

Regulamentada a Nova Lei da Biodiversidade – Lei 13.123/2015:

Chamada aos pesquisadores da UFRJ para regularização, adequação ou reformulação de pesquisas científicas, desenvolvimento tecnológico e exploração comercial envolvendo patrimônio genético e conhecimento tradicional associado

Danilo Ribeiro de Oliveira

Professor do Departamento de Produtos Naturais e Alimentos. Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio de Janeiro-UFRJ. Coordenador da Subcâmara de Biodiversidade da Câmara Técnica de Ética em Pesquisa (CTEP/PR2/UFRJ) oliveiradr@pharma.ufrj.br

A Medida Provisória (MP) 2186-16, de 23 de agosto de 2001, foi o primeiro marco legal a definir procedimentos para obtenção das “autorizações” de acesso ao patrimônio genético (PG) e ao conhecimento tradicional associado (CTA), para fins de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, além de ser responsável pela criação do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). Contudo, essa MP terminou desagradando a comunidade acadêmica, que se sentiu obstruída pela burocratização e criminalizada pelas sanções administrativas, desestimulando a Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) a partir de recursos da Biodiversidade.

Mesmo com tantos problemas, construir uma nova legislação não foi fácil, já que envolvia interesses e visões distintas entre diversos setores da sociedade civil, representados principalmente pela academia, setor industrial e populações tradicionais. Assim, se passaram cerca de 15 anos até que foi publicada a **Nova Lei da Biodiversidade, Lei Nº 13.123, em 20 de maio de 2015**, sendo esta regulamentada quase um ano depois, após muitos embates, debates e críticas, pelo **Decreto Nº 8.772, em 11 de maio de 2016**.

Com a nova Lei em vigor, chegou a hora de alertar a comunidade acadêmica da UFRJ e trazê-la para o debate sobre o tema. Existe a clara necessidade de regularização, adequação ou reformulação das pesquisas, evitando a ocorrência de infrações legais, podendo estar implicados aspectos históricos, éticos e morais que também estão envolvidos na legislação que regulamenta a pesquisa e outros relacionados ao desenvolvimento tecnológico e a exploração econômica de produto acabado e de material reprodutivo oriundos do acesso ao patrimônio Genético e ao conhecimento tradicional associado, considerando que muitas atividades desenvolvidas nos mais diversos setores e centros da Universidade estão subordinadas à Nova Lei da Biodiversidade.

Porém, esse não é um debate fácil. Frequentemente, é possível ver manifestações contrárias no meio acadêmico a qualquer tipo de controle governamental sobre as pesquisas envolvendo a nossa biodiversidade, em função da conseqüente burocratização gerada, o que requer uma maior compreensão das razões que balizam essa legislação. É importante desmistificar essa questão, pois esse controle é previsto na Constituição Federal de 1988, bem como na Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB), Protocolo de Nagoya, dentre tantos outros documentos, termos e acordos internacionais, buscando resguardar a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável dos seus componentes, os direitos dos povos tradicionais, a partilha justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos, dentre outros.

Para fortalecer a participação da sociedade civil, a representação do CGEN sofreu profundas mudanças. De acordo com a legislação atual, passou a ser integrado por 21 conselheiros, sendo 12 representantes de órgãos da administração pública federal e 9 representantes da sociedade civil, buscando manter um equilíbrio entre academia, indústria e populações tradicionais (**Tabela 1**). Este fato demonstra um empoderamento dos povos tradicionais na legislação atual, que representados pelos povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, passarão a ter voz ativa nas decisões do CGEN.

Tabela 1: Órgãos da administração pública federal e da sociedade civil com representação no CGEN, responsáveis pela indicação de membros para compor as plenárias deliberativas.

Representantes de Órgãos da Administração Pública Federal	Representantes da Sociedade Civil
I. Ministério do Meio Ambiente;	Setor Empresarial
II. Ministério da Justiça;	I. Confederação Nacional da Indústria – CNI
III. Ministério da Saúde;	II. Confederação Nacional da Agricultura – CNA
IV. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;	III. Alternadamente e sucessivamente pela CNI e CNA
V. Ministério das Relações Exteriores;	Setor Acadêmico
VI. Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome;	I. Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC;
VII. Ministério da Cultura;	II. Associação Brasileira de Antropologia - ABA;

VIII. Ministério da Defesa;	III. Academia Brasileira de Ciências - ABC;
IX. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;	Entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais,
X. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;	I. Conselho Nacional dos Povos e Comunidades Tradicionais - CNPCT
XI. Ministério do Desenvolvimento Agrário;	II. Conselho Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável – Condraf
XII. Não definido	III. Conselho Nacional de Política Indigenista – CNPI

Considera-se Conhecimento Tradicional Associado toda “informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético”. Para pesquisas que envolvem conhecimento tradicional associado, fica determinada a necessidade de obtenção de Consentimento Prévio Informado para acesso a esse conhecimento, e a obrigatoriedade de repartição de benefícios no caso de exploração econômica de produto acabado e de material reprodutivo, oriundo do conhecimento tradicional associado de origem identificável, ficando o provedor desse conhecimento livre para negociar os percentuais de repartição de benefícios. Contudo, fica determinado que o usuário deve pagar 0,5% do percentual de lucro líquido para um Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB). Espera-se que esse fato minimize problemas de judicialização pela alegação de que outros grupos tradicionais também sejam detentores daquele mesmo conhecimento. Além disso, foi criado um Programa Nacional de Repartição de Benefícios, cuja finalidade, dentre outras, é orientar e criar mecanismos para a gestão dos recursos do FNRB, de modo que contemple as demais comunidades tradicionais que também mantêm esses conhecimentos tradicionais.

No caso em que a exploração econômica for oriunda de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado de origem não identificável, a União será indicada como beneficiária da repartição de benefícios, devendo ser fixado o valor em 1% da receita líquida anual obtida com a exploração do produto para o FNRB. Contudo, este

valor pode ser reduzido para até 0,1% por meio de um acordo setorial, o que termina sendo uma conquista do setor empresarial, já que fatores mercadológicos podem resultar em uma receita anual líquida baixa para determinado produto, especialmente em casos de concorrência com produtos de baixo custo, desestimulando ou inviabilizando a manutenção do produto no mercado. Além disso, **a legislação prevê repartição de benefícios não monetária, que pode se dar por meio de: execução de projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimentos tradicionais associados; transferência de tecnologia; disponibilização de produto em domínio público; capacitação de recursos humanos; distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social, dentre outros.** Esses fatores demonstram um ganho na nova legislação, pois algumas ações podem ser mais vantajosas, em certos casos, do que um “simples” repasse de recursos que nem sempre é bem empregado. Contudo, é importante o acompanhamento do governo para que tais ações atinjam o seu propósito.

A Lei também prevê recursos do FNRB para as coleções *ex situ* credenciadas, especialmente nos casos em que o acesso ao patrimônio genético, que resulte em produto acabado, seja proveniente destas coleções. Considerando o papel das coleções *ex situ* para a conservação da biodiversidade e os custos para a sua manutenção, isso pode ser considerado uma grande conquista.

Em breve, será disponibilizado o **“Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen”**, para que os pesquisadores possam realizar um cadastro durante a fase de pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico, para acesso ao patrimônio genético, acesso ao conhecimento tradicional associado e para envio de patrimônio genético para o exterior. **Pode-se destacar que o cadastro durante a fase de pesquisa, em substituição à autorização prévia, foi uma conquista para uma menor burocratização da P&D no país.** Em alguns casos, porém, será necessário um cadastramento prévio, como para: remessa de patrimônio genético; requerimento de direito de propriedade intelectual; comercialização de produto intermediário; divulgação de resultados (finais ou parciais); ou mesmo para a notificação de um produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir de um acesso. **A autorização prévia ainda será exigida para os casos de pesquisas envolvendo estrangeiros.**

Toda a comunidade da UFRJ deve estar atenta ao prazo de um ano, a partir da disponibilização do SisGen, para regularização, adequação e reformulação das atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, relacionadas com o acesso ao

patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado, que foram realizadas durante a vigência da MP 2186/2001-16 (entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor da Lei atual). A Regularização será exigida para qualquer atividade que foi realizada em desacordo com a MP 2186/2001-16. **A Reformulação** é necessária para todos os processos de solicitação de autorização que ainda estavam em tramitação na data de entrada em vigor da Lei atual. **A Adequação** será necessária para as autorizações que foram concedidas durante a vigência da MP 2186/2001-16.

Quanto à regularização do descumprimento da MP 2186-16, de 2001, as regras estão mais flexíveis. Haverá isenção de 100% do pagamento de multas por irregularidades relacionadas às regras anteriores para a pesquisa científica. Contudo, uma “simples publicação de resultados de pesquisa em eventos científicos” pode representar uma infração, passível de multa. Portanto, a regularização/adequação/reformulação, ou mesmo o cadastro de pesquisas que ainda serão iniciadas, deve ser uma prioridade.

No que se refere às infrações e sanções em relação a atual legislação, a multa será arbitrada pela autoridade competente e pode variar de R\$ 1.000,00 a R\$ 100.000,00, quando a infração for cometida por pessoa física, e de R\$ 10.000,00 a R\$ 10.000.000,00, quando a infração for cometida por pessoa jurídica. Então, é importante destacar as principais infrações, tais como: **exploração econômica sem notificação prévia no SisGen; remessa de amostra de patrimônio genético ao exterior sem cadastro prévio, ou em desacordo com a Lei; acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável sem obtenção do consentimento prévio informado, ou em desacordo com a Lei; a divulgação de resultados, finais ou parciais, sem cadastro prévio; etc.** Em alguns casos, a multa poderá ser substituída por advertência.

É claro que a presente Lei, embora apresente avanços, ainda deixa uma série de dúvidas aos pesquisadores, além de apresentar alguns pontos polêmicos. Por exemplo, **quanto a sua abrangência, pode ser considerada pesquisa científica oriunda do patrimônio genético estudos taxonômicos, descrição de novas espécies, inventários florísticos, estudos ecológicos, epidemiológicos, entre outros.** Na questão das espécies exóticas, o fato de elas constituírem populações espontâneas ou apresentarem características distintas às originais em território nacional também as torna sujeitas à Lei, assim como qualquer micro-organismo isolado em território nacional, mar territorial, zona econômica exclusiva ou plataforma continental é considerado patrimônio genético nacional. Por fim, outra questão complexa que merece atenção é a procedência do patrimônio

genético, sendo necessária a inclusão das coordenadas georreferenciadas, dos locais de obtenção *in situ*, ainda que as amostras tenham sido obtidas em fontes *ex situ* ou *in silico*.

Portanto, em caso de dúvidas, é importante acionar o CGEN, por meio do e-mail: cgen@mma.gov.br. É interessante ainda que a comunidade da UFRJ acesse o site da Câmara Técnica de Ética em Pesquisa (CTEP) (<http://www.ctep.ufrj.br/>), vinculada à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-graduação da UFRJ (PR2), da qual faz parte a Subcâmara de Biodiversidade (SBio/CTEP). O e-mail CTEP é ctep@pr2.ufrj.br; ctep.ufrj@gmail.com e da SBio é biodiversidade.ctep@gmail.com.