, 2001b), regula as atividades de acesso, remessa e transporte de amostra de patrimônio genético encontrado em condições in situ, ou mantido em coleção ex situ, desde que tenha sido coletado em condições in situ no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva para fins de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, bem como o acesso ao conhecimento tradicional associado. Em outras palavras, a MP nº 2.186-16, de 2001, alcança todos os projetos de pesquisa ou atividades que utilizem:

- Amostra de patrimônio genético nativo, seja ele animal, microbiano, fúngico ou vegetal.
- Conhecimento tradicional associado a patrimônio genético nativo, detido por comunidade indígena ou local.

De acordo com a MP n.º 2.186-16, de 2001, em geral, o desenvolvimento de processo ou produto a partir do acesso à amostra de patrimônio genético nativo fica condicionado à obtenção das autorizações a seguir relacionadas: 1) autorização de acesso e de remessa para fins de pesquisa científica; 2) autorização de acesso e de remessa para fins de bioprospecção e 3) autorização de acesso e de remessa para fins de desenvolvimento tecnológico.

A aplicabilidade prática dos três termos “pesquisa científica”, “bioprospecção” e “desenvolvimento tecnológico”, considerando as definições dadas pela Medida Provisória para esses três termos, às atividades de pesquisa e desenvolvimento de produto biológico, pode ser assim efetivada:

Autorização para fins de pesquisa científica

- **Aplicabilidade do conceito no âmbito de programa de melhoramento** – o pedido de autorização deve contemplar atividades iniciais, tais como realização de cruzamentos, avaliação e seleção de genótipos promissores. Depois de selecionados os genótipos, deve-se pedir a segunda autorização, ou seja, autorização para fins de bioprospecção.
- **Aplicabilidade do conceito no âmbito de projeto visando, por exemplo, o desenvolvimento de inoculante ou produto biológico** – o pedido de autorização deve contemplar as atividades de avaliação e seleção de cepas ou estirpes promissoras. Restando comprovada, em escala laboratorial, a viabilidade de se desenvolver processo ou produto a partir das cepas ou estirpes selecionadas, deve-se pedir a segunda autorização, ou seja, autorização para fins de bioprospecção.
- **Aplicabilidade do conceito no âmbito dos demais projetos** – o pedido de autorização deve contemplar as atividades iniciais até identificação e seleção de um princípio ativo ou a identificação de alguma propriedade funcional. Restando comprovada, em escala laboratorial, a viabilidade de se desenvolver processo ou produto a partir do princípio ativo ou propriedade funcional identificadora, deve-se pedir a segunda autorização, ou seja, autorização para fins de bioprospecção.

Autorização para fins de bioprospecção

- **Aplicabilidade do conceito no âmbito de programa de melhoramento** – o pedido de autorização deve mencionar a realização de testes necessários para a proteção e registro da nova cultivar, tais como testes de distinguibilidade, homogeneidade e estabilidade (DHE), valor de cultivo e uso (VCU) ou ensaios equivalentes. É importante ainda lembrar que as autorizações para fins de bioprospecção e de desenvolvimento tecnológico valem apenas para os genótipos promissores efetivamente relacionados. Na prática isso quer dizer que sempre que novos genótipos forem

introduzidos em testes regionais, finais ou equivalentes, ou testes de DHE e VCU será necessário pedir nova autorização.

- **Aplicabilidade do conceito no âmbito de projeto visando, por exemplo, o desenvolvimento de inoculante ou produto biológico** – nesta fase, o pedido de autorização deve prever a realização dos testes necessários para o registro do produto junto aos órgãos competentes, como por exemplo: avaliação ambiental, avaliação toxicológica e avaliação da eficiência agronômica do produto, no caso de produtos biológicos ou eficiência agronômica no caso de inoculantes.
- **Aplicabilidade do conceito no âmbito dos demais projetos** – nessa fase, o pedido de autorização deve prever a realização dos testes necessários para o registro do processo ou produto junto aos órgãos competentes.

Autorização para fins de desenvolvimento tecnológico

- **Aplicabilidade do conceito no âmbito de programa de melhoramento** – o pedido de autorização deve contemplar a produção de sementes ou de mudas da nova cultivar desenvolvida.
- **Aplicabilidade do conceito no âmbito de projeto visando, por exemplo, o desenvolvimento de inoculante ou produto biológico** – o pedido de autorização deve contemplar, por exemplo, as atividades visando à produção em escala industrial do produto.
- **Aplicabilidade do conceito no âmbito dos demais projetos** – o pedido de autorização deve contemplar, por exemplo, as atividades visando à produção em escala industrial do produto.

É importante lembrar que o conceito de patrimônio genético nativo inclui não só as espécies que o Brasil é centro de origem ou de diversidade, mas também os microrganismos obtidos de substrato coletado no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva, e as espécies exóticas, domesticadas ou cultivadas, que tenham desenvolvido propriedades características no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva.

Diante disso, para o fiel cumprimento da Medida Provisória a parte interessada deve obter autorização de acesso para acessar as espécies que o Brasil é centro de origem ou de diversidade, bem como daquelas espécies que tenham adquirido no território nacional alguma propriedade característica.

Não há, até o presente momento, nenhuma definição ou delimitação do termo “propriedades características” para espécies domesticadas ou cultivadas. Discute-se se a propriedade característica pode ser considerada como uma mera expressão do fenótipo ou se deve haver uma alteração no genótipo. Se seria necessária uma mutação ou introdução de um novo gene ou se um rearranjo na arquitetura do DNA também poderia ser considerado como aquisição de propriedades características.

Em tese, as propriedades características podem se desenvolver em dois ambientes distintos: em ambientes silvestres, sem a intervenção humana, e, em ambientes controlados pelo homem. No caso de ambientes controlados pelo homem existem duas possibilidades: o manejo tradicional de agricultores e os processos de melhoramento genético vegetal conduzido por pesquisadores. Assim, resumidamente, podemos dizer que existem três possibilidades de as espécies domesticadas ou cultivadas adquirirem propriedades características, em ambiente silvestre, pelo manejo de agricultores e pelo melhoramento genético vegetal.

A legislação não faz qualquer distinção entre essas possibilidades e tampouco sinaliza a qual dos casos se refere. Percebe-se, no entanto, que a tendência do CGEN é incluir no conceito de patrimônio genético brasileiro as espécies domesticadas ou cultivadas que desenvolveram propriedades características tanto em ambientes silvestres quanto manejadas por agricultores.

Destaca-se, finalmente, que o ônus da prova é da instituição interessada em acessar o patrimônio genético. Isso quer dizer que, se a instituição vier a ser questionada algum dia por não pedir autorização para trabalhar com determinada espécie, a ela terá que apresentar laudo técnico capaz de provar que a referida espécie não adquiriu, no território nacional, nenhuma propriedade característica.

Atividades excluídas do escopo da MP nº 2.186-16, de 2001

As Resoluções nº 21 (CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2006) e nº 29 (CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2007) apresentam lista exaustiva das atividades cuja execução não requer a obtenção de autorização de acesso e de remessa, exigida pela MP nº 2.186-16, de 2001. Tal exceção, no entanto, não se aplica aos casos que envolvem acesso ao conhecimento tradicional associado. Ou seja, sempre que houver acesso ao conhecimento tradicional associado será necessário obter autorização de acesso.

As atividades que não requerem obtenção de autorização de acesso e de remessa do CGEN, ou de qualquer órgão ou instituição credenciada, são:

- 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.
- Testes de filiação, técnicas de sexagem e análises de cariótipos ou de ADN que visem à identificação de uma espécie ou espécime.
- Pesquisas epidemiológicas ou aquelas que visem à identificação de agentes etiológicos de doenças, assim como a medição da concentração de substâncias conhecidas cujas quantidades, nos organismos, indiquem doença ou estado fisiológico.
- Pesquisas que visem à formação de coleções de ADN, tecidos, germoplasma, sangue ou soro.
- Elaboração de óleos fixos, de óleos essenciais ou de extratos, quando esses resultarem de isolamento, extração ou purificação, e nos quais as características do produto final sejam substancialmente equivalentes à matéria-prima original.

Síntese das exigências e procedimentos para obtenção de autorização de acesso e de remessa

A análise, visando à identificação da necessidade ou não de se obter autorização de acesso e de remessa junto ao CGEN, ou instituição por esse credenciada, como Ibama e CNPq, para execução de atividade que envolve acesso à amostra de patrimônio genético nativo, pode ser efetivada, em síntese, a partir das respostas às seguintes perguntas:

- A espécie objeto do acesso é nativa ou exótica?

Caso a espécie seja exótica, não há necessidade de obtenção de autorização de acesso e/ou de remessa.

No caso de espécie nativa, o passo seguinte será verificar se a execução da atividade envolverá atividade de acesso, de acordo com a definição constante da MP nº 2.186-16, de 2001 (BRASIL, 2001b) e da Orientação Técnica nº 1, de 24 de setembro de 2003 (CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2003a). Se a resposta for positiva, será necessário verificar, em seguida, se a atividade a ser realizada enquadra-se nas exceções previstas na Resolução nº 21, de 2006 (CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2006), e na Resolução nº 29, de 2007 (CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2007). Caso a resposta seja positiva, não haverá necessidade de obtenção de autorização de acesso e de remessa. No entanto, caso a resposta seja negativa, haverá, então, necessidade de obtenção da referida autorização. Será preciso identificar a finalidade do acesso: se for para a realização de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico.

- A execução da atividade envolverá a atividade de acesso ao conhecimento tradicional?

Se a resposta for afirmativa, é importante observar se o referido conhecimento é detido por comunidade indígena ou local, de acordo com a definição constante da MP nº 2.186-16, de 2001.

O processo de obtenção de autorização de acesso e de remessa do CGEN, ou de órgão ou instituição por esse credenciada, envolve apresentação de documentos, formulários e procedimentos específicos, conforme a finalidade do acesso, quais sejam: pesquisa científica, bioprospeção e desenvolvimento tecnológico.

Resumidamente, essas exigências consistem na apresentação dos seguintes documentos:

- Formulário específico.
- Resumo da atividade de pesquisa a ser executada.
- Autorização ou licença do Ibama para coleta, quando exigível, ou declaração de origem das amostras a serem utilizadas.
- Termo de anuência prévia, firmado com o proprietário da área onde a amostra de patrimônio genético foi coletada e/ou com os detentores do conhecimento tradicional associado.
- Contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios.

Atentar para o fato de que, de acordo com a MP nº 2.186, de 2001, a autorização de acesso e de remessa deve ser prévia, ou seja, a autorização deve ser obtida antes do início da execução da atividade.

Exigências comuns a todos os tipos de autorização de acesso e de remessa

Entre as exigências comuns a qualquer pedido de autorização, destaca-se a exigência institucional, que é a comprovação de que a instituição/empresa:

- Foi constituída sob a lei brasileira.
- Exerce atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins.

- Possui qualificação técnica para o desempenho de atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado.
- Possui infraestrutura disponível para o manuseio de amostras de patrimônio genético.

Outra exigência comum é o depósito de uma subamostra representativa do patrimônio genético, objeto do acesso ou remessa, junto à instituição credenciada no CGEN, como fiel depositária. Caso a subamostra venha a ser depositada em banco/coleção de terceira instituição, será necessário juntar, ao pedido de autorização, um documento que comprove a concordância da instituição depositária em receber e guardar a subamostra da Embrapa.

Cumpre, ainda, mencionar que, mesmo os casos que envolvem acesso exclusivo ao conhecimento tradicional associado, ou seja, naqueles casos nos quais não há previsão de acesso e remessa de amostra de patrimônio genético, a parte interessada na obtenção de autorização de acesso e de remessa deve coletar amostras de patrimônio genético ao qual o conhecimento tradicional está associado, para depósito em instituição fiel depositária.

O cumprimento dessas exigências vai variar, portanto, dependendo da finalidade do acesso. A seguir são destacadas as diferenças existentes para cada tipo de autorização, bem como as exigências e os procedimentos para a obtenção do termo de anuência prévia do provedor das amostras de patrimônio genético e/ou do conhecimento tradicional associado.

Pedido de autorização de acesso e de remessa ao patrimônio genético para fins de pesquisa científica

A autorização de acesso e de remessa de amostra de patrimônio genético para fins de pesquisa científica é concedida pelo Ibama ou CNPq, na

qualidade de instituições credenciadas pelo CGEN, desde que não haja acesso ao conhecimento tradicional associado.

O Ibama foi credenciado pelo CGEN para os efeitos de concessão e gestão de autorização especial para acesso e remessa para fins de execução de pesquisa científica. Também o CNPq foi credenciado para conceder autorização (individual) de acesso e de remessa para fins de execução de pesquisa científica.

A Embrapa detém autorização especial para acesso e remessa para fins de pesquisa científica concedida pelo Ibama. Por isso, a inclusão de novas atividades na autorização especial da Embrapa para fins de pesquisa científica é feita mediante a apresentação dos seguintes documentos:

- Formulário para solicitação de autorização especial para acesso e remessa de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica.
- Portfólio – Síntese da atividade, contendo, no mínimo, as seguintes informações:
 - a) Descrição sumária das atividades a serem desenvolvidas.
 - b) Objetivos (geral e específico).
 - c) Componentes do patrimônio genético a serem acessados.
 - d) Metodologia.
 - e) Uso pretendido.
 - f) Destino da amostra a ser coletada.
 - g) Área de abrangência das atividades de campo, com indicação das áreas onde as coletas serão realizadas.
 - h) Orçamento e fontes de financiamento.
 - i) Equipe (currículos dos pesquisadores envolvidos devem ser inseridos, caso não estejam disponíveis na Plataforma *Lattes* do CNPq).
 - j) Prazo de execução da atividade de pesquisa.

- Indicação da instituição fiel depositária, onde serão depositadas as subamostras do patrimônio genético a ser acessado.
- Termo de anuência prévia, quando a amostra tiver sido coletada em unidade de conservação ou áreas protegidas, bem como, em terras públicas ou sob o controle de comunidades indígenas ou locais. O referido termo será substituído por uma declaração de origem das amostras quando elas tiverem sido coletadas antes de 2000, ou quando tiverem sido coletadas depois de 2000 em áreas privadas, beiras de estradas ou compradas em feiras ou supermercados.

Pedido de autorização de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica

O pedido de autorização de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica deve ser apresentado ao CGEN ou ao Iphan, na qualidade de instituição credenciada pelo CGEN, mediante a seguinte documentação:

- Formulário para solicitação de autorização de acesso a componente do patrimônio genético e/ou acesso ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica.
- Termo de anuência prévia, firmado com a comunidade indígena ou local, provedora do conhecimento tradicional associado e/ou das amostras, quando for o caso. O referido termo será também firmado com órgão ambiental competente, tais como Ibama ou órgãos estaduais equivalentes, quando a área de terra sob a posse da comunidade indígena ou local estiver localizada dentro de unidade de conservação, ou área protegida, e caso as amostras tenham sido coletadas em terras indígenas ou de comunidade local, ou em unidade de conservação ou áreas protegidas. Além disso,

será necessário ouvir o órgão indigenista, quando for o caso de comunidade indígena.

- Declaração de origem das amostras, caso as amostras tenham sido coletadas em terras em áreas privadas.
- Relatório demonstrando os procedimentos adotados para a obtenção do termo de anuência prévia da comunidade indígena ou local, conforme previsto nas Resoluções nº 9 (CONSELHO DE GESTÃO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2003f) e nº 5 (CONSELHO DE GESTÃO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2003d).
- Portfólio da atividade a ser executada, contendo, no mínimo, as seguintes informações:
 - a) Introdução, justificativa, objetivos, métodos e resultados esperados a partir do acesso ao conhecimento tradicional associado e ao patrimônio genético, quando for o caso.
 - b) Localização geográfica de execução das atividades de campo e de coleta das amostras de patrimônio genético, indicando a quantidade aproximada de amostras a serem obtidas.
 - c) Cronograma das etapas de execução da atividade de pesquisa.
 - d) Discriminação do tipo de conhecimento tradicional a ser acessado, bem como a identificação das comunidades indígenas ou locais envolvidas.
 - e) Orçamento total e indicação das fontes de financiamento e dos respectivos montantes.
 - f) Indicação das responsabilidades e direitos de cada parte.
 - g) Identificação da equipe e apresentação de currículos dos pesquisadores envolvidos, caso não estejam disponíveis na Plataforma *Lattes*, mantida pelo CNPq.
- Indicação da instituição fiel depositária, onde serão depositadas as subamostras do patrimônio genético.

Autorização de acesso e de remessa de amostra de patrimônio genético e/ou de acesso ao conhecimento tradicional associado para fins de bioprospecção

As autorizações de acesso e de remessa de amostras de patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional para fins de bioprospecção e de desenvolvimento tecnológico são concedidas pelo CGEN ou CNPq, na qualidade de instituição credenciada pelo CGEN.

A inclusão de novas atividades na autorização especial da Embrapa para fins de bioprospecção é feita mediante a apresentação dos seguintes documentos:

- Formulário para solicitação de autorização especial de acesso e de remessa de componente do patrimônio genético para fins de bioprospecção.
- Proposta de repartição de benefícios dentre as modalidades previstas nos artigos 24 e 25 da Medida Provisória n.º 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, no caso utilização de amostra obtida no comércio sem identificação do provedor ou de amostra coletada, depois de 2000, em área de propriedade da Embrapa.
- Portfólio – Síntese das atividades, contendo, no mínimo, as seguintes informações:
 - a) Objetivos (geral e específico).
 - b) Componentes do patrimônio genético a serem acessados.
 - c) Metodologia.
 - d) Uso pretendido.
 - e) Destino da amostra a ser coletada.
 - f) Área de abrangência das atividades de campo, com indicação das áreas onde as coletas serão realizadas.

g) Orçamento e fontes de financiamento.

h) Equipe (currículos dos pesquisadores envolvidos devem ser inseridos, caso não estejam disponíveis na Plataforma *Lattes* do CNPq).

i) Prazo de execução da atividade de pesquisa.

- Indicação da instituição fiel depositária, onde serão depositadas as subamostras do patrimônio genético a ser acessado.
- Termo de anuência prévia, firmado com o provedor das amostras e/ou do conhecimento tradicional, caso não tenha sido apresentado junto com o pedido de autorização para fins de pesquisa científica.
- Contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios, caso o adiamento da sua assinatura não tenha sido acordado entre a Embrapa e o provedor das amostras.
- Laudo antropológico quando houver acesso ao conhecimento tradicional associado.
- No caso de autorização para fins de bioprospecção, a apresentação do referido contrato pode ser postergada pelo CGEN, desde que a instituição interessada declare não existir perspectiva de uso comercial imediato, e desde que o provedor das amostras concorde com essa condição. A anuência do provedor deve ser apresentada em documento escrito. Nessa hipótese, a formalização do contrato em questão deverá ocorrer antes do início das atividades de desenvolvimento tecnológico ou do depósito do pedido de patentes, se for o caso (BRASIL, 2007, art. 4º, § 4 e 5).
- Proposta de repartição de benefícios dentre as modalidades previstas nos artigos 24 e 25 da Medida Provisória n.º 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, no caso utilização de amostra obtida no comércio sem identificação do provedor ou de amostra coletada, depois de 2000, em área de propriedade da Embrapa.

É importante notar que a legislação vigente não admite o adiamento da assinatura do contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios ao conhecimento tradicional, quando houver.

Não é admitida a inclusão na autorização especial para acesso e remessa para fins bioprospecção de atividade prevendo acesso ao conhecimento tradicional. Nesse caso, bem como nos de acesso para fins de desenvolvimento tecnológico, o pedido de autorização deve ser apresentado junto ao CGEN.

Autorização de acesso e de remessa de amostra de patrimônio genético e/ou de acesso ao conhecimento tradicional associado para fins de desenvolvimento tecnológico

O pedido de autorização de acesso e de remessa para fins de desenvolvimento tecnológico deve ser apresentado ao CGEN ou CNPq, na qualidade de instituição credenciada pelo CGEN, e deve ser formalizado com os seguintes documentos:

- Formulário para solicitação de autorização de acesso a componente do patrimônio genético e/ou acesso ao conhecimento tradicional associado para fins de bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico.
- Portfólio da atividade de pesquisa, descrevendo as atividades de coleta e acesso às amostras de patrimônio genético ou de acesso ao conhecimento tradicional associado, incluindo, no mínimo, as seguintes informações:
 - a) Introdução, justificativa, objetivos, métodos e resultados esperados a partir do acesso à amostra de patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.
 - b) Localização geográfica de execução das atividades de campo e de coleta da amostra de patrimônio genético, indicando a quantidade aproximada de amostras a serem obtidas.
 - c) Cronograma das etapas de execução da atividade de pesquisa.

- d) Discriminação do tipo de conhecimento tradicional a ser acessado, bem como a identificação das comunidades indígenas ou locais envolvidas.
 - e) Indicação das fontes de financiamento e dos respectivos montantes.
 - f) Indicação das responsabilidades e direitos de cada parte.
 - g) Identificação da equipe e apresentação de currículos dos pesquisadores envolvidos, caso não estejam disponíveis na Plataforma *Lattes*, mantida pelo CNPq.
 - h) Prazo de execução da atividade.
- Indicação da instituição fiel depositária, onde serão depositadas as subamostras do patrimônio genético a ser acessado.
 - Termo de anuência prévia, firmado com o provedor das amostras e/ou do conhecimento tradicional.
 - Contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios.

Termo de anuência prévia do provedor da amostra e/ou do conhecimento tradicional

Nos termos da MP n.º 2.186-16, de 2001, o pedido de autorização de acesso e de remessa deve ser instruído com o termo de anuência prévia do provedor da amostra e/ou do conhecimento tradicional.

O termo de anuência prévia é o meio pelo qual o provedor da amostra de patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado autoriza, voluntária e conscientemente, o acesso à amostra e/ou ao conhecimento tradicional associado. Dependendo do local da coleta e da existência ou não de acesso ao conhecimento tradicional, o termo de anuência prévia deve ser firmado com:

- Órgão ambiental competente, tais como Ibama ou órgãos estaduais equivalentes, quando a amostra de patrimônio genético for coletada em área protegida ou unidade de conservação.
- Conselho de Defesa Nacional, quando a amostra de patrimônio genético for coletada em área considerada de segurança nacional.
- Órgão ambiental competente, no caso de coleta de espécies ameaçadas de extinção ou de endemismo estrito.
- Comunidade indígena ou local, quando a amostra de patrimônio genético for coletada em áreas sob a posse ou responsabilidade dessas comunidades. Na hipótese de coleta em terras indígenas, é necessário ouvir o órgão indigenista.
- A instituição mantenedora de coleção ex situ, para os casos que envolvem amostras coletadas, em áreas privadas, antes do advento da Medida Provisória.
- O titular da área privada no caso de coletas realizadas depois do advento da Medida Provisória.

De acordo com o art. 1º da Resolução nº 8, de 24 de setembro de 2003 (CONSELHO DE GESTÃO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2003c), não é necessário juntar, ao pedido de autorização de acesso e de remessa para fins de pesquisa científica, o termo de anuência prévia do proprietário da área privada onde a coleta foi realizada. O referido termo deve ser apresentado por ocasião do pedido de autorização para fins de bioprospecção.

Quando a coleta for realizada em área sob a posse ou de propriedade de pessoa física, é necessário verificar se o provedor das amostras pode vir a ser considerado “indígena ou comunidades locais”, para efeitos da MP nº 2.186-16, de 2001, conforme conceito transcrito anteriormente.

Diretrizes para obtenção de termo de anuência prévia

Toda e qualquer atividade de coleta deve ser conduzida de modo a identificar, clara e objetivamente, o provedor das amostras e/ou do conhecimento tradicional e a área onde foi realizada a coleta, por meio de coordenadas geográficas. A adoção dessas medidas é de suma importância no que se refere à MP nº 2.186-16, de 2001, uma vez que visa assegurar a obtenção do termo de anuência prévia e a consequente repartição de benefícios.

As diretrizes para elaboração e o conteúdo do termo de anuência prévia vão variar dependendo do local da coleta das amostras, ou seja, do provedor das amostras, e da existência ou não de acesso ao conhecimento tradicional associado. Deve-se observar ainda a finalidade do acesso:

- Realização de atividades relacionadas nas Resoluções nº 21 (CONSELHO DE GESTÃO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2006) e nº 29 (CONSELHO DE GESTÃO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2007), ou seja, atividades que não envolvem a realização de acesso.
- Pesquisa científica.
- Bioprospecção.
- Desenvolvimento tecnológico.

A execução das atividades incluídas nas Resoluções nº 21 e nº 29, do CGEN, prescinde de autorização de acesso e de remessa, caso não incluam acesso ao conhecimento tradicional associado. No entanto, recomenda-se a manutenção do registro de todas as informações relacionadas com o provedor das amostras porque, em dado momento, se ocorrer alteração do objetivo da atividade de pesquisa (passando, assim, a envolver atividade de acesso), haverá necessidade de obtenção de autorização de acesso e de remessa, bem como do termo de anuência prévia.

As diretrizes para elaboração do termo de anuência prévia para utilização das amostras e/ou do conhecimento tradicional associado foram estabelecidas pela Resolução nº 5, de 26 de junho de 2003 (CONSELHO DE GESTÃO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO 2003d); Resolução nº 6, de 26 de junho de

2003 (CONSELHO DE GESTÃO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2003e); Resolução nº 9, de 18 de dezembro de 2003 (CONSELHO DE GESTÃO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2003f); e Resolução nº 12, de 25 de março de 2004 (CONSELHO DE GESTÃO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2004b). A seguir, é apresentada uma síntese das principais diretrizes:

- Esclarecer ao provedor do patrimônio genético e/ou do conhecimento tradicional associado, em linguagem a ele acessível, sobre:
 - a) Objetivo da pesquisa.
 - b) Metodologia a ser utilizada.
 - c) Duração da atividade.
 - d) Orçamento disponível e fontes de financiamento.
 - e) Possíveis benefícios advindos da execução da atividade de pesquisa.
 - f) Uso que se pretende dar para as amostras coletadas e para o conhecimento tradicional, quando for o caso.
 - g) Área geográfica abrangida pela atividade.
 - h) Comunidades envolvidas, quando for o caso.
 - i) Impactos sociais, culturais e ambientais decorrentes da atividade.
 - j) Direitos e responsabilidades de cada uma das partes na execução da atividade e em seus resultados.
 - k) Modalidades e formas de contrapartida derivadas da execução da atividade.
- Respeitar as formas de organização social e de representação política tradicional das comunidades envolvidas, durante o processo de consulta.

- Respeitar o direito da comunidade de recusar o acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado, durante o processo da anuência prévia.

O pedido de autorização de acesso e de remessa, incluindo acesso ao conhecimento tradicional, deve ser instruído não só com o termo de anuência prévia, firmado com comunidade indígena ou local provedora, mas também com um laudo antropológico, que deve demonstrar o cumprimento pela instituição interessada na obtenção da autorização de acesso das diretrizes estabelecidas pelo art. 2º, da Resolução nº 12, do CGEN. O laudo antropológico deve conter, entre outras, as seguintes informações:

- Indicação das formas de organização social e de representação política da comunidade.
- Avaliação do grau de esclarecimento da comunidade sobre o conteúdo da proposta e suas consequências.
- Avaliação dos impactos socioculturais decorrentes da atividade de pesquisa.
- Descrição detalhada do procedimento utilizado para obtenção da anuência prévia.
- Avaliação do grau de respeito do processo de obtenção de anuência prévia às diretrizes estabelecidas na Resolução nº 12, do CGEN. (CONSELHO DE GESTÃO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2004b).

O termo de anuência prévia será válido apenas para o objetivo e a atividade específicos para os quais foi concedido. Permissão adicional deve ser obtida antes da utilização da amostra de patrimônio genético e/ou do conhecimento tradicional associado para outras finalidades. Neste caso, a parte interessada fica obrigada a informar ao provedor das amostras e/ou do conhecimento tradicional qualquer alteração ou modificação ocorrida no curso da atividade de pesquisa. Em outras palavras, qualquer alteração na finalidade do acesso acarretará a necessidade de obtenção de nova anuência prévia e autorização junto ao CGEN.

O termo de anuência prévia deve ser firmado pela comunidade indígena ou local envolvida, de acordo com as suas formas de organização social e de representação política, contatando-se a Funai, quando for o caso de comunidade indígena.

Quando houver superposição de terra indígena com área de conservação, é necessária, também, a obtenção de prévia autorização do Ibama, ou de órgão estadual equivalente, para a realização de coleta de amostras de patrimônio genético.

Depósito de subamostra em instituição credenciada como fiel depositária pelo CGEN

A MP nº 2.186-16, de 2001 (BRASIL, 2001b), estabelece a obrigatoriedade do depósito de subamostra do patrimônio genético, objeto da autorização de acesso e de remessa, numa coleção ou banco credenciado como fiel depositário junto ao CGEN. Em outras palavras, para todo acesso ou remessa realizados, uma subamostra do patrimônio genético acessado ou enviado para terceiros deve ser depositada em instituição fiel depositária credenciada junto ao CGEN.

Cumpra inicialmente esclarecer que, para os efeitos da MP nº 2.186-16, de 2001, considera-se subamostra representativa do patrimônio genético acessado ou transferido: “porção de material biológico ou de componente do patrimônio genético, devidamente acompanhada de informações biológicas, químicas ou documentais, que permitam a identificação da procedência e a identificação taxonômica do material” (CONSELHO DE GESTÃO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2003b, art. 1º).

Para facilitar o cumprimento dessa obrigação, recomendamos que as subamostras cujas sementes apresentem comportamento recalcitrante, intermediário ou desconhecido sejam depositadas, alternativamente, em herbário, devidamente herborizadas, e com informações sobre a planta, ou em coleções de DNA.

No caso de espécies cujas sementes são ortodoxas, o encaminhamento de subamostra para depósito em coleção de outra Unidade Descentralizada da Embrapa deve ser precedido da anuência do curador do banco/coleção onde as subamostras serão depositadas, é a quem caberá definir também as condições para recebimento ou não das subamostras.

As informações a seguir relacionadas devem ser mantidas, ou encaminhadas juntamente com as subamostras, quando for o caso, de depósito em banco/coleção de outra Unidade, conforme disposto na Resolução nº 18, do CGEN (CONSELHO DE GESTÃO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO, 2005a):

- Identificação da Unidade Descentralizada depositante, ou da instituição, quando a subamostra for de terceiros.
- Número da autorização de acesso e de remessa.
- Tipo do material depositado.
- Grupo taxonômico.
- Data da coleta.
- Estado, município, localidade mais próxima e, quando possível, indicação georreferenciada do local onde foi realizada a coleta.
- Quantidade depositada.

Sugere-se que as subamostras sejam, preferencialmente, depositadas nas coleções/bancos da Unidade Descentralizada responsável pela execução da atividade de pesquisa. Caso a coleção/banco não esteja credenciada junto ao CGEN, o credenciamento pode ser requerido, a qualquer momento, por intermédio da Coordenadoria de Assuntos Regulatórios da Secretaria de Negócios da Embrapa, mediante a apresentação, pela Unidade interessada, dos seguintes documentos:

- Formulário para solicitação de credenciamento de instituição pública nacional de pesquisa e desenvolvimento como fiel depositária de amostra de componente do patrimônio genético;

- Documento contendo:
 - a) Comprovação de que a Unidade exerce atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins (apresentar como comprovante, por exemplo, relatório de atividades ou produção científica na área).
 - b) Comprovação de que a Unidade possui infraestrutura disponível e capacidade para conservação de amostras de componente do patrimônio genético, em condições ex situ.
 - c) Comprovação da capacidade técnica da equipe responsável pelas atividades de conservação (apresentar como comprovante, por exemplo, currículos, lista de publicações, etc.);
 - d) Descrição da metodologia e do material empregado para a conservação das amostras sobre as quais a instituição assumirá responsabilidade na qualidade de fiel depositária.
 - e) Indicação da disponibilidade orçamentária para manutenção das coleções (especificar os montantes previstos para manter as coleções).

Depósito por terceiros de subamostras em coleção/banco da Embrapa

As coleções ou bancos da Embrapa, que forem credenciados junto ao CGEN, poderão conservar subamostras da Empresa, bem como de terceiros. A Embrapa pode, de acordo com o previsto no art. 8º, Resolução nº 18, de 2005, do CGEN, recusar o depósito de subamostra de terceiros, mediante apresentação de justificativa.

Fica, no entanto, assegurado à Embrapa o direito de negociar com a instituição depositante condições especiais para a aceitação do depósito, bem como para o uso e a conservação da subamostra, desde que respeitadas as condições exigidas pela Resolução nº 18, de 2005.

Relatório sobre as subamostras depositadas

Anualmente, o curador deve apresentar, ao CGEN, um relatório da periodicidade estabelecida no ato de credenciamento como fiel depositária. O relatório deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- Relação das subamostras depositadas por terceiros no período.
- Descrição de cada amostra depositada, incluindo os seguintes dados:
 - a) Tipo de material depositado.
 - b) Identificação taxonômica.
 - c) Data de entrada.
 - d) Procedência (instituição e número da autorização de acesso e de remessa do depositante).
 - e) Localidade da coleta (localidade, município, região, bioma/ coordenadas geográficas).
 - f) Utilização da subamostra (especificar se o material foi utilizado após o depósito na coleção, a finalidade e a instituição que o utilizou).
 - g) Descrição dos critérios adotados pela instituição credenciada para permitir o uso de subamostras depositadas.
 - h) Identificação de informação a ser tratada como confidencial e resumo não confidencial para publicação.

As informações requeridas pelo CGEN levam a concluir que as Unidades Descentralizadas que tiveram suas coleções/bancos credenciadas como fiel depositária devem criar mecanismos eficazes para a guarda e conservação de subamostras depositadas em seus bancos/coleções, bem como das informações pertinentes, sob pena de não ter elementos fidedignos para a elaboração do relatório a ser encaminhando ao CGEN.

Consequências do acesso não autorizado à amostra do patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado

O Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, descreve e disciplina as sanções aplicáveis às pessoas físicas ou jurídicas que violarem as normas instituídas pela MP nº 2.186-16, de 2001. As seguintes ações são consideradas infrações contra o patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional:

- Acessar amostra de patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado sem a prévia autorização do CGEN, ou de instituição por esse credenciada.
- Remeter, para o exterior, amostra de patrimônio genético sem a prévia autorização do CGEN, ou de instituição por esse credenciada, ou em desacordo com a autorização obtida.
- Deixar de repartir benefícios advindos da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir do uso de amostra de patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado.
- Prestar falsa informação, ou omitir ao Poder Público, informação essencial sobre atividade de pesquisa, bioprospeção ou desenvolvimento tecnológico, relacionada com patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado.
- Divulgar, transmitir ou retransmitir dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional sem a autorização do CGEN, ou em desacordo com a autorização obtida.
- Omitir a origem do conhecimento tradicional em qualquer forma de divulgação ou publicação em que o conhecimento venha a ser mencionado, direta ou indiretamente.

As penalidades cabíveis variam desde advertência, multa, apreensão das amostras de patrimônio genético ou dos produtos derivados dessas

amostras e/ou de conhecimento tradicional associado, cancelamento de registro, patente, etc.

O valor da multa varia, dependendo do tipo de infração. Por exemplo, a penalidade para o acesso não autorizado de pessoa jurídica ao conhecimento tradicional para fins de pesquisa científica varia entre R\$ 20.000,00 e R\$ 500.000,00; e para fins de bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico, a multa para pessoa jurídica varia entre R\$ 50.000,00 e R\$ 15.000.000,00. Nos casos de acesso não autorizado à amostra de patrimônio genético, o valor da multa varia de R\$ 15.000,00 a R\$ 10.000.000,00. Finalmente, deixar de repartir, quando existentes, os benefícios resultantes da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir do acesso a amostra do patrimônio genético, ou do conhecimento tradicional associado com quem de direito, acarreta a aplicação de multa mínima de R\$ 50.000,00 e máxima de R\$ 50.000.000,00, quando se tratar de pessoa jurídica, e multa mínima de R\$ 20.000,00 e máxima de R\$ 100.000,00, quando se tratar de pessoa física.

O valor da multa será aumentado de um terço, caso haja reivindicação de direito de propriedade industrial sobre o produto ou processo obtido a partir de acesso não autorizado.

O tipo de sanção a ser aplicada, bem como o valor da multa, quando for o caso, serão definidos em processo administrativo a ser instaurado pela autoridade competente, considerando a gravidade da infração. Cumpre, no entanto, notar que as sanções fixadas pelo Decreto nº 5.459, de 2005 (BRASIL, 2005), serão aplicadas, isolada ou cumulativamente, independentemente da existência de culpa, e sem prejuízo da aplicação também das sanções penais previstas na legislação vigente e da responsabilidade civil objetiva pelos danos causados.

A concessão de direito de propriedade industrial sobre processo ou produto desenvolvido a partir do uso de amostra de patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional fica condicionada à comprovação pelo requerente da patente do atendimento das exigências contidas

na MP nº 2.186-16, de 2001. O requerente deve declarar junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Inpi) que cumpriu todas as determinações da legislação vigente, bem como deve informar o número e a data da autorização de acesso concedida pelo CGEN. Ou seja, caso o acesso à amostra de patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional não tenham sido autorizados pelo CGEN, ou instituição por esse credenciada, o Inpi não concederá a patente requerida.

Orientações gerais

Compete ao pesquisador responsável pela condução de atividade de pesquisa envolvendo acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional adotar as providências necessárias para a obtenção da autorização de acesso e de remessa.

Todos os pedidos de autorização de acesso e de remessa devem ser encaminhados à Coordenação de Assuntos Regulatórios, da Secretaria de Negócios da Embrapa (CAR/SNE), que ficará responsável pela apresentação e acompanhamento do pedido junto ao CGEN, Ibama ou Iphan, quando for o caso.

Para complementar a leitura desta publicação é sugerida a leitura do *Marco Regulatório sobre Transporte e Remessa de Amostra de Patrimônio Genético* (VASCONCELOS, 2012).

Referências

BRASIL. Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 17 mar. 1998.

BRASIL. Decreto nº 3.945, de 28 de setembro 2001a. Define a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelece as normas para o seu funcionamento, mediante a regulamentação dos arts. 10, 11, 12, 14, 15, 16, 18 e 19 da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, 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. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 3 out. 2001.

BRASIL. Decreto nº 6.040, de 7 de fevereiro de 2007a. Institui a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 8 fev. 2007.

BRASIL. Decreto nº 6.159, de 17 de julho de 2007b. Altera o Decreto no 3.945, de 28 de setembro de 2001, que define a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelece as normas para o seu funcionamento, mediante a regulamentação dos arts. 10, 11, 12, 14, 15, 16, 18 e 19 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, à 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. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 17 jul. 2009.

BRASIL. Decreto nº 98.830, de 15 de janeiro de 1990. Dispõe sobre a Comissão Coordenadora Regional de Pesquisas na Amazônia, CORPAM criada pela Lei nº 7.796, de 10 de julho de 1989. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 16 jan. 1990.

BRASIL. Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980. Define a situação jurídica do estrangeiro no Brasil, cria o Conselho Nacional de Imigração. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 19 de ago. 1980.

BRASIL. Lei nº. 8.617, de 4 de janeiro de 1993. Dispõe sobre o mar territorial, a zona contígua, a zona econômica exclusiva e a plataforma continental brasileiros, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 5 jan. 1993.

BRASIL. Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001b. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, 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. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 ago. 2001. Seção I-E, p. 11.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Orientação Técnica nº 1, de 24 de setembro de 2003a. Esclarece os conceitos de acesso e de remessa de amostras de componentes do patrimônio genético. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 out. 2003. Seção 1, p. 79.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Orientação Técnica nº 2, de 30 de outubro de 2003b. Estabelece o conceito de subamostra. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 jan. 2004. Seção 1, p. 90.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Orientação Técnica nº 4, de 27 de maio de 2004a. Esclarece o significado da expressão desenvolvimento tecnológico. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 17 jun. 2004. Seção 1, p. 114.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Orientação Técnica nº 6, de 28 de agosto de 2008. Esclarece o conceito de potencial de uso comercial para a finalidade de acesso a componente do patrimônio genético. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 29 set. 2008. Seção 1, p. 120.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Orientação Técnica nº 7, de 30 de julho 2009. Esclarece os conceitos de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico para a finalidade de melhoramento genético vegetal. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 21 set. 2009. Seção 1, p. 110.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Resolução nº 25, de 24 nov. 2005b. Estabelece procedimentos para a remessa de amostra de componente do patrimônio Genético existente em condições *in situ*, no território nacional, plataforma continental e zona econômica exclusiva, mantida em condições *ex situ*, para fins de bioprospecção. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 30 out. 2007. Seção 1, p. 155.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Resolução nº 12, de 25 mar. 2004b. Estabelece diretrizes para a obtenção de anuência prévia para acesso a componente do patrimônio genético com finalidade de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 5 abr. 2004. Seção 1, p. 56.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Resolução nº 18, de 7 jul. de 2005a. Estabelece critérios para o depósito, o uso e a conservação de subamostras e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 8 ago. de 2005. Seção 1, p. 58.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Resolução nº 21, de 31 de agosto de 2006. As seguintes pesquisas e atividades científicas não se enquadram sob o conceito de acesso ao patrimônio genético para as finalidades da Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 12 set. de 2006. Seção 1, p. 118.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Resolução nº 29, de 6 de dezembro de 2007. Dispõe sobre o enquadramento de óleos fixos, óleos essenciais e extratos no âmbito da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 27 dez. 2007. Seção 1, p. 167.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Resolução nº 5, de 26 de junho de 2003d. Estabelece diretrizes para a obtenção de anuência prévia para o acesso a conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, para fins de pesquisa científica sem potencial ou perspectiva de uso comercial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 jul. 2003. Seção 1, p. 65.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Resolução nº 6, de 26 de junho de 2003e. Estabelece diretrizes para a obtenção de anuência prévia para o acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, com potencial ou perspectiva de uso comercial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 jul. 2003. Seção 1, p. 65 e 66.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Resolução nº 8, de 24 de setembro de 2003c, do CGEN. Caracteriza como caso de relevante interesse público o acesso a componente do patrimônio genético existente em área privada para pesquisa científica que contribua para o avanço do conhecimento e não apresente potencial de uso econômico previamente identificado. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 8 out. 2003. Seção 1, p. 85.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Resolução nº 9, de 18 de dezembro de 2003f. Estabelece diretrizes para a obtenção de anuência prévia junto a comunidades indígenas e locais, a fim de acessar componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, sem potencial ou perspectiva de uso comercial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 14 jan. 2004. Seção 1, p. 71 e 72.

CONSELHO NACIONAL DE IMIGRAÇÃO. Resolução Normativa nº 82, de 3 de dezembro de 2008. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 9 dez. 2008.

DEPARTAMENTO NACIONAL DE PRODUÇÃO MINERAL. Portaria nº 55, de 14 de março de 1990. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 mar. 1990.

IBAMA. Instrução Normativa nº 154, de 1 de março de 2007. Trata da coleta de material biológico para fins científicos e didáticos no âmbito do ensino superior e da implementação do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade (Sisbio). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2 mar. 2007. Seção 1, p. 57-59.

VASCONCELOS, R. M. **Marco regulatório sobre transporte e remessa de amostra de patrimônio genético**. Brasília, DF: Embrapa, 2012. 45p.

Impressão e acabamento
Embrapa Informação Tecnológica

O papel utilizado nesta publicação foi produzido conforme a certificação do Bureau Veritas Quality International (BVQI) de Manejo Florestal.

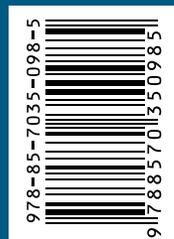


Esta obra busca esclarecer os procedimentos e as exigências legais para a coleta de material biológico e acesso à amostra de patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. Isso irá facilitar o entendimento e o cumprimento da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

Tal medida estabelece os procedimentos para o acesso à amostra de patrimônio genético nativo e/ou conhecimento tradicional associado, bem como para a repartição de benefícios oriundos da exploração de processos ou produtos desenvolvidos a partir desses acessos.

Além disso, a presente obra servirá de guia orientador para os pesquisadores da Embrapa na instrução dos pedidos das autorizações legais necessárias para a execução de atividades de pesquisa com patrimônio genético coletado no território nacional.

Ministério da
**Agricultura, Pecuária
e Abastecimento**



CGPE 10015