



Universidade de Brasília
Instituto de Ciências Biológicas
Departamento de Biologia Celular
Programa de Pós-graduação em Biotecnologia e Biodiversidade

Claudia Maria Rezende de Souza

**Questões legislativas e normativas que impactam o desenvolvimento de
produtos e processos tecnológicos com base na biodiversidade
brasileira**

Brasília, 2021

Claudia Maria Rezende de Souza

Questões legislativas e normativas que impactam o desenvolvimento de produtos e processos tecnológicos com base na biodiversidade brasileira

Tese de doutorado apresentada ao departamento de Biologia Celular do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade de Brasília como requisito parcial para a obtenção do título de Doutora em Biotecnologia e Biodiversidade.

Orientador: Prof. Fernando Araripe Gonçalves Torres

Brasília, 2021

Ficha Catalográfica



Claudia Maria Rezende de Souza

Questões legislativas e normativas que impactam o desenvolvimento de produtos e processos tecnológicos com base na biodiversidade brasileira

Tese de doutorado apresentada ao departamento de Biologia Celular do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade de Brasília como requisito parcial para a obtenção do título de Doutora em Biotecnologia e Biodiversidade.

Data de aprovação: 30/11/2021

BANCA EXAMINADORA

Professora Dra. Lídia Peppe - Universidade de Brasília

Dr. Carlos N. Pitaluga - CNPq

Prof. Dr. Rodrigo Fernandes More - UNIFESP

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos do Instituto de Biologia da UnB que contribuíram para que este trabalho fosse concluído.

Ao professor Fernando pela paciência, pela oportunidade e pela confiança.

À professora Janice pelas aulas e disponibilidade.

À professora Lídia Peppe pela paciência em ensinar biologia à uma advogada, inclusive com atividades de laboratório.

Aos meus pais Janes Ângelo de Souza (*in memoriam*) e especialmente a minha mãe Terezinha Rezende de Souza, por tudo que sou hoje.

Aos meus grandes amores, maiores amigos e parceiros, sem os quais eu jamais teria conseguido concluir este trabalho, meus filhos e neta: Carolina, Pedro Henrique, Eduardo e Giovanna

Aos membros da banca examinadora, pela disponibilidade e paciência para avaliação deste trabalho.

RESUMO

O arcabouço legal e normativo do Brasil sobre acesso ao patrimônio genético é injustificadamente complexo e até incompreensível, tanto para os cientistas, pesquisadores e técnicos especialistas, quanto para os operadores do Direito. Muito se tem dito que o Brasil é o país mais rico em biodiversidade do mundo, mas por que razão não conseguiu transformar essa tão vasta riqueza em desenvolvimento e receita para as instituições nacionais? A questão integra acaloradas discussões em diversos Conselhos Federais, organismos e órgãos internacionais, todavia, diante de falta de consenso entre órgãos e instituições, até a presente data, os pesquisadores e instituições brasileiras se deparam com um modelo de arcabouço legal e normativo repleto de entraves para a pesquisa e o desenvolvimento de produtos ou processos biotecnológicos, quando executadas por pesquisadores e instituições brasileiras. Inicialmente, podemos identificar equívocos nas definições distintas, no conflito entre normas infralegais editadas por órgãos distintos, nas interpretações equivocadas, nos interesses diversos evidenciados, em pressões políticas e ideológicas, dentre outros, como apenas alguns exemplos que passamos a discorrer neste trabalho. Este estudo compara alguns dos tratados multilaterais dos quais o Brasil é Parte, com alguns artigos da Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB), da legislação doméstica e das normas em vigor editadas por diversos órgãos, com vistas a contribuir para melhor entendimento e em harmonizar e aproximar a linguagem jurídica da técnica, apresentando os entraves observados e propondo adequações aos conceitos e atos normativos voltados à simplificação e adequação dessas normas que impactam o desenvolvimento de produtos e processo biotecnológicos no Brasil, visando contribuir com sistemas eficientes e eficazes para o aproveitamento de nossa rica biodiversidade, em prol da sociedade brasileira.

Palavras-chave: Biodiversidade; Biotecnologia; Acesso ao Recurso Genético; Legislação brasileira; normas e procedimentos sobre Acesso ao Patrimônio Genético; Acesso ao Patrimônio Genético.

ABSTRACT

The Brazilian domestic legal and normative framework on access to genetic heritage is unjustifiably complex and even incomprehensible, both for scientists, researchers, and specialist technicians and for legal practitioners. Much has been said that Brazil is the richest country in biodiversity in the world, but why was it not able to transform this vast wealth into development and revenue for national institutions? The issue is part of heated discussions in several Federal Councils, organizations and international bodies, however, given the lack of consensus between bodies and institutions, to date, Brazilian researchers and institutions are faced with a model of legal and normative framework full of obstacles. for research and development of biotechnological products or processes, when carried out by Brazilian researchers and institutions. Initially, we can identify mistakes in the different definitions, in the conflict between infra-legal norms issued by different bodies, in the misinterpretations, in the different interests evidenced, in political and ideological pressures, among others, as just a few examples that we will discuss in this work. This study compares some of the multilateral treaties to which Brazil is a party, with some articles of the Constitution of the Federative Republic of Brazil (CRFB), domestic legislation and the rules in force edited by various bodies, in order to contribute to a better understanding and in harmonize and bring the legal language closer to the technique, presenting the obstacles observed and proposing adjustments to the concepts and normative acts aimed at simplifying and adapting these norms that impact the development of biotechnological products and processes in Brazil, aiming to contribute with efficient and effective systems for the use of our rich biodiversity, for the benefit of Brazilian society.

Keywords: Biodiversity; Biotechnology; Access to Genetic Resources; Brazilian domestic law; rules and procedures on Access to Genetic Heritage.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Pirâmide ordenamento jurídico brasileiro.....	6
Figura 2 - Algumas modalidades de Propriedade intelectual	8
Figura 3 - Modelo de Melhoramento Genético.	30
Figura 4 - Modelo de técnica de transgenia.....	30
Figura 5 - Representação de técnicas de edição e silenciamento de trechos de DNA ...	38
Figura 6 – Estado membros da UPOV.	63
Figura 7 - Tempo médio de tramitação das solicitações de autorização de acesso ao PG	115
Figura 8 - Procedimento da CTNBio para liberação comercial de OGM.	150

LISTA DE QUADRO

Quadro 1 - Informações apresentadas pelo secretariado do CGEn.....	166/167
Quadro 2 - Relatório do SisGen.....	..167

LISTA DE TABELA

Tabela 1 - Ranking Global de Inovação 2020 –WIPO.....	159
---	-----

LISTA DE SIGLAS

ABS	Access and Benefit Sharing
ADIN	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BCH	Biosafety Clearing House
CBD	Convenção sobre Diversidade Biológica
CGEN	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
CC	Código Civil Brasileiro
CHM	Clearing House Mechanism
CIBio	Comissão de Biossegurança
CNBS	Conselho Nacional de Biossegurança
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CMDS	Cúpula Mundial de Desenvolvimento Sustentável
CNB	Comitê Nacional de Biotecnologia
CNPC	Comissão Nacional de Proteção de Cultivares
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CNUMAD	Convenção das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento
CONAMA	Conselho Nacional do Meio Ambiente
COP	Conference of the Parties
CRISPR	Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats
CRFB	Constituição da República Federativa do Brasil
CTA	Conhecimento Tradicional Associado ao Patrimônio Genético
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
CURB	Contrato de utilização e repartição de benefícios
CUP	Convenção da União de Paris
DNA	Ácido desoxirribonucleico
DSI	Digital Sequence Information on Genetic Resources
DT	Desenvolvimento Tecnológico
EC	Emenda Constitucional
EIA	Estudo de Impacto Ambiental
FAO	Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura
FDA	US Food and Drug Administration

GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GMO	Genetic modified Organism
GR	Genetic Resources
GRULAC	Latin America and Caribbean Group
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais
ICMBio	Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
IPBES	Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services
LMMC	Like Minded Megadiverse Countries
LPC	Lei de Proteção de Cultivares
LPI	Lei de Propriedade Industrial
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações
MMA	Ministério do Meio Ambiente
MDIC	Ministério da Indústria, Comércio e Serviços
MRE	Ministério das Relações Exteriores
MAT	Mutually Agreed Terms
MP	Medida Provisória
MOP	Meeting of the Parties
OGM	Organismo geneticamente modificado
OVM	Organismo vivo modificado
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial de Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONG	Organização não governamental
ONU	Organização das Nações Unidas
PC	Pesquisa Científica
PCT	Patent Cooperation Treaty
PG	Patrimônio Genético
PI	propriedade industrial ou propriedade intelectual ou patente de invenção
PIC	Prior Inform Consent
PDB	Política de Desenvolvimento da Biotecnologia

PNUMA	Programa das Nações Unidas Para o Meio Ambiente
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
RG	Recurso Genético
RIMA	Relatório de Meio Ambiente
RNA	Ácido ribonucleico
RNC	Registro Nacional de Cultivares
SBPC	Sociedade Brasileira para o progresso da Ciência
SISBIO	Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade
SISNAMA	Sistema Nacional de Meio Ambiente
SNPC	Serviço Nacional de Proteção de Cultivares
SNUC	Sistema Nacional de Unidades de Conservação
SUBSTTA	Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice
STJ	Superior Tribunal de Justiça
STF	Supremo Tribunal Federal
TIRFAA	Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura
TK	Traditional Knowledge
TRIPS	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UE	União Europeia
UPOV	União para proteção das obtenções vegetais
UC	Unidade de Conservação
WIPO	World Intellectual Property Organization
WTO	World Trade Organization

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	1
2 OBJETIVOS.....	3
2.1 OBJETIVO GERAL.....	3
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	3
3 QUESTIONAMENTOS	4
CAPÍTULO I - O ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO.....	5
4 HIERARQUIA DAS NORMAS.....	5
4.1 DIREITOS E GARANTIAS CONSTITUCIONAIS SOBRE PROPRIEDADES, INVENTOS E INFORMAÇÕES NA CRFB	7
4.2 DIREITOS DE PROPRIEDADES ESPECIAIS	8
4.3 O PRINCÍPIO DA LEGALIDADE, O PODER REGULAMENTAR E O PROCESSO LEGISLATIVO BRASILEIRO	10
4.3.1 O princípio da legalidade e o poder regulamentar	10
4.3.2 O processo legislativo brasileiro.....	12
4.3.3 Meio ambiente, Patrimônio Genético e Biotecnologia na CRFB.....	15
4.3.4 A promoção da pesquisa científica, o desenvolvimento tecnológico e a inovação na CRFB.....	18
CAPÍTULO 2 - BIOTECNOLOGIA.....	23
5 BIOTECNOLOGIA E OUTROS TEMAS.....	23
5.1 AFINAL, O QUE É BIOTECNOLOGIA?	23
5.2 ENGENHARIA GENÉTICA.....	29
5.3 MELHORAMENTO GENÉTICO, ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGMs) E TRANSGÊNICOS.....	29
5.4 BIOLOGIA SINTÉTICA E SIMULAÇÃO <i>IN SILICO</i>	33
5.5 NOVAS TECNOLOGIAS	35
5.6 O RNA MENSAGEIRO NO TRATAMENTO DE DOENÇAS - PRODUÇÃO DE VACINAS E MEDICAMENTOS.....	39

5.7. QUESTÕES REGULATÓRIAS.....	40
5.8 ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS.....	41
5.8.1 O mosquito transgênico.....	41
5.8.2 O Salmão transgênico.....	42
CAPÍTULO 3 – TRATADOS INTERNACIONAIS MULTILATERAIS.....	44
6 ALGUNS DOS TRATADOS INTERNACIONAIS MULTILATERAIS SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL, BIODIVERSIDADE E BIOTECNOLOGIA, DOS QUAIS O BRASIL É PARTE.....	44
6.1 SOBRE A PROPRIEDADE INTELECTUAL.....	45
6.1.1 Normas Internacionais sobre proteção à propriedade intelectual.....	48
6.1.2 O TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights-Aspectos dos Direitos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio).....	57
6.1.3 O PCT (Patent Cooperation Treaty) Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes.....	60
6.1.4 A Convenção Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais e a UPOV (União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais).....	62
6.1.5 A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB).....	64
6.2 TRATADO INTERNACIONAL SOBRE OS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA ALIMENTAÇÃO E AGRICULTURA– TIRFAA.....	87
6.2.1 O Sistema Multilateral de Acesso e Repartição de Benefícios	90
6.2.2 Acesso e Remessa de Recursos Fitogenéticos para alimentação e Agricultura	91
6.2.3 Lista de espécies do Anexo 1 – Sistema Multilateral	92
6.2.4 Material Incluído no Anexo I	93
6.2.5 Repartição de Benefício.....	93
6.2.6 Direito do Agricultor	94
6.3 O TRATADO DE BUDAPESTE E A EXIGÊNCIA EM DEPOSITÓRIOS INTERNACIONAIS PARA PERMITIR PUBLICAÇÕES.....	95
CAPÍTULO 4 - LEGISLAÇÃO ESPECIAL BRASILEIRA SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL, BIOTECNOLOGIA E ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO..	97

7 A LEGISLAÇÃO NACIONAL SOBRE PROPRIEDADE INDUSTRIAL.....	97
7.1 LEGISLAÇÃO NACIONAL SOBRE ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS.....	104
7.1.1 A revogada Medida Provisória Nº 2186-16	104
7.1.2 A Lei De Acesso Ao Patrimônio Genético (Lei nº 13.123, de 2015).....	116
7.1.3 Considerações sobre a Ratificação Do Protocolo de Nagoya.....	132
CAPÍTULO 5 – BIOSSEGURANÇA.....	134
8 LEGISLAÇÃO NACIONAL SOBRE BIOSSEGURANÇA.....	134
8.1 INTRODUÇÃO E HISTÓRICO	134
8.2 A CTNBIO (COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA)....	136
8.3 DEFINIÇÕES DA LEI Nº 11.105 DE 2005	138
8.4 DAS CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS OGMS	143
8.5 DOS ÓRGÃOS DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE.....	144
8.6 AS COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBIO E O SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA (SIB)	145
8.7 OS CERTIFICADOS DE QUALIDADE DE BIOSSEGURANÇA (CQB).....	147
8.8 DELIBERAÇÃO CTNBIO – LICENCIAMENTO AMBIENTAL - OGM POTENCIALMENTE CAUSADOR DE SIGNIFICATIVA DEGRADAÇÃO AMBIENTAL.....	148
8.9 O DECRETO Nº 5.591, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2005	150
8.10 O CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CNBS.....	151
8.11 DELIBERAÇÕES DA CTNBio.....	151
8.12 O COMITÊ NACIONAL DE BIOTECNOLOGIA (CNB)	153
8.13 RESOLUÇÕES, INSTRUÇÕES NORMATIVAS E COMUNICADOS DA CTNBio	155
CAPÍTULO 6.....	158
9 DISCUSSÃO	158
9.1 SOBRE A LEGISLAÇÃO PATENTÁRIA NACIONAL	162

9.2 RELAÇÃO ENTRE TRATADOS MULTILATERAIS, RELACIONADOS AOS RECURSOS GENÉTICOS, DOS QUAIS O BRASIL É PARTE.....	164
9.3 FALTA DE HARMONIZAÇÃO DE CONCEITOS E DEFINIÇÕES	169
9.4 CADASTRO DISCRICIONÁRIO	173
9.5 RETROATIVIDADE NA LEI Nº 13.123 DE 2015 E NO DECRETO Nº 8.772 DE 2016	176
9.6 NOVAS EXIGÊNCIAS PREVISTAS NO DECRETO Nº 8.772 DE 2016	180
10 CONCLUSÃO.....	183
10.1 SUBSÍDIOS E SUGESTÕES DE ADEQUAÇÃO DA LEGISLAÇÃO NACIONAL SOBRE ACESSO A RECURSOS OU PATRIMÔNIO GENÉTICO, PROPRIEDADE INTELECTUAL, BIODIVERSIDADE, BIOTECNOLOGIA E BIOSSEGURANÇA, PARA PROMOVER SEGURANÇA JURÍDICA E INCENTIVO AO DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS E PROCESSOS BRASILEIROS UTILIZANDO A BIODIVERSIDADE BRASILEIRA.....	193
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	196
ANEXO I – Tabela de Microrganismos aprovados para comercialização CTNBio.....	217
ANEXO II – Tabela de Vacinas aprovadas para comercialização CTNBio	221
ANEXO III – Tabela de Plantas aprovadas para Comercialização CTNBio	227
ANEXO IV – Tabela de Animais aprovados para comercialização CTNBio	238
ANEXO V – Contrato firmando entre Foreign and Commonwealth e Gluck. Objeto: Improved Biotechnology's Business Environment for Sustainable use of Brazilian Genetic Resources,.....	240
ANEXO VI – Contrato PNUD BRA 10/318/3768/2019 entre Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento com GLUCK SERVIÇOS DE INFORMÁTICA E SERVIÇOS LTDA. EPP.....	267
ANEXO VII – Despacho 44365/2021 – Ministério de Meio Amabinete - MMA. Respostas aos questionamentos da autora sobre os contratos para implementação de	

cadastro e a repartição de benefícios oriundos dos acessos ao Patrimônio Genético e ao
Conhecimento Tradicional Associado.....280

1 INTRODUÇÃO

Este trabalho foi elaborado por meio de análise de atos normativos adotados no Brasil, relacionados ao acesso aos recursos e patrimônio genéticos, à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico que utilize material biológico e/ou informação e componentes oriundos da biodiversidade brasileira, a partir de revisão bibliográfica. Ele está dividido em 6 capítulos, como se segue, além da introdução, objetivos, conclusão e referências bibliográficas.

Capítulo 1 - discursando sobre Ordenamento Jurídico e o sistema e a hierarquia das normas no Brasil, as garantias e direitos constitucionais, a legalidade e poder regulamentar, o ordenamento e unidade do processo legislativo, as referências constitucionais ao meio ambiente e ao patrimônio genético na Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB), assim como daqueles que tratam do incentivo às atividades de ciência, tecnologia, inovação e liberdade, comparando os entendimentos de diversos doutrinadores do Direito. A ideia é apresentar de que forma é estruturada e quais são as regras que orientam a produção de atos legais e normativos no Brasil, que tenham estreita ligação com as matérias em comento na pesquisa. Com esse levantamento, será possível identificar como a CRFB trata as matérias relacionadas ao meio ambiente, ao Patrimônio Genético, ao incentivo à Ciência, Tecnologia e Inovação, com relação as garantias à liberdade e à propriedade.

Capítulo 2 - apresenta algumas definições adotadas em alguns tratados, na legislação e as normas comentadas neste estudo, relacionados à Biotecnologia.

Capítulo 3 - trata de tratados internacionais multilaterais dos quais o Brasil é Parte, relacionados à biotecnologia, biodiversidade e propriedade intelectual, em especial, no que se refere ao acesso aos recursos genéticos, sendo complementado com breves comentários sobre esses tratados, destacando: a Convenção da União de Paris (CUP); o Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS); a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB); o Patent Cooperation Treaty (PCT); a União para Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV); o Tratado Internacional sobre Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura (TIRFAA) e, os Protocolos de Cartagena e Nagoya, seus termos e definições, destacando alguns dos compromissos internacionais ali assumidos pelo país.

Capítulo 4 - trata da legislação nacional especial sobre Propriedade Intelectual, no qual são apresentadas questões relacionadas à propriedade intelectual, propriedade industrial, normas sobre depósito e patenteamento quando envolve componente do patrimônio genético nacional e cita sobre as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes na área de Biotecnologia.

Capítulo 5 - dispõe sobre a legislação nacional em vigor sobre biodiversidade, acesso ao patrimônio genético e de biossegurança, o histórico sobre essas legislações e as normas infra legais que dispõe sobre essas matérias, apontando as diferenças e equívocos identificados em seus textos, que implicam na ampliação de seu escopo e abrangência, bem como os entraves observados que importam no quadro atual de insegurança jurídica.

Capítulo 6 - inicia-se as discussões relacionadas ao arcabouço legal, normativo e institucional do Brasil, relacionado ao acesso ao patrimônio genético, à biotecnologia e ao direito de propriedade industrial, associado às inter-relações entre essas normas. Esse Capítulo dedica-se a comparar e confrontar as regras trazidas pela lei sobre o acesso ao patrimônio genético com as leis de biossegurança e de propriedade industrial, e algumas regulamentações trazidas por normas infra legais em vigor no país, que integram o arcabouço legal e normativo brasileiro sobre biotecnologia, biodiversidade e patrimônio genético.

Conclusão - apresenta as considerações finais sobre as conclusões observadas dos capítulos anteriores, sugestões e subsídios para adequação e harmonização dessas normas. O texto apresentado neste estudo se encerra com as conclusões, onde destaca-se os pontos principais dos estudos e das reflexões realizados sobre os impactos do arcabouço legal e normativo em vigor no Brasil, que tratam das matérias em comento.

Nesse contexto, o presente estudo pretende apresentar uma visão geral das normas que regem as atividades relacionadas à biotecnologia, à biodiversidade e ao desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos, indicando os conflitos observados entre essas leis, normas e os conceitos nelas adotados.

O trabalho se concentra nas questões relacionadas ao acesso aos recursos genéticos e ao patrimônio genético, que não envolvam acesso ao conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos, nem se aprofunda nas questões relacionadas à repartição de benefícios.

Após análise dos atos e normas indicados nos capítulos, pretende-se apresentar propostas de adequação e revisão desses, no intuito de harmonizá-los e de fornecer subsídios para a consecução de propostas de normas com regras claras, objetivas e simplificadas, com vistas a contribuir com o desenvolvimento de um arcabouço legal e normativo que possa atender aos comandos constitucionais relacionados ao desenvolvimento sustentável e ao incentivo à ciência, tecnologia e inovação no Brasil, em especial no que se refere ao desenvolvimento produtos e processos biotecnológicos inovadores no país.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo principal deste estudo é avaliar a interrelação entre os tratados internacionais multilaterais dos quais o Brasil é parte, a legislação doméstica nacional, as normas infra legais em vigor o Brasil, que impactam as atividades de pesquisa e desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos no país, indicando entraves e apresentando propostas de adequação e simplificação do regime de acesso ao patrimônio genético oriundo de nossa rica biodiversidade.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Análisar o arcabouço legislativo e normativo referente ao acesso ao patrimônio genético, incluindo os modelos de licenças, autorizações, permissões, cadastros e registros concedidos no Brasil, envolvendo o a CDB, o TIRFFA, a OMPI, o PCT, o TRIPS, o INPI, a CTNBio, o CONCEA, o CGEn, o IBAMA, o ICMBio, o MAPA e o CNPq, sobre matérias relacionadas à: biodiversidade, bioprospecção, biotecnologia, propriedade intelectual e desenvolvimento de produtos ou processos biotecnológicos;
- b) Estudar ou discutir os dados levantados na fase indicada no item acima, comparando suas deliberações e resultados, identificando os equívocos observados em seus conteúdos, sistemas e decisões que importam em sobreposições, equívocos e conflitos, visando elucidar os entraves e suas consequências;
- c) Apresentar de subsídios para adequação e simplificação desse quadro regulatório, normativos e administrativos que promovam: (i) a uniformização dos termos definidos em diversos atos de forma diferenciada; e (ii) o incentivo à ciência, tecnologia e inovação, de acordo com as disposições previstas na Constituição Federal (CRFB) e nas leis vigentes no país, no intuito de promover maior eficiência e a desburocratização dos processos que impactam as atividades acima relatadas.

Todos os objetivos específicos são voltados à harmonização do arcabouço legal, normativo e institucional, que contribua com o desenvolvimento dessas atividades, com vistas

ao aprimoramento do atual sistema de gestão pública e exigências para a realização de pesquisas científicas, bioprospecção, desenvolvimento tecnológico, com componentes e informações da biodiversidade, visando ao bem público e ao progresso da ciência, conforme preconiza o art. 218 da CRFB e os direitos e garantias fundamentais assegurados em nossa Carta Magna.

3 QUESTIONAMENTOS

Para o equacionamento das questões aqui expostas, são levantados os seguintes questionamentos:

- a) A legislação e as normas em vigor no Brasil criam um ambiente de segurança jurídica àqueles que pretendam investir no desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos no País?
- b) As definições e termos descritos na Lei nº 13.123, de 2015, e nas normas editadas no Brasil por diversos órgãos são claras, possuem embasamento técnico e legislativo, observam as regras impostas pelo ordenamento jurídico brasileiro e estão de acordo com aquelas definidas na CRFB, nos tratados internacionais multilaterais dos quais o Brasil é parte e nas demais leis em vigor no País?
- c) No Brasil, os órgãos competentes emitem normas que afetam atribuições de outros órgãos de forma complementar e harmônica, de acordo com suas competências legalmente instituídas, observando competências institucionais dos outros órgãos e o princípio da legalidade consagrado na CRFB?
- d) A legislação brasileira em vigor, e demais normas infralegais sobre matérias relacionadas à patrimônio genético, material biológico, recurso genético, recurso biológico, biossegurança e biotecnologia, atendem aos comandos constitucionais sobre incentivo à ciência, tecnologia, inovação e à livre iniciativa?

- e) Os sistemas de controle adotados no Brasil para assegurar o desenvolvimento da pesquisa científica e tecnológica com elementos da biodiversidade brasileira e do desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos são seguros, eficientes e efetivos?

Ao final deste trabalho será possível verificar os esclarecimentos a esses questionamentos.

CAPÍTULO I - O ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

4 HIERARQUIA DAS NORMAS

Todo o sistema jurídico brasileiro é fundado em um sistema hierárquico de normas, sob a supremacia da Constituição Federal (CF), classificadas quanto à sua forma e estabilidade e representado na forma da pirâmide de Kelsen.

De acordo com Kelsen (2009), “a ordem jurídica não é um sistema de normas jurídicas ordenadas no mesmo plano, situadas umas ao lado das outras, mas é uma construção escalonada de diferentes camadas ou níveis de normas jurídicas”.

Assim, o modelo de hierarquia das normas no direito brasileiro pode ser representado por meio de uma pirâmide, onde a CRFB integra o ápice, seguido das demais normas de hierarquia inferior, compondo o ordenamento jurídico da seguinte forma:

Figura 1 - Pirâmide ordenamento jurídico brasileiro

Ordenamento Jurídico brasileiro



Figura 1: Pirâmide ordenamento jurídico brasileiro. Transcrição do art. 5º, §3º da CRFB com as alterações da Emenda Constitucional 45, de 2004. Decretos Legislativos que promulgam atos internacionais sobre direitos humanos, de acordo com a regra prevista no art. 5º, §3º da CRFB.

Todas as normas infraconstitucionais têm seu fundamento de validade originado na Constituição e dela não podem se afastar. Caso uma norma de hierarquia inferior contrariar o texto constitucional, poderá ser declarada inconstitucional.

Segundo Marshall (1996):

“Vislumbrando a pirâmide normativa de Kelsen podemos concluir com ele que o sistema normativo não está construído em um único plano, mas sim em planos diversos. Partindo-se de tal premissa, é possível chegar à conclusão de que quanto mais se sobe na pirâmide mais estreita ela é e mais especial é o processo de elaboração das normas. Da mesma forma, mas em sentido contrário, quanto mais se desce na pirâmide, mais ordinária é a forma e o rito para aprovação de uma espécie normativa”.

Como apresenta José Afonso da Silva, a rigidez da Constituição decorre a maior dificuldade para sua modificação do que para a alteração das demais normas jurídicas da ordenação estatal e dessa rigidez emana o princípio da supremacia da Constituição, por se colocar no vértice do sistema jurídico do país, a que confere validade, e que todos os poderes estatais são legítimos na medida em que ela os reconheça e na proporção por ela distribuída, pois, sendo a Lei suprema do Estado, nela que se encontram sua própria estruturação e a

organização de seus órgãos, e onde se encontram as normas fundamentais do Estado (SILVA, 20).

Para Coelho (1970 *apud* REALE, 1999),

“A conclusão a respeito da superioridade da Constituição decorre do fato de que as fontes do direito são arroladas pelo ordenamento jurídico de acordo com diversos níveis ou graus de validade, havendo fontes originárias e derivadas, embora todas busquem o seu fundamento de validade na Constituição Federal. Logo, é no plano da validade que se insere a questão relativa à constitucionalidade das normas. Assim, a disciplina das fontes do direito importa na indicação do conjunto de pressupostos que devem ser observados para que as prescrições normativas sejam válidas e assim possam ser reputadas obrigatórias quanto ao estabelecimento do relacionamento entre os membros da sociedade civil ou mesmo com o Estado. Desse modo, somente quando a lei, a sentença, o costume ou o negócio jurídico forem produzidos em consonância com as normas jurídicas que estatuem acerca de sua elaboração – normas sobre produção jurídica – é que serão dotados de juridicidade, condição indispensável para que se possa indicar o que pode e deve ser considerado regra jurídica”.

Dentro desse quadro, tendo a CRFB como origem dos demais atos, importante destacar aqueles que dispõem especialmente sobre matérias relacionadas aos temas alvo deste estudo.

4.1 DIREITOS E GARANTIAS CONSTITUCIONAIS SOBRE PROPRIEDADES, INVENTOS E INFORMAÇÕES NA CRFB

As Garantias individuais e coletivas asseguram direitos especiais dentro do texto da CRFB. Isto porque, as matérias que integram seu capítulo sobre Direitos e Garantias Constitucionais foram, de certa forma, retiradas da esfera de deliberação dos poderes constituídos, passando a integrar um núcleo com proteção especial, onde foram estabelecidos limites visando à proteção dos princípios basilares do Estado democrático de Direito, denominadas cláusulas pétreas, pois servem para proteger o núcleo da Constituição contra quaisquer tentativas de alterações que venham descaracterizá-la ou esvaziá-la de seus ideais fundamentais e a harmonia do ordenamento jurídico.

Dentre os direitos e garantias assegurados nos incisos do art. 5º da CRFB¹, destacamos aqueles que dispõem e comandam todas as demais normas de hierarquia inferior sobre as matérias tratadas neste trabalho e que fundamentam as demais discussões propostas, em relação aos direitos e garantias constitucionais (SILVA, 2008). Podemos tirar

¹ Ver Capítulo I, Título II, Dos Direitos e Garantias Fundamentais Dos Direitos e Deveres Individuais e Coletivo em Brasil, 1988.

a lição de que os direitos são bens e vantagens conferidos pela norma, enquanto as garantias são meios destinados a fazer valer esses direitos, são instrumentos pelos quais se asseguram o exercício e gozo daqueles bens e vantagens.

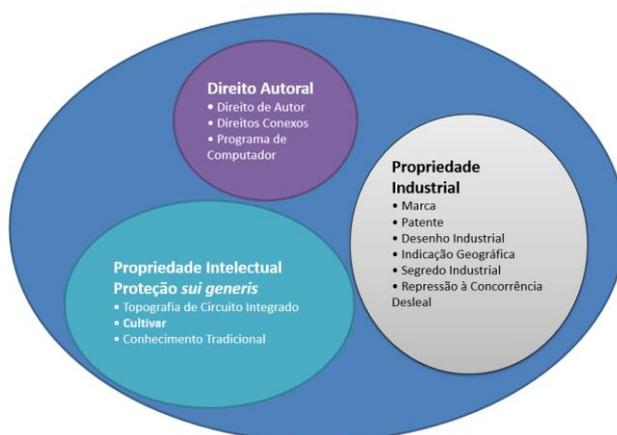
4.2 DIREITOS DE PROPRIEDADES ESPECIAIS

A CRFB preserva o direito à propriedade, inclusive, nos capítulos que trata dos direitos e garantias fundamentais, ao estatuir que:

“Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:” (caput) “é garantido o direito de propriedade” (art. 5º, XXII) e “a propriedade atenderá a sua função social” (art. 5º, XXIII) (BRASIL, 1988).

No Brasil, como na maioria dos demais países, a propriedade intelectual é compreendida como gênero que abrange diversas modalidades, divididas em três grupos distintos: o primeiro, abrangendo os direitos relacionados ao direito do autor; o segundo, envolvendo os direitos de propriedade industrial; e o terceiro, envolvendo os sistemas *sui generis* de proteção de propriedade intelectual, tais como aqueles sobre os cultivares.

Figura 2 - Algumas modalidades de Propriedade intelectual



Fonte: Da autora.

Ao tratar sobre direitos de propriedade especiais, a CFRB determina no inciso XXIX do art. 5º que: ***“a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”*** (destaque da autora).

De acordo com as disposições que tratam da ordem econômica, o art. 170² da CRFB, dispensa especial atenção aos princípios que tenham por fim assegurar a todos a existência digna, privilegiando aqueles relacionados à propriedade privada.

Merece especial destaque o parágrafo único do artigo supracitado, quanto à disposição que assegura a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos na Lei - e não em Decreto, regulamento, ou normas infralegais.

No rol dos tipos de propriedades que recebem especial tratamento na CRFB, podemos destacar aqueles relacionados ao direito patrimonial sobre obra intelectual assegurada ao seu autor e os direitos de utilização assegurados aos autores de inventos industriais, bem como proteção às criações industriais.

Quanto aos direitos de propriedade sobre inventos, a CRFB determina que a eficácia da norma é dependente de legislação especial, ao dispor que:

“a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país” (BRASIL, 1988).

No Brasil, a lei especial que trata das matérias relacionadas à propriedade industrial, uma das modalidades de propriedade intelectual, é a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, conhecida como a Lei de Propriedade Industrial (LPI), que regula direitos e obrigações relativos à Propriedade Industrial e estabelece a concessão de patentes (BRASIL, 1996, art. 2º). Dentre suas disposições, a LPI assegura ao inventor (ou ao detentor dos direitos), o título de propriedade temporária sobre sua invenção, outorgado pelo Estado. Esses titulares passam a possuir direitos exclusivos sobre produto ou processo de fabricação, ou aperfeiçoamento de produtos ou processos existentes, objeto de sua patente. Esgotado o prazo de proteção, de, no máximo, 20 anos e, no mínimo, 10 anos para patentes de invenção,

² “Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: - Soberania nacional; - Propriedade privada; – Função social social da propriedade; - Livre concorrência; - Defesa do consumidor; - Defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 19.12.2003); - Redução das desigualdades regionais e sociais; - Busca do pleno emprego; - Tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995)
Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.” (grifo e destaque da autora)

o produto ou o processo patenteado caiem domínio público. A lei também define os 4 requisitos essenciais para que seja considerada uma invenção passível de patenteamento. São eles: (i) novidade; (ii) atividade inventiva, (iii) uso industrial; e (iv) suficiência descritiva (BRASIL, 1996).

O art. 216³ da CRFB eleva as criações científicas e tecnológicas como bens incluídos entre os que constituem o Patrimônio Cultural Brasileiro, assegurando o art. 220, que nos interessa, proteção a qualquer manifestação do pensamento, à criação, à expressão e à informação, sob qualquer forma (BRASIL, 1988). Porém, a legislação em vigor no Brasil impõe inúmeros obstáculos à utilização de informação de origem genética, às criações biotecnológicas e à publicação de trabalhos científicos, demonstrando, de acordo como os dispositivos acima transcritos, que as disposições previstas no *caput* do art. 220⁴ da CRFB, não vêm sendo observadas na elaboração de leis, decretos e demais normas infra legais.

4.3 O PRINCÍPIO DA LEGALIDADE, O PODER REGULAMENTAR E O PROCESSO LEGISLATIVO BRASILEIRO

4.3.1 O princípio da legalidade e o poder regulamentar

Dos ensinamentos em Silva (2008), podemos destacar a ênfase conferida ao princípio da legalidade e a vinculação entre esse o poder regulamentar, apresentado em Decretos e normas infraconstitucionais.

³ “Art. 216. Constituem patrimônio cultural brasileiro os bens de natureza material e imaterial, tomados individualmente ou em conjunto, portadores de referência à identidade, à ação, à memória dos diferentes grupos formadores da sociedade brasileira, nos quais se incluem:

I- as formas de expressão; II- os modos de criar, fazer e viver; III- as criações científicas, artísticas e tecnológicas; IV - as obras, objetos, documentos, edificações e demais espaços destinados às manifestações artístico-culturais; V - os conjuntos urbanos e sítios de valor histórico, paisagístico, artístico, arqueológico, paleontológico, ecológico e científico.

§ 1º O Poder Público, com a colaboração da comunidade, promoverá e protegerá o patrimônio cultural brasileiro, por meio de inventários, registros, vigilância, tombamento e desapropriação, e de outras formas de acautelamento e preservação.

§ 2º Cabem à administração pública, na forma da lei, a gestão da documentação governamental e as providências para franquear sua consulta a quantos dela necessitem. (Vide Lei nº 12.527, de 2011)

§ 3º A lei estabelecerá incentivos para a produção e o conhecimento de bens e valores culturais.

§ 4º Os danos e ameaças ao patrimônio cultural serão punidos, na forma da lei.

§ 5º Ficam tombados todos os documentos e os sítios detentores de reminiscências históricas dos antigos quilombos” (BRASIL, 1988).

⁴ “Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição” (BRASIL, 1988).

De acordo com seu entendimento, o princípio da legalidade, consagrado no art. 5º, II da CRFB, “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”, é o princípio basilar do Estado Democrático de Direito (SILVA, 2008).

O autor indica que a ideia matriz está em que só o Poder Legislativo pode criar regras que contenham, originariamente, novidade modificativa da ordem jurídico-formal, distinguindo a lei de competência da fonte legislativa, de conteúdo inovativo, daquelas normas de competência regulamentar.

Como apresentado em Coelho (1970), em consonância com Silva (2008), o poder concedido aos representantes do povo é exercido nos limites previstos na própria lei que lhe serve como fundamento de validade.

Podemos notar que o princípio da legalidade reserva à lei, a competência de criar novo direito ou nova obrigação. Com relação às leis, estas detêm a competência de regular, finalidade diversa daquela delegada aos Decretos, cuja competência se restringe ao poder de regulamentar o que foi inaugurado pela lei.

Discorrendo sobre esse assunto, (SILVA, 2008), esclarece que cabe ao Presidente da República o poder regulamentar para fiel execução da lei e na forma limitada como autônomo apenas para dispor sobre a organização e o funcionamento da administração federal, na forma da lei (art. 84, IV e VI), chamando atenção especial ao inciso VI do artigo 84 da CRFB⁵, por apontar quais as únicas matérias autorizadas ao Presidente da República para dispor mediante Decreto.

Conforme apresentado por Oswaldo Bandeira de Mello “regulamento tem limites decorrentes do direito positivo. Deve respeitar os textos constitucionais, a lei regulamentada, e a legislação em geral, e as fontes subsidiárias a que ele se reporta” (MELLO, 2005).

Sobre questões que envolvem legalidade e atividade administrativa, Hely Lopes Meireles (MEIRELES, 2015) reforça o entendimento expressado por SILVA, 2008, ao afirmar que a “eficácia de toda a atividade administrativa está condicionada ao entendimento da lei”.

Porém, o que se verifica em diversas normas no Brasil, são definições ambíguas, contraditórias e algumas até obscuras, gerando um ambiente de evidente insegurança

⁵ Ver Art. 84 - Compete privativamente ao Presidente da República - em BRASIL, 1988.

jurídica, capaz de criar injustificáveis obstáculos ao desenvolvimento de diversas atividades, tais como pesquisa e desenvolvimento tecnológico, que utilize material biológico da biodiversidade brasileira ou informação de origem genética, assim como imensuráveis prejuízos econômicos e sociais ao país.

4.3.2 O processo legislativo brasileiro

O Brasil adota um sistema de normas ordenado e único que rege o processo legislativo, sendo que a elaboração legislativa se relaciona com outras normas constitucionais. Em razão da unidade e ordenação constitucional existem quando considerada como um todo ou mesmo em subsistemas, como é o processo legislativo, faz-se necessário adequá-las entre si, retirando os princípios e regras que lhe darão ordenação e unidade (COELHO, 1970).

O art. 84, IV da CRFB estabelece como competência privativa do presidente da república sancionar, promulgar e fazer publicar leis, bem como expedir decretos e regulamentos para sua fiel execução (BRASIL, 1988).

Na CRFB são definidas 02 (duas) modalidades de Decreto ou regulamento: o decreto intitulado autônomo, que não inova a ordem jurídica, nem cria direito novo ou obrigação, tendo como objeto disciplinar a organização ou a atividade administrativa e não legislativa; e o decreto intitulado como de execução, como indicados no art. 84, IV, e que não têm o condão de criar, alterar ou extinguir direitos, servindo para facilitar a aplicação da lei existente, mas dela dependem. Tais atos são restritos à regulamentos das leis em vigor, cabendo a esses a possibilidade e o limite de detalhar pontos específicos que não se encontram na generalidade da lei, mas sem jamais contrariá-las, nem de criar, alterar ou extinguir direitos e obrigações previstos na lei ou na Carta Magna.

O Processo Legislativo pode ser definido como o conjunto de disposições que disciplinam o procedimento a ser obedecido pelos órgãos competentes na produção de Leis e Atos Normativos derivados da nossa Constituição Federal, conforme previsto em seu art. 59⁶, de forma harmônica, hierárquica e sistemática.

⁶ Art. 59. O processo legislativo compreende a elaboração de:

I - Emendas à Constituição; II - Leis complementares; III - Leis ordinárias; IV - Leis delegadas; V - Medidas provisórias; VI - Decretos legislativos; VII - Resoluções.

Parágrafo único. Lei complementar disporá sobre a elaboração, redação, alteração e consolidação das leis (BRASIL, 1988).

Importante reforçar que, o princípio da legalidade deverá permear todo o processo legislativo (art. 5º, II, CFRB), tendo em vista que ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa, senão em virtude de Lei.

Da combinação entre o inciso VIII do art. 84 e o inciso I do art. 49 da CRFB⁷, verifica-se a necessidade da colaboração entre o Poder Legislativo e Executivo para que haja a promulgação dos tratados e atos internacionais, visto que cabe ao Congresso Nacional a aprovação e a autorização para que o Presidente da República ratifique o decreto que servirá para internalizar um tratado internacional no ordenamento jurídico.

Para tanto, o processo de internalização de um tratado internacional se inicia com o Presidente da República celebrando o tratado, convenção ou ato internacional (art. 84, inc. VIII da CRFB). Em seguida, o Congresso Nacional deverá aprová-lo, tendo em vista ser este quem resolve definitivamente sobre esta matéria – quando acarretem em encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional (art. 49, inc. I, CF). Posteriormente, o Poder Executivo ratifica o tratado, de acordo com a aprovação legislativa pelo Congresso Nacional, formalizada por meio do de decreto-legislativo (de ratificação) que será depositado no órgão ou organismo internacional. Apenas após essas fases é que o Presidente da República editará um decreto que promulgará o ato ou tratado internacional (art. 84, IV).

Somente após sua ratificação e publicação no Diário Oficial, que a norma contida no ato ou tratado em questão passa a ser exigível dentro do Brasil e enquanto o Presidente da República não promulgar o tratado ou ato internacional, por meio de um decreto específico, este não será incorporado ao direito interno brasileiro no mesmo nível hierárquico da lei ordinária.

Outrossim, podemos concluir que meras decisões proferidas em algumas reuniões internacionais, tais como nas COPs (Convenção das Partes) e MOPs (Encontro das Partes) no âmbito da CDB (Convenção sobre Diversidade Biológica), que não passaram pela tramitação obrigatória do processo legislativo brasileiro, não geram efeitos vinculantes nem compromissos internacionais obrigatórios para o Brasil, quer seja na esfera interna como internacional. Podemos afirmar que tais decisões se assemelham ao modelo de Declaração de Princípios, sem ter caráter obrigatório, cabendo destacar que a simples assinatura de representante do Estado brasileiro não poderá servir para se considerar um tratado ratificado,

⁷ Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:

I - Resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional (BRASIL, 1988).

aprovado e promulgado pelo Estado brasileiro. O tratado só irá produzir efeitos na ordem interna depois de aprovado pelo Legislativo, ou seja, a simples assinatura do Executivo não gera direitos para o país ou seus cidadãos, pois aquele ato internacional não foi inserido no Direito brasileiro. Somente a Promulgação é capaz de atestar as condições de validade, pois por meio deste é que o Executivo ou a Mesa do Legislativo, promulga ou atesta que o processo legislativo foi válido, logo, o procedimento de elaboração foi válido, assim como todos os atos foram legais e que o procedimento foi lícito.

Ademais, o parágrafo segundo do citado art. 5º da CRFB esclarece que:

“Art. 5º (...)

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte” (BRASIL, 1988).

Em que pese a teoria monística, prevalece o entendimento de que um tratado internacional no qual o Brasil conste apenas como signatário, sem observar a tramitação formal exigida no processo legislativo nacional, não pode ser caracterizado como legalmente obrigatório (*legally binding*). Isto porque, além das exigências acima descritas, caso seja verificado qualquer incompatibilidade entre termos do tratado e a CRFB, o Congresso Nacional poderá aprová-lo com reservas de alguns de seus artigos, como já ocorreu em TRIPS, no Tratado da UPOV e, especialmente, o Tratado sobre a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados que, apesar de concluída em maio de 1969, somente foi promulgada no país por meio do Decreto nº 7.030 em 14 de dezembro de 2009⁸, com a reserva de 02 de seus artigos.

Privilegiando o entendimento dos dualistas⁹ e contrariando a teoria monística¹⁰, a interpretação dos artigos da CRFB acima citados e da jurisprudência majoritária do STF, é possível afirmar que no Brasil se adota a teoria dualista moderada que se caracteriza por não exigir a transformação dos tratados em lei especial de Direito Interno, mas determina que

⁸ Promulga a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, concluída em 23 de maio de 1969, com reserva aos Artigos 25 e 66 (BRASIL, 2009a).

⁹ Os dualistas defendem que os dois ordenamentos jurídicos, o nacional e o internacional, pode achar-se em contato sem haver primazia de um sobre o outro, por isso, o conflito entre o Direito Internacional e o Direito Interno. Nesta ótica o tratado terá eficácia apenas externamente, sendo necessária à sua incorporação ao sistema jurídico nacional. Para surtir efeitos internamente, terá que ser transformado em lei interna, ou seja, uma lei interna terá que ser criada para atender a uma obrigação contraída pelo Estado perante outros Estados soberanos.

¹⁰ “As convenções e tratados internacionais, bem como o costume internacional, têm vigência imediata nos ordenamentos jurídicos internos, sem necessidade de qualquer ato formal de recepção (e mesmo exigindo-se um ato de internalização, como uma lei nacional ou atos complexos de cooperação entre o Executivo e o Legislativo nacionais)”

antes da ratificação dos tratados pelo chefe do Estado, sejam eles apreciados pelo Poder Legislativo, e, em etapa posterior, referendados pelo Presidente da República. Com a incorporação da Norma Internacional na ordem interna, o tratado vai estar no mesmo patamar, ou seja, vai estar no mesmo nível hierárquico na pirâmide do Ordenamento jurídico, que de Lei Ordinária (SILVA, 2008). Sobre essa matéria, cabe transcrever trechos do voto da Ministra Rosa Weber, em julgamento no Tribunal Superior Eleitoral, que esclarece a questão:

“Voto da Ministra Rosa Weber no processo REGISTRO DE CANDIDATURA nº 0600903-50.2018.6.00.0000 – BRASÍLIA – DISTRITO FEDERAL. Tribunal Superior Eleitoral

4. Questão sensível e da maior complexidade é a dos efeitos, no pedido de registro de candidatura, da manifestação do Comitê de Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas – ONU concedendo medida provisória para determinar a participação do candidato nas eleições presidenciais.

5. O Comitê de Direitos Humanos da ONU, tal como previsto no Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos, **constituído por peritos e não pelos Estados membros, não produz decisões com caráter vinculante**, mesmo na análise de pedidos individuais. A despeito da respeitabilidade e importância de suas deliberações na proteção dos direitos humanos, **não ostentam caráter jurisdicional**.

6. A incorporação ao direito interno dos tratados internacionais – **designação genérica que abrange e equivale a convenção e atos internacionais em geral, como os Protocolos Facultativos, conforme a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados -, somente se completa ao se esgotar o ciclo de sua internalização. E a última fase procedimental é a da promulgação e publicação dos atos internacionais por decreto presidencial, a viabilizar lhes a vigência interna, conferindo-lhes publicidade, outorgando-lhes executividade e autorizando sua aplicação no âmbito doméstico**. Entendimento firmado em orientação do Supremo Tribunal Federal. Precedentes: ADI nº 1480-MC/DF, Rel. Min. Celso de Mello, DJ de 18.6.2001; Agravo Regimental em Carta Rogatória nº 8279/AT, também de relatoria do Min. Celso de Mello, Pleno, DJ de 10.8.2000; ADI nº 903/MG, Pleno, Rel. Min. Dias Toffoli, DJe de 07.02.2014. 7. **Decreto Legislativo nº 311, de 16.6.2009, do Congresso Nacional, a que não se seguiu, a partir do depósito do Primeiro Protocolo na ONU, a promulgação/publicação pelo Presidente da República, via Decreto, com a consequente não internalização do ato internacional no direito doméstico**.

[...]

O tema tem relevo para o caso concreto justamente porque não ocorreu a promulgação presidencial do Primeiro Protocolo. Chegou-se à edição de Decreto Legislativo (nº 311, de 16.6.2009, publicado no D.O.U. do dia seguinte), mas o Executivo não implementou a última etapa necessária para completar o ciclo da internalização respectiva ao direito doméstico, o que significa, nos moldes expostos, a sua não vigência no plano interno brasileiro. Há, portanto, dois prismas sobre a questão: do ponto de vista externo, ou internacional, o Estado brasileiro ratificou o Primeiro Protocolo, encontrando-se obrigado, na esfera internacional, a dar cumprimento, de boa-fé, ao que nele disposto; do ângulo interno, não há falar, contudo, em vigência nem em executividade” (destaques da autora)

4.3.3 Meio ambiente, Patrimônio Genético e Biotecnologia na CRFB

A Constituição Brasileira de 1988, a exemplo dos demais países, traz um capítulo específico sobre meio ambiente, inserido no título sobre a Ordem Social, no qual também

regula matérias sobre patrimônio genético, manipulação de material genético e organismos geneticamente modificados, composto de um único dispositivo, o art. 225¹¹ e seus desdobramentos. As questões relacionadas ao meio ambiente permeiam, ainda, diversos artigos da CRFB.

Como afirma Silva (2008), o direito ambiental detém seu núcleo normativo destacado no Capítulo VI do Título VIII, que só contém o art. 225, com seus parágrafos e incisos, compreendendo três conjuntos de normas a saber: o primeiro, no qual se inscreve a norma-princípio, como descrito no *caput*, ao revelar o direito de todos ao meio ambiente ecologicamente equilibrado; o segundo, descrito em seu § 1º, com seus incisos, que estatui sobre os instrumentos de garantia e efetividade do direito enunciado no *caput*; e, o terceiro, que caracteriza um conjunto de determinações particulares, em relação a objetos e setores, referidos nos §§ 2º a 6º, assegurando proteção constitucional à matérias que impõem que revelam urgência por apresentar elevado conteúdo ecológico.

Cabe destacar que a CRFB utiliza outros conceitos ecológicos que merecem maiores esclarecimentos. Como exemplo, o autor chama atenção ao inciso V do art. 216, onde consta que os sítios de valor ecológico integram o patrimônio cultural brasileiro; que ao Poder Público incumbe preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e promover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas, assim como preservar o Patrimônio Genético

¹¹ Capítulo VI – Do Meio Ambiente:

Art 225 Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao poder público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º – Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao poder público:

I – preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas; II – preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético; III – definir, em todas as unidades da Federação, espaços territoriais e seus componentes a serem especialmente protegidos, sendo a alteração e a supressão permitidas somente através de lei, vedada qualquer utilização que comprometa a integridade dos atributos que justifiquem sua proteção; IV – exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade; V – controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente; VI – promover a educação ambiental em todos os níveis de ensino e a conscientização pública para a preservação do meio ambiente; VII – proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade.

§ 2º – Aquele que explorar recursos minerais fica obrigado a recuperar o meio ambiente degradado, de acordo com solução técnica exigida pelo órgão público competente, na forma da lei.

§ 3º – As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados.

§ 4º – A Floresta Amazônica brasileira, a Mata Atlântica, a Serra do Mar, o Pantanal Mato-Grossense e a Zona Costeira são patrimônio nacional, e sua utilização far-se-á, na forma da lei, dentro de condições que assegurem a preservação do meio ambiente, inclusive quanto ao uso dos recursos naturais (BRASIL, 1988) (Destaque da autora).

do País (SILVA, 2008). A partir da análise desses termos conclui-se sobre o conceito jurídico, chave da conservação ecológica como a base da proteção constitucional do meio ambiente.

Em relação ao termo “Patrimônio Genético”, importante destacar apesar de ter sido inaugurado pela CRFB, esta não o define, o que permite interpretações diversas, sendo esse o ponto crucial dos imbrólios legislativos e normativos que dispõe sobre essa matéria. Como “patrimônio” podemos definir o termo como um “conjunto de bens naturais ou culturais de importância reconhecida num determinado lugar, região, país”¹², ou, tal qual usualmente identificado, como um conjunto de bens, direitos e obrigações pertencentes à uma pessoa (física ou jurídica pública ou privada). Nos tratados internacionais aprovados, ratificados e promulgados pelo Brasil, não há qualquer referência ou indicação desse termo, visto adotarem outros termos, cada qual com sua definição específica, tais como: recursos genéticos, diversidade biológica, recurso genético, material biológico, dentre outros, cada um tratando de matéria distinta.

O que se extrai da leitura do art. 225 da CRFB é que, ao se referir a “patrimônio genético”, pretendeu o legislador vincular esse termo à matéria relacionada ao meio ambiente, tanto que em seu *caput* deixa evidente seu contexto diretamente ligado ao meio ambiente ecologicamente equilibrado e o dever de defendê-lo e preservá-lo para as futuras gerações. Para tanto, em seu § 1º, II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético – art 5º da CRFB inaugura esse conceito, mas sem defini-lo, deixa claro que o termo Patrimônio genético envolve diversidade e a integridade e manipulação de material genético. Podemos então concluir que, ao dispor sobre esse termo, pretendeu o legislador referir-se aos componentes da diversidade biológica, abrangendo as plantas, os animais, e os microrganismos vivos e não apenas a “informação”, como é definido no corpo da legislação doméstica em vigor no Brasil.

Tal entendimento é reforçado pelo professor José Afonso da Silva, ao esclarecer em seu artigo que:

“**Diversidade** é um termo técnico que designa a riqueza do conjunto de seres vivos (biocenose) localizados em determinada área (biótipo). Índice de diversidade é um valor de referência relacionado com a quantidade das espécies (animal e vegetal) de uma biocenose. O índice será elevado ou baixo conforme as espécies sejam de grande ou pequeno número de indivíduos. A questão da biodiversidade, de que já demos notícia acima, está aqui inteiramente envolvida, pois, preservar a diversidade

¹² Dicionário Houaiss da língua portuguesa.

e a integridade do patrimônio genético, como quer a Constituição no art. 225, II, e como vimos antes, quer dizer preservar todas as espécies, através do fator caracterizante e diferenciador da imensa quantidade de espécies vivas do País, incluindo aí todos os reinos biológicos (vegetais e animais). Essa preservação “é antes de tudo um seguro e um investimento um seguro e um investimento necessários para manter e melhorar a produção agrícola, florestal e pesqueira, para manter válidas as opções futuras; para haver proteção contra mudanças ambientais perniciosas e para dispor de matéria-prima para numerosas inovações científicas e industriais; mas a preservação é igualmente um princípio moral” (SILVA, 2008).

Em adição, afirma que uma proteção adequada da diversidade e da integridade do patrimônio genético requer planejamento e manejo cuidadoso dos recursos genéticos, com estabelecimento de prioridades para a preservação dos gêneros monotípicos, das espécies raras e daquelas em extinção, com uma programação que leve em conta a preservação do maior número possível de variedade de plantas, animais e microrganismos e assegurar que os programas de preservação local de ocorrências protejam os parentes silvestres das plantas e dos animais de valor econômico, assim como seus *habitats* e os ecossistemas (SILVA, 2008).

Apesar do *caput* do art. 225 não conter comando incisivo, pois trata da matéria de forma genérica, podemos notar que a definição do meio ambiente como um bem de uso comum do povo não determina que essa afetação venha abranger partes individualizadas desse meio ambiente, cabendo ao Código Civil Brasileiro definir a classificação dos bens de forma individualizada, preservando, inclusive, os direitos e garantias constitucionais da propriedade, resguardando aqueles assegurados aos autores e inventores.

Assim podemos concluir, que o bem tutelado no art. 225 é o ambiente ecologicamente equilibrado, não como direito a um ambiente qualquer, muito menos trata de algum direito de propriedade sobre recursos do ambiente ou sobre mera informação.

4.3.4 A promoção da pesquisa científica, o desenvolvimento tecnológico e a inovação na CRFB

Com a promulgação da CRFB de 1988, a Ciência e a Tecnologia foram alçadas a nível constitucional, na forma indicada em seus artigos 218 e 219.

Referidos dispositivos integram o Capítulo IV, da Ciência e Tecnologia, os quais, por sua vez, integram o Título VIII, da Ordem Social, cujo art. 193 estabelece que: “Art. 193. A

ordem social tem como base o primado do trabalho, e como objetivo o bem-estar e a justiça sociais” (BRASIL, 1988). (Grifo da autora)

Desde a entrada em vigor da CRFB (outubro de 1988), seu art. 218, em coerência com a base da ordem social e seu objetivo (art. 193), já orientava o tratamento prioritário do Estado à pesquisa científica básica, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências” (§1º) e que a tecnológica deveria voltar-se preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional (§ 2º).

Posteriormente, com a entrada em vigor da Emenda Constitucional nº 85, em fevereiro de 2015 (EC 85), foram alterados e inseridos novos artigos ao Capítulo IV da CRFB, ao Capítulo que se concentra nos temas: “A Ciência, Tecnologia e Inovação” (arts. 218 e 219), aprimorando os textos de artigos que dispõe sobre as competências comuns (art.23, V) e concorrentes (art. 24), os orçamentos (art. 167), a Ordem Social (art. 200), e com especial ênfase às questões relacionadas à saúde, e da educação (art. 213). Tais alterações trouxeram para o corpo da CRFB novas disposições que visam estimular o desenvolvimento científico, tecnológico e, especialmente, a inovação, termo que passaram a integrar o texto da CRFB.

Em resumo, a EC 85 altera vários dispositivos constitucionais, inserindo em diversos artigos questões voltadas à promoção e ao incentivo à inovação, como objetivo de se buscar melhorias na articulação entre o Estado e as instituições de pesquisa públicas e privadas. Em seus termos, dispõe, ainda, que além das universidades, poderão ser apoiadas as instituições de educação profissional e tecnológicas. Também estabelece, como nova função do Estado, o estímulo à articulação entre os entes do setor, tanto públicos quanto privados, na execução das atividades de pesquisa, capacitação científica e tecnológica e inovação . Com vistas ao aprimoramento do intercâmbio de conhecimentos, o texto permite a cooperação das esferas de governo (União, estados, Distrito Federal e municípios) com órgãos e entidades públicas e privadas.

Importante destacar que a EC 85 concede maior liberdade na administração dos recursos destinados a pesquisas, ao permitir seu remanejamento ou transferência de uma categoria de programação para outra sem a necessidade prévia autorização legislativa.

Com as novas alterações trazidas pela EC 85, o Capítulo IV da CRFB passou a contar com a seguinte redação:

“CAPÍTULO IV
DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)

Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação. **(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)**

§ 1º A pesquisa científica básica e tecnológica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso da ciência, tecnologia e inovação. **(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)**

§ 2º A pesquisa tecnológica voltará-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

§ 3º O Estado apoiará a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa, tecnologia e inovação, inclusive por meio do apoio às atividades de extensão tecnológica, e concederá aos que delas se ocupem meios e condições especiais de trabalho. **(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)**

§ 4º A lei apoiará e estimulará as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País, formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos e que pratiquem sistemas de remuneração que assegurem ao empregado, desvinculada do salário, participação nos ganhos econômicos resultantes da produtividade de seu trabalho.

§ 5º É facultado aos Estados e ao Distrito Federal vincular parcela de sua receita orçamentária a entidades públicas de fomento ao ensino e à pesquisa científica e tecnológica.

§ 6º O Estado, na execução das atividades previstas no caput, estimulará a articulação entre entes, tanto públicos quanto privados, nas diversas esferas de governo. **(Incluído pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)**

§ 7º O Estado promoverá e incentivará a atuação no exterior das instituições públicas de ciência, tecnologia e inovação, com vistas à execução das atividades previstas no caput. **(Incluído pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)**

Art. 219. O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.

Parágrafo único. O Estado estimulará a formação e o fortalecimento da inovação nas empresas, bem como nos demais entes, públicos ou privados, a constituição e a manutenção de parques e polos tecnológicos e de demais ambientes promotores da inovação, a atuação dos inventores independentes e a criação, absorção, difusão e transferência de tecnologia. **(Incluído pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)**

Art. 219-A. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão firmar instrumentos de cooperação com órgãos e entidades públicos e com entidades privadas, inclusive para o compartilhamento de recursos humanos especializados e capacidade instalada, para a execução de projetos de pesquisa, de desenvolvimento científico e tecnológico e de inovação, mediante contrapartida financeira ou não financeira assumida pelo ente beneficiário, na forma da lei. **(Incluído pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)**

Art. 219-B. O Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI) será organizado em regime de colaboração entre entes, tanto públicos quanto privados, com vistas a promover o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação. **(Incluído pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)**

§ 1º Lei federal disporá sobre as normas gerais do SNCTI. **(Incluído pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)**

§ 2º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios legislarão concorrentemente sobre suas peculiaridades. **(Incluído pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)**”(BRASIL, 1988).

Apesar dos avanços trazidos pela Emenda Constitucional nº 85 (EC 85), ao tratar das matérias que envolvem material biológico, recurso genético, patrimônio genético e

biotecnologia, várias normas em vigor no Brasil imputam diversas exigências para atividades de pesquisa, inclusive teórica, que utilizem informação de origem genética, assim como para depósito e concessão de patentes que contenham informações de origem genética, publicações, inclusive parciais e para remessa de material biológico, quando voltado para pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, como veremos a seguir.

Essas novas determinações e restrições também se apresentam em evidente desacordo com o que dispõem os artigos da CRFB acima citados, dentre os quais podemos resumir da seguinte forma:

- a) Só **lei** pode criar direito ou obrigação novos, sendo claro o texto, ao excluir essa atribuição de atos infralegais, que não possuem o condão de criar novos direitos ou obrigações (Decreto, Portaria, Instrução Normativa, Orientação Técnica, etc.), segundo o princípio da legalidade;
- b) **É livre, e independente de qualquer censura ou licença**, a expressão da atividade intelectual ou **científica**;
- c) A Constituição determina que a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País. Quanto a este ponto, destacamos que o Brasil possui uma Lei especial que trata dessas matérias, intitulada Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1986), elaborada de acordo com os tratados internacionais dos quais o país é Parte;
- d) A CRFB define os princípios gerais da atividade econômica, determinando que a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os princípios da propriedade privada, da função social da propriedade, da livre concorrência, dentre outros. Em seus termos, também assegura a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei;
- e) A CRFB criou o termo Patrimônio Genético, sem defini-lo, mas vinculando-o à

pesquisa e manipulação de material genético e não à “informação”. O termo “patrimônio genético” não consta de Tratados Internacionais promulgados pelo Brasil, que regem atividades que envolvam, na verdade, “recursos genéticos”, definidos como material biológico que contenha unidades funcionais de hereditariedade (DNA ou RNA);

- f) A CRFB indica que o meio ambiente é bem de uso comum do povo e não o patrimônio genético ou recursos genéticos, ou material biológico, ou plantas e animais, ou biodiversidade, ou informação de origem genética;
- g) A CRFB impõe ao Estado a obrigação de promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação. Também indica que a pesquisa científica básica e tecnológica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso da ciência, tecnologia e inovação. Na mesma linha, determina que a pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional;
- h) Ainda sobre as matérias relacionadas a CT&I, a CRFB determina que o Estado apoiará a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa, tecnologia e inovação, inclusive por meio do apoio às atividades de extensão tecnológica, e concederá aos que delas se ocupem meios e condições especiais de trabalho. Determina, ainda que a lei apoiará e estimulará as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País, bem como formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos, na forma indicada em seu texto;
- i) Com relação ao mercado interno, a CRFB determina que este integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal; e
- j) Cabe ainda ao Estado estimular a formação e o fortalecimento da inovação nas empresas, bem como nos demais entes, públicos ou privados, a constituição e a

manutenção de parques e polos tecnológicos e de demais ambientes promotores da inovação, a atuação dos inventores independentes e a criação, absorção, difusão e transferência de tecnologia.

Todavia, muito embora tais aspectos sejam de conhecimento público e notório, os cientistas e as instituições de pesquisa vêm enfrentando toda sorte de dificuldades para promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa e capacitação tecnológicas na área da engenharia genética, porquanto, apesar dos comandos constitucionais mencionados, tais atividades não vem recebendo tratamento prioritário do Estado, diante das alterações trazidas na legislação ambiental e de questionamentos e resistência de diversos segmentos, muitos deles oriundos do próprio Poder Público.

Partindo-se dessas premissas e pressupostos impostos na Lei maior (CRFB), passamos a analisar as contradições observadas na legislação e normas infralegais que impactam diretamente o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos no Brasil.

CAPÍTULO 2 - BIOTECNOLOGIA

5 BIOTECNOLOGIA E OUTROS TEMAS

5.1 AFINAL, O QUE É BIOTECNOLOGIA?

A biotecnologia é uma ciência de natureza multidisciplinar que integra matérias como biologia, química, engenharia, regulação e informática. Assim, a biotecnologia não é uma ciência ou técnica inventada pelo ser humano, mas sim oriunda da observação das alterações ocorridas na natureza, na qual foi possível notar que alguns organismos têm a capacidade natural para transferir características genéticas naturalmente.

Registros anteriores aos anos de 2500 a 2000 a.c., confirmam que os egípcios já utilizavam bactérias e leveduras existentes no meio ambiente natural para fermentar as uvas e a cevada, produzindo vinhos, cervejas, assim como fermentos para fabricação de pães. Ou seja, há muito tempo o homem conhece e domina alguns processos biológicos com o intuito de produzir algum produto em seu benefício.

Com as descobertas de novos continentes, diversas espécies vegetais foram trazidas para a Europa, onde passaram a ser reproduzidas por seus agricultores e adotadas na alimentação de seus povos. Todavia, no transporte, os alimentos de origem animal apodreciam rapidamente, impedindo seu armazenamento para consumo humano, pois eram atacados rapidamente por microrganismos.

Em 1863, o microbiologista e químico francês Louis Pasteur demonstrou que a fermentação anormal de vinho e cerveja poderia ser evitada aquecendo as bebidas a altas temperaturas. Em 1864, ele também descobriu que os líquidos podem ser aquecidos a uma temperatura ligeiramente abaixo do ponto de ebulição e ali serem mantidos durante determinado período de tempo para eliminar as bactérias mais prejudiciais que promoviam o apodrecimento desses alimentos. Assim, após estudar os microrganismos que atacavam os alimentos de origem animal, especialmente o leite, desenvolveu um processo capaz de evitar a decomposição desses alimentos, intitulado, em sua homenagem, como pasteurização. Referido processo é utilizado para destruir grande parte dos microrganismos nocivos que causam a deterioração dos alimentos, prolongando sua preservação e o tempo de seu armazenamento, reduzindo o risco de doenças, tornando os alimentos mais estáveis em estoque e para serem transportados, bem como menos propensos a apodrecer.

Em 1900, o monge austríaco Gregor Mendel observou características distintas em algumas plantas e a relação com suas sementes. A partir de então, passou a realizar cruzamentos entre essas plantas e concluiu que algumas características eram determinadas por fatores intitulados como genes, que são transmitidas para as gerações seguintes, dando início assim, a uma nova ciência: a genética.

A partir dessas pesquisas e da necessidade de aumento da produção de alimentos, os pesquisadores passaram a desenvolver melhores plantas, por meio de cruzamentos, obtendo novos cultivares, mais resistentes, de melhor rendimento, qualidade e adaptados para o consumo humano. Com o passar dos anos, passaram a desenvolver e adotar novas tecnologias de seleção e cruzamentos desses cultivares, especialmente aqueles voltados à alimentação e agricultura, dando origem aos processos de melhoramento genético.

Com base nos trabalhos do bacteriologista canadense Oswald Avery, de 1944, foi possível demonstrar que os genes eram os responsáveis pela hereditariedade, e que o veículo utilizado pelos genes era um componente do núcleo celular, o DNA (Ácido Desoxirribonucleico).

Estudos posteriores, em especial de Rosalind Franklin sobre a estrutura do DNA deram origem às pesquisas do americano James Watson e do britânico Francis Crick, que em 1953 descobriram que o DNA é formado por uma estrutura de dupla hélice.

A descoberta da estrutura básica da molécula do DNA em 1953, pelo norte-americano James Watson e pelo britânico Francis Crick, possibilitou avanços muito significativos na área da biologia molecular e, conseqüentemente, no conhecimento dos genes e das suas funções básicas.

Dos estudos de Cohen e Boyer, em 1973, ao obter êxito em introduzir um gene humano na bactéria *Escherichia coli* para produzir insulina para uso humano, é que podemos indicar como o início da biotecnologia moderna.

Com o avanço das pesquisas e dos conhecimentos sobre a matéria, os pesquisadores descobriram enzimas com capacidade de cortar trechos do DNA em sítios específicos, dando origem a pesquisas que permitiram desenhar moléculas de DNA construídas com fragmentos oriundos de diferentes organismos.

Desde então, são muitas as aplicações da biotecnologia voltadas a melhorar a qualidade de vida das pessoas. Além das vacinas, podemos destacar o desenvolvimento de plantas resistentes a doenças e pragas agrícolas, capazes de reduzir o uso de agrotóxicos nas lavouras, e também melhorando a qualidade dos alimentos para consumo humano.

Por abranger diversas áreas, a biotecnologia é dividida em subgrupos, como abaixo identificados nas cores da Biotecnologia:

- a) **Biotecnologia Amarela:** Área de Nutrição – obtenção de alimento mais produtivos, com maior valor nutritivo, enriquecidos, que causem menos alergias;
- b) **Biotecnologia Vermelha:** Área médico-farmacêutica e na preservação da saúde: vacinas, medicamentos, meios diagnósticos, órgãos artificiais, cultura de células e tecidos;
- c) **Biotecnologia Verde:** Área agrícola – produção de vegetais mais resistentes a pragas ou pesticidas, melhoramento genético de plantas e sementes; tratamento de biorresíduos;
- d) **Biotecnologia Branca:** Área industrial – biotecnologia alternativa às tecnologias tradicionais, produção de enzimas, polímeros biodegradáveis e combustíveis renováveis;

- e) **Biotecnologia Cinza:** Área ambiental – microrganismos e plantas utilizados na descontaminação do solo, despoluição de rios, mares e da atmosfera; produtos biodegradáveis;
- f) **Biotecnologia Azul:** Exploração de mares e oceanos – uso de recursos aquáticos como microrganismos, algas do ambiente marinho para uso industrial (cosméticos, medicamentos, dentre outros);
- g) **Biotecnologia Marrom:** Exploração de plantas, microrganismos resistentes a ambientes áridos, secos ou de grande concentração salina;
- h) **Biotecnologia Dourada:** Área de bioinformática e nanotecnologia – análise de dados como sequenciamento genético, de proteínas etc.;
- i) **Biotecnologia Violeta:** Regulamentação de conflitos, dilemas morais, questões éticas, patentes; e
- j) **Biotecnologia Laranja:** Educação em Biotecnologia.

Importante destacar que o conceito de biotecnologia é identificado de várias formas e níveis de precisão. Como exemplo, temos a definição trazida pela Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) da Organização das Nações Unidas (ONU), que a define da seguinte forma: “Biotecnologia define-se pelo uso de conhecimentos sobre os processos biológicos e sobre as propriedades dos seres vivos, a fim de resolver problemas e criar produtos de utilidade”.

Como biotecnologia, também é considerada como o uso de organismos vivos ou parte deles, para a produção de bens e serviços, dividida em: (a) biotecnologia tradicional ou clássica, como a ciência que envolve diversos meios de utilização de microrganismos vivos para a produção de novos produtos ou modificação de produtos já existentes, como para fermentar o leite ou a massa do pão, a produção de cerveja, a fabricação de queijo e iogurte e a seleção de plantas híbridas; e (b) biotecnologia moderna, que envolve técnicas de engenharia genética, tais como aquelas que usam enzimas de restrição e outras técnicas mais modernas para isolar e cortar fragmentos de DNA de um organismo e a introdução em outro completamente diferente, promovendo a modificação genética de organismos vivos.

No âmbito internacional, além da definição da CDB acima indicada, biotecnologia moderna é definida no Art. 3 do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança para a Convenção sobre Diversidade Biológica, adotado em 2000, como a aplicação de: (a) técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluindo ácido desoxirribonucleico recombinante (DNA) e injeção

direta de ácido nucleico em células ou organelas; ou (b) fusão de células além da família taxonômica, que supera as barreiras fisiológicas naturais reprodutivas ou de recombinação e que não são técnicas usadas na criação e seleção tradicionais (BRASIL, 2006a).

A OCDE desenvolveu uma definição única de biotecnologia e uma definição baseada em lista de diferentes tipos de biotecnologia (lista abaixo). A definição única define biotecnologia como: “[...] a aplicação da ciência e tecnologia a organismos vivos, assim como às suas partes, produtos e modelo afins, para alterar materiais vivos e não-vivos, com o fim de produzir conhecimentos, produtos (bens) e serviços” (OCDE, 2006) (OCDE, 2017).

A definição, baseada em lista da OCDE, de técnicas de biotecnologia (indicativa e não exaustiva) são as seguintes (OCDE, 2006)

- a) DNA/RNA (codificação): engenharia genética, genômica, farmacogênica, sondas gênicas, sequenciamento/síntese/amplificação de DNA/RNA, perfil de expressão gênica e uso de tecnologia *antisense*.
- b) Proteínas e outras moléculas (blocos funcionais): Sequenciamento e síntese de peptídeos e proteínas, engenharia de glicosilação biológica de lipídeos e proteínas, proteômica, fatores hormonais e de crescimento, receptores celulares, sinalização e feromonas.
- c) Cultura e engenharia de células e tecidos: Culturas celulares e de tecidos, engenharia de tecidos, hibridação, fusão celular, vacinas e estimulantes do sistema imune, manipulação de embriões.
- d) Processos biotecnológicos (industriais): Biorreatores, fermentação, processos biológicos, biolixiviação, obtenção biológica de fibras, branqueamento biológico, desulfurização biológica, descontaminação biológica, e biofiltração.
- e) Organismos subcelulares: terapia gênica e vetores virais.
- f) Bioinformática: Construção de bases de dados sobre genomas, sequências de proteínas; modelagem de processos biológicos complexos, incluindo sistemas biológicos.
- g) Nanobiotecnologia: Utilização de ferramentas e processos de nano/microfabricação para construção de dispositivos para o estudo de sistemas biológicos e aplicações como veículos de administração de drogas/medicamentos, diagnósticos, dentre outros.

- h) **Biologia Sintética:** síntese de DNA em larga escala, engenharia metabólica, fabricação de peças padrão, edição de genes e genomas, acionamento de genes, protocélulas, design computacional, xenobiologia, síntese de DNA in vitro. (inserido em OCDE, 2016).

Com relação às patentes relacionadas à biotecnologia, referido relatório da OCDE (OCDE, 2006) definiu quatro segmentos ou campos de aplicação, sendo: (a) “saúde”, humana e animal; (b) “ambiental-industrial”; (c) “agroalimentar”; e (d) “outros”, incluindo bioinformática, serviços de apoio e outras aplicações.

Em seu relatório de dezembro de 2021, a OCDE concentra-se na economia e nas políticas necessárias para promover o efetivo conservação e uso sustentável da biodiversidade, uso da terra e ecossistemas (AZUL), incluindo áreas como a valoração da biodiversidade, o uso de instrumentos econômicos e outras medidas de políticas de integração e finanças, em apoio aos trabalhos desenvolvidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB).

De acordo com os levantamentos da OCDE (OCDE, 2021), a biodiversidade, incluindo florestas, pântanos e ecossistemas marinhos, é fundamental para sustentar a vida. Para tanto, a biodiversidade fornece serviços ecossistêmicos críticos, como abastecimento de alimentos, purificação de água, ciclo e regulação climática, todos essenciais para apoiar o bem-estar humano e o crescimento econômico.

O que se verificou (OCDE, 2021) é que apesar dos significativos benefícios econômicos, sociais e culturais proporcionados pela biodiversidade e pelos serviços ecossistêmicos, a biodiversidade global está diminuindo.

Para analisar essas questões, foi criado o Grupo de Trabalho da OCDE sobre Biodiversidade, Água e Ecossistemas (WPBWE), como um órgão subsidiário do Comitê de Política Ambiental (EPOC).

A biotecnologia tem papel importante na área de saúde, principalmente na produção de vacinas e de medicamentos biológicos (imunobiológicos, anticorpos monoclonais, enzimas e proteínas terapêuticas).

Na agricultura, além de produzir sementes resistentes à pragas e seca, contribuem com as perdas na agricultura e melhor aproveitamento das áreas de lavoura, reduzindo o desmatamento de florestas nativas.

A biotecnologia no Brasil começou a se desenvolver na área de pesquisas agropecuárias, por volta dos anos 1930, com as pesquisas voltadas ao melhoramento genético de café, milho e outras espécies. Posteriormente, algumas universidades, institutos de pesquisa

e a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), passaram a desenvolver programas de engenharia genética animais.

Em 2007, foi publicado o Decreto nº 6.041 e lançada a Política Nacional para o Desenvolvimento da Biotecnologia (PDB), voltada ao estímulo do desenvolvimento do setor para identificar a demanda biotecnológica nacional; e, para transformar o conhecimento acumulado nas universidades em produção industrial.

Como se verá a seguir, as legislações e normas nacionais relacionadas à propriedade industrial e, especialmente ao uso da biodiversidade ou informação de origem genética para pesquisa e desenvolvimento tecnológico impactam, diretamente, na utilização e o aproveitamento de tais ativos.

5.2 ENGENHARIA GENÉTICA

A engenharia genética é a parte da biotecnologia voltada aos processos de manipulação dos genes num determinado organismo, comumente fora de seu processo natural reprodutivo.

Constitui-se de técnicas de manipulação e recombinação dos genes, por meio do conjunto de aplicações científicas, que reformulam, reconstituem, reproduzem e até promovem a criação de novas formas de seres vivos.

A engenharia genética teve seu crescimento na década dos anos 1970 e, desde então, vem sendo aplicada principalmente no desenvolvimento da agricultura, da indústria farmacêutica e de cosméticos.

Utilizando a engenharia genética é possível modificar genes para transformar um alimento convencional em outro que seja resistente a doenças ou alergias, ou de melhor qualidade nutricional. Dentre suas aplicações, a clonagem é um processo bastante utilizado nos laboratórios, que permite a reprodução de espécies geneticamente iguais.

5.3 MELHORAMENTO GENÉTICO, ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGMs) E TRANSGÊNICOS

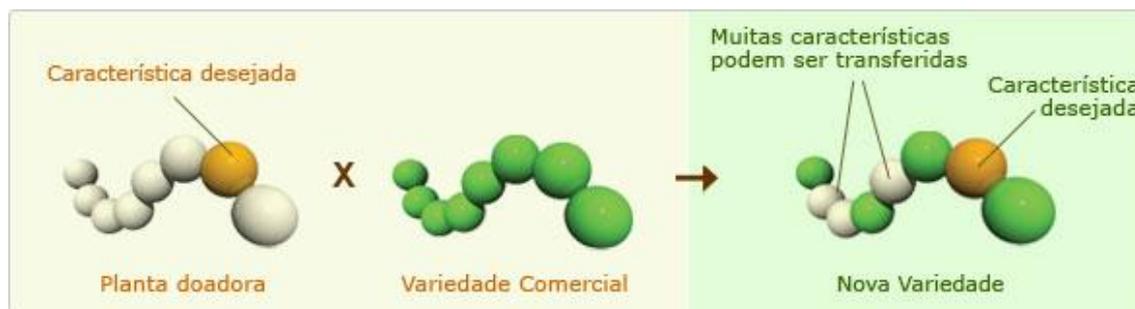
Para se ter uma ideia inicial é preciso saber diferenciar melhoramento genético, transgenia e o que são considerados OGMs.

Melhoramento genético clássico em plantas é praticado pelo homem há cerca de 10.000 anos - desde a época da domesticação de algumas espécies vegetais -, sendo baseado

na seleção ou no cruzamento entre espécies selvagens, entre espécies selvagens e plantas cultivadas ou ainda entre variedades cultivadas, resultando em troca gênica, geração de variação nos descendentes e seleção para os caracteres desejados.

O Melhoramento Tradicional é quando ocorre por cruzamento e gera plantas diferentes de uma espécie ou grupo de espécies sexualmente compatíveis cruzadas dando origem a uma nova cultivar com várias características dos originais.

Figura 3 - Modelo de Melhoramento Genético.

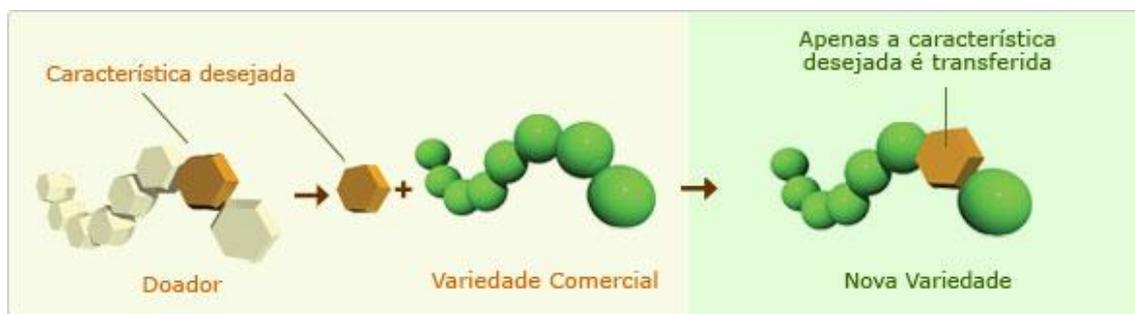


Fonte: SLIDE: Curso de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para a Inovação. FORTEC/PROFNIT.

No caso dos transgênicos, esses não são pautados em seleção, nem cruzamentos, pois, além de demandar longos períodos, a nova variedade receberá características desejadas e outras não.

Com a aplicação da engenharia genética, a transgenia utiliza genes de organismos diferentes, para transferir apenas as características de interesse para um novo tipo de planta. Trata-se de processo em que ocorre a introdução de genes de interesse diretamente na planta, sendo mais ágil e eficiente que no processo de melhoramento genético.

Figura 4 - Modelo de técnica de transgenia.



Fonte: SLIDE: Curso de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para a Inovação. FORTEC/PROFNIT.

Por meio de seleção, o pesquisador ou agricultor pode selecionar dentre seus exemplares algum que apresente característica de maior interesse, passando a utilizá-lo em repetidas reproduções.

No cruzamento é possível aprimorar uma espécie promovendo diversos cruzamentos até que se alcance o objetivo pretendido.

O que se pode concluir é que os transgênicos são organismos geneticamente modificados que receberam fragmentos de material genético de outro organismo, da mesma espécie ou de outra. Todavia, nos casos em que um organismo sofrer modificações em seu genoma, sem ter recebido material genético de outro organismo, ele é um organismo geneticamente modificado, sem ser um transgênico.

Tendo em vista a velocidade em que são desenvolvidas novas tecnologias, as quais os órgãos legislativos e normativos, não conseguem acompanhar, a biotecnologia envolve diversos processos intitulados como Organismo Geneticamente Modificado (OGM), não apenas os tão comentados organismos transgênicos, que são aqueles que receberam um gene de outro organismo doador totalmente diferente. Por meio de técnicas de engenharia genética é possível alterar o DNA de um organismo e permitir que esse desenvolva características específicas que não possuíam. Existem casos em que esse processo ocorre naturalmente, como nas alterações ou mutações naturais, que não se confundem com os OGMs.

Outros métodos também são utilizados para transformação genética, tais como o de biobalística, no qual o gene é bombardeado para dentro do organismo que se pretende transformar. Com isso, o gene bombardeado se incorpora ao DNA de um organismo, transformando-o em um OGM ou transgênico.

Toda polêmica em torno dos transgênicos foi mais visível nos casos da primeira liberação comercial do milho transgênico e da soja resistente ao glifosato. Apesar do grande barulho, nos 20 anos de liberação comercial desse e de outros produtos, até a presente data não se confirmou qualquer risco, dano ou efeito adverso à saúde humana ou animal, nem ao meio ambiente.

Importante lembrar que a transgenia já vem sendo usada desde os anos 1970 para a fabricação de insulina e outros produtos seguros.

A Legislação brasileira de Biossegurança (Lei nº 11.105 de 2005), está entre as mais rigorosas do mundo. Desde o início das pesquisas até alcançar um produto comercial, o interessado em desenvolver um transgênico no Brasil é obrigado a elaborar diversos estudos

e exigências, por aproximadamente 10 anos. Tais estudos visam assegurar a segurança alimentar e ambiental do produto final, antes de sua aprovação, com rígidos critérios de biossegurança.

Como exemplo, cabe citar que a Embrapa, referência nacional no desenvolvimento de OGMs, que vem, inclusive, desenvolvendo estudos avançados em biotecnologia, conhecida como a terceira geração de OGMs.

Para tanto, trabalham no desenvolvimento de uma nova plataforma tecnológica para expressar moléculas de alto valor agregado: a utilização de plantas, animais e microrganismos geneticamente modificados como biofábricas para produção de insumos, medicamentos e fibras em larga escala.

Outro exemplo, também desenvolvido pela Embrapa, de Recursos Genéticos e Biotecnologia (em Brasília, DF) e a Embrapa Arroz e Feijão (Goiânia, GO) é o do método de produzir plantas resistentes ao mosaico dourado. Inserindo pequenos fragmentos do próprio vírus na planta de feijão os pesquisadores da Embrapa conseguiam ativar o seu sistema imunológico, tornando-a imune ao mosaico dourado, assim como em uma vacina.

Os vegetais transgênicos podem ser classificados em três gerações, segundo a ordem cronológica de aparecimento das culturas e a característica apresentada por cada geração. São elas:

- a) 1ª Geração - plantas geneticamente modificadas com características agronômicas resistentes a herbicida, a pragas e a vírus. Formam o primeiro grupo de plantas modificadas. Foram disseminadas nos campos na década de 1980 e até hoje compõem o grupo de sementes geneticamente modificadas mais comercializadas no mundo;
- b) 2ª Geração - plantas cujas características nutricionais foram melhoradas tanto quantitativamente como qualitativamente. Compreende um grupo de plantas pouco difundido no mundo, porém, os campos experimentais já são significativos; e
- c) 3ª Geração - grupo de plantas destinadas à síntese de produtos especiais, como vacinas, hormônios, anticorpos e plásticos. Estes vegetais estão em fase de experimentação e brevemente estarão no mercado.

Outro estudo a ser destacado é a produção de biofármacos, ou medicamentos biológicos, obtidos por fontes ou processos biológicos, a partir do emprego industrial de microrganismos ou células modificadas geneticamente. Esses processos biotecnológicos

fazem parte da biotecnologia voltada à saúde, que engloba também diagnósticos, terapias celulares e com células-tronco, terapias gênicas e vacinas, entre outros.

5.4 BIOLOGIA SINTÉTICA E SIMULAÇÃO *IN SILICO*

A tecnologia do DNA recombinante deu início à produção de proteínas heterólogas por meio da manipulação genética de micro-organismos (ITAKURA, *et al.*, 1977), a partir da década de 1970, inicialmente utilizando *Escherichia coli*, passando a permitir a expressão de enzimas, hormônios, anticorpos e antígenos virais, entre outras proteínas.

Podemos definir a biologia sintética como aquela que compreende o conjunto de tecnologias que combina partes biológicas de maneira a construir genes, proteínas, vias metabólicas e/ou organismos completamente novos (CHURCH, *et al.*, 2014). “É uma área multidisciplinar, abrangendo a biologia computacional e molecular, a engenharia metabólica e a biologia de sistemas com o objetivo de criar ou conferir uma nova função a um organismo, desenhando circuitos com elementos que se combinam para atingir a resposta desejada” (JENSEN; KEASLING, 2015; PICATAGGIO, 2009).

Em 2010, o cientista americano John Craig Venter criou o primeiro organismo com vida artificial em laboratório da história. Ele não criou uma nova forma de vida em si, e sim “imprimiu” o DNA criado a partir de dados digitais, e o introduziu em uma bactéria viva, transformando-a na versão sintética da bactéria *Mycoplasma mycoides*, sendo considerado o primeiro organismo vivo cujo pai é um computador.

Atualmente existem diversos bancos de dados disponíveis na internet, com milhares de “receitas” de DNA para serem impressos.

Como sequenciamento genético podemos considerar a identificação da ordem exata dos pares de bases (A, T, G e C) em um segmento de DNA. Manipular com auxílio da Biologia Sintética determinados componentes da rota, otimiza a produção de compostos de interesse.

As etapas do sequenciamento de DNA podem ser divididas em:

- a) Preparação do DNA;
- b) PCR para sequenciamento;
- c) Eletroforese capilar; e
- d) Análise computacional.

Biologia sintética: envolve a integração de diferentes áreas da pesquisa (química, biologia, engenharia, física ou ciência da computação) com a construção de novos

componentes biológicos, envolvendo também o “re-design” de sistemas biológicos naturais que já existem. Usar a tecnologia de DNA recombinante (uma sequência de DNA proveniente de diferentes fontes) é uma forma de aplicação da biologia sintética, que possibilita formação de organismos vivos criados em computadores.

Considerando a possibilidade de obter a informação genética de um organismo, o cientista, em alguns casos, não necessita utilizar material biológico. Basta acessar o sequenciamento genético disponibilizado nos bancos de dados especializados, permitindo-lhe reproduzir o código genético sequenciado de interesse.

Com o advento das novas tecnologias de sequenciamento genético, uma elevada quantidade de informações biológicas é produzida diariamente. A maior disponibilidade de genomas de microrganismos sequenciados possibilita que bioinformatas utilizem algoritmos para tentar explorar e entender melhor a informação codificada dentro do DNA dos organismos.

Desde 2010, o cientista americano John Craig Venter conseguiu realizar algo genial, ele criou o primeiro organismo com vida artificial em laboratório. Cabe esclarecer que ele não criou uma nova forma de vida, mas sim “imprimiu” o DNA criado a partir de dados digitais, e o introduziu em uma bactéria viva, transformando-a na versão sintética da bactéria *Mycoplasma mycoides*.

Atualmente existem vários bancos de dados disponíveis na Internet, contendo milhares de modelos de DNA para serem impressos.

A bioinformática: é um ramo da biologia computacional, que estuda informação de sistemas biológicos, em particular, informações moleculares dos blocos de construção das células (os metabólitos, as proteínas e os Ácidos. Nucleicos – RNA e DNA), empregando conceitos de informática, como a utilização de computadores e desenvolvimento de algoritmos, com finalidade de estudar e compreender os organismos através de modelos. Assim, busca entender quais são as substâncias que compõem um organismo vivo e como elas interagem entre si. Além da parte computacional, a biologia desempenha um papel fundamental nessa ciência, pois são com os conhecimentos biológicos que permitem validar e verificar se os algoritmos e modelos estão produzindo resultados biologicamente relevantes.

Uma definição um pouco mais formal seria: a aplicação de ferramentas computacionais para organizar, analisar, entender, visualizar e guardar informações associadas às moléculas biológicas. Enfim, a bioinformática consiste no desenvolvimento de

métodos computacionais, matemáticos e estatísticos para organizar e analisar informações biológicas em grande escala e de maneira integrada, utilizando, especialmente, informações de bancos de dados biológicos e ferramentas computacionais.

A análise *in silico* de microrganismos: é uma área da biotecnologia em amplo crescimento, que utiliza ferramentas para criar modelos ou simulações computacionais que imitam o funcionamento do organismo *in vivo*. Também nesses processos, os cientistas não necessitam utilizar de material genético, pois elaboram seus modelos, testes e simulações *in silico*.

Destaca-se, que esses bancos de dados que guardam essas receitas de DNA, são regularmente alimentados com informações a serem utilizadas nessas o resultado conjunto do conhecimento adquirido com a caracterização detalhada dos genes, enzimas e metabólitos. Por tais motivos, conhecer o ecossistema original do organismo, e sua história evolutiva, é essencial para entender como o genoma evoluiu, e conseqüentemente, como o metabolismo é regulado.

Um dos maiores e mais famosos bancos de dados utilizados pelos cientistas é o KEGG, em diversas áreas da biologia. Seu acervo conta com uma série de informações curadas (verificadas por especialistas) associadas a Biologia de Sistemas (área da biologia que usa a bioinformática para estudar as vias metabólicas), desde dados sobre a composição celular, local de ocorrência natural do organismo, enzimas e reações químicas. Também se destacam o National Center for Biotechnology Information (NCBI) dos Estados Unidos, o DDBJ do Japão e o ENA da Europa.

Apesar da grande quantidade de informações disponíveis para estudo, a integração de todo esse material em um único repositório é muito difícil, pois cada banco de dados possui nomenclaturas diferentes para a identificação das reações e metabólitos. Assim, a junção da informação se torna complexa, demandando a utilização de algoritmos especializados para compilação, comparação e integração de diferentes fontes de informação. Este processo geralmente requer a intervenção de um grupo multidisciplinar com biólogos, bioquímicos, químicos e cientistas da computação, para inspeção e validação da informação integrada.

5.5 NOVAS TECNOLOGIAS

Como acima indicado, os transgênicos são organismos nos quais são inseridos genes que não estão presentes nos organismos vivos naturais, seja da mesma espécie ou de uma

espécie diferente. As chamadas novas biotecnologias, como, por exemplo a CRISPR Cas 9 (sigla do nome em inglês - Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats), ou técnicas que usam RNA para ativar ou desativar genes, como a mutagênese sítio-dirigida e outras, podem manipular o genoma por meio da inserção ou da não inserção de novos genes, mas sempre produzindo alterações nas funções naturais do organismo.

A CTNBio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança) intitula essas biotecnologias como “Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão” (TIMP), que englobam as chamadas Novas Tecnologias de Melhoramento. Essas técnicas não são aplicadas somente a plantas, também podem modificar microrganismos, insetos e animais.

Existem várias ferramentas para alteração genética de plantas, que em alguns casos podem nem ser classificadas como OGM, como as que utilizam as intituladas técnicas TIMPs.

O melhoramento genético de plantas é um assunto de longa data. Há milênios os seres humanos realizam o cultivo e a seleção de plantas que hoje, conseqüentemente, possuem genomas profundamente diferentes dos seus ancestrais. A partir da observação do que ocorre na natureza é possível ao homem selecionar itens com características especiais ou de interesse.

Muitos avanços foram importantes marcos na história da agricultura pela sua contribuição ao processo de melhoramento vegetal. Técnicas foram desenvolvidas a fim de aumentar produtividade, resistência e/ou valor nutricional de plantas. Nesse âmbito a transgenia ganha destaque, pois demonstrou ser uma grande aliada da agricultura moderna para o desenvolvimento de novas variedades com propriedades nunca antes alcançadas.

O melhoramento vegetal permitiu o domínio sobre características de interesse, além de maiores rendimentos.

No entanto, essa não é a única tecnologia existente para modificações genéticas em plantas. Os avanços científicos permitiram o desenvolvimento de uma nova geração de ferramentas para melhoramento, as chamadas TIMPs ou *New Breeding Technologies*, em inglês. No Brasil, o termo foi introduzido pela Comissão Técnica de Biossegurança (CTNBio) e é apresentada na Resolução Normativa CTNBio nº 16 (RN16), a qual trata a respeito do avanço dessas ferramentas no mercado nacional e suas perspectivas.

A Comissão Nacional Técnica de Biossegurança (CTNBio), aprovou em Resolução Normativa, nº 16 de 2018¹³, por meio da qual passa a considerar uma série de novas biotecnologias que usam engenharia genética, intituladas como Técnicas Inovadoras de Melhoramento e Precisão .

Com esta normativa, a CTNBio vem decidindo, caso a caso, quais organismos produzidos com essas biotecnologias são considerados transgênicos ou organismos geneticamente modificados (OGM). Referida norma também estabelece um canal legal para permitir a liberação no ambiente dos chamados “impulsionadores genéticos”.

Há vários tipos de modificações genéticas realizadas em plantas. Mesmo após processos de alterações genômicas, para a planta ser considerada um OGM, depende das definições previstas na legislação e nas normas que regulamentam a matéria de cada país. Em geral, são considerados OGMs organismos que tiveram seu DNA alterado artificialmente – e substancialmente – e que possuem fragmentos de DNA exógenos no produto final. Transgênicos são um tipo de OGM que possuem DNA de outras espécies inseridos no genoma.

As TIMPs são alternativas de engenharia genética que não necessariamente envolvem transgenia ou grandes modificações de DNA. Elas são usadas para gerar modificações no genoma em regiões específicas e pré-determinadas. Por esse motivo, recebem a denominação de edição gênica ou engenharia de precisão.

¹³ Art. 1º São considerados exemplos de Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP), mas não limitadas a estas, as tecnologias descritas no Anexo I integrante desta Resolução Normativa, que podem originar um produto não considerado como um Organismo Geneticamente Modificado (OGM) e seus derivados, conforme definições da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

§ 1º O produto a que se refere o caput deste artigo é definido como a descendência, linhagem ou o produto final de um processo que utiliza Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão em uma de suas fases de desenvolvimento.

§ 2º Os casos a serem enquadrados não se limitam às tecnologias descritas no Anexo I, uma vez que o avanço rápido e contínuo de diferentes tecnologias poderá propiciar novos produtos, aos quais os preceitos desta Resolução Normativa serão igualmente aplicáveis.

§ 3º Os produtos a que se refere o caput desse artigo implicam em, pelo menos, uma das seguintes características:

- I – produto com ausência comprovada de ADN/ARN recombinante, obtido por técnica que emprega OGM como parental;
- II – produto obtido por técnica que usa ADN/ARN que não se multiplicará em célula viva;
- III – produto obtido por técnica que introduz mutações sítio dirigidas, gerando ganho ou perda de função gênica, com a ausência comprovada de ADN/ARN recombinante no produto;
- IV – produto obtido por técnica onde existe a expressão, temporária ou permanente, de moléculas de ADN/ARN recombinante, sem que haja a presença ou introgressão dessas moléculas no produto; e
- V – produto onde são utilizadas técnicas que empregam moléculas de ADN/ARN que, absorvidas ou não de forma sistêmica, não causam modificação permanente do genoma.

Parágrafo único. No caso de um produto obtido a partir de um OGM com parecer favorável da CTNBio para liberação comercial, as condições descritas serão aplicáveis somente à característica introduzida por TIMP.

Toda a maquinaria de cada técnica é desenhada para identificar uma região alvo no genoma. A especificidade é conseguida através da utilização de “moléculas guias”, capazes de reconhecer ou se ligar a sequências específicas do DNA. A edição genética pode ser uma poderosa ferramenta para o melhoramento vegetal.

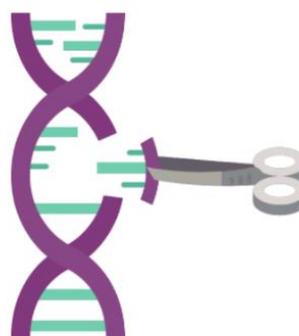
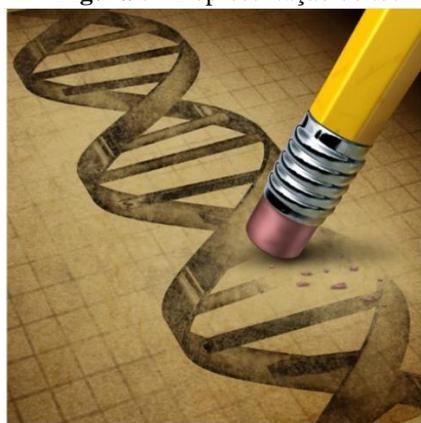
Por meio da edição gênica, portanto, é possível introduzir uma mutação em determinado gene de interesse, ou reverter uma mutação existente. As mutações podem ser pequenas deleções/inserções ou apenas troca de nucleotídeos. Em alguns casos é possível realizar o silenciamento de genes sem sequer alterar a sequência do DNA, apenas por modulação epigenética.

Algumas ferramentas de edição genética podem ser combinadas com técnicas já consolidadas como transgenia e melhoramento convencional. A transgenia pode estar presente como uma etapa do processo, sendo revertida em passos subsequentes para que não haja material genético alheio no produto final – o qual, conseqüentemente, não será considerado um transgênico. A edição gênica também gera novas variedades muito mais rapidamente do que o melhoramento convencional, pois é realizada de forma dirigida para atingir um objetivo.

Algumas técnicas do melhoramento de precisão induzem apenas mutações pontuais que em quase nada diferem dos produtos do melhoramento convencional. Por esse motivo, plantas geneticamente editadas por TIMPs não são consideradas OGMs necessariamente.

Existem várias técnicas de melhoramento de precisão atualmente. Abaixo temos alguns exemplos e como funcionam, mas existem várias outras técnicas, assim como combinações entre ferramentas antigas e TIMPs.

Figura 5 - Representação de técnicas de edição e silenciamento de trechos de DNA



De acordo com o entendimento da OCDE, apresentado no documento “HEALTH AND ENVIRONMENTAL SAFETY IN GENOME EDITING APPLICATIONS: OECD CONFERENCE IN 2018”, que integra o relatório Biotechnology Update Internal Co-ordination Group for Biotechnology (ICGB) No. 31 – July 2017 (OCDE, 2017):

A edição do genoma refere-se a técnicas nas quais enzimas especializadas que foram modificadas podem inserir, substituir ou remover DNA de um genoma com alto grau de especificidade. Edição do genoma, e uma de suas técnicas mais discutidas, o sistema CRISPR/Cas9, tem recebido cada vez mais atenção na imprensa acadêmica e a mídia mais ampla. Esta nova forma de engenharia genética fornece ferramentas a preços relativamente baixos custo para inovação em biomedicina, agricultura, biotecnologia industrial e outros setores relacionados à bioeconomia.

5.6 O RNA MENSAGEIRO NO TRATAMENTO DE DOENÇAS - PRODUÇÃO DE VACINAS E MEDICAMENTOS

A pesquisa envolvendo o RNA mensageiro (mRNA) no combate a doenças, foi a base para a produção da primeira vacina contra o coronavírus (COVID-19), em tempo extremamente rápido, com as da Pfizer/BioNTec e Moderna.

O mRNA é o mensageiro das células do sistema imunológico, trazendo as informações necessárias ao combate de diversas doenças.

Foi exatamente a partir desse mecanismo que os pesquisadores encontraram uma forma de fazer com que o RNA mensageiro carregasse uma parte do código genético responsável pela produção da proteína *spike* do SARS-CoV-2.

A vacina de RNA mensageiro carrega a receita, ou seja, o código genético que vai ser usado pelas células do nosso organismo para a produção da proteína *spike* do coronavírus. Essa proteína é um dos principais alvos das células do nosso sistema imunológico no combate à COVID-19. A vacina atua expondo o organismo receptor à proteína viral, como se tivesse sido infectado pelo vírus de fato. Os anticorpos e linfócitos T do sistema imunológico humano reconhecem a proteína *spike* como um invasor, de forma que o organismo não desenvolva a doença, mas saiba combatê-la caso a contraia.

O RNA mensageiro que está dentro da vacina, assim como qualquer outro mRNA exógeno, é destruído pela célula. Sendo assim, ele é incapaz de entrar no núcleo nas células e não consegue afetar o material genético.

Geralmente, para a produção de vacinas é utilizada versão atenuada ou inativada do vírus. Como utilizam somente o código genético do organismo causador da doença, uma vacina de mRNA pode ser desenvolvida de maneira muito mais rápida, pois não depende do cultivo de grande quantidade do vírus, o que dificulta a produção em larga escala desse tipo de vacina. Ademais, as vacinas de mRNA podem ser produzidas em larga escala e maior agilidade da técnica, podendo ser produzida rapidamente com o material genético do vírus que sofreu mutação.

Dessa forma, as vacinas de mRNA constituem uma tecnologia promissora, que traz esperança frente a doenças que antes pareciam sem tratamento e sem solução, bem como para produção de vacinas em tempo recorde nos casos de epidemias e pandemias causados por novos vírus.

5.7. QUESTÕES REGULATÓRIAS

No Brasil, a CTNBio determinou por meio da Resolução Normativa nº 16 (RN16) que toda e qualquer pesquisa, desenvolvida para melhoramento por meio de edição gênica, deve ser submetida a avaliação por uma equipe de profissionais ligados ao órgão. O comitê poderá julgar se o produto do melhoramento deve ser avaliado como um OGM ou não (CTNBio, 2018).

A regulamentação para plantas oriundas de edição genética depende de cada caso para maioria dos países, com exceção da União Europeia.

Essa flexibilidade é possível, porque no Brasil assim como em outros países do continente americano, são levados em consideração tanto o processo quanto as características do produto final para sua regulamentação. Caso o melhoramento resulte em uma variedade com nenhuma modificação genética ou com alterações que seriam possíveis de serem obtidas por uma mutagênese espontânea, o produto pode ser considerado como melhoramento convencional.

Essas novas técnicas de melhoramento de precisão utilizam uma outra forma de inserir uma enzima, guiada por um RNA mensageiro que permite recortar trecho do DNA em um local bastante preciso e, depois, a própria bateria da célula repõe aquela sequência de nucleotídeos do DNA. Não se trata de transgenia, mas sim de uma edição de genoma. É como a edição de texto, que podemos apagar um trecho existente e que não nos interessa.

A tecnologia de RNA mensageiro é cada vez mais utilizada no tratamento de doenças, de produção de vacinas e medicamentos.

A pesquisa envolvendo o RNA mensageiro (mRNA), que serviu para a produção da primeira vacina contra o Coronavírus COVID-19, foi desenvolvida pela bioquímica húngara Katalin Karikó, e continua sendo utilizada em diversas vacinas em circulação.

Utilizando o mRNA, que age como o mensageiro das células do nosso sistema imunológico, é possível trazer informações necessárias ao combate de diversas doenças.

5.8 ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS

Além de produtos para a agricultura, fármacos, vacinas, tecidos e cosméticos, animais GM também são uma realidade e temos como exemplo animais já aprovados pela CTNBio, inclusive para liberação comercial, o mosquito e o salmão transgênicos.

5.8.1 O mosquito transgênico

Em 10 de abril de 2014, a CTNBio aprovou a liberação comercial do primeiro mosquito geneticamente modificado da OXITEC GM, da linhagem OX513A do *Aedes aegypti*, voltado ao controle da população do vírus da dengue. A tecnologia utilizada consiste na inserção de dois genes em mosquitos machos, que, após serem liberados na natureza, copulam com fêmeas da população original e geram descendentes que não conseguem chegar à fase adulta. As crias do OX513A também herdam um marcador que os torna visíveis sob uma luz específica. O produto já está sendo comercializado com a venda dos ovos de mosquitos machos que devem ser hidratados para os insetos nascerem.

Em 21 de maio de 2020, a CTNBio aprovou a Liberação Comercial do Mosquito *Aedes aegypti* Geneticamente Modificado da Oxitec, linhagem de 2ª Geração OX5034O, que foi criado após o OX513A, linhagem do *Aedes* do Bem™ que vem obtendo bons resultados de supressão de populações de mosquitos selvagens nos municípios de Piracicaba (SP) e Juiz de Fora (MG).

Tais mosquitos machos cruzam com fêmeas de *Aedes aegypti* não geneticamente modificados que transmitem doenças como o Zika, a dengue, a chikungunya e a febre amarela. Somente as fêmeas causam estas doenças. Os machos carregam um gene *self limiting* que impede que os mosquitos nascidos dessas fêmeas cresçam até maturidade. Assim, futuras

gerações dos mosquitos derivados dos mosquitos machos GM portadores do gene *self limiting* não transmitem as doenças.

Enquanto na linhagem OX513A toda a prole é inviável, a linhagem OX5034 é “selecionadora de machos”. Em outras palavras, na segunda geração, a prole masculina sobrevive e pode copular com fêmeas selvagens e repassar o gene auto limitante. Isso estende a duração dos efeitos benéficos do Aedes do Bem™ por mais algumas gerações.

Os mosquitos machos liberados possuem uma alteração genética que determina que seus descendentes do sexo feminino morram em seus estágios iniciais de desenvolvimento, ainda na fase de larva. O macho geneticamente modificado copula com uma fêmea selvagem e não há fêmeas entre seus descendentes adultos. Reduzindo o número de fêmeas adultas, a população do mosquito diminui¹⁴.

5.8.2 O Salmão transgênico

Discussões sobre animais geneticamente modificados, especialmente quando sua carne serve para o consumo humano, remonta há muitos anos de discussão, inclusive dentro da OCDE (ENV/JM/MONO, 2017). Ou seja, diversos grupos de pesquisa conduziram ou estão atualmente realizando pesquisas sobre o salmão do Atlântico que foram geneticamente modificados ou geneticamente modificados através do uso de tecnologias de DNA recombinante.

Tais peixes às vezes são chamados de “transgênicos”, se o DNA usado para fazer a modificação veio de outro peixe ou espécie animal. Todavia, a maior parte da pesquisa até agora foi realizada em um salmão do Atlântico que foi geneticamente modificado para aumentar o crescimento, por meio da adição de um gene de hormônio do crescimento de um salmão chinook. Informações adicionais sobre este salmão encontram-se disponíveis nos documentos de avaliação de risco preparados pela Food and Drug Administration (USFDA, 2015) e Departamento Canadense de Pescas e Oceanos (DFO, 2013).

A *Food and Drug Administration* (FDA), agência reguladora de alimentos e medicamentos dos EUA, aprovou, em novembro de 2015, o salmão modificado geneticamente para consumo humano: o salmão da AquaBounty.

O salmão GE foi modificado pela primeira vez em 1989, quando pesquisadores conseguiram implantar genes do salmão rei e da enguia no salmão do Atlântico. Como esses genes alteram a produção de hormônios, o novo salmão transgênico cresce em velocidade superior que a normal, permitindo que alcance o tamanho para ser comercializado, em um prazo bem menor que do salmão natural.

O salmão é geneticamente modificado e cresce duas vezes mais rápido que os espécimes utilizados em criações de cativeiro. Em vez de três anos, o peixe chega ao tamanho para a comercialização em até 18 meses e consome de 20% a 25% menos ração.

A engenharia genética utilizada para tornar o salmão mais produtivo utilizou dois genes de dois outros peixes. Um, relativo ao hormônio de crescimento do salmão Chinook, do oceano Pacífico, que cresce bem mais que o do Atlântico, e outro gene – da enguia, dos mares do Noroeste Atlântico – que codifica um promotor de proteínas anticongelamento que deixa o salmão geneticamente modificado crescer no inverno.

Apesar de todo esse processo, as discussões persistiram por longo período, especialmente no âmbito político, sobre a comercialização do salmão geneticamente modificado nos Estados Unidos. Finalmente, o Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (USFDA) desenvolveu regras que exigem que esse salmão seja rotulado como "bioengenharia", que deverão entrar em vigor a partir de 1º de janeiro de 2022.

Em seu relatório, a FDA (USFDA, 2015) ressalta que não há diferenças biológicas significativas na composição nutricional do animal transgênico quando comparado a outros salmões criados em cativeiro.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança do Brasil (CTNBio), aprovou em maio de 2021 a liberação Liberação Comercial para Consumo Humano e Animal do Salmão AquAdvantage, salmão do Atlântico (*Salmo salar*) geneticamente modificado para o hormônio do crescimento (GH) no Brasil¹⁵.

¹⁵ O COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 7.450/2021

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 241ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 06/05/2021, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo: Processo SEI Nº: 01245.003704/2021-67

Requerente: [AquaBounty Brasil Participações Ltda.](#)

Para sua aprovação no Brasil, a CTNBio avaliou o pedido da empresa para garantir se atendia aos padrões e requisitos regulatórios pertinentes que seguiu todos os procedimentos de biossegurança exigidos por aquela Comissão e concluiu que a venda e o consumo do salmão GE são seguros para o meio ambiente e a saúde humana.

Faz-se necessário esclarecer que as pesquisas do salmão transgênico começaram há mais de duas décadas, sendo que o risco de o salmão GM causar algum desequilíbrio ambiental é pequeno, já que o animal é criado em cativeiro e todos os peixes são fêmeas e estéreis.

CAPÍTULO 3 – TRATADOS INTERNACIONAIS MULTILATERAIS

6 ALGUNS DOS TRATADOS INTERNACIONAIS MULTILATERAIS SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL, BIODIVERSIDADE E BIOTECNOLOGIA, DOS QUAIS O BRASIL É PARTE

Desde os mais remotos tempos, os seres humanos já discutiam questões relativas aos sistemas de proteção de marcas e de propriedade intelectual. Na própria Bíblia já constam antigos registros, onde se verifica referência ao uso de sinais distintivos.

Cabe destacar que invenção consiste em nova solução para um determinado problema.

CQB: 496/20

Assunto: Liberação Comercial para Consumo Humano e Animal do Salmão AquAdvantage, salmão do Atlântico (Salmo salar) geneticamente modificado para o hormônio do crescimento (GH).

Decisão: DEFERIDO.

A CTNBio, após apreciação da solicitação de Liberação Comercial para Consumo Humano e Animal do Salmão AquAdvantage, salmão do Atlântico (Salmo salar) geneticamente modificado para o hormônio do crescimento (GH), concluiu pelo deferimento nos termos deste Parecer Técnico.

Extrato Prévio: 7522/2021, publicado no Diário Oficial da União em 26/02/2021

Responsável Legal da AquaBounty Brasil Participações Ltda., solicita parecer técnico da CTNBio para a Liberação Comercial para Consumo Humano e Animal do Salmão AquAdvantage, salmão do Atlântico (Salmo salar) geneticamente modificado para o hormônio do crescimento. No âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que as medidas de biossegurança propostas atendem às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. Assim, atendidas as condições descritas no processo e neste parecer técnico, essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou saúde humana. A CTNBio esclarece que este extrato não exige a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento. A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo, deverão ser encaminhadas, via Sistema FALABR, através da página eletrônica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

Mesmo assim, podemos considerar como a mais antiga forma de regime jurídico de proteção da propriedade intelectual, a Patente, que remonta ao período feudal.

Além dessa modalidade, existem diversas outras que visam formas de assegurar proteção de direitos de autores, inventores e até sobre conhecimentos tradicionais oriundos de práticas e costumes de povos milenares.

A pesquisa e o desenvolvimento para elaboração de novos produtos (no sentido mais abrangente) requer, na maioria das vezes, grandes investimentos. Proteger um produto através de uma patente significa prevenir-se de que competidores copiem e vendam esse produto a um preço mais baixo, uma vez que eles não arcam com as despesas decorrentes das fases de pesquisa e desenvolvimento do produto.

Durante o prazo de vigência da patente, o titular tem o direito de excluir terceiros, sem sua prévia autorização, de praticar atos relativos à matéria protegida, tais como fabricação, comercialização, importação, uso, venda, etc.

No âmbito internacional existe uma agência especializada competente sobre as matérias relativas à propriedade intelectual, a WIPO (World International Propriety Organization - sigla em inglês) ou OMPI (Organização Mundial da Propriedade Intelectual – em português), que além da Comissão que a instituiu, administra outros 23 tratados internacionais sobre a matéria.

Os capítulos seguintes desse trabalho apresentam alguns dos objetivos, procedimentos e trabalhos deste organismo internacional, bem como a adequação da legislação nacional às normas por ele emitidas.

6.1 SOBRE A PROPRIEDADE INTELECTUAL

Propriedade Intelectual refere-se a uma espécie dos direitos relativos à propriedade sobre um bem imaterial, assegurada por um conjunto de princípios e regras jurídicas.

Para ser configurado como essa modalidade de bem, deverá apresentar os seguintes elementos diferenciadores: novidade (tempo), originalidade (autor) e distinguibilidade (objeto).

A Propriedade Intelectual protege atividades da criatividade humana sendo dividida, principalmente, em Propriedade Industrial e Direito de Autor.

Propriedade Industrial inclui: patentes, desenhos industriais, marcas e indicações geográficas de origem, e o Direito de autor abrange as obras literárias e artísticas, tais como, livros, obras de teatro, filmes, obras musicais, pinturas, esculturas e fotografias e programas de computador.

Para fins desse estudo, adotamos a definição de propriedade intelectual de acordo com o disposto no artigo 2º, inciso VIII, da Convenção de Estocolmo de 1967 (CUP, 1967), que instituiu a Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI (OMPI, 1975), *verbis*:

“Para os fins da presente Convenção, entende-se por:

.....

VIII - “propriedade intelectual”, os direitos relativos:

- às obras literárias, artísticas e científicas,
- às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão,
- às invenções em todos os domínios da atividade humana,
- às descobertas científicas,
- aos desenhos e modelos industriais,
- às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais,
- à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico”.

Dessa forma, entendemos que a definição inclui no gênero propriedade intelectual os direitos do autor, propriedade industrial, “software”, enfim, tudo que advém do conhecimento humano, sendo que, um dos principais efeitos da propriedade intelectual é o de gerar um direito de exclusividade temporária ao seu titular.

Essa proteção jurídica é conferida por meio de uma patente, registro ou certificado, que servem para proteger os ativos intangíveis e garantir segurança jurídica para os investimentos em PD&I, servindo como ferramenta para o fomento da inovação tecnológica.

Apesar de a matéria integrar discussões muito antigas, o registro de proteção da invenção como forma de propriedade particular, exclusiva e privativa e concedida como privilégio do inventor introdutor de novas técnicas, surgiu entre séculos XII a XVIII, concedida, na época pelo soberano.

Nessa época, inexistia qualquer forma legal, quer seja em âmbito nacional ou internacional, que garantisse essa forma de direito, mesmo assim, o privilégio era concedido por um período determinado de tempo.

Ao final do século XVIII foram descobertas diversas novas técnicas e inovações, passando a um período de verdadeira revolução tecnológica, quando empreendedores

passaram a investir em novas tecnologias com vistas à adoção de novas técnicas capazes de aumentar a produção e reduzir seus custos, período este em que se confirmou o entendimento de patente como um título de propriedade da tecnologia.

Tal período incentivou um processo de mecanização em larga escala e em toda a Europa, que culminou com a Revolução Industrial, fato este que mudou, radicalmente, todo o sistema produtivo até então existente, com consequências importantes para o desenvolvimento de novas tecnologias.

A partir de então, o século XIX foi o período impulsionador das normas de direito de propriedade intelectual, incentivado pela Revolução Industrial, o que permitiu o desenvolvimento das indústrias e de assegurar sua produção com as patentes e a sua distribuição, por meio das marcas.

Após a Revolução Industrial, que possibilitou o aumento da produção, ampliando as exportações e o desenvolvimento econômico, iniciam-se as discussões sobre a internalização do sistema jurídico de proteção de novas tecnologias e demais criações intelectuais, inclusive obras literárias e artísticas.

Dentre os primeiros atos normativos sobre a matéria, podemos destacar a Lei editada na França em 1791, que assegurava o direito de propriedade sobre as criações intelectuais, independente de qualquer lei que assim as declarasse.

O Brasil também acompanhou esta evolução, quando em 1809 já contava com uma forma de regime jurídico de proteção da propriedade intelectual, estabelecida a partir da edição do Alvará do Príncipe Regente D. João VI, dispondo sobre concessão do privilégio de exclusividade aos inventores e introdutores de novas máquinas e invenções, essencialmente necessárias para fomentar a agricultura, animar o comércio e em benefício da indústria e das artes.

A patente de invenção é considerada como um título jurídico de propriedade expedido pela entidade competente, que no Brasil é o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

Esse título confere ao titular de uma invenção o direito exclusivo de explorar sua invenção, impedir um terceiro de explorar, fabricar ou utilizar, sem consentimento, essa invenção durante um determinado período de tempo e num determinado território onde foi solicitada a proteção, de acordo com a respectiva legislação nacional.

Além dos direitos conferidos ao autor, a invenção de novos processos tecnológicos e de produtos inovadores, inclusive biotecnológicos, pode ser protegida por patentes, podendo, assim, contribuir para agregar valor aos produtos finais.

De acordo com as normas em vigor, podem ser patenteadas quaisquer invenções de produtos ou processos, em todos os setores tecnológicos, que atendam aos requisitos de novidade, atividade inventiva e passível de aplicação industrial.

6.1.1 Normas Internacionais sobre proteção à propriedade intelectual

O marco regulatório internacional sobre propriedade intelectual surgiu a partir das grandes feiras internacionais em Londres, Paris e Viena, que concluíram com a assinatura da Convenção de Paris pela Proteção da Propriedade Industrial (CUP), em 1883, e da Convenção de Berna pela Proteção do Trabalho Artístico e Literário (CUB), em 1886.

Tendo sido um dos 14 países signatários originais da Convenção da União de Paris, o Brasil promulgou por ato do Imperador D. Pedro II, através do Decreto nº 9.233, de 28 de junho de 1884, a “Convenção, assinada em Paris a 20 de Março de 1883, pela qual o Brasil e outros Estados se constituem em União para a proteção da propriedade industrial” (BRASIL, 1884).

Com relação aos direitos autorais e artísticos, patrimoniais ou morais, a Convenção de Berna, promulgada no Brasil através do Decreto nº 15.530, de 21 de junho de 1922, dispõe, ainda, sobre proteção de obras realizadas, inclusive, com a utilização de novas tecnologias e ferramentas tecnológicas, tais como a multimídia, Internet, quando possam ser enquadradas como produção literária, científica ou artística.

As Convenções de Paris e Berna estabeleceram a criação de Secretarias que foram unificadas, tendo tido seus escritórios, posteriormente, substituídos pelo Escritório Internacional Unificado pela Proteção da Propriedade Intelectual, em razão da criação da OMPI, com a função de administrar as referidas Convenções.

A partir de então, diversas modificações foram introduzidas ao texto original do Tratado da União de Paris, de 1883, através de 7 revisões.

A primeira revisão ocorreu em Roma, porém os atos ali assinados não foram ratificados por nenhum Estado. A partir de então, outras revisões alteraram o texto original, tais como a de Bruxelas (1900), de Washington (1911), de Haia (1925), de Londres (1934),

de Lisboa (1958) e, finalmente, a de Estocolmo em 1967, inicialmente com reservas pelo Brasil (CUP, 1967) e posteriormente sem reservas em 1992 (CUP, 1992).

Inicialmente, o reconhecimento internacional dos direitos relativos às patentes não interferiam e preservavam integralmente as legislações nacionais, observados os princípios de prioridade e igualdade.

A partir da revisão da Convenção da União de Paris, em 1925, em Haia, passou-se adotar os conceitos de abuso de propriedade, permitindo, então, certa interferência internacional sobre a matéria, além das legislações nacionais.

Com a edição do Decreto nº 19.056 de 31 de dezembro de 1929, o Brasil promulgou três atos sobre Propriedade Industrial revistos em Haia em 1925.

Como país signatário original, o Brasil promulgou (com reservas) a Convenção de Paris, revisão de Estocolmo (1967), com a edição do Decreto nº 75.572, de 8 de abril de 1975, em que consta a constituição dos Estados Membros em União para a proteção da propriedade industrial.

Ocorre que, o referido instrumento brasileiro de adesão foi depositado junto à OMPI, em 20 de dezembro de 1974, com a reserva de que o Brasil não se considerava vinculado pelo disposto na alínea 1, do art. 28 (conforme previsto na alínea 2, do mesmo artigo), e de que sua adesão não era aplicável aos arts. 1º a 12, conforme previsto no art. 20, mantendo em vigor no Brasil até 1992, nessa parte, o texto da revisão de Haia, de 1925.

Dessa forma, o Decreto nº 75.572, de 8 de abril de 1975, promulgou o texto da revisão de Estocolmo da Convenção de Paris **com as reservas** acima indicadas, tendo sido estendido aos arts. 1º a 12 e ao art. 28, alínea 1, do texto da revisão de Estocolmo da Convenção de Paris, a adesão do Brasil, **apenas em 1992**, quando a declaração de adesão foi depositada pelo Brasil junto à OMPI e o texto da revisão de Estocolmo aprovado, na íntegra, por meio da edição do **Decreto nº 635, de 21 de agosto de 1992**.

Referida Convenção dispõe sobre normas relativas à proteção das patentes de invenção, modelos de utilidade, desenhos e modelos industriais, marcas de fábrica, de comércio ou de serviço, nome comercial, as indicações de procedência ou denominação de origem, como também apresenta normas relativas à repressão da concorrência desleal (art. 1.1)

Em seu texto, a Convenção define propriedade industrial, em seu artigo 1.3, em sentido amplo, compreendendo a indústria e o comércio, assim como as atividades industriais, agrícolas, extrativistas e todos os produtos fabricados ou naturais¹⁶.

Dentre os princípios consagrados naquela Convenção, podemos destacar os seguintes:

- a) Tratamento Nacional – cada Estado da União deverá manter igualdade de tratamento, assegurando os mesmos direitos e vantagens na proteção da propriedade industrial, a nacionais e estrangeiros residentes ou que tenham estabelecimentos industriais ou comerciais efetivos em seu país (art. 2);
- b) Territorialidade - a proteção da patente e do registro só tem validade nos limites territoriais do Estado que a concede (arts. 4, 5 e 6);
- c) Prioridade – aquele que requerer regularmente a primeira solicitação de patente ou registro a um dos Países da União, terá preferência para apresentá-la nos demais Estados membros, durante um período estabelecido (art. 4); e,
- d) Interdependência dos direitos – as patentes concedidas em quaisquer dos países da União são independentes daquelas concedidas em quaisquer dos países signatários ou não da Convenção (art. 4-bis).

Com a criação da Organização das Nações Unidas (ONU), alguns tratados multilaterais relativos a matérias de interesse de seus Estados membros, passaram a ser tratadas no âmbito desta Organização, dentre as quais, aquelas relativas aos direitos de propriedade intelectual.

Por essa razão, em 14 de junho de 1967, a partir da assinatura da Conferência de Estocolmo para o Estabelecimento da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, foi criado, no âmbito da ONU, um órgão especializado intitulado Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), para tratar das matérias relativas à proteção da propriedade intelectual, incluindo propriedade industrial e direitos autorais, promulgado pelo Decreto nº 75.541, de 31 de março de 1975.

¹⁶ (3) A propriedade industrial entende-se na mais ampla acepção e aplica-se não só a indústria e comércio propriamente ditos, mas também às indústrias agrícolas e extrativistas e a todos os produtos ou naturais, por exemplo, vinhos, cereais, tabaco em folha, frutas, animais, minérios, águas minerais, cervejas, flores, farinhas

Cabe lembrar que, no Brasil, somente a partir da edição do Decreto nº 635 de 21 de agosto de 1992, é que foi promulgada na íntegra a Revisão de Estocolmo (1967) da Convenção de Paris, sem as reservas previstas no ato anterior¹⁷.

Outro instrumento internacional importante foi o Tratado de Cooperação em Matéria de Patente (Patent Cooperation Treaty - PCT), assinado em Washington em 1970, e promulgado no Brasil através da edição do Decreto nº 81.742 de 31 de maio de 1978 (PCT, 1978).

No ano de 1994, foi editado o Decreto nº 1355, que promulgou a Ata Final que incorporou os resultados da Rodada do Uruguai de negociações comerciais multilaterais do Acordo Geral de Tarifas (General Agreement on Trade and Tariffs- **GATT**), assinada em Marraqueche, em 12 de abril de 1994 (GATT-URUGUAI, 1994).

Dessa forma, com a assinatura do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (1970), da Convenção de Munique da Patente Europeia (1973) e com a conclusão na Rodada Uruguai do GATT, constituindo o Acordo OMPI-OMC e o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio – TRIPS (TRIPS, 1994) evidencia-se, desde então, um processo de globalização das normas sobre propriedade intelectual.

6.1.1.1 A Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI)

É o órgão internacional de Direito Público, que integra uma das agências especializadas da ONU, tendo sido criada em 1967, através da Convenção que a instituiu, com

¹⁷ Considerando que o Congresso Nacional aprovou pelo Decreto Legislativo nº 78, de 31 de outubro de 1974, a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, revista em Estocolmo a 14 de julho de 1967; Considerando que o instrumento brasileiro de adesão foi depositado junto à Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) a 20 de dezembro de 1974, com a reserva de que o Brasil não se considerava vinculado pelo disposto na alínea 1, do art. 28 (conforme previsto na alínea 2, do mesmo artigo), e de que sua adesão não era aplicável aos arts. 1º a 12, conforme previsto no art. 20, continuando em vigor no Brasil, nessa parte, o texto da revisão de Haia, de 1925;

Considerando que o Decreto nº 75.572, de 8 de abril de 1975, promulgou o texto da revisão de Estocolmo da Convenção de Paris com as reservas acima indicadas;

Considerando que a declaração de adesão aos parágrafos 1º a 12 do texto da revisão de Estocolmo foi depositada junto ao Diretor-Geral da OMPI em 21 de agosto de 1992;

Considerando finalmente que o Congresso Nacional havia aprovado, por inteiro, o texto da revisão de Estocolmo, **DECRETA:**

Art. 1º Fica estendida aos arts 1º a 12 e ao art. 28, alínea 1, do texto da revisão de Estocolmo da Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, apenso por cópia, a adesão da República Federativa do Brasil, na forma prevista no seu art. 20, devendo ser executado e cumprido tão inteiramente como nele se contém (BRASIL, 1992a).

sede em Genebra, com o objetivo principal de promover a proteção da propriedade intelectual ao redor do mundo através da cooperação entre os Estados.

Como organismo especializado da ONU, a OMPI detém a responsabilidade de adotar as medidas apropriadas, conforme os tratados e acordos que administra, para promover, entre outras coisas, a atividade intelectual criadora e de facilitar a transferência, aos países em desenvolvimento, da tecnologia relativa à propriedade industrial com vistas ao desenvolvimento econômico, social e cultural.

Atualmente, é composta de 193 Estados-membros e administra 26 tratados internacionais. A direção estratégica e as atividades da OMPI são definidas por seus Estados-membros. Os Estados que integram a União na OMPI reúnem-se em assembleias, comitês e em grupos de trabalho.

Nas Assembleias Gerais a cada País integrante é atribuído um voto e as decisões são tomadas por consenso, sendo permitido às Organizações intergovernamentais, organizações não governamentais, representantes da sociedade civil e grupos industriais, a participação na qualidade de observadores nas reuniões da OMPI.

A organização e a implementação das decisões tomadas nestas reuniões são feitas pelo Secretariado da OMPI, sediado em Genebra, composto por especialistas em políticas públicas, economia, administração e tecnologia da informação e que administra o Sistema Internacional de Registro de Propriedade Intelectual.

De acordo com o artigo 3º da Convenção para o Estabelecimento da Organização Mundial da Propriedade Intelectual¹⁸, identifica-se como objetivo central da OMPI o de fomentar a *proteção* da propriedade intelectual mundialmente, por meio da cooperação entre países e, quando for o caso, com a colaboração de qualquer outra organização internacional, bem como de assegurar a cooperação administrativa entre órgãos encarregados da propriedade intelectual nos países membros da OMPI, além da elaboração e administração de tratados internacionais sobre aspectos jurídicos e administrativos da propriedade intelectual.

¹⁸ Artigo 3º

Fins da Organização

A Organização tem por fins:

i promover a proteção da propriedade intelectual em todo o mundo, pela cooperação dos estados, em colaboração, se for caso disto, com qualquer outra organização internacional;

ii assegurar a cooperação administrativa entre as Uniões.

Dentre as funções desta organização, para atingir os fins definidos em seu art. 3º, consta expresso em seu art. 4º, as seguintes, *verbis*:

“ARTIGO 4

Funções

Para atingir os fins definidos no artigo 3.º, a Organização, através dos seus órgãos competentes e sob reserva da competência de cada União:

- i) promoverá a adoção de medidas destinadas a melhorar a proteção da propriedade intelectual em todo o mundo e a harmonizar as legislações nacionais neste domínio;
- ii) assegurará os serviços administrativos da União de Paris, das Uniões particulares instituídas em relação com esta e da União de Berna;
- iii) poderá aceitar encarregar-se das tarefas administrativas que forem exigidas pela efetivação de qualquer outro acordo internacional destinado a promover a proteção da propriedade intelectual, ou participar nessa administração;
- iv) encorajará a conclusão de acordos internacionais destinados a promover a proteção da propriedade intelectual;
- v) oferecerá a sua cooperação aos Estados que lhe solicitem assistência técnico-jurídica no domínio da propriedade intelectual;
- vi) reunirá e difundirá todas as informações relativas à proteção da propriedade intelectual, efetuará e encorajará estudos neste domínio e publicará os respectivos resultados;
- vii) assegurará os serviços que facilitem a proteção internacional da propriedade intelectual e, sendo caso disso, lavrará registos referentes a esta matéria e publicará os dados relativos a estes registos;
- viii) tomará quaisquer outras medidas apropriadas”

Em suas atividades, a OMPI administra 26 Tratados da área de propriedade intelectual, sendo os mais relevantes os que tratam de:

- a) Propriedade intelectual;
- b) Direito autoral;
- c) Patentes;
- d) Marcas Registradas;
- e) Desenhos Industriais;
- f) Indicações Geográficas; e
- g) Segredos comerciais.

Na execução de suas atividades, a OMPI é orientada pelos objetivos de cooperação internacional, visando o desenvolvimento econômico, social e cultural dos países em desenvolvimento, com vistas ao desenvolvimento e aproveitamento máximo da propriedade intelectual para estimular atividades inventivas nacionais.

No mesmo sentido, é conduzida pelo objetivo de promover o acesso facilitado às informações científicas e tecnológicas contidos nos documentos que integram as patentes.

No que se refere à proteção da propriedade Industrial, a OMPI adota as seguintes regras:

- a) trato nacional – cada Estado parte deverá manter igualdade de tratamento entre nacionais e estrangeiros residentes ou que tenham estabelecimentos industriais ou comerciais efetivos nos países membros, em relação à proteção conferida;
- b) prioridade – o solicitante que requerer regularmente a primeira solicitação de patente ou registro de marca ou desenho industrial em um Estado membro da OMPI poderá requerer a proteção em qualquer dos demais Estados membros, durante um período estabelecido;
- c) independência – a concessão de título de propriedade concedido por um dos países membros não obriga o reconhecimento dos demais;
- d) licença não voluntária – ou quebra - a concessão da licença não voluntária é conferida pelo governo do Estado parte, quando da falta de sua exploração econômica ou de abuso do poder econômico; e,
- e) caducidade – sanção em razão da falta de uso se a licença se mostrar insuficiente para coibi-lo.

A referida Convenção ainda prevê, expressamente, que cada Estado da União na OMPI deve contar com um serviço especial de propriedade intelectual e com um órgão para a comunicação ao público das patentes e registros concedidos através de um boletim periódico oficial.

Com relação às publicações, a Convenção dispõe que estas devem conter os nomes dos titulares das patentes e registros concedidos, com uma breve descrição das invenções patenteadas, desenhos industriais e marcas.

Além dos objetivos gerais da organização, a cada 4 anos o Diretor-Geral divulga um Plano de Atuação em Médio Prazo (*Medium Term Plan*), que define as metas estratégicas de atuação da OMPI nos 4 anos subsequentes ao biênio no qual são definidos o Plano de Diretrizes (*Draft Program*) e o orçamento.

6.1.1.1.1 Alguns dos tratados internacionais multilaterais administrados pela OMPI

Os tratados administrados pela OMPI são divididos em três grupos gerais: Proteção de Propriedade Intelectual; Sistema de Proteção Global e Classificação, perfazendo o total de 24 tratados¹⁹.

24 Tratados administrado pela OMPI:

O grupo dos tratados relativo à Proteção de Propriedade Intelectual, contendo o Tratado que instituiu a OMPI e outros 13 tratados, define as regras básicas de proteção de propriedade intelectual dos países, acordada por estes.

O segundo grupo de tratados, que se refere ao Sistema de Proteção Global, contém 6 (seis) tratados que engloba tratados que asseguram a eficácia de registros internacionais de propriedade intelectual em todos os países signatários, assim garantindo que os direitos de proteção intelectual sejam respeitados em todos os Estados-membros, e não somente no país onde foi registrado.

Por fim, o último grupo, cujos tratados se referem à Classificação, contendo 4 tratados, cria sistemas de classificação que organizam informações sobre invenções, marcas registradas e desenhos industriais.

Além desses, o Acordo de Roma, concluído em 1961 é também administrado pela OMPI juntamente com a United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) e International Labour Organization (ILO).

Além dos tratados administrados pela OMPI, esta organização também possui acordos tanto junto à ONU, quanto à Organização Mundial do Comércio (OMC) - organismo internacional multilateral que tem como finalidade a construção, defesa e desenvolvimento do sistema mundial de livre comércio.

A OMC foi criada pelo Acordo de Marraqueche, de 15 de abril de 1994, que conta com 04 Anexos multilaterais e um plurilateral, todos dotados de status de acordos internacionais e relativa autonomia, dentre os quais destacamos o TRIPS (TRIPS, 1994) e o PCT (PCT, 1978).

Em 1974, a OMPI (OMPI, 1975), tornou-se uma das agências especializadas da ONU.

a) Tratados de Classificação - Acordo de Locarno, relativo a desenho industrial; Acordo de Nice, relativo a marcas registradas de produtos e serviços; Acordo de Estrasburgo, relativo a classificação de patentes; e Acordo de Viena, relativo a elementos figurativos de marcas.

b) Tratados de Sistema de Proteção Global - Tratado de Budapeste; Acordo de Haia; Acordo de Lisboa; Acordo de Madri; Protocolo de Madri; e PCT (Tratado de Cooperação de Patente).

c) Tratados de Proteção de Propriedade Intelectual - Convenção de Berna; Convenção de Bruxelas; Acordo de Madrid (Indicação de Fonte); Tratado de Nairóbi; Convenção de Paris; Tratado de Lei de Patente; Convenção de Fonogramas; Convenção de Roma; Tratado de Singapura sobre Lei de Marca Registrada (Trademark); Tratado de Lei de Marca Registrada; Tratado de Washington; WCT (Tratado de Copyright); e WPPT (Tratado de Performances e Fonogramas).

Assim, segundo o Acordo entre a OMPI e a ONU, a proposta da OMPI foi redefinida para “a promoção da atividade intelectual criativa e a facilitação da transferência de tecnologia relacionada à propriedade industrial para os países em desenvolvimento de forma a acelerar seu desenvolvimento econômico, social e cultural”.

A OMPI também possui um acordo com a ONU desde 1971, no qual esta reconhece a OMPI como uma organização especializada responsável por tomar as medidas necessárias para garantir a aplicação e eficácia dos tratados e acordos por ela administrados.

Ambas as organizações reconhecem uma relação de coordenação entre suas atividades e políticas, e visam à cooperação, com vistas a facilitar troca de informações e a coordenação, tendo ainda acordado com representação recíproca em suas sessões, com direito a participar das deliberações, mas sem direito a voto.

Além disso, também concordaram que as organizações tomarão as devidas providências para incluir recomendações e itens propostos pela outra organização em suas agendas.

Conseqüentemente, há a previsão de troca de informações e documentos, bem como de assistência técnica de uma organização à outra e transferência de tecnologia, entre outras disposições.

Além do sistema internacional da qual a ONU integra, a OMPI possui, no âmbito multilateral, outro acordo distinto com a Organização Mundial do Comércio (OMC) - órgão que não integra a ONU- criado a partir da Rodada do Uruguai, última dentre as negociações comerciais multilaterais realizadas com os integrantes do GATT 1947.

Com a criação da OMC no ano de 1994, tendo como objetivo principal garantir a estabilidade e a perenidade do sistema multilateral do comércio, também foram firmados acordos relativos a bens (GATT 1994), a serviços (GATS), a propriedade intelectual (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights -TRIPS), de solução de controvérsias e mecanismo de revisão das políticas públicas, que constam dos Anexos da Ata da Rodada do Uruguai.

Dentre os Tratados e acordos acima citados, devemos destacar o TRIPS que contém as regras relativas aos aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio, constante no Anexo 1 C do Acordo Constitutivo da OMC (Ata Final que incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT), ato internalizado no Brasil pelo Decreto Legislativo nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994.

Dentro deste Acordo, consta a referência expressa de que os Estados membros concederão proteção às variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema *sui generes* eficaz, ou por uma combinação de ambos (art. 27.3(b), do Anexo 1C-TRIPS) (BRASIL, 1994).

O Brasil optou pelo modelo *sui generes*, nos moldes da Convenção Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais que criou a UPOV (União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais), de 02 de dezembro de 1961, revista em Genebra em 1972, 1978 e em 1991.

A OMPI também assinou um Acordo de Cooperação com a OMC no ano de 1996 (Acordo WTO-WIPO), visando estabelecer uma relação de suporte mútuo e cooperação entre as Organizações para melhor administrar questões de propriedade intelectual no âmbito internacional. Em resumo, o acordo estabelece o fornecimento de informações, tal como leis e regulamentos, para países membros das organizações, livre acesso ao sistema de dados da OMPI, assistência técnica e legal a países em desenvolvimento membros da OMC, mesmo não sendo estes membros da OMPI.

Para melhor compreensão sobre a matéria, cabe ainda apresentar um breve resumo sobre o TRIPS, PCT e UPOV.

6.1.2 O TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights-Aspectos dos Direitos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio)

O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS, na sigla em inglês) estabeleceu os atuais padrões de proteção de propriedade intelectual internacionalmente, tendo entrado em vigor em janeiro de 1995, para todos os países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC).

O Acordo TRIPS estabelece padrões mínimos no âmbito do direito internacional relacionado à propriedade intelectual. Países membros da OMC concordaram com certos padrões comuns na forma de elaboração e implementação de legislações nacionais sobre a matéria. Tais padrões incluem, entre outros, que as patentes devem ser concedidas durante um período mínimo de vinte anos, que as patentes podem ser concedidas para produtos e processos e que informações de testes de medicamentos podem ser protegidas contra o “uso comercial desleal”.

Quanto ao que pode ser patenteado, o TRIPS permite uma flexibilização aos países, a ser definido em suas legislações nacionais.

Alguns países, assim como o Brasil, implementaram dispositivos mais restritivos e rígidos em suas legislações nacionais, principalmente em relação às patentes, indo além das exigências constantes no TRIPS, medidas estas conhecidas como dispositivos TRIPS-plus.

Em seu preâmbulo, o TRIPS evidencia a preocupação com a matéria, em um órgão internacional de cunho eminentemente comercial, da seguinte forma:

“Os Membros,

Desejando reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional e levando em consideração **a necessidade de promover uma proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual** e assegurar que as medidas e procedimentos destinados a fazê-los respeitar não se tornem, por sua vez, obstáculos ao comércio legítimo;

Reconhecendo, para tanto, a necessidade de novas regras e disciplinas relativas:

a) à aplicabilidade dos princípios básicos do GATT 1994 e dos acordos e convenções internacionais relevantes em matéria de propriedade intelectual;

b) ao estabelecimento de padrões e princípios adequados relativos à existência, abrangência e exercício de direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio;

c) ao estabelecimento de meios eficazes e apropriados para a aplicação de normas de proteção de direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio, levando em consideração as diferenças existentes entre os sistemas jurídicos nacionais;

d) ao estabelecimento de procedimentos eficazes e expeditos para a prevenção e solução multilaterais de controvérsias entre Governos; e

e) às disposições transitórias voltadas à plena participação nos resultados das negociações;

Reconhecendo a necessidade de um arcabouço de princípios, regras e disciplinas multilaterais sobre o comércio internacional de bens contrafeitos;

Reconhecendo que os direitos de propriedade intelectual são direitos privados;

Reconhecendo os objetivos básicos de política pública dos sistemas nacionais para a proteção da propriedade intelectual, inclusive os objetivos de desenvolvimento e tecnologia;

Reconhecendo igualmente as necessidades especiais dos países de menor desenvolvimento relativo Membros no que se refere à implementação interna de leis e regulamentos com a máxima flexibilidade, de forma a habilitá-los a criar uma base tecnológica sólida e viável;

Ressaltando a importância de reduzir tensões mediante a obtenção de compromissos firmes para a solução de controvérsias sobre questões de propriedade intelectual relacionadas ao comércio, por meio de procedimentos multilaterais;

Desejando estabelecer relações de **cooperação mútua entre a OMC e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (denominada neste Acordo como OMPI), bem como com outras organizações internacionais relevantes;**

Acordam, pelo presente, o que se segue:” (BRASIL, 1994). (Destques da autora)

O que se verifica é que, em seu texto, o referido Acordo institui uma regulamentação mínima a ser implementada nos países membros do TRIPS, permitindo a adoção de sistema de proteção mais ampla, desde que não contrarie os termos do Acordo (art. 1.1).

Para fins do TRIPS, o termo “propriedade intelectual” refere-se a todas as categorias que são objetos das Seções 1 a 7 da Parte II do Acordo (arts. 1.2, e 9 a 39), a saber:

- a) Direito do Autor e Direitos Conexos (inclusive Programas de Computador e Compilações de Dados);
- b) Marcas;
- c) Indicações Geográficas;
- d) Desenhos Industriais;
- e) Patentes;
- f) Topografias de Circuitos Integrados; e
- g) Proteção de Informação Confidencial.

Com o Acordo integrante ao Anexo do Acordo Constitutivo da OMC, o TRIPS mantém os mesmos princípios instituídos naquele Acordo e no de Tratado de Paris, principalmente quanto ao do tratamento nacional (art. 3 do TRIPS) e da cláusula da nação mais favorecida.

Da mesma forma, o art. 4º do TRIPS preserva o que consta determinado no artigo I do GATT de 1994, ao dispor, a concessão por um Estado membro a outro de vantagem, favor, privilégio ou imunidade referente à propriedade intelectual deve ser automaticamente estendida aos demais países integrantes do sistema multilateral de comércio, conferindo, assim, tratamento igualitário e de não discriminação comercial.

Nesse sentido, desde a adoção do TRIPS existe a previsão no direito internacional de tratamento uniforme do direito de propriedade intelectual, abrangendo os direitos do autor e a propriedade industrial.

Com seus objetivos (artigo 6) o TRIPS amplia a abrangência dos tratados anteriores, ao dispor da seguinte forma, *verbis*:

“Artigo 6

Objetivos

A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual **devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia**, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e **de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações**”. (Destaque da autora)

Questões relativas à gravidade dos problemas de saúde pública observado nos países em desenvolvimento, tais como epidemias, combate à AIDS, que enfrentaram dificuldades

em face da implementação dos padrões de propriedade intelectual previstos pelo TRIPS, principalmente sobre os medicamentos protegidos por propriedade industrial, foram discutidos na reunião anual ministerial da OMC, na Rodada de Doha, no ano de 2001, quando alguns países concordaram em fazer uso, em toda sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para essas finalidades.

Dessa reunião foi elaborado um documento intitulado Declaração de Doha, em que consta referência ao direito dos países em utilizar as salvaguardas do TRIPS, como determinar o que constitui emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência na área de saúde, bem como prescrição, licenças compulsórias ou importação paralela, para superar as barreiras à promoção do acesso a medicamentos, além de indicar aos países como utilizá-las.

6.1.3 O PCT (Patent Cooperation Treaty) Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes

O Tratado de Cooperação em matéria de Patentes (PCT), firmado em 19 de junho de 1970, em Washington, tem como finalidade desenvolver o sistema de depósito de patentes e de transferência de tecnologia.

Apesar de ter sido assinado em 19 de junho de 1970, somente entrou em vigor em 24 de outubro de 1977. O Brasil assinou o Tratado quando de sua conclusão, ratificando-o em janeiro de 1978, tendo sido seu texto posteriormente modificado nos anos de 1979, 1984 e 2001.

Com a entrada em vigor do PCT (Patent Cooperation Treaty) passou a ser possível a proteção jurídica da tecnologia, pela patente, em vários países.

O PCT criou uma União e possui uma Assembleia, sendo que todos os Estados partes do PCT são membros desta, que conta, atualmente, com 154 países.

Dentre seus objetivos do PCT visa:

- a) simplificar o depósito de pedidos de patentes em outros países, tornando mais eficaz e econômico, tanto para o usuário como para os órgãos governamentais encarregados na administração do sistema de patentes, no caso de solicitação de proteção de patente em vários países; e
- b) oferecer um resultado preliminar de busca e exame referente à patenteabilidade da invenção.

Assim, o PCT funciona como um sistema de depósito internacional de pedidos de patente (e não de patente internacional), preservando o procedimento de depósito em cada país ou escritório regional, tendo como objetivo principal a simplificação do processo simultâneo de um pedido de patente em diversos países, como a emissão rápida de um relatório de busca, que permite ao depositante avaliar a patenteabilidade de sua invenção e considerar a continuidade do processamento de seu pedido nos diferentes países.

Em referência ao pedido internacional, o Tratado prevê o depósito internacional e uma busca internacional que devem ser efetuados em um dos países membros do PCT, resguardando que o depósito terá efeito simultâneo nos demais países membros nomeado (designados ou eleitos) pelo depositante, quando por ocasião deste.

O Pedido Internacional, junto com o relatório internacional da busca, é publicado após o prazo de dezoito meses contados a partir da data de depósito do primeiro pedido.

Importante destacar que o Tratado do PCT não interfere com as legislações nacionais dos países membros, havendo inclusive, autonomia no que se refere à aceitação e utilização da busca e/ou do exame internacionais.

De acordo com as disposições do Tratado, o pedido internacional pode ser solicitado por qualquer pessoa física, cidadão, residente ou pessoa domiciliada em qualquer país membro do PCT.

Ressalte-se, por oportuno, que o pedido internacional não elimina a necessidade quanto à instrução regular do pedido diante dos Órgãos Competente da cada um dos países nomeado pelo depositante. Este processamento diante dos órgãos oficiais envolvidos recebe o nome de Fase Nacional do pedido internacional e deverá ser iniciado dentro do prazo de vinte meses (quando não houver exame internacional) ou trinta meses (no caso de exame internacional).

O depósito deve ser efetuado no Órgão Oficial de Propriedade Industrial do país, que é denominado "Repartição Receptora", e deve indicar os países onde se deseja obter a patente, que são denominados "Estados Designados", que são países ou organizações membros do PCT.

O processamento do pedido internacional pelo PCT envolve, no mínimo, as seguintes partes obrigatórias:

- a) O depositante: pessoa física ou jurídica que procura proteção para seu invento, em um ou mais países;

- b) A Repartição Receptora: Órgão Oficial de propriedade Industrial do país onde reside o depositante ou do qual é cidadão;
- c) A Administração Encarregada da Busca Internacional: Administração de Busca competente para a Repartição Receptora;
- d) Os Estados Designados: países onde o depositante deseja obter a proteção; e
- e) O Escritório Internacional (OMPI - Genebra); encarregado da administração central e da documentação entre as partes.

Com relação à assistência técnica para os países em desenvolvimento, foi instituído um Comitê Especial, administrado pela **OMPI**, cujos serviços compreendem um programa de treinamento especializado, incluindo o suprimento de equipamentos e documentação de patentes para os países menos desenvolvidos (Capítulo IV do Tratado).

6.1.4 A Convenção Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais e a UPOV (União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais)

Com a ratificação do Acordo de 1994, citado no item anterior, que criou a OMC e instituiu o TRIPS, o Brasil, como país Membro, assumiu a encargo de regular a propriedade intelectual das cultivares, nos termos do seu art. 27,3, (b).

A Convenção para a Proteção de Novas Variedades de Plantas, de 02 de dezembro de 1961, instituiu a União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV) que é uma organização internacional, com sede em Genebra, Suíça.

A UPOV disciplina a atuação de proteção de cultivares em 78 países e tem como missão promover um sistema efetivo de proteção de variedades vegetais, com vistas a encorajar o desenvolvimento de novas variedades de plantas.

Figura 6 – Estado membros da UPOV.



The boundaries shown on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of UPOV concerning the legal status of any country or territory

UPOV

November 3, 2021

Fonte: https://www.upov.int/export/sites/upov/images/upov_map_78members_en.png

Atualmente, a UPOV conta com 2 versões de Convenções, ambas em vigor, sendo a primeira de acordo com a “Ata de 1978” e a segunda a “Ata de 1991”, para a qual ascenderam somente alguns membros da antiga UPOV, tendo o Brasil aderido à Convenção optando pela Ata de 1978 através do Decreto nº 3.109, de 1999.

Como vários acordos internacionais oferecem alternativas para proteção das inovações biotecnológicas vegetais, quer seja através de patentes como pelo certificado de proteção da cultivar pela, o Brasil optou adoção do sistema *sui generes* de proteção para cultivares, de acordo com a UPOV-78, regulado pela Lei nº 9.456, de 1997 (Lei de Cultivares), posteriormente regulamentada pelo Decreto nº 2.366, de 1997.

Em face disso, o Brasil utiliza a Proteção de Cultivares através de certificados, nos termos da Lei nº 9.456, de 1997, cujo órgão competente para emissão desse certificado é o Serviço Nacional de Proteção de Cultivares (SNPC) do Ministério da Agricultura.

Importante destacar que a Lei de Propriedade Industrial em vigor no Brasil (Lei nº 9.279, de 1996) prevê a proteção na forma de patentes, excluindo expressamente tal proteção para plantas e animais, preservando essa modalidade de proteção por patentes apenas aos

genes modificados por meio de processo inventivo e microrganismos transgênicos (BRASIL, 1996a).

Insta salientar que a Lei de Proteção de Cultivares distingue o autor da criação protegida (melhorista – pessoa física) do titular do direito de propriedade sobre o cultivar, porém, assegura ao melhorista (autor individual que obtiver o cultivar e estabelecer descritores que a diferencie das demais – art. 3º, I), determinando que seu nome sempre conste no Certificado de Proteção de Cultivar (art. 20, § 3º) (BRASIL, 1997a).

Como obtentor, de acordo com o que dispõe a mesma lei (art. 5º), é quem poderá requerer o título de propriedade sobre a nova cultivar no País (BRASIL, 1997a).

6.1.5 A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB, 1998) originou-se após a aprovação da Assembleia Geral das Nações Unidas, no ano de 1998, da realização de uma Conferência, no âmbito da ONU, específica sobre meio ambiente, que culminou na Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, também conhecida como Eco -92 ou Rio-92.

A partir da Eco-92 (ou Rio-92) foram elaborados diversos acordos multilaterais sobre meio ambiente, dentre os quais destacamos as Convenções sobre Mudanças Climáticas e sobre a Diversidade Biológica (CDB).

Em seus artigos dispõe que os Estados têm, de acordo com a Carta das Nações Unidas e com os princípios de Direito Internacional, o direito soberano de explorar seus próprios recursos segundo suas políticas ambientais, e a responsabilidade de assegurar que atividades sob sua jurisdição ou controle não causem dano ao meio ambiente de outros Estados ou em áreas além dos limites de sua jurisdição nacional (art. 3º CDB)²⁰.

Para melhor compreensão, cabe destacar que: (a) a CDB trata de relações entre países Partes, preservando seus direitos soberanos; (b) a CDB não define o termo de Acesso aos Recursos Genéticos; (c) os Estados Unidos não integram a CDB e sequer a assinaram e; (d) o

²⁰ Artigo 3 Princípio - Os Estados, em conformidade com a Carta das Nações Unidas e com os princípios de Direito internacional, têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos segundo suas políticas ambientais, e a responsabilidade de assegurar que atividades sob sua jurisdição ou controle não causem dano ao meio ambiente de outros Estados ou de áreas além dos limites da jurisdição nacional” (BRASIL, 1998).

termo “uso” difere integralmente do termo “utilização, o que deve ser observado em face de diversos equívocos percebidos do texto oficial traduzido para o português.

A Convenção deixa claro em todo o seu texto as questões relativas à salvaguarda dos direitos soberanos dos Estados Parte e privilegia os acordos bilaterais entre esses, por meio de Consentimento Prévio Informado (*Prior Inform Consent- PIC*) e Termos Mutualmente Acordados (*Mutually Agreed Terms - MAT*).

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) foi negociada no âmbito do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA) e aprovada em 22 de maio de 1992, tendo entrado em vigor em 29 de dezembro de 1993.

No Brasil, a CDB foi aprovada pelo Congresso Nacional, por intermédio do Decreto Legislativo nº 2, de 3 de fevereiro de 1994 e incorporada à legislação nacional pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998.

Atualmente, existem 196 países Partes da Convenção, que visam promover a conservação da biodiversidade, uso sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes da utilização dos recursos genéticos (RGs) ²¹.

A COP (Convenção das Partes) é o órgão executivo da Convenção sobre Diversidade Biológica.

Em seus arts. 3º e 4º, a CDB dispõe sobre seu escopo e sobre responsabilidades das Partes nas áreas sob sua jurisdição, bem como aquelas além de sua jurisdição, da seguinte forma:

Artigo 3

Princípio

Os Estados, em conformidade com a Carta das Nações Unidas e com os princípios de Direito internacional, têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos segundo suas políticas ambientais, e a responsabilidade de assegurar que atividades sob sua jurisdição ou controle não causem dano ao meio ambiente de outros Estados ou de áreas além dos limites da jurisdição nacional.

²¹Artigo I

Objetivos

“Os objetivos desta Convenção, a serem cumpridos de acordo com as disposições pertinentes, são a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre tais recursos e tecnologias, e mediante financiamento adequado” (BRASIL, 1998).

Artigo 4

Âmbito Jurisdicional

Sujeito aos direitos de outros Estados, e a não ser que de outro modo expressamente determinado nesta Convenção, as disposições desta Convenção aplicam-se em relação a cada Parte Contratante:

- a) No caso de componentes da diversidade biológica, nas áreas dentro dos limites de sua jurisdição nacional; e
- b) No caso de processos e atividades realizadas sob sua jurisdição ou controle, independentemente de onde ocorram seus efeitos, dentro da área de sua jurisdição nacional ou além dos limites da jurisdição nacional (BRASIL, 1998).

Da análise de seus termos, podemos verificar que a CDB deixa evidente as diferenças entre os termos: **diversidade biológica** (a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas); **material genético** (todo material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade); **recursos biológicos** (recursos genéticos, organismos ou partes destes, populações, ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade); e, finalmente, **recursos genéticos** (material genético de valor real ou potencial) (BRASIL, 1998).

Pode-se notar que a CDB é restrita à matéria sobre a qual dispõe, sendo necessário observar os limites de seu escopo, abrangência, como o conteúdo expresso de suas definições. Note-se que a própria CDB dispõe sobre a possibilidade das COPs em avaliar eventual emenda ao texto original da Convenção ou examinar e adotar Protocolos²². Tendo em vista que até a

²² Artigo 23

Conferência das Partes

1. Uma Conferência das Partes é estabelecida por esta Convenção. A primeira sessão da Conferência das Partes deve ser convocada pelo Diretor Executivo do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente no mais tardar dentro de um ano da entrada em vigor desta Convenção. Subsequentemente, sessões ordinárias da Conferência das Partes devem ser realizadas em intervalos a serem determinados pela Conferência em sua primeira sessão.
2. Sessões extraordinárias da Conferência das Partes devem ser realizadas quando for considerado necessário pela Conferência, ou por solicitação escrita de qualquer Parte, desde que, dentro de seis meses após a solicitação ter sido comunicada às Partes pelo Secretariado, seja apoiada por pelo menos um terço das Partes.
3. A Conferência das Partes deve aprovar e adotar por consenso suas regras de procedimento e as de qualquer organismo subsidiário que estabeleça, bem como as normas de administração financeira do Secretariado. Em cada sessão ordinária, a Conferência das Partes deve adotar um orçamento para o exercício até a seguinte sessão ordinária.
4. A Conferência das partes deve manter sob exame a implementação desta Convenção, e, com esse fim, deve:
 - a) Estabelecer a forma e a periodicidade da comunicação das informações a serem apresentadas em conformidade com o Artigo 26, e examinar essas informações, bem como os relatórios apresentados por qualquer órgão subsidiário;
 - b) Examinar os pareceres científicos, técnicos e tecnológicos apresentados de acordo com o Artigo 25;
 - c) Examinar e adotar protocolos, caso necessário, em conformidade com o Artigo 28;

presente data o texto da CDB não incorporou qualquer emenda, o texto da própria Convenção indica o procedimento para exame e adoção de emendas ao texto original da CDB. Enquanto não forem adotadas formalmente quaisquer emendas, o texto da CDB é preservado e deve ser observado na sua integralidade, como aprovado por unanimidade e desde sua entrada em vigor, tendo em vista ter sido aprovado, ratificado e promulgado, sem qualquer reserva, restando integrado ao ordenamento jurídico brasileiro, no mesmo nível hierárquico de lei ordinária.

A partir dessa breve análise, percebe-se que, apesar de sua intenção, como descrita em seu preâmbulo, de que o tratado se centralizasse no uso sustentável e na conservação da diversidade biológica, com o passar dos anos a Convenção vem se concentrando especialmente nas questões relacionadas ao Acesso aos Recursos Genético e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios decorrentes de sua utilização.

Apesar da falta de definição de Acesso ao RG no corpo da Convenção, todos os demais países Partes mantêm entendimento comum sobre a definição deste termo, vinculando-o à coleta de material biológico, especialmente quando esse se relaciona aos recursos genéticos como definidos na CDB (material biológico), o que não ocorre no Brasil. Como veremos a seguir, a legislação brasileira adota definições distintas dos demais países da Convenção, tanto para Acesso ao RG, regulando atividades de acesso (pesquisa e desenvolvimento tecnológico), quanto para “Patrimônio Genético” (vale dizer, “informação”), termos definidos de forma totalmente distinta da Convenção e de todos os demais países Partes da Convenção, tanto em normas editadas a partir de 2003, assim como em seu atual quadro legal e regulatório. Ou seja, a legislação brasileira trata de matéria (acesso ao patrimônio genético) diversa daquela abrangida pela CDB (acesso ao recurso genético), destacando que o único país que adota o termo Patrimônio Genético é o Brasil.

d) **Examinar e adotar, caso necessário, emendas a esta Convenção e a seus anexos, em conformidade com os Artigos 29 e 30;**

e) **Examinar emendas a qualquer protocolo, bem como a quaisquer de seus anexos e, se assim decidir, recomendar sua adoção às partes desses protocolos;**

f) Examinar e adotar caso necessário, anexos adicionais a esta Convenção, em conformidade com o Artigo 30;

g) Estabelecer os órgãos subsidiários, especialmente de consultoria científica e técnica, considerados necessários à implementação desta Convenção;

h) Entrar em contato, por meio do Secretariado, com os órgãos executivos de Convenções que tratem de assuntos objeto desta Convenção, para com eles estabelecer formas adequadas de cooperação; e

i) Examinar e tomar todas as demais medidas que possam ser necessárias para alcançar os fins desta Convenção, à luz da experiência adquirida na sua implementação (BRASIL, 1998).

Dentre as definições descritas nos diversos estudos e legislações de outros países, de acordo com o que dispõe o texto da CDB, apesar das discussões em andamento, é possível verificar que, em ambos, o termo acesso é considerado atividade de coleta e que recurso genético é material biológico que contenha unidades funcionais de hereditariedade (DNA ou RNA).

Dentre as diversas definições conhecidas, a que melhor se adequa ao texto da Convenção é aquela definida pela Universidade de Altos Estudos da ONU, transcrita a seguir: “Acesso aos recursos genéticos significa obter amostras de material biológico e/ou genético em áreas sob jurisdição nacional para as finalidades de pesquisa para conservação, aplicação comercial ou uso industrial” (PISUPATI, 2007).

É bom lembrar que a CDB se restringe ao acesso ao recurso genético, ou seja, ao material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade, de valor real ou potencial. De acordo com diversos estudos, o gene, que é composto de DNA, é uma unidade física e funcional básica da hereditariedade. A partir desse entendimento e como defendido em WATSON, *et al.* 1987, material que contenha unidades funcionais de hereditariedade são o DNA e o RNA. Considerando essa definição, óleos, extratos e outros produtos biológicos, não são considerados “material genético” e, conseqüentemente não se enquadram na definição de recurso genético, pois não contém DNA nem RNA. Da mesma forma, sequenciamento genético ou análise e simulação *in silico*.

Ou seja, recurso genético não contempla a “informação” livre, nem quando seja vinculada a algum material biológico. Recurso genético são as plantas, os animais, os microrganismos, enfim, elementos que integram a biodiversidade, razão pela qual a Convenção é intitulada de Diversidade Biológica. Ademais, o RG na CDB se restringe a material genético que contenha alguma forma de valoração econômica.

Demais disso, cabe destacar que a CDB trata de forma diferenciada os termos “uso” e “utilização”, sendo o primeiro relacionado a qualquer forma de manipulação com elementos da biodiversidade, e, o segundo, como a atividade que configura uma forma de “fato gerador” da obrigação da repartição de benefícios.

O art. 15²³ da CDB, trata especificamente do Acesso aos Recursos Genéticos, sem defini-lo. Todavia, sobre o termo “Acesso”, dispõe que em reconhecimento dos direitos

²³ Artigo 15 - Acesso a Recursos Genéticos

soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional, incentivando as Partes a criar condições para permitir às demais Partes da Convenção o acesso aos recursos genéticos para uso ambientalmente saudável, e que não devem impor restrições contrárias ao objetivo da CDB.

No mesmo artigo, são citadas as referências sobre as condições do acesso que, quando concedido, deverá ser de comum acordo (MAT) e estar sujeito ao consentimento prévio fundamentado (PIC) da parte provedora dos recursos (a menos que de outra forma determinado por essas Parte). Sobre a repartição de benefícios, determina que cada Parte deverá adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso e quando necessário, para compartilhar de forma justa e equitativa os resultados da pesquisa e desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial ou de outra natureza com a Parte provedora desses recursos, destacando que tal repartição de benefícios deverá se dar de comum acordo (MAT) (BRASIL, 1998).

O que se depreende da leitura do art. 15 é que a CDB, ao tratar da pesquisa e do desenvolvimento, até a fase de seus resultados, não impõe qualquer restrição ao Acesso, mas orienta que seus resultados sejam compartilhados de forma justa e equitativa. Quanto à repartição de benefícios, essa se restringe à utilização comercial ou de outra natureza e deve ser concluída com o país provedor desses recursos, que é o país de origem desse recurso genético.

-
1. Em reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional.
 2. Cada Parte Contratante deve procurar criar condições para permitir o acesso a recursos genéticos para utilização ambientalmente saudável por outras Partes Contratantes e não impor restrições contrárias aos objetivos desta Convenção.
 3. Para os propósitos desta Convenção, os recursos genéticos providos por uma Parte Contratante, a que se referem este artigo e os artigos 16 e 19, são apenas aqueles providos por Partes Contratantes que sejam países de origem desses recursos ou por Partes que os tenham adquirido em conformidade com esta Convenção.
 4. O acesso, quando concedido, deverá sê-lo de comum acordo e sujeito ao disposto no presente artigo.
 5. O acesso aos recursos genéticos deve estar sujeito ao consentimento prévio fundamentado da Parte Contratante provedora desses recursos, a menos que de outra forma determinado por essa Parte.
 6. Cada Parte Contratante deve procurar conceber e realizar pesquisas científicas baseadas em recursos genéticos providos por outras Partes Contratantes com sua plena participação e, na medida do possível, no território dessas Partes Contratantes.
 7. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso e em conformidade com os arts. 16 e 19 e, quando necessário, mediante o mecanismo financeiro estabelecido pelos arts. 20 e 21, para compartilhar de forma justa e equitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos. Essa partilha deve dar-se de comum acordo (BRASIL, 1998).

Vale acrescentar que, por não possuir um capítulo específico sobre Repartição de Benefícios e não ter se aprofundado sobre as questões relativas aos procedimentos para o Acesso, durante vários anos discutiu-se sobre a elaboração de um Protocolo derivado da CDB, para regulamentar essa matéria, o que cumulou com a aprovação, em 2010, do Protocolo de Nagoya de Acesso ao Recurso Genético e Repartição de Benefícios (NAGOIA, 2010).

Dentro da estrutura criada pela CDB há o SBSTTA, estabelecido no Art. 25 da CDB, como um órgão subsidiário de assessoramento científico, técnico e tecnológico para prestar, em tempo oportuno, à Conferência das Partes e aos seus demais órgãos subsidiários, assessoramento sobre a implementação da CDB.

A COP (Convenção das Partes) é o órgão executivo da Convenção, que se reúne a cada 02 anos, nas quais define diversas decisões, todas sem caráter vinculante, ou Protocolos os quais, após cumpridas as normas previstas nestes instrumentos para sua ratificação, deverão seguir a tramitação legislativa interna de cada país para sua promulgação.

Reitere-se que as decisões adotadas pela CDB em suas reuniões (COPs e MOPs) foram todas elaboradas, discutidas e redigidas considerando sua natureza não vinculante.

A Convenção visa promover a conservação da biodiversidade, o uso sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes da utilização dos recursos genéticos (RGs)²⁴.

Dentre suas definições, cabe destacar:

a) Definições da CDB:

Artigo 2

Utilização de termos para os propósitos desta Convenção:

Área protegida significa uma área definida geograficamente que é destinada, ou regulamentada, e administrada para alcançar objetivos específicos de conservação.

Biotecnologia significa qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica.

²⁴**Artigo I**

Objetivos

Os objetivos desta Convenção, a serem cumpridos de acordo com as disposições pertinentes, são a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre tais recursos e tecnologias, e mediante financiamento adequado (BRASIL, 2000).

Condições in situ significa 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.

Conservação ex situ significa a conservação de componentes da diversidade biológica fora de seus habitats naturais.

Conservação in situ significa a conservação de ecossistemas e habitats naturais e a manutenção e recuperação de populações viáveis de espécies em seus meios naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas propriedades características.

Diversidade biológica significa a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas.

Ecossistema significa um complexo dinâmico de comunidades vegetais, animais e de microrganismos e o seu meio inorgânico que interagem como uma unidade funcional.

Espécie domesticada ou cultivada significa espécie em cujo processo de evolução influiu o ser humano para atender suas necessidades.

Habitat significa o lugar ou tipo de local onde um organismo ou população ocorre naturalmente.

Material genético significa todo material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade.

Organização regional de integração econômica significa uma organização constituída de Estados soberanos de uma determinada região, a que os Estados-Membros transferiram competência em relação a assuntos regidos por esta Convenção, e que foi devidamente autorizada, conforme seus procedimentos internos, a assinar, ratificar, aceitar, aprovar a mesma e a ela aderir.

País de origem de recursos genéticos significa o país que possui esses recursos genéticos em condições in situ.

País provedor de recursos genéticos significa o país que provê recursos genéticos coletados de fontes in situ, incluindo populações de espécies domesticadas e silvestres, ou obtidas de fontes ex situ, que possam ou não ter sido originados nesse país.

Recursos biológicos compreendem recursos genéticos, organismos ou partes destes, populações, ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade.

Recursos genéticos significa material genético de valor real ou potencial.

Tecnologia inclui biotecnologia.

Utilização sustentável significa a utilização de componentes da diversidade biológica de modo e em ritmo tais que não levem, no longo prazo, à diminuição da diversidade biológica, mantendo assim seu potencial para atender as necessidades e aspirações das gerações presentes e futuras (BRASIL, 1998).

O artigo 8 (j), sobre conservação *in situ*, dispõe que:

Cada Parte Contratante deve, na medida do possível e conforme o caso:
[...]

Em conformidade com sua legislação nacional, respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica e incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e a participação dos detentores desse conhecimento, inovações e práticas; e encorajar a repartição equitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas (BRASIL, 1998).

Ressalte-se, por oportuno, que em seu artigo 15, a CDB estabelece as seguintes disposições com relação ao acesso aos recursos genéticos:

Artigo 15

Acesso a Recursos Genéticos

*Em reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos **naturais**, a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos **pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional.***

Cada Parte Contratante deve procurar criar condições para permitir o acesso a recursos genéticos para utilização ambientalmente saudável por outras Partes Contratantes e não impor restrições contrárias aos objetivos desta Convenção.

*O acesso aos recursos genéticos deve estar sujeito ao **consentimento prévio fundamentado** da Parte Contratante provedora desses recursos, a menos que de outra forma determinado por essa Parte.*

Cada Parte Contratante deve procurar conceber e realizar pesquisas científicas baseadas em recursos genéticos providos por outras Partes Contratantes com sua plena participação e, na medida do possível, no território dessas Partes Contratantes.

*Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso e em conformidade com os arts. 16 e 19 e, quando necessário, mediante o mecanismo financeiro estabelecido pelos arts. 20 e 21, para compartilhar de forma justa e equitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os **benefícios derivados de sua utilização comercial** e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos. Essa partilha deve dar-se de comum acordo (BRASIL, 1998). (Grifos e destaques nossos)*

O artigo 16 (1), que dispõe sobre Acesso à Tecnologia e Transferência de Tecnologia, determina que cada Parte se comprometa a permitir e/ou facilitar às outras Partes Contratantes, acesso a tecnologias que sejam pertinentes à conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, ou que utilizem recursos genéticos e não causem dano sensível ao meio ambiente, assim como a transferência dessas tecnologias.

Na mesma linha, em seu art. 16 (2), determina que o acesso à tecnologia e sua transferência a países em desenvolvimento, devem ser permitidos e/ou facilitados em condições justas e as mais favoráveis. No caso de tecnologia sujeita a patentes e outros direitos de propriedade intelectual, o mesmo parágrafo preceitua que o acesso à tecnologia e sua transferência devem ser permitidos em condições que reconheçam e sejam compatíveis com a adequada e efetiva proteção dos direitos de propriedade intelectual.

No intuito de assegurar a independência entre Acordos Internacionais que tratem de matérias conexas, em seu artigo 22 tratou a CDB de dispor sobre a relação com outras Convenções Internacionais, afirmando que as disposições da CDB não devem afetar os direitos e obrigações de qualquer Parte Contratante decorrentes de qualquer acordo internacional existente, salvo se o exercício desses direitos e o cumprimento dessas obrigações cause grave dano ou ameaça à diversidade biológica.

Em seu artigo 27, a CDB estabelece como compulsórios, um ou ambos das seguintes medidas de solução de controvérsias:

- a) arbitragem de acordo com o procedimento estabelecido na Parte 1 do Anexo II da CDB; e
- b) submissão da controvérsia à Corte Internacional de Justiça.

A COP (Convenção das Partes) é o órgão executivo da Convenção, que se reúne a cada 2 (dois) anos.

O tema biotecnologia é tratado em seu texto, nos arts. 8(g), 17 e 19, abaixo transcritos:

Artigo 8

Conservação *in situ* Cada Parte Contratante deve, na medida do possível e conforme o caso:

[...]

g) **Estabelecer o manter meios para regulamentar, administrar ou controlar os riscos associados à utilização e liberação de organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia que provavelmente provoquem impacto ambiental negativo** que possa afetar a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, levando **também em conta os riscos para a saúde humana**; (Destaque da autora)

[...]

Artigo 19

Gestão da Biotecnologia e Distribuição de seus Benefícios

1. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para permitir a participação efetiva, em atividades de pesquisa biotecnológica, das Partes Contratantes, especialmente países em desenvolvimento, que provêm os recursos genéticos para essa pesquisa, e se possível nessas Partes Contratantes.

2. Cada Parte Contratante deve adotar todas as medidas possíveis para promover e antecipar acesso prioritário, em base justa e equitativa das Partes Contratantes, especialmente países em desenvolvimento, aos resultados e benefícios derivados de biotecnologias baseadas em recursos genéticos providos por essas Partes Contratantes. Esse acesso deve ser de comum acordo.

3. As Partes devem examinar a necessidade e as modalidades de um protocolo que estabeleça procedimentos adequados, inclusive, em especial, a concordância prévia fundamentada, no que respeita a transferência, manipulação e utilização seguras de todo organismo vivo modificado pela biotecnologia, que possa ter efeito negativo para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica.

4. Cada Parte Contratante deve proporcionar, diretamente ou por solicitação, a qualquer pessoa física ou jurídica sob sua jurisdição provedora dos organismos a que se refere o § 3 acima, à Parte Contratante em que esses organismos devam ser introduzidos, todas as Informações disponíveis sobre a utilização e as normas de segurança exigidas por essa Parte Contratante para a manipulação desses organismos, bem como todas as Informações disponíveis sobre os potenciais efeitos negativos desses organismos específicos” (BRASII, 1998).

Ao tratar de Informação, a CDB é clara ao privilegiar o livre acesso e o intercâmbio de informações, ao dispor em seu art. 17 que:

Artigo 17 - Intercâmbio de Informações

1. As Partes Contratantes devem proporcionar o intercâmbio de Informações, de todas as fontes disponíveis do público, pertinentes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica, levando em conta as necessidades especiais dos países em desenvolvimento.
2. Esse intercâmbio de Informações deve incluir o intercâmbio dos resultados de pesquisas técnicas, científicas, e socioeconômicas, como também Informações sobre programas de treinamento e de pesquisa, conhecimento especializado, conhecimento indígena e tradicional como tais e associados às tecnologias a que se refere o § 1 do art. 16. Deve também, quando possível, incluir a repatriação das Informações” (BRASIL, 1998).

A primeira parte da mais recente Conferência de Biodiversidade da ONU, ocorreu entre os dias 11 a 15 de outubro de 2021. A referida conferência reuniu a 15ª reunião da Conferência das Partes (COP 15) da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), a 10ª reunião da COP servindo como a reunião das partes do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança (CP COP / MOP 10), e a quarta reunião das partes do Protocolo de Nagoya sobre Acesso e Repartição de Benefícios (NP COP / MOP 4).

Os presidentes dos comitês de *compliance* dos protocolos solicitaram que fossem entregues seus respectivos relatórios, sobre os quais foram apenas tomadas notas, mas ainda não foram adotados, nem tomadas outras providências.

O presidente do *compliance* do Comitê do Protocolo de Cartagena apresentou o relatório do Comitê sobre sua 16ª e 17ª reuniões realizadas em maio de 2019, em Montreal, e em abril de 2020 de forma online (CBD / CP / MOP / 10/2). Ele explicou que as recomendações do Comitê anexadas ao relatório serão consideradas na segunda parte do CP COP / MOP 10, que ocorrerá em 2022.

A presidente do Protocolo do Comitê de *complane* de Nagoya, apresentou o relatório (CBD / NP / CC / 3/5) e, também confirmou que as recomendações do Comitê anexadas ao relatório serão consideradas na segunda parte do NP COP / MOP 4.

As partes tomaram nota dos relatórios e confirmaram que irão apresentar seus posicionamentos até ao final de 2022, na segunda parte do CP COP / MOP 10 e NP COP / MOP 4.

Na reunião de alto-nível, foi aprovada a Declaração de Kunming, documento político e não vinculante, que deverá ser aprimorado.

Ao final, COP 15, CP COP / MOP 10 e NP COP / MOP 4 adotaram seus respectivos relatórios sem comentários adicionais (CBD / COP / 15 / Parte / L.1, CBD / CP / MOP / 10 / Parte1 / L.1 e CBD / NP / MOP / 4 / Parte1 / L.1).

O segmento de alto nível foi realizado na terça e quarta-feira, 12 e 13 de outubro de 2020, e com foco no tema da Conferência *Civilização Ecológica: Construindo um Futuro Compartilhado para Toda a Vida na Terra*.

O segmento de alto nível produziu a Declaração de Kunming e incluiu uma Cúpula de Líderes, abertura e plenárias de encerramento, bem como discussões em mesa redonda.

A Declaração de Kunming foi adotada pelo segmento de alto nível da COP 15, Parte I, na quarta-feira, 13 de outubro, onde:

- a) enfatiza que a biodiversidade e as funções do ecossistema e os serviços que fornece, apoiam todas as formas de vida na Terra e sustenta nossa saúde e bem-estar humanos e planetários, crescimento econômico e desenvolvimento sustentável;
- b) expressa profunda preocupação de que o progresso tem sido insuficiente para alcançar as Metas de Biodiversidade de Aichi (não vinculantes);
- c) reconhece que as crises sem precedentes e inter-relacionadas da perda de biodiversidade, mudanças climáticas, degradação do solo e desertificação, degradação dos oceanos e poluição compartilham muitos motivadores subjacentes de mudança;
- d) salienta que uma ação urgente e integrada é necessária para mudança transformadora em todos os setores da economia e todas partes da sociedade;
- e) observa a chamada de muitos países para uma meta de 30 por 30; e
- f) declara que colocar a biodiversidade em um caminho de recuperação é um desafio definidor desta década.

Os Ministros e outros chefes de delegação comprometem-se a:

- a) garantir o desenvolvimento, adoção e implementação de um GBF eficaz, incluindo o fornecimento dos meios necessários de implementação e monitoramento apropriado, relatórios e mecanismos de revisão;
- b) trabalhar em seus respectivos governos para promover integração da biodiversidade, incluindo em políticas, regulamentos, processos de planejamento, estratégias de redução da pobreza e econômicas;
- c) acelerar e fortalecer o desenvolvimento e atualização de NBSAPs;

- d) melhorar a eficácia e cobertura de base de área conservação e gestão, incluindo o reconhecimento dos direitos, e garantindo a participação, dos PICLs;
- e) intensificar os esforços para garantir os objetivos do Protocolo de Nagoya, levando em consideração o contexto de DSI;
- f) fortalecer o desenvolvimento, avaliação, regulamentação, gestão e transferência de biotecnologias relevantes;
- g) aumentar as abordagens baseadas no ecossistema para garantir benefícios em todas as dimensões econômicas, sociais e ambientais da sustentabilidade desenvolvimento, incluindo para lidar com a perda de biodiversidade, degradado ecossistemas, resiliência, mitigação e adaptação às mudanças climáticas, produção sustentável de alimentos e saúde.

6.1.5.1 O Protocolo de Nagoya – Acesso aos Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios oriundos de sua utilização

Após vários anos de discussões e uma série exaustiva de reuniões, o grupo de trabalho designado para elaboração de um Regime Internacional de Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios oriundos de sua Utilização (ABS) concluíram seus trabalhos, apresentando na plenária da COP X a versão final do Protocolo de Nagoya sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios, que foi aprovado na última sessão plenária da COP 10 em Nagoya, no dia 29 de outubro de 2010, além de outras Decisões relacionadas à Biodiversidade.

Dessa forma, o referido Protocolo é produto de um acordo elaborado pelas delegações de 193 países, durante mais de uma década, concluído na 10ª Conferência das Partes da Convenção da Diversidade Biológica (COP 10).

Tal Protocolo visa regulamentar um dos 03 Objetivos da CDB, tratando, especialmente da Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios oriundos da Utilização dos Recursos Genéticos, matéria esta que não possui capítulo próprio na CDB, mas que integra alguns de seus principais artigos.

Na referida COP X, ocorrida em novembro de 2010, em Nagoya, Japão, foram concluídos os textos do Protocolo Suplementar sobre Biossegurança de Nagoya Kuala-Lumpur (MOP 6) e do Protocolo de Nagoya sobre Acesso aos Recursos Genético e Repartição de Benefícios oriundos de sua Utilização (COP10).

Como antes apresentado, o art. 15.7 da CDB excetuava da repartição de benefícios a pesquisa, quando dispõe que deverão ser apenas compartilhados os seus resultados. Tal artigo dispõe sobre a repartição de benefícios oriundos da utilização dos recursos genéticos.

Ocorre que os conceitos de “utilização” e “derivados” discutidos e adotados em Nagoya, foram críticos em relação ao escopo e as disposições referentes à repartição de benefícios.

A solução foi proposta como parte do pacote de compromisso, que incluiu as definições de "utilização dos recursos genéticos" e de "derivados" em relação à definição já existente na CDB de “biotecnologia”, como prevista no artigo da Convenção que trata do “Uso de Termos” (artigo 2), sem qualquer referência aos “derivados do Recurso genético”.

Cabe esclarecer que a maioria dos artigos do Protocolo conta com a indicação de que as partes “deverão”, porém, apenas “quando apropriado”, “envidar esforços”, ou, ainda “de acordo com legislação nacional”, etc. (*“shall, where applicable, as appropriate, in accordance with national legislation, may, would”*, etc...).

Destacar-se que no Protocolo consta apenas uma referência sobre benefícios resultantes de aplicações subsequentes e comercialização no artigo que trata da repartição dos benefícios (artigo 5 °, 1), sem esclarecer o que vira a ser compreendido como aplicações subsequentes.

6.1.5.1.1 A Decisão (UNEP/CBD/COP/10/1) que aprovou o Protocolo de Nagoya de Acesso aos Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios oriundos de sua Utilização

Inicialmente, nota-se que no preâmbulo, a COP reconhece que o regime internacional é constituído da CDB, pelo Protocolo de ABS (*Acess and Benefit Sharing*), bem como instrumentos complementares, incluindo o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (ITPGR) e as Diretrizes de Bonn sobre ABS.

De acordo com a Decisão X/1, a CDB confirma que recursos genéticos humanos não estão incluídos no âmbito do Protocolo e decide que a primeira revisão ao abrigo do artigo 31 deve avaliar a eficácia do Protocolo, inclusive a aplicação do artigo 16 (Cumprimento da legislação nacional sobre TK), em função da evolução em outras organizações internacionais pertinentes, incluindo, nomeadamente, a World Intellectual Property Organization (WIPO), desde que não contrariem os objetivos da CDB e do Protocolo.

A COP estabeleceu ainda um Comitê Intergovernamental *ad hoc* aberto para o Protocolo (WGABS). O plano de trabalho para o Comitê Intergovernamental, incluía questões a serem consideradas sobre procedimentos de cooperação e mecanismos institucionais para promover o cumprimento (*Compliance*), e sobre a necessidade e as modalidades de um mecanismo multilateral global de repartição de benefícios.

Durante a COP X, pequenos grupos discutiram as definições para “Utilização de recursos genéticos” e “Derivados”, questões relacionadas ao cumprimento do Protocolo, relação do Protocolo com outros instrumentos, situações de emergência, questões relacionadas com o conhecimento tradicional associado ao recurso genético (TK), e a minuta final da Decisão do Protocolo de ABS. Nos dias das reuniões, os países Partes discutiam que o Protocolo deveria abranger, além das regras para o acesso aos Recursos Genéticos, também para o acesso aos derivados dos recursos genéticos. No último dia, foi decidido excluir de todo o texto, a referência aos derivados de recursos genéticos, pois essa matéria não integrava a Convenção, que só trata de derivados na definição de biotecnologia e não dos RGs.

Ao final da reunião, foi concluído um acordo sobre: a definição de “utilização” de RG e seus derivados para fins de repartição de benefícios; o escopo do Protocolo, regras de acesso não arbitrarias; questões relacionadas com Conhecimento Tradicional Associado aos Recursos Genéticos; considerações especiais no que diz respeito à saúde animal, humana e emergenciais fitossanitárias; e questões sobre segurança alimentar.

Além disso, também foram definidas as questões relativas ao âmbito temporal do Protocolo e uma proposta relativa a mecanismos multilaterais de repartição, para tratar de repartição de benefícios dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais que ocorrem em situações transfronteiriças ou para as quais não é possível conceder ou obter o Consentimento Prévio Informado (PIC), disposições relacionadas a cumprimento, postos de controle (check points), e os requisitos de informações a serem apresentadas e do certificado internacionalmente reconhecido de cumprimento.

6.1.5.1.2 Novas definições: Derivados e Utilização

Os conceitos de “utilização” e “derivados” foram discutidos como questões transversais, em consultas informais ao longo das reuniões da Convenção, tendo sido considerados críticos devido à sua relação com o escopo e com as disposições referentes à repartição de benefícios.

Por não abranger os derivados de recursos genéticos, foram inseridos no Protocolo as definições de "utilização dos recursos genéticos", "biotecnologia" e "derivados" em relação à biotecnologia, no artigo que trata do "Uso de Termos" (art. 2).

Na definição de Utilização, foi inserida como parte integrante, a "condução de pesquisa", sendo que o texto do protocolo, requer que as Partes criem sistemas simplificados para pesquisa não-comercial. Tendo em conta que no texto da Convenção à qual este Protocolo é vinculado, relaciona o termo utilização à repartição de benefícios, a interpretação a ser adotada por cada país irá interferir nas exigências para atividades de pesquisas básicas.

Considerando que a única parte da CDB que contém o termo "derivatives" é na definição de "biotecnologia" (art. 2, CDB), foram adotadas no texto do protocolo as definições dos termos "utilização" e "derivados" no artigo que dispõe sobre o Uso de Termos, contendo referência à definição de biotecnologia prevista no art. 2º da CDB, ou seja, de forma indireta, como se demonstra na tradução livre abaixo apresentada do art. 2 do protocolo de Nagoya:

Artigo 2º (Uso de termos)

Os termos definidos no artigo 2 da Convenção devem aplicar-se ao Protocolo. Adicionalmente, para os objetivos do Protocolo:

(a) "Conferencia das Partes" significa a Conferencia das Partes à Convenção;

(b) "Convenção" significa Convenção sobre Diversidade Biológica;

(c) "Utilização de recursos genéticos" significa **conduzir pesquisa e desenvolvimento** sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos, inclusive através da aplicação de biotecnologia, como definida no Artigo 2 da Convenção.

(d) "Biotecnologia" como definida no Artigo 2 da Convenção significa qualquer aplicação tecnológica que use sistemas biológicos, organismos vivos ou derivativos destes **para fazer ou modificar produtos ou processos para uso específico.**

(e) "Derivativo" significa composto bioquímico **natural** resultante da expressão gênica ou do metabolismo dos recursos biológicos ou genéticos, mesmo que não contenha unidades funcionais de hereditariedade." . (Destaque da autora)

Todavia, tal definição não abrange os sintéticos, nem os geneticamente modificados, pois dispõe sobre composto bioquímico natural, ou seja, que ocorra naturalmente na natureza.

Cabe destacar que tanto a CDB quanto o protocolo de Nagoya não abrangem os derivados dos recursos genéticos, nem informação de origem genética, nem consideram pesquisa e desenvolvimento como Acesso, mas sim como finalidades ou formas de Utilização de RGs.

A partir da definição do termo Utilização, como consta no referido Protocolo de Nagoya, incluindo a condução de pesquisa, a CDB e o referido protocolo passaram a ser de difícil implementação, posto que caso seja adotada a exigência de repartição de benefícios para todas as atividades descritas naquela definição, as legislações nacionais deverão adequar-se as atividades rotineiras executadas dentro dos laboratórios, passando a contar com injustificáveis entraves burocráticos para o desenvolvimento de pesquisas, dificultando, ainda mais, essas atividades dentro desses países Partes do protocolo e gerando evidente desequilíbrio para o desenvolvimento dessas atividades em relação aos demais países que não o ratificarem, assim como ocorre com os Estados Unidos.

O preâmbulo destaca, dentre outras disposições:

- a) a importância da segurança jurídica e de promover a equidade e imparcialidade na negociação de Termos Mutuamente Acordados - MAT (*“mutually agreed terms”*);
- b) a necessidade de uma solução inovadora para lidar com repartição de benefícios em situações transfronteiriças, ou para situações em que não é possível conceder ou obter “consentimento prévio informado” (PIC) (*“Prior Informed Consent”*);
- c) a interdependência de todos os países no que diz respeito a recursos genéticos para alimentação e agricultura e o papel fundamental da Comissão de Recursos Genéticos para a Alimentação e a Agricultura (CGRFA) e o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (ITPGR), incluindo o seu sistema multilateral;
- d) chama a atenção para o Regulamento Sanitário Internacional (2005) da Organização Mundial da Saúde (OMS) e a importância de garantir o acesso aos patógenos humanos para as finalidades de preparação e resposta em relação com a saúde pública.

Sobre seus demais artigos, cabe destacar as novas definições adotadas para os termos Utilização e Derivados, o sistema simplificado de acesso para finalidade de pesquisas não comerciais e a criação de um Certificado de Cumprimento.

6.1.5.1.3 Escopo Temporal

As questões relacionadas com o âmbito/escopo foram abordadas nas consultas informais durante a COP 10.

Apesar do pedido reiterado pelo Grupo Africano sobre uma obrigação moral de repartição dos benefícios resultantes da utilização contínua do material acessado antes da entrada em vigor do Protocolo, e de que deveria ele "encorajar" tal repartição de benefícios, foi incluído um dispositivo que poderá ser aplicado, ou não, para repartição dos benefícios resultantes de novas utilizações de tais materiais, através de um mecanismo multilateral.

O pacote de compromisso não incluiu a menção específica a questões relacionadas com o escopo/âmbito temporal ou permanente ou novos usos, incluindo, no entanto, uma disposição sobre um mecanismo multilateral global de repartição de benefícios em situações transfronteiriças ou para as quais não é possível conceder ou obter PIC (*"Prior Informed Consent"*).

6.1.5.1.4 Relação com outros Tratados

O texto do Protocolo resgata o que já dispõe o art. 22 da CDB, além de alguns dispositivos sobre Tratados específicos, mas de forma genérica, reforçando a inexistência de hierarquia entre essas normas internacionais.

Importante destacar o esclarecimento trazido no texto do Protocolo sobre matérias que integram outros instrumentos internacionais especializados sobre ABS, nos quais, ficou estabelecido que caso seus dispositivos sejam consistentes e não se oponham aos objetivos da CDB e do Protocolo, este não se aplica à Parte ou Partes daquele instrumento especializado, em relação aos recursos genéticos específicos abrangidos pelo mesmo, tais como o TIRFFA.

6.1.5.1.5 Procedimento simplificado para pesquisa científica sem finalidade comercial

O Protocolo buscou uma opção para pesquisas não comerciais, dentro dos territórios dos Países membros, que se concretizou com a redação de seu artigo 8 (a).

Importa destacar que, o artigo 8 (a) abriga a disposição determinando que as Partes "deverão" promover medidas restritivas e determina, por outro lado, o compromisso das Partes de criar condições para promoção e incentivo às atividades de pesquisas que contribuam para a conservação e o uso sustentável da diversidade biológica, e medidas simplificadas de acesso para pesquisas de propósito não comercial, levando em consideração a necessidade de informar a mudança de intenção dessas pesquisas.

6.1.5.1.6 Considerações especiais e casos de emergência

Esta matéria foi amplamente discutida na COP X, tendo o debate se concentrado na necessidade de se prever no protocolo procedimentos de acesso rápido ou simplificado no caso de emergências de saúde e afins e repartição de benefícios, enfatizando a necessidade de um acesso simplificado em tais casos, levando-se em conta os argumentos dos países que desejam garantir uma repartição de benefícios rápida para acesso a medicamentos e tratamentos.

No item 8 (b) do Protocolo, que dispõe sobre essa matéria, consta com um texto pouco objetivo e que não prevê obrigações compulsórias para as Partes.

6.1.5.1.7 Conhecimento Tradicional Associado aos Recursos Genéticos (TK)

Considerando que o mandato deste Protocolo era o de criar as normas para o Acesso aos Recursos Genéticos e a Repartição de Benefícios, as matérias que trataram de Conhecimentos Tradicionais associados aos Recursos Genéticos (TK) ficaram também genéricas, sendo estas amplamente discutidas nos grupos que concluíram as Decisões X/41, X42 e X43, que tratam, especificamente do artigo 8 (j), bem como sobre um Código de Conduta Ética e um Modelo *sui generis* de Proteção do Conhecimento Tradicional associado aos Recursos Genéticos.

6.1.5.1.8 Pontos Focais e Autoridades Nacionais Competentes

O Protocolo dispõe sobre a designação e atribuições das Autoridades Nacionais Competentes de ABS e dos Pontos Focais, que, dentre outras atribuições, passariam a ser responsáveis para conceder o acesso e informar sobre os procedimentos e requerimentos para se obter o PIC (*Prior Informed Consent*) e o MAT (*Mutually Agreed Terms*).

6.1.5.1.9 *Compliance* e Certificado Internacionalmente Reconhecido de Cumprimento

As disposições do Protocolo relativas às exigências sobre seu cumprimento são genéricas e mais próximas da linguagem de um típico “Protocolo de Intenções” do que de um Regime Internacional com regras compulsórias.

Quanto ao Certificado Internacional de Cumprimento, as discussões centraram-se sobre os requisitos de informações mínimas que devem constar desse certificado e da sua

relação jurídica com permissões, autorizações, licenças e certificados mencionados em outras partes do Protocolo.

Porém, os artigos que tratam dessas matérias também permitem larga interpretação e tratamento próprio nas legislações domésticas das Partes do Protocolo.

Em um de seus itens, o Protocolo, inclusive, admite que a permissão ou documento equivalente disponibilizado no Portal (Clearing House Mechanism) deverá constituir o Certificado de Cumprimento Internacionalmente Reconhecido e que tal certificado servirá como evidência de que os recursos genéticos ali indicados foram acessados de acordo com o que o PIC e que foram estabelecidos MATs, conforme requerido nas legislações domésticas das partes provedoras do PIC.

Outra disposição constante de seu texto dispõe sobre a criação de postos de controle (*check points*) para monitorar a utilização dos recursos genéticos. O texto final dispõe que cada Parte deverá tomar medidas, conforme apropriado, para monitorar e aumentar a transparência sobre a utilização dos RGs, devendo estabelecer um ou mais postos de controle, mas permite flexibilidade na informação que deve ser divulgada.

Na mesma linha determina que as partes devam "tomar medidas efetivas e proporcionais para enfrentar situações de descumprimento, sem contar com indicação clara sobre o que pode ser compreendido como tais medidas.

Além disso, estabelece que postos de controle (checkpoints) "devem ser eficazes", e devem ter funções "relevantes" para a utilização dos recursos genéticos em qualquer fase da pesquisa, desenvolvimento, inovação, comercialização e pré-comercialização.

6.1.5.1.10 Assuntos Novos e Emergentes

O WGABS II discutiu pela primeira vez em 2010 este assunto e adotou um projeto de decisão (UNEP/CBD/COP/10/WG.2/CRP.7), sem alcançar o consenso sobre algumas das questões, convidando as Partes para apresentarem informações sobre a biologia sintética e engenharia genética para considerações do SBSTTA.

Na mesma Decisão, a COP convidou os países e organizações para enviar informações sobre biologia sintética e engenharia genética, aplicando ao mesmo tempo a abordagem da precaução para a liberação no meio ambiente de vida, células, ou genomas sintéticos.

6.1.5.2 O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica

O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da CDB é um acordo multilateral internacional voltado a regular o manuseio, transporte e uso seguro de organismos vivos modificados (OVMs) resultantes da biotecnologia moderna que podem ter efeitos adversos sobre a diversidade biológica, ou importa em riscos para a saúde humana, aprovado em 29 de janeiro de 2000 e entrou em vigor em setembro de 2003. O texto disciplina questões envolvendo o estudo, a manipulação e o transporte de organismos geneticamente modificados (OGM) entre os países membros do acordo.

Atualmente, 173 países são Partes do Protocolo.

O objetivo desse Protocolo deveria ser o de contribuir para assegurar um nível adequado de proteção no domínio da transferência segura, manuseamento e utilização de organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna, que possam ter efeitos adversos na conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, tomando também em consideração os riscos para a saúde humana.

O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança visa regulamentar o artigo 19.3. da Convenção sobre a Diversidade Biológica, tratando sobre transferência, manipulação e uso de organismos vivos modificados que possam ter um efeito adverso sobre a biodiversidade, tendo em conta a saúde humana, com foco específico sobre os movimentos transfronteiriços.

Em 1995, a COP 2 (Convenção das Partes) da CDB, em Jacarta, na Indonésia, criou um Grupo de Trabalho sobre Biossegurança (BSWG) com mandato de atender ao disposto no artigo 19.3 da CDB, para elaborar um protocolo sobre biossegurança, centrando-se especificamente sobre o movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados (OVM), que poderiam ter efeito adverso sobre a biodiversidade.

Em janeiro de 2000, em Montreal, Canadá, foi aprovado o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, e estabeleceu o Comitê Intergovernamental para o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança para realizar os preparativos para a COP / MOP 1.

Em seu texto, o Protocolo inclui dispositivos sobre um procedimento de consentimento (PIC) para a importação de OVMs, para introdução intencional no meio ambiente, também incorpora a abordagem de precaução e mecanismos de avaliação e gestão de riscos.

O Protocolo estabelece um mecanismo para facilitar a troca de informações, e contém disposições sobre capacitação e recursos financeiros, com particular ênfase nos países em desenvolvimento e sem sistemas nacionais de regulação.

O referido Protocolo entrou em vigor em 11 de setembro de 2003, tendo sido promulgado no Brasil por meio do Decreto nº 5.705, de 16/02/2005.

A quarta reunião da COP / MOP 4 (maio de 2008, em Bonn, Alemanha), marcou o prazo para a decisão sobre as regras e procedimentos para a responsabilização e reparação. Embora na reunião tenham decidido por não adotar um regime internacional, os delegados determinaram que o Grupo de Amigos dos Co-Presidentes deveriam se reunir novamente para concluir as negociações sobre um Regime Internacional sobre Responsabilidade e Compensação com base em um compromisso que prevê um Protocolo juridicamente vinculante complementar focando uma abordagem administrativa, mas incluindo uma disposição juridicamente vinculante sobre a responsabilidade civil, a ser complementado por orientações (diretrizes) não vinculantes em matéria de responsabilidade civil.

Em novembro de 2010, foi acordado o Protocolo Suplementar sobre Biossegurança de Nagoya Kuala-Lumpur, que consta, apenas, com 49 países partes, assinado pelo Brasil em 2012, que ainda não o ratificou, nem promulgou.

6.1.5.2.1 O Protocolo Suplementar de Nagoya e Kuala-Lumpur sobre Responsabilidade e Compensação no âmbito do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança

Após vários anos de negociação, em outubro de 2010 (COP/MOP 5), foi adotado, por consenso de todos os Países signatários do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, o Protocolo Suplementar de Nagoya e Kuala-Lumpur sobre Responsabilidade e Compensação no âmbito do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, que representa um desdobramento das discussões em torno do art. 27 do citado Protocolo, destinado a criar novas regras e procedimentos sobre Responsabilização e Compensações por danos resultantes de movimentos transfronteiriços de OGMs.

Cabe esclarecer que o mandato original da Conferência das Partes (COP/MOP 4), que culminou na adoção deste Protocolo, direcionava-se apenas para tratar de regras administrativas para o estabelecimento de medidas de respostas em caso de eventual acidente ou incidente decorrente do movimento transfronteiriço de OGMs.

O mesmo mandato separava, inicialmente, as matérias em 02 Protocolos, sendo que as questões relativas à Responsabilidade Civil seriam, originariamente, avaliadas em outro instrumento, no qual seriam indicadas apenas “diretrizes”, ou seja, não vinculantes.

O que se verifica é que a cominação das obrigações previstas no referido Protocolo Suplementar, combinadas com as novas definições trazidas no mesmo documento (art. 2, letra “d”, “a” e “b”), poderão permitir diversas interpretações, inclusive, a de eventual ampliação das exigências e obrigações imputadas aos países produtores e exportadores de OGMs.

Dentre essas novas definições cabe destacar a de “dano”, que passa a incluir os “efeitos adversos sobre a conservação e o uso sustentável da diversidade biológica, levando-se igualmente em consideração os riscos para a saúde humana” (art. 2, b, i), bem como aquele que importe em “significativo efeito adverso” (ONU, 2010), ou seja, insere termos extremamente abrangentes e que podem ser interpretados de formas diversas, além de incluir como forma de dano meros “riscos”, o que poderá importar em insegurança jurídica quanto à aplicação deste Protocolo, *verbis*:

Artigo 2

Uso de Termos

1. Os termos utilizados no Artigo 2 da Convenção sobre Diversidade Biológica, a seguir designada como a Convenção, e o Artigo 3º do Protocolo serão aplicados a este Protocolo Suplementar.
2. Além disso, para os fins deste Protocolo Suplementar:
 - (a) Conferência das Partes servindo como Reunião das Partes do Protocolo significa a Conferência das Partes da Convenção na qualidade de reunião das Partes do Protocolo;
 - (b) **Dano significa um efeito adverso sobre a conservação e o uso sustentável da diversidade biológica, levando-se igualmente em conta os riscos para a saúde humana, que:**
 - (i) seja mensurável ou observável, levando-se em conta, sempre que disponível, bases cientificamente estabelecidas reconhecidas por uma autoridade competente, que leve em conta qualquer variação humana induzida e outras variações naturais; e
 - (ii) **seja significativo**, tal como estabelecido no parágrafo 3 abaixo;
 - (c) **Operador** significa qualquer pessoa no controle direto ou indireto do organismo vivo modificado que poderá, quando apropriado e conforme determinado pela legislação nacional, incluir, *iter alia*, o titular da autorização, a pessoa que colocou o organismo vivo no mercado, o desenvolvedor, o produtor, o notificador, o exportador, o importador, o transportador ou o fornecedor;
 - (d) **Medidas de Resposta significam as ações necessárias para:**
 - (i) prevenir, minimizar, conter, mitigar ou evitar danos, ou, conforme o caso, quando apropriado:
 - (ii) **recuperação da diversidade biológica por meio de ações a serem realizadas na seguinte ordem de preferência:**
 - a. Restauração da diversidade biológica para a condição que existia antes da ocorrência do dano, ou seu equivalente mais próximo: e onde a autoridade competente determine que isso não seja possível;**
 - b. restauração pela, dentre outras coisas, substituição da perda da diversidade biológica por outros componentes da diversidade biológica, ou para outro tipo de uso, quer pela mesma ou, quando apropriado, em um local alternativo [...]**” (ONU, 2010). (Meus, os destaques)

Da mesma forma, as medidas de respostas estabelecidas podem ser interpretadas de forma diferenciada, até como contemplando a obrigação reparadora do dano, o que só deveria vir previsto em regras não vinculantes, uma vez que a restauração da diversidade biológica, nos moldes em que existia antes do suposto acidente, pode ser interpretada como medida de responsabilização civil.

De acordo com o que prevê este novo modelo, tais medidas passariam a ser impostas a todos que se encontrarem no controle direto ou indireto do OGM, e não de resposta administrativa.

Dessa forma e, em face de algumas dúvidas suscitadas sobre a adoção de novas definições e questões relativas à Responsabilidade Civil, previstas no referido Protocolo Suplementar, até a presente data, vários Países ainda não o ratificaram, dentre eles o Brasil.

6.2 TRATADO INTERNACIONAL SOBRE OS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA ALIMENTAÇÃO E AGRICULTURA– TIRFAA

O TIRFAA é um tratado multilateral negociado no âmbito da FAO – ONU, que dispõe sobre a conservação e o uso sustentável dos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura, e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua utilização, em harmonia com a CDB, em prol de uma agricultura sustentável e da segurança alimentar.

No Brasil, o TIRFAA foi aprovado pelo Congresso Nacional, por intermédio do Decreto Legislativo nº 70, de 19 de abril de 2006, ratificado em 22 de maio de 2006 e promulgado por meio do Decreto Legislativo nº 6.476, de 5 de junho de 2008, passando a integrar a legislação nacional, como lei ordinária, desde então. O depósito do instrumento de ratificação do Brasil ocorreu em 22 de maio de 2006 (TIRFAA, 2008), passando o mesmo a vigorar, para o Brasil, em 22 de agosto de 2006, na forma prevista no artigo 28.2 do referido tratado.

Em seu preâmbulo, os países Partes do Tratado reforçam o entendimento da natureza especial dos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura, suas distintas características e seus problemas que requerem soluções específicas, pois são uma preocupação comum a todos os países, já que todos dependem amplamente de recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura originados de outras partes. Também reconhecem que a conservação, a prospecção, a coleta, a caracterização, a avaliação e a documentação dos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura são essenciais para um

desenvolvimento agrícola sustentável para as gerações presentes e futuras e, ainda, que os recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura são a matéria prima indispensável para o melhoramento genético dos cultivos, quer por meio da seleção feita pelos agricultores, do fito melhoramento clássico ou das biotecnologias modernas, e que são essenciais para a adaptação a mudanças ambientais imprevisíveis e às necessidades humanas futuras. Ainda reconhecem que as contribuições passadas, presentes e futuras dos agricultores em todas as regiões do mundo, particularmente aquelas nos centros de origem e de diversidade, na conservação, melhoramento e na disponibilidade desses recursos constituem a base dos Direitos do Agricultor, bem como:

Reconhece que, no exercício de seus direitos soberanos sobre seus recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura, os Estados podem beneficiar-se mutuamente da criação de um efetivo sistema multilateral para facilitar o acesso a uma seleção negociada desses recursos e para a distribuição justa e equitativa dos benefícios advindos de sua utilização; e
Decidem concluir um acordo internacional no âmbito da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) (BRASIL, 2008).

Os objetivos do TIRFAA são a conservação e o uso sustentável dos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua utilização, em harmonia com a CDB, em prol de uma agricultura sustentável e da segurança alimentar.

O escopo do TIRFAA são os recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura, cujo conceito refere-se e é circunscrito a qualquer material, inclusive reprodutivo ou para propagação vegetativa, que contenha unidades funcionais de hereditariedade, seja de origem vegetal e mostre valor real ou potencial para a alimentação e a agricultura.

Os termos utilizados no tratado são definidos em seu art. 2º, a saber:

- a) “conservação *in situ*” – a conservação dos ecossistemas e habitats naturais e a manutenção e a recuperação de populações viáveis de espécies em seus ambientes naturais e, no caso de espécies vegetais cultivadas ou domesticadas, no ambiente em que desenvolveram suas propriedades características.
- b) “conservação *ex situ*” – a conservação de recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura fora de seu habitat natural.
- c) “recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura” - qualquer material genético de origem vegetal com valor real ou potencial para a alimentação e a agricultura.
- d) “material genético” - qualquer material de origem vegetal, inclusive material reprodutivo e de propagação vegetativa, que contenha unidades funcionais de hereditariedade.
- e) “variedade” - um grupo de plantas dentro de um táxon botânico único no nível mais baixo conhecido, definido pela expressão reproduzível de suas características distintas e outras de caráter genético.
- f) “coleção *ex situ*” - uma coleção de recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura mantida fora de seu habitat natural

g) “centro de origem” se entende uma área geográfica onde uma espécie vegetal, quer domesticada ou silvestre, desenvolveu pela primeira vez suas propriedades distintas.

h) “centro de diversidade de cultivos” se entende uma área geográfica contendo um nível elevado de diversidade genética de espécies cultivadas em condições *in situ* (BRASIL, 2008).

Em seus artigos, o TIRFAA dispõe sobre:

- a) Conservação, prospecção, coleta, caracterização, avaliação e documentação de recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura;
- b) Uso sustentável dos recursos fitogenéticos;
- b) Compromissos nacionais e cooperação internacional;
- c) Assistência técnica;
- d) Direitos dos agricultores;
- e) Sistema Multilateral de Acesso e Repartição de Benefícios;
- f) Plano de Ação Mundial;
- g) Coleções *ex situ* de recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura mantidas pelos Centros Internacionais de Pesquisa Agrícola do Grupo Consultivo sobre Pesquisa Agrícola Internacional (CGIAR²⁵) e por outras instituições internacionais;
- h) Redes internacionais de recursos fitogenéticos;
- i) Sistema Global de Informação sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura;
- j) Disposições financeiras; e
- k) Disposições institucionais, inclusive Órgão Gestor, observância e solução de controvérsias

Em suas relações com outros Estados, as Partes Contratantes reconhecem os direitos soberanos dos Estados sobre seus próprios recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura, inclusive a autoridade para determinar o acesso a esses recursos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional.

²⁵ CGIAR - Consórcio de Centros Internacionais de Pesquisa Agropecuária. CGIAR é uma parceria global de pesquisa para um futuro com segurança alimentar. A ciência do CGIAR se dedica a reduzir a pobreza, aumentar a segurança alimentar e nutricional e melhorar os recursos naturais e os serviços ecossistêmicos. As pesquisas são realizadas por 15 centros do CGIAR com a colaboração de diversos parceiros, incluindo institutos de pesquisa nacionais e regionais, organizações da sociedade civil, academia, organizações de desenvolvimento e o setor privado.

6.2.1 O Sistema Multilateral de Acesso e Repartição de Benefícios

No exercício de seus direitos soberanos, os países Partes acordaram em estabelecer um sistema multilateral tanto para facilitar o acesso aos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura quanto para repartir, de forma justa e equitativa, os benefícios derivados da utilização desses recursos, em base complementar e de fortalecimento mútuo.

O Sistema Multilateral introduzido pelo TIRFAA foi o primeiro instrumento internacional obrigatório de acesso e repartição de benefícios implementado no Brasil. Referido sistema foi criado para promover o acesso facilitado a uma seleção de recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura, e a distribuição justa e equitativa dos benefícios advindos de sua utilização.

Os recursos fitogenéticos para alimentação e Agricultura que integram o sistema multilateral, constam indicados na lista de espécies do Anexo I do TIRFAA, e envolvem aqueles conservados em condições *ex situ*, que se encontram sob a gestão e o controle dos países Partes do tratado, e que sejam de domínio público, bem como aqueles conservados em coleções *ex situ* do CGIAR (Consultative Group on International Agricultural Research) e de outras instituições internacionais.

A foco do sistema multilateral é distinguir as formas de acesso, em função do objetivo da utilização, determinando que quando for para fins alimentícios, o acesso é livre e gratuito e quando a finalidade for para usos químicos, farmacêuticos e/ou outros usos não alimentícios e industriais, ou se o produto acabado for protegido pelo direito patentário, não.

O Sistema Multilateral adota três princípios: soberania, acesso facilitado e repartição de benefícios. O material alocado na rede internacional permanece sob a soberania do país que o disponibilizou.

O acesso facilitado promovido pelo sistema multilateral afasta diversas regras e formalidades oriundas das legislações domésticas dos Países parte que regulam o acesso ao material genético.

O Tratado apresenta distintas formas de repartição de benefícios, que poderá ser por meio do acesso facilitado do sistema multilateral, do direito do agricultor, as trocas de informações, o acesso a tecnologias de conservação e utilização dos recursos, parcerias para a pesquisa e o desenvolvimento e capacitação de pessoas de países em desenvolvimento.

6.2.2 Acesso e Remessa de Recursos Fitogenéticos para alimentação e Agricultura

As atividades de acesso e de remessa de recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura, realizadas a partir de materiais mantidos em condições *ex situ*, controlados por entidades públicas, sejam elas do Governo Federal, governos estaduais ou municipais e que estejam em domínio público, e materiais colocados voluntariamente pelos seus detentores, sejam pessoas físicas ou jurídicas privadas, das espécies constantes no Anexo I do TIRFAA, obedecem às regras do Sistema Multilateral de Acesso e Repartição de Benefícios.

As exigências para a concessão do acesso facilitado e as situações em que esse acesso pode ser legitimamente negado são estabelecidas no artigo 12.3, letras (a) a (h) do TIRFAA.

Importante destacar que o acesso facilitado do Sistema Multilateral se aplica somente para os fins de pesquisa, melhoramento ou treinamento, para alimentação e agricultura. Essas finalidades não incluem usos químicos, farmacêuticos ou não agrícolas. O fornecimento de material para o propósito de utilização direta para cultivo não é regido pelas regras de acesso e repartição de benefícios, seja do TIRFAA, seja da Convenção sobre Diversidade Biológica. Os recursos fitogenéticos devem ser disponibilizados da maneira mais rápida possível, sem a necessidade de indicação de origem individualizada por acesso, e gratuitamente, ressalvada a possibilidade de cobrança de taxas que não excedam os custos mínimos envolvidos. Também devem ser disponibilizadas as informações descritivas disponíveis sobre o material enviado, exceto as consideradas confidenciais.

Esses recursos devem ser adquiridos ou transferidos, utilizando-se o modelo de Termo de Transferência de Material (TTM) padrão, contendo as responsabilidades assumidas pelo receptor do material solicitado. Dentre as obrigações do receptor do material, destaca-se a vedação à solicitação de qualquer direito de propriedade intelectual (patentes, proteção de cultivares ou segredo de indústria) ou de outros direitos (titularidade, propriedade, etc.) que limitem o acesso facilitado aos recursos fitogenéticos obtidos sob as regras do Sistema Multilateral, sobre o material recebido ou sobre suas partes, na forma disponibilizada.

O material recebido, nos casos em que seja conservado, deverá ser disponibilizado a terceiros, sob os mesmos termos e condições. A remessa para instituições de países que não sejam partes contratantes do TIRFAA obedece a legislação nacional de acesso e repartição de benefícios do país provedor. No caso do Brasil, enquanto não houver uma legislação que garanta tratamento diferenciado para a remessa dos recursos fitogenéticos utilizados para a

alimentação e a agricultura, aplica-se o sistema instituído pela Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015.

6.2.3 Lista de espécies do Anexo 1 – Sistema Multilateral

As espécies incluídas no Sistema Multilateral de Acesso e Repartição de Benefícios estão listadas no Anexo I do TIRFAA. Foram definidas pelos países membros da Comissão de Recursos Genéticos da FAO, segundo critérios de segurança alimentar e interdependência. São elas:

- a) Cultivos alimentares: Fruta pão - *Artocarpus*, Aspargos - *Asparagus*, Aveia – *Avena*, Beterraba – *Beta*, Brassicas – *Brassica et al.*, Guandu – *Cajanus*, Grão-de-bico – *Cicer*, Citrus – *Citrus*, Coco – *Cocos*, Árums 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*;
- b) Forrageiras.
- c) 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*, *subbi orus*, *uliginosus*), *Lupinus* (*albus*, *angustifolius*, *luteus*), *Medicago* (*arborea*, *falcata*, *sativa*, *scutellata*, *rigidula*, *truncatula*), *Melilotus* (*albus*, *of cinalis*), *Onobrychis* (*viciifolia*), *Ornithopus* (*sativus*), *Prosopis* (*af nis*, *alba*, *chilensis*, *nigra*, *pallida*), *Pueraria* (*phaseoloides*), *Trifolium* (*alexandrinum*, *alpestre*, *ambiguum*, *angustifolium*, *arvense*, *agrocicerum*, *hybridum*, *incarnatum*, *pratense*, *repens*, *resupinatum*, *rueppellianum*, *semipilosum*, *subterraneum*, *vesiculosum*);
- d) Gramíneas forrageiras: *Andropogon* (*gayanus*), *Agropyron* (*cristatum*, *desertorum*), *Agrostis* (*stolonifera*, *tenuis*), *Alopecurus* (*pratensis*), *Arrhenatherum* (*elatius*), *Dactylis* (*glomerata*), *Festuca* (*arundinacea*, *gigantea*, *heterophylla*, *ovina*, *pratensis*, *rubra*), *Lolium* (*hybridum*, *multorum*,

- perenne, rigidum, temulentum), Phalaris (aquatica, arundinacea), Phleum (pratense), Poa (alpina, annua, pratensis), Tripsacum (laxum);
- e) Outras forrageiras: Atriplex (halimus, nummularia), Salsola (vermiculata).

6.2.4 Material Incluído no Anexo I

Os recursos fitogenéticos que possuem suas condições de acesso e remessa reguladas pelo Sistema Multilateral de Acesso e Repartição de Benefícios são aqueles provenientes de: a) países Partes do TIRFAA; b) centros internacionais do CGIAR; c) qualquer instituição internacional que tenha assinado um acordo com o Órgão Gestor, na forma do artigo 15. No caso do Brasil, os recursos fitogenéticos coletados antes do início da vigência do TIRFAA no Brasil, ou seja, 6 de junho de 2008, data de sua promulgação, e mantidos em condições *ex situ*, por instituições públicas, estão sob a égide do sistema multilateral. Esses recursos deverão ser claramente identificados como regidos pelas regras do sistema multilateral, que cobre a transferência dos recursos fitogenéticos listados no Anexo I do tratado, sob a forma de partes ou componentes de plantas, inclusive sementes, pólen, culturas *in vitro*, incluindo meristemas, células e qualquer forma de DNA.

O acesso a recursos fitogenéticos em desenvolvimento, inclusive àqueles desenvolvidos por agricultores, se dará a critério do seu desenvolvedor, durante o período do desenvolvimento. Esse material é aquele que está sendo trabalhado para tornar-se um produto, mas ainda não está pronto para comercialização no mercado. A sua identificação deve conter referência expressa a qual material, originalmente recebido do sistema multilateral, este é derivado. O termo de transferência, relativo a um material em desenvolvimento, pode estar sujeito a condições adicionais, inclusive monetárias. Nesse caso, não há regra padronizada para a transferência.

6.2.5 Repartição de Benefícios

Embora o acesso facilitado constitua em si a vantagem principal do sistema multilateral, o TIRFAA lista os mecanismos para a repartição de benefícios: troca de informações; acesso à tecnologia e transferência de tecnologia; desenvolvimento e consolidação das capacidades dos países em desenvolvimento e a repartição de benefícios comerciais. Os países e os centros do CGIAR devem tornar disponíveis as informações sobre os recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura, no âmbito do sistema multilateral,

inclusive: catálogos e inventários, informações sobre tecnologias e resultados de pesquisas socioeconômicas, técnicas e científicas.

As informações sobre a caracterização, a avaliação e a utilização devem ser disponibilizadas, quando não forem confidenciais, de acordo com a legislação aplicável e com a capacidade nacional.

As disposições sobre acesso à tecnologia e transferência de tecnologia são similares ao disposto no artigo 16 da CDB. Em especial, os países devem facilitar o acesso à tecnologia, para os propósitos de conservação, caracterização, avaliação e uso de recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura.

O acesso deve ser provido, especialmente, aos países em desenvolvimento e aos países com economia em transição. O desenvolvimento e a consolidação das capacidades dos países em desenvolvimento e dos países com economia em transição priorizam três áreas prioritárias: o estabelecimento ou fortalecimento de programas de educação técnica e científica, bem como o treinamento em conservação e uso sustentável; o estabelecimento ou fortalecimento de facilidades para a conservação e o uso sustentável e a execução de pesquisa científica. Os produtos desenvolvidos, incorporando material obtido sob as regras do sistema multilateral, que não sejam disponibilizados sem restrições, são sujeitos à repartição de benefícios monetária.

A repartição de benefícios não é obrigatória quando sobre o produto derivado recair um direito de proteção de cultivares, sendo obrigatória caso o produto derivado seja protegido por uma patente, pois, nesse caso, não está disponível sem restrição. Assim, ao serem comercializados, devem recolher, a um fundo, uma porcentagem sobre o preço de venda. Os recursos financeiros advindos da repartição de benefícios integram um fundo internacional, o que permite resolver as dificuldades ligadas à identificação dos países de origem.

6.2.6 Direito do Agricultor

Direitos de Agricultores são os direitos originados das contribuições passadas, presentes e futuras dos agricultores ao conservarem, melhorarem e tornarem disponíveis os recursos fitogenéticos, principalmente nos centros de origem e de diversificação.

Por meio do TIRFAA, os governos nacionais se comprometeram a implementar os direitos de agricultores, sendo sugeridas as seguintes medidas: a) a proteção para o conhecimento tradicional sobre recursos fitogenéticos; b) o direito de participar de forma

equitativa em benefícios oriundos desses recursos; e c) o direito de participar na tomada de decisões nacionais sobre a conservação e o uso sustentável dos recursos fitogenéticos. As contribuições dos agricultores relativas à conservação, melhoramento e disponibilidade de recursos fitogenéticos podem incluir conhecimentos tradicionais associados, bem como outros conhecimentos.

6.3 O TRATADO DE BUDAPESTE E A EXIGÊNCIA EM DEPOSITÓRIOS INTERNACIONAIS PARA PERMITIR PUBLICAÇÕES

O Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microrganismos para Efeitos do Procedimento em Matéria de Patentes é um tratado internacional que foi assinado em Budapeste, na Hungria, em 28 de abril de 1977 e entrou em vigor em 9 de agosto de 1980, tendo sido alterado em 26 de setembro de 1980. O tratado é administrado pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual. Referido tratado conta com 75 países signatários e tem como objetivo eliminar ou limitar múltiplos depósitos de culturas biológicas e como tarefas as de receber, manter e estocar amostras do material e disponibilizá-las ao público tecnicamente qualificado, reduzindo as despesas, por meio de uma taxa única, e conferindo maior segurança.

Os Estados Partes deste tratado constituem uma União para o reconhecimento do depósito de microrganismos para efeitos do procedimento em matéria de patentes. Com a finalidade de atender à exigência legal de suficiência descritiva, patentes e pedidos de patente que utilizam microrganismos faz-se necessário revelar o objeto da invenção de forma clara e suficientemente completa que permita possibilitar que um técnico versado no assunto reproduza a invenção em questão.

A partir desta necessidade de fornecer os microrganismos especificamente utilizados em uma invenção, foram criadas as Autoridades Internacionais de Depósito (do inglês, IDA's – International Depositary Authority). Atualmente existem 40 autoridades reconhecidas. Com a finalidade de facilitar e baratear os custos de um depósito de microrganismo, as IDA's tornaram possível assegurar a suficiência descritiva do seu pedido de patente por meio de um único depósito, com a designação dos países de interesse comercial para o inventor.

A Lei 9.279 de 1996 (LPI), que entrou em vigor em 15 de maio de 1997, incorporou, em seu Artigo 24, parágrafo único, a condição de que, “ [...] no caso de material biológico essencial para a invenção, que não possa ser descrito e que não esteja acessível ao público, o

depositante do novo pedido de patente deverá apresentar o número de depósito do dito material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional” (BRASIL, 1996).

O referido artigo da LPI tem como base o acordo internacional para o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microrganismos para Fins de Processamento de Patentes – Tratado de Budapeste. Apesar de não ser, à presente data, signatário deste Tratado, o Brasil reconhece, assim como os países signatários, os depósitos efetuados em qualquer Autoridade Depositária Internacional – IDA (International Depositary Authority), que são regulamentadas pelo próprio Tratado.

Apesar de algumas iniciativas de implementação de um centro depositário de material biológico, até os dias de hoje, não há instituição autorizada pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) no Brasil ou na América Latina.

O depósito do material biológico, aqui entendido como microrganismo, que for objeto de uma invenção deverá seguir alguns critérios. Para que seja claro e suficientemente descrito, como dispõe a lei, de modo a possibilitar a realização da invenção que o contenha, deverá ser depositado em um centro depositário, para que fique acessível ao público e seja publicada após o período de sigilo de 18 meses.

Atualmente, 85 (oitenta e cinco) países são Partes do Tratado de Budapeste, que tem 48 centros depositários credenciados (autoridades). O Brasil ainda não é Parte do tratado e nem possui centro depositário de material biológico. Todavia, desde a publicação da Resolução nº 082 de 2001, em 20 de fevereiro de 2002, o extinto Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comercio Exterior estabeleceu as condições para a habilitação de instituições como centros depositários de material biológico, para fins de procedimentos em matéria de patentes.

Desta forma, continua sendo aplicado o conteúdo do parágrafo único do artigo 24 - ou seja, em documentos de pedidos de patentes que contenham microrganismos, são aceitos pelo INPI os depósitos efetuados em centros depositários credenciados pelo Tratado de Budapeste.

CAPÍTULO 4 - LEGISLAÇÃO ESPECIAL BRASILEIRA SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL, BIOTECNOLOGIA E ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

7 A LEGISLAÇÃO NACIONAL SOBRE PROPRIEDADE INDUSTRIAL

O direito intelectual é uma espécie dos direitos relativos à propriedade sobre um bem imaterial, assegurada por um conjunto de princípios e regras jurídicas, concedidos a pessoas sob criações de suas mentes.

No Brasil, a matéria recebeu tratamento Constitucional e nas demais disposições legais pertinentes. A Constituição Federal conferiu aos direitos de propriedade intelectual status de Garantia Fundamental, quando determina os seguintes dispositivos em seu artigo 5º, *verbis*:

“Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...]

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

[...]

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

[...]

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”
(BRASIL, 1988). (Destaques da autora)

Neste Capítulo, iremos tratar dos direitos de propriedade intelectuais, que são conferidos por meio de patentes de produtos, processos ou microrganismo transgênico.

As patentes são assim classificadas na lei de propriedade industrial:

a) **Patente de Processo:**

- conjunto de ações humanas ou procedimentos mecânicos ou químicos necessários para se obter um resultado.
- tecnologia - utilização de certos meios para alcançar um resultado técnico através da ação sobre a natureza.

b) **Patente de Produto:**

- tecnologia – pode ser relativa a um objeto físico determinado.
- máquinas, produtos químicos, mistura de várias substâncias,
- microrganismos, elementos de um equipamento, etc.

c) **Patente de nova Aplicação:**

- nova aplicação de um produto ou processo já conhecido, quando usado para obter resultado novo
- atividade inventiva e ato criador humano

A mesma lei também indica os personagens que interagem nesse sistema, a saber:

- a) Inventor / Criador: é a pessoa física que encontrou uma solução nova a um problema, mediante um ato criativo e não por simples dedução lógica.
- b) Depositante: é o requerente do pedido de patente de invenção ou de modelo de utilidade. Pode ser qualquer pessoa física ou jurídica.
- c) Titular: é o proprietário da invenção ou do modelo de utilidade, isto é, aquele em nome do qual a patente é concedida e possui o direito de excluir terceiros de sua exploração.

Para que um produto ou processo seja passível de patenteabilidade é preciso que atenda, simultaneamente, a 4(quatro) requisitos, a saber:

- 1 Novidade
- 2 Atividade Inventiva
- 3 Aplicação comercial
- 4 Suficiência descritiva

No Brasil, o órgão competente para concessão de patentes e elaboração de normas e diretrizes relacionadas à propriedade industrial é o INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), autarquia federal vinculada ao Ministério da Economia, nos termos do art. 2º da Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970. Dentre os serviços prestados pelo INPI, destacam-se os registros de marcas, desenhos industriais, indicações geográficas, programas de computador e topografias de circuitos integrados, as concessões de patentes e as averbações de contratos de franquia e das distintas modalidades de transferência de tecnologia.

Em seus artigos 11 e 12, a Lei 9.279 de 1996, apresenta como será considerada como novidade ou no estado da técnica, sendo esses um dos itens importantes a se destacar quando o comparamos ao que dispõe a legislação sobre Acesso ao Patrimônio Genético, cujo direito de propriedade constitucional assegurado ao inventor, pode ser extinto, em razão da exigência de prévio cadastro discricionário do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEn) para depósito e de ter que aguardar decisão de última instância do CGEn, em Processo

Administrativo de Verificação de Cadastro, no qual é exigido que apresente todos os dados e informações do seu projeto, mesmos os sigilosos e que configuram novidade, aos vários integrantes do CGEn e os inúmeros membros que integram as instituições que compõem aquele Conselho, *verbis*:

Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17.

§ 2º Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequentemente.

§ 3º O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.

Art. 12. Não será considerada como estado da técnica a divulgação de invenção ou modelo de utilidade, quando ocorrida durante os 12 (doze) meses que precederem a data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente, se promovida:

I - pelo inventor;

II - pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, através de publicação oficial do pedido de patente depositado sem o consentimento do inventor, baseado em informações deste obtidas ou em decorrência de atos por ele realizados; ou

III - por terceiros, com base em informações obtidas direta ou indiretamente do inventor ou em decorrência de atos por este realizados.

Parágrafo único. O INPI poderá exigir do inventor declaração relativa à divulgação, acompanhada ou não de provas, nas condições estabelecidas em regulamento” (BRASIL, 1996). (Meus, os destaques)

A referida Lei de Propriedade Industrial (nº 9.279 de 1996) abrange os direitos de patentes de invenção e de modelo de utilidade, registro de desenho industrial, registro de marcas, repressão a falsas indicações geográficas e repressão à concorrência desleal. Ou seja, a lei brasileira em vigor regula direitos e obrigações relativas à Propriedade Industrial, concede a Patente de Invenção (PI) por um período de 20 anos e a patente de Modelo de Utilidade (UM) por um período de 15 anos, a partir da data de depósito do pedido de patente.

Com o término do prazo de proteção da patente concedida ou do registro de desenho industrial, a invenção ou registro torna-se de domínio público, quando passa a ser considerada como invenção não protegida por patente no território de um país, podendo, portanto, ser livremente usada por qualquer pessoa, sem remuneração aos inventores.

Além da extinção do prazo de proteção (art. 40), de acordo com a legislação em vigor, no Brasil, a patente também passa para domínio público nas seguintes situações:

- a) renúncia dos titulares (art. 78, item b);
- b) por falta de pagamento de anuidade (art. 86);
- c) por haver sido concedida contrariamente à lei vigente sobre patentes (art. 46);
- d) decorridos 2 anos da concessão da primeira licença compulsória, esta não foi suficiente para prevenir o abuso ou o desuso (art.80);
- e) desapropriada por questão de segurança nacional ou do interesse nacional (Decreto nº 2553 de 1998; art. 75 da Lei nº 9279 de 1996) (BRASIL, 1996).

Com relação aos Direitos Autorais, esses são protegidos pela Lei nº 9.610 de 1998, que engloba os direitos de autor e os que lhe são conexos.

Outras Leis, também importantes, tratam de parte da matéria, dentre as quais podemos destacar as seguintes em vigor no Brasil:

- a) Lei nº 9.456 de 1997 (Lei de Cultivares);
- b) Lei nº 9.609, de 1998 (De propriedade Intelectual de Programas de Computador);
- c) Lei nº 9.787 de 1999 (dos medicamentos genéricos);
- d) Lei nº 10.603 de 2002 (da proteção de informações, resultados de testes e dados não divulgados de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos);
- d) Lei nº 11.105, de 2005 (de Biossegurança e de Organismos Geneticamente Modificados); e,
- e) Lei nº 11.484 de 2007 (da TV digital, dos semicondutores e circuitos integrados).

A principal Lei em vigor que trata sobre Propriedade Industrial no Brasil é a Lei nº 9.279, de 1996, que observa os tratados internacionais ratificados pelo Brasil, adotando o modelo TRIPS-plus, quando inclui novas exigências para depósito e concessão de patentes. Os artigos 8 e 9 indicam o que pode ser patenteável no Brasil, o artigo 10 dispõe sobre o que não pode ser considerado invenção nem modelo de utilidade e o artigo 18, exclui de proteção os seguintes itens, *verbis*:

**Seção I
DAS INVENÇÕES E DOS MODELOS DE UTILIDADE PATENTEÁVEIS**

Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Art. 9º É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação.

[...]

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

I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;

II - concepções puramente abstratas;

III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;

IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;

V - programas de computador em si;

VI - apresentação de informações;

VII - regras de jogo;

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

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

[...]

De acordo com a lei brasileira, organismos que podem se reproduzir naturalmente não podem ser patenteáveis, tais como:

- a) linhagens celulares germinativas (óvulo, célula – ovo, embrião, semente, cultura embrionária);
- b) qualquer célula animal ou vegetal, ou,
- c) parte de planta com capacidade de gerar nova planta.

Note-se a exceção descrita no inciso III do art. 18 da Lei de propriedade industrial, Lei nº 9.279 de 1996, que permite o patenteamento de microrganismos transgênicos que atendam aos requisitos de patentabilidade imposto pela lei.

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

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

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

(...)

Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

Parágrafo único. No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver

acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional (BRASIL, 1996).

O que podemos concluir é que, de acordo com o que dispõe a lei de patentes no Brasil, dentre outros, em matéria de biotecnologia, não são patenteáveis:

- a) Micro-organismos isolados ou extraídos da natureza;
- b) Sequências de DNA, RNA ou cromossomos isolados ou extraídos da natureza;
- c) Célula, tecido ou órgão animal ou vegetal; e
- d) Animais (não humanos) ou plantas.

Em todos os exemplos acima, esses produtos não são patenteáveis. Todavia, seus processos podem ser patenteados, desde que oriundos de atividade inventiva humana.

Em contrapartida, podemos concluir que são patenteáveis:

- a) Micro-organismos geneticamente modificados;
- b) Sequências de DNA, RNA e cromossomos, desde que modificados em relação a de ocorrência natural e capaz de ser diferenciada desta.; e
- c) Anticorpos monoclonais.

Para atender à exigência da suficiência descritiva, o art. 2º da Portaria/Inpi/Pr nº 405, de 21 de dezembro de 2020, dispõe que:

O requerente de pedido de patente que contenha em seu objeto uma ou mais sequências de nucleotídeos e/ou de aminoácidos, que sejam fundamentais para a descrição da invenção, deverá representá-las em uma “Listagem de Sequências”, com vistas à aferição da suficiência descritiva do pedido de patente, de que trata o art. 24 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Doravante LPI).

Com relação à listagem de sequências biológicas, a Portaria/INPI/PR nº 405, de 21 de dezembro de 2020, traz as regras que atualizam a apresentação da listagem de sequências (LS). O novo padrão de apresentação da Listagem de Sequências Biológicas entrará em vigor no INPI em 1º de janeiro de 2022, seguindo as orientações do Comitê de Padrões da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI).

A Instrução Normativa INPI/PR nº 118, publicada em 1º de dezembro de 2020 (RPI nº 2604), institui a nova versão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia. O objetivo da nova versão é atualizar e detalhar as Diretrizes de Biotecnologia vigentes, publicadas em março de 2015.

De acordo com o que dispõem as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na área de Biotecnologia, as seguintes matérias são passíveis de proteção:

- a) Testes diagnósticos in vitro;
- b) Métodos de tratamento não terapêuticos;
- c) Métodos de fabricação de composições medicinais;
- d) Usos não médicos;
- e) Sequências Biológicas modificadas;
- f) Proteínas de fusão;
- g) Processo de isolar produtos naturais;
- h) Processos biológicos onde ocorra intervenção humana;
- i) Composições contendo extratos de animais ou plantas;
- j) Composições contendo organismo isolado ou partes destes;
- k) Microrganismo geneticamente modificado;
- l) Métodos de obter plantas geneticamente modificadas;
- m) Hibridomas; e
- n) Anticorpos monoclonais.

Para confirmar a suficiência descritiva em matéria de biotecnologia:

“O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

Parágrafo Único: No caso de material biológico que não possa ser descrito na forma do caput e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito de material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.”

Outras normas possuem inter-relação com as matérias relativas à propriedade intelectual, tais como aquelas que tratam de acesso a recursos genéticos, conhecimentos tradicionais e repartição de benefícios, sendo matérias ainda não resolvidas no Brasil, nem internacionalmente.

A Medida Provisória (MP) nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que regulamentava, até a entrada em vigor da Lei 13.123 de 2015, o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da CRFB, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10º, alínea "c", 15º e 16º, alíneas 3 e 4 da CDB, dispõem 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, interagiu com o sistema de propriedade industrial, mediante a exigência de comprovação de observância da própria MP para fins de

concessão desse direito e o dever do requerente de informar a origem do material genético e do TK, ao preceituar:

Art. 31. A **concessão de direito de propriedade industrial** pelos órgãos competentes, sobre **processo ou produto** obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, fica condicionada a observância desta Medida Provisória, devendo o requerente **informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso.** (Grifo da autora)

Posteriormente, também via decreto que regulamentou aquela MP e contrariando o comando constitucional de que Lei pode criar novos direitos ou obrigações, passou-se a exigir autorização do CGEn para depósito de patentes.

Cabe acrescentar que, apesar das diversas discussões referentes a eventuais direitos de propriedade intelectual sobre conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, até a presente data não foi possível alcançar uma solução possível, visto que conhecimento tradicional é sempre considerado coletivo, ou seja, de domínio público, ainda que apenas um membro da comunidade que o detenha, torna-se impossível adotar modelos de sistemas de proteções já existentes, em face da impossibilidade do monopólio individual e o patenteamento desses conhecimentos.

Enfim, entendemos que no Brasil a competência para exercer o controle e a fiscalização das atividades que envolvem propriedade intelectual encontra-se pulverizada em razão de normas editadas por vários órgãos distintos, sem seguir alguma forma de uniformização.

Como se verá a seguir, a legislação atual sobre acesso e repartição de benefícios amplia, de maneira injustificável, as exigências tanto para o depósito quanto para a concessão de patentes.

7.1 LEGISLAÇÃO NACIONAL SOBRE ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

7.1.1 A revogada Medida Provisória nº 2186-16

Confrontando os dispositivos da Constituição Federal (CF) acima indicados, em especial os artigos que tratam do incentivo à ciência, tecnologia e inovação, assim como os tratados internacionais multilaterais dos quais o Brasil é parte, ao tratar das matérias relacionadas à biodiversidade e biotecnologia, a legislação brasileira estabeleceu um quadro contraditório, burocrático e com diversas exigências, com injustificáveis obstáculos e, em

alguns casos, intransponíveis, o que vem impedindo o desenvolvimento dessas atividades no país.

Para melhor análise, cabe apresentar um histórico de como essa legislação se desenvolveu no país.

Após vários anos de discussão entre os representantes de diversos Ministérios, em julho de 2000, foi aprovada a MP nº 2.186, que passou a dispor sobre matérias relacionadas à CDB, especialmente ao acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados e a repartição de benefícios, tendo sido reeditada 16 vezes consecutivas. Em agosto de 2001, com a entrada em vigor da Emenda Constitucional nº 32, a MP 2.186-16, de 2001, não pôde mais ser reeditada, permanecendo em vigor e com força de lei, até ser revogada em 2015, pela Lei nº 13.123.

Referida MP criou um sistema de autorização, a ser concedido pela União, para o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético²⁶.

7.1.1.1 As definições de Patrimônio Genético e de Acesso ao Patrimônio Genético na MP 2.186-16.

Com relação ao acesso ao patrimônio genético, a referida MP, restringia-se à atividade de coleta de componente de amostra de “patrimônio genético” existente nas áreas sob jurisdição nacional e exclusivamente para três finalidades, a saber: pesquisa científica (PC), desenvolvimento tecnológico (DT) ou bioprospecção (BP). A MP também assegurava que o acesso para essas finalidades seria feito sem prejuízo dos direitos de propriedade material ou imaterial que incidam sobre o componente do patrimônio genético acessado ou sobre o local de sua ocorrência (BRASIL, 2001, art. 1º, § 1º).

Já a repartição de benefícios, que na verdade deveria ser o fator gerador da repartição de benefícios, era considerada a partir da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a começar pelo acesso à amostra de componente do patrimônio genético.

A MP 2.186-16 adotou a expressão “patrimônio genético”, por constar indicado no inciso II do artigo 225 da Constituição Federal. Porém, da análise dos conceitos dispostos na

²⁶ Art.2º O acesso ao patrimônio genético existente no País somente será feito mediante autorização da União e terá o seu uso, comercialização e aproveitamento para quaisquer fins submetidos à fiscalização, restrição e repartição de benefícios nos termos e nas condições estabelecidos nesta Medida Provisória e no seu regulamento (BRASIL, 2001a).

CDB, pode-se verificar que a definição de patrimônio genético²⁷ da MP 2.186-16 engloba tanto a definição de material genético²⁸, quanto às de recurso biológico²⁹ e recurso genético³⁰ da CDB, além de outros componentes, bem como informação de origem genética, desde que estivesse contido em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em coleção *ex situ*, desde que coletados em condição *in situ* em áreas sob jurisdição nacional.

Em seus artigos, também instituiu outra exigência, denominada anuência prévia para o acesso, a ser concedida por cada entidade indicada nos §§ 8º e 9º do seu art.16³¹.

Seguindo o que dispunha a MP, pode-se verificar que a matéria por está regulada extrapolava, e muito, aquela prevista pela CDB, pois em sua definição de patrimônio genético existiam diversos outros itens além dos Recursos Genéticos indicados na CDB, todavia, só considerava as informações contida em amostras de plantas, animais ou microrganismos.

Considerando que a CDB preza pela soberania dos países Partes da Convenção sobre seus recursos naturais, bem como prevê a necessidade de consentimento prévio informado do país de origem desses recursos genéticos, bem como a repartição de benefícios decorrente de sua utilização com esses países, apenas os recursos genéticos oriundo do país, incluindo os domesticados ou que tivessem adquirido características próprias em condição *in situ* no país,

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

²⁸ Material genético significa todo material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade.

²⁹ Recursos biológicos -compreende recursos genéticos, organismos ou partes destes, populações, ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade.

³⁰ Recursos genéticos significa material genético de valor real ou potencial (BRASIL, 2001a).

³¹ § 8º A Autorização de Acesso e de Remessa de amostra de componente do patrimônio genético de espécie de endemismo estrito ou ameaçada de extinção dependerá da anuência prévia do órgão competente.

§ 9º A Autorização de Acesso e de Remessa dar-se-á após a anuência prévia:

I - da comunidade indígena envolvida, ouvido o órgão indigenista oficial, quando o acesso ocorrer em terra indígena; II - do órgão competente, quando o acesso ocorrer em área protegida; III - do titular de área privada, quando o acesso nela ocorrer; IV - do Conselho de Defesa Nacional, quando o acesso se der em área indispensável à segurança nacional; V - da autoridade marítima, quando o acesso se der em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva (BRASIL, 2001a).

poderiam ser reguladas pela citada MP, sendo que as regras definidas pelas legislações nacionais não poderiam abranger recursos genéticos originários de outros países, ou seja, os exóticos, “nacionalizando-os” em desacordo com que prevê a CDB.

Da leitura de seus artigos, pode-se verificar que a MP não abrangia recurso genético de espécies exóticas.

Quanto ao acesso ao patrimônio genético, cabe esclarecer que este termo não consta, nem é definido, na CDB, nem na legislação doméstica de qualquer outro país (BRASIL, 2001).

Cabe destacar que após aprovada a MP nº 2.186-16, especialmente ao dispor sobre as finalidades do acesso indicadas (PC, BT e DT), o CGEN, assim como outros órgãos, passaram a editar normas com novas exigências, separando a “coleta” do “acesso” ao patrimônio genético, sem considerar o conteúdo e demais artigos da MP que se restringia, apenas, à coleta de amostra que continha patrimônio genético. A partir desses entendimentos, surge o elemento complicador de todo o sistema de autorização em que se encontraram envolvidos o próprio CGEN, o IBAMA, o ICMBio, o MMA, o CNPq e o então MCT.

Importante lembrar que, no inciso IV, art. 7º da MP, o acesso ao patrimônio genético era definido como: “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”. Seguindo a mesma orientação, o *caput* do art. 16 dispõe que o acesso a componente do patrimônio genético existente em condições *in situ* far-se-á mediante a coleta de amostra (BRASIL, 2001).

Dessa forma, pode-se verificar que a própria MP preceitua que o “acesso” compreende a “coleta” (termo este citado onze vezes em seu texto), razão pela qual, em diversos artigos, a MP dispõe sobre acesso ocorrido dentro de “terra indígena; [...] em área protegida; [...] em área de segurança nacional; [...] etc.”. Em outros trechos da referida MP, determinava que o “responsável pela expedição de coleta deverá, ao término de suas atividades em cada área acessada”; “Excepcionalmente, nos casos em que o titular da área ou seu representante não for identificado ou localizado por ocasião da expedição de coleta, a declaração contendo listagem do material acessado deverá ser assinada [...]”; “Sub amostra representativa de cada população componente do patrimônio genético acessada deve ser depositada em condição *ex situ*, em instituição credenciada [...]” dentre outras.

7.1.1.2 O grande equívoco: a Orientação Técnica nº 1 do CGEn

Apesar do que consta na MP 2.186-16, a partir de 2003, o CGEn resolveu adotar uma Orientação Técnica (OT), CGEn nº 1, de 2003, que visava prestar “esclarecimentos” sobre “termo técnico”, com os seguintes termos:

Art. 1º Para fins de aplicação do disposto no art. 7º, inciso IV, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, entende-se por obtenção de amostra de componente do patrimônio genético a atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos (CGEn, 2003.). (Grifo da autora)

Da comparação entre as disposições nesta OT nº 1 com aquelas constantes no inciso IV do art. 7º da MP, evidencia-se a exclusão da coleta na definição de acesso, bem como a ampliação no conceito que a própria MP já conferiu, expressamente, à expressão “acesso ao patrimônio genético”, que passaria a abranger toda e qualquer atividade realizada dentro de laboratórios, criando um verdadeiro imbróglio, pois passou a sujeitar os pesquisadores, de uma hora para outra, a figurarem como “infratores”, por terem executado simples atos que tivessem o “objetivo” de “isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética” sobre material coletado há longa data, a partir de norma infralegal que deveria se restringir a indicar procedimentos.

Em resumo: a OT nº 1 excluiu a coleta da definição de acesso ao PG e ampliou as exigências de autorizações para atividades corriqueiras dentro dos laboratórios, isto porque o art. 2º da MP determinava que o Acesso ao PG deveria ser autorizado pela União – a OT 1 abrange diversas atividades que passaram, de acordo com o entendimento do CGEn e do IBAMA a depender de autorização do CGEn, mesmo que não previstas no texto da MP com força de lei ou qualquer outra lei em vigor no país.

Tendo em vista que qualquer norma deve observar seu conteúdo sistemático tornou-se impossível conciliar o texto da MP com o de uma norma infralegal (OT nº 01 de 2003), que visava modificar uma definição expressa na MP com força de lei, sem levar em consideração os demais artigos do referido normativo. Diante deste quadro, verificou-se a impossibilidade de compatibilizar o conteúdo da OT nº 01 com os demais artigos da MP nº 2.186-16, problema este que se repete na lei que substituiu a MP. Demais disso, com a edição da OT nº 1, diversas atividades que não se submetiam às exigências da MP, passaram a ser exigidas pelo CGEn e pelo Ibama, fato que contraria o comando constitucional previsto no inciso II do Art. 5º da Constituição federal, pois Orientação Técnica não tem o condão de criar novas obrigações. É

importante reforçar que ao delimitar o campo de atuação do CGEN, estabeleceu o art. 11 da MP, que competia ao CGEN apenas “estabelecer normas técnicas”, conceituadas como tal aquela “[...] que indica os procedimentos que devem ser observados na realização de alguma tarefa de ordem material ou intelectual”³²(Brasil, 2001).

Diante de tão expressiva incompatibilidade, e tendo em vista a impossibilidade do CGEN em deliberar sobre os processos a ele submetidos, passou este Conselho a deliberar por meio de diversas decisões, orientações técnicas, resoluções, na tentativa de adequar o texto da MP às mudanças pretendidas a partir da edição de sua OT nº 1, que culminaram em um emaranhado de normas infralegais confusas e em vários casos, incompatíveis, o que dificultou o andamento dos processos de autorização e os depósitos e concessões de patentes no Brasil, quando envolviam patrimônio genético.

Cabe lembrar que a competência para inovar na ordem jurídica, criando direitos ou obrigações, é restrita e limitada por lei³³, não sendo permitido à Administração Pública fazê-lo, sem permissão expressa da Constituição Federal.

Considerando-se legitimado pelas disposições contidas na aludida OT nº 1, editou o Ibama a Instrução Normativa nº 154, de 2007, que instituiu o chamado Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade – SISBIO, pelo qual os cientistas (pessoa natural) passaram a ficar sujeitos à observância de novas exigências estabelecidas à margem daquelas legitimamente previstas na MP nº 2.186-16 de 2001, que se atribui mediante a imposição de uma autorização prévia específica de “coleta”, para cada coleta de material biológico e atividade de pesquisa científica, ficando a cargo do CGEN autorizar os acessos posteriores. Nos anos seguintes, a Portaria MMA nº 236 de 2011, atualizou o sistema.

Em 2007, a Lei nº 11.516, instituiu o Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio) com o objetivo de servir para gestão das Unidades de Conservação Federais, sendo que em seu inciso III do art. 1º, limita-se a atribuir, ao ICMBio, a competência para “fomentar e executar programas de pesquisa, proteção, preservação e conservação da biodiversidade e de educação ambiental” (BRASIL, 2007a). Apesar dessas limitações impostas na lei, alguns anos após, o Ibama transfere as competências e a administração do SISBIO ao ICMBio, que passou, desde então, a autorizar as coletas e outras diversas atividades relacionadas à pesquisa científica, quando envolver material biológico.

³² Vocabulário Enciclopédico de Tecnologia Jurídica e de Brocardos Latinos, Ed. Forense, Vol. II, F-Z, 1997.

³³ STF, ADin nº 1.668-DF, Rel. Min. Marco Aurélio.

Com o advento da Instrução Normativa ICMBio nº 03 de 2014, posteriormente retificada em 2016, o ICMBio passou a conceder autorizações para finalidades científicas e didáticas, licenças permanentes (fauna silvestre) e registro voluntário para coleta e transporte de material botânico, fúngico e microbiológico que envolvem coleta e transporte de material biológico, captura ou marcação de animais silvestres *in situ*, manutenção temporária de espécimes da fauna silvestre em cativeiro e realização de pesquisas em Unidades de Conservação Federal ou cavidade natural subterrânea. Têm-se nessas normas infralegais, novas definições para termos já instituídas na legislação em vigor, tais como material biológico (definido como organismos ou partes destes) ou animal silvestre (animal pertencente à fauna silvestre nativa ou exótica – definição em desacordo com aquelas descritas na Lei de Fauna e na Lei de Crimes Ambientais), o que gera dúvidas sobre qual norma e qual definição deve se ater o pesquisador para execução de suas atividades.

Em complementação, com relação às instituições e aos animais silvestres, também por meio de norma infralegal, o Ibama instituiu o SISFAUNA, passando a conceder autorizações para empreendimentos utilizadores de fauna silvestre (Instrução Normativa nº 169, de 2008) para fins de pesquisa. Com a entrada em vigor da Lei Complementar nº 140, diversas competências foram repassadas aos Estados para os novos empreendimentos (IN IBAMA nº 14 de 2014).

A partir de então, o CGEN passou a conceder as autorizações previstas em definição prevista em uma Orientação Técnica e não aquela expressamente descrita na MP com força de lei, confrontando a regra e as garantias previstas na Constituição da República Federativa do Brasil, sendo que, até aquela data só tinha concedido raras autorizações.

Somente após decisões proferidas pelo STJ, confirmando que o que a atividade a qual a MP exige autorização era a de Coleta, e não aquela descrita na OT1, é que se iniciou o processo em caráter de emergência para aprovação do projeto de lei que culminou na Lei nº 13.123 de 2015.

Sobre essas decisões cabe transcrever trecho do voto proferido no processo abaixo indicado:

AgRg na SUSPENSÃO DE LIMINAR E DE SENTENÇA Nº 1.438 – SP
(2011/0222243-2)
RELATOR : MINISTRO PRESIDENTE DO STJ
AGRAVANTE : UNIÃO
AGRAVADO : N I E T D E P L
ADVOGADO : CÂNDIDO RANGEL DINAMARCO E OUTRO(S)

REQUERIDO : DESEMBARGADOR RELATOR DO AGRAVO DE INSTRUMENTO
NR 69744820114030000 DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 3A REGIÃO

EMENTA

PEDIDO DE SUSPENSÃO DE MEDIDA LIMINAR. LESÃO À ORDEM ADMINISTRATIVA NÃO CARACTERIZADA. A decisão judicial que dispensa a autorização prévia da Administração Pública para o acesso ao patrimônio genético de cacau manteiga não causa grave lesão à ordem administrativa, **especialmente diante da mora, por parte da repartição competente, na apreciação do pedido.** Agravo regimental não provido

“Basta rápida leitura do texto legal para precisar o conceito chave ao deslinde da questão: acesso ao patrimônio genético é a mera obtenção de amostras.”

Acesso ao patrimônio genético não é a pesquisa, não é o estudo, não é a construção de ciência que tem o patrimônio genético como objeto. Repita-se: acesso ao patrimônio genético é coletar amostras. É isto que está escrito no ato normativo.

E, portanto, é só isso que depende de prévia autorização da União.

Estão erradas, portanto, e quase obscurantistas, todas as assertivas contidas nestes autos que asseveram depender de prévia autorização da União todas e quaisquer atividades de pesquisa na área da genética. Isto não é infirmar a autoridade da MP nº 2.186-16, pelo contrário, é apenas aplicar, com gramatical singleza, o seu conteúdo.

É apenas ler o seu texto na íntegra e sem preconceitos, ao invés de aos pedaços e a eles atribuir sentido precipitado e dissociado da textualizada de normativa. Fixados os conceitos acima, e nos limitando ao quanto até aqui dito, impor-se-ia a conclusão de que a agravante depende de Autorização do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN, para realizar seu pretendido 'acesso' ao patrimônio genético do cacau manteiga, ou seja, para coletar amostras de cacau manteiga para suas pesquisas. (Grifo da autora)

Referida decisão do STJ, mantida mesmo após reiterados recursos, além de outra com relação a outro caso envolvendo o fármaco Acheflan, demonstram que as autorizações concedidas pelo CGEn não foram aquelas previstas na MP com força de lei, mas sim em Orientação Técnica que não pode modificar o que está expressamente previsto em lei.

Assim, não caberia ao CGEn ter exigido autorização de Acesso pautado na definição que consta na OT nº 01, mas sim na da MP com força de lei, ou seja, para coleta de patrimônio genético. Dessa forma, grande parte das autorizações exigidas pelo CGEn, não tinham fundamento legal, eis que concedidas de acordo com uma norma infralegal e em desacordo com o que consta na MP com força de lei em vigor entre 2000 e 2015. Em complemento e, ainda considerando a morosidade de análise de processos, somado à ineficiência do CGEn e do Ibama em conceder as autorizações previstas na MP e na OT1 do CGEn, ou de fazer exigências sem fundamentação legal, não deveria servir para punir estudantes, cientistas, pesquisadores, indústrias e empresas brasileiras que tentavam executar atividades de PD&I e

desenvolvem processos ou produtos biotecnológicos no país utilizando material biológico ou informação de origem genética oriundos da biodiversidade brasileira.

7.1.1.3 O sistema de autorizações do CNPq

Após negociações levadas a efeito no decorrer do ano de 2009, entre os titulares das Pastas Ministeriais do Meio Ambiente e da Ciência e Tecnologia, deliberou-se pela aprovação do credenciamento do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) junto ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), nos termos das disposições contidas no art. 11, inciso IV, letra “e”, itens 1 e 2, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, a partir da publicação da Deliberação/CGEN nº 246, de 27 de agosto de 2009, cujo art. 1º preceitua:

Art. 1º. Credenciar o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq **para autorizar** outras instituições nacionais, públicas ou privadas, que exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins a:

I - **acessar amostra de componente do patrimônio genético** para fins de pesquisa científica; e

II – **remeter amostras de componente do patrimônio genético** a instituição sediada no exterior, para fins de pesquisa científica (Fonte). (Destaque da autora)

Tal credenciamento resultou na criação, no âmbito do CNPq, da chamada Coordenação do Sistema de Autorização de Acesso ao Patrimônio Genético, possibilitando a criação de um sistema simplificado de autorizações, totalmente informatizado e eletrônico, integrado à Plataforma Carlos Chagas, a Plataforma Lattes, o Diretório de Instituições e o Cadastro de Instituições já existentes no CNPq.

De acordo com a referida MP e com as Deliberações do CGEn de nº 40, 246 e 268, Resoluções do Ibama ou o CNPq passaram a autorizar o acesso ao PG na primeira etapa, ou seja, quando a finalidade envolvia apenas pesquisa científica. Com relação às etapas seguintes, relativas a desenvolvimento tecnológico e bioprospecção, apenas o CNPq, restou credenciado para autorizá-las.

Convém ressaltar que em reunião do Conselho do Patrimônio Genético (CGen), realizada em julho de 2011, finalmente foi aprovada a Deliberação CGEn nº 268, de 9 de dezembro de 2010, ampliando o credenciamento do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológica (CNPq), passando este órgão a autorizar todas as fases do processo de acesso aos recursos genéticos do País, incluindo as fases de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e bioprospecção.

Em novembro de 2009, aprovou o CNPq a criação da Coordenação do Sistema de Autorização de Acesso ao Patrimônio Genético (COAPG), tendo sido também incorporado, a esta nova coordenação, o serviço de análise dos pleitos de autorização de pesquisas científicas com estrangeiros, as comumente chamadas “expedições científicas” (expressão que caiu em desuso, por não corresponder a nenhuma nomenclatura adotada na legislação vigente), até então vinculada à Assessoria de Cooperação Internacional do CNPq.

Com a ampliação do credenciamento do CNPq, efetivado com a publicação, em 5 de setembro de 2011, da Deliberação nº 268 (conforme já mencionado), passou referido Conselho a possuir competência para autorizar outras instituições públicas ou privadas a realizar atividades de bioprospecção e de desenvolvimento tecnológico com componentes do patrimônio genético, com ou sem a participação de pessoa jurídica estrangeira.

Situada, assim, a esfera de competência de cada ente integrante do sistema de autorização pública destinada à realização de atividades de Acesso (que compreendem a coleta) a componentes ou amostra de patrimônio genético (que compreende material biológico) para finalidades de pesquisas científicas, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção no País, no estrito cumprimento do que dispõe a MP 2.186-16 e a legislação em vigor no país.

Considerando a possibilidade de credenciamento de instituição pública nacional de pesquisa e desenvolvimento ou de gestão para autorizar outras instituições a acessar ou remeter amostra de componente do patrimônio genético, prevista no art. 11 da MP 2.186-16³⁴, em 2010, o CNPq foi credenciado pelo CGEn para emitir essas autorizações para todas as finalidades (PC, BP e DT), nos moldes do sistema Importa Fácil, por meio de plataforma totalmente eletrônica, integrada às Plataformas Carlos Chagas e Lattes, bem como ao Cadastro de Instituições.

Por meio desse novo sistema do CNPq, as autorizações que antes demandavam longos períodos para serem liberadas pelo CGEn ou pelo Ibama, passaram a ser emitidas com maior rapidez e eficiência, pois o CNPq dispunha de sistemas integrados com diversos órgãos, como

³⁴ art. 11 da MP 2186 – Competências do CGEn:

e) **credenciamento de instituição pública nacional de pesquisa e desenvolvimento ou de instituição pública federal** de gestão para autorizar outra instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividade de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins:

1. **a acessar amostra de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado;**
2. **a remeter amostra de componente do patrimônio genético para instituição nacional, pública ou privada, ou para instituição sediada no exterior (BRASIL, 2001a).**

indicado no relatório de anual do CGEn. Tal credenciamento também permitia que as amostras, cujo acesso foi autorizado pelo CNPq, fossem enviadas para instituições sediadas no exterior (REMESSA).

Para tanto, a autorização do CNPq era concedida às instituições que realizam pesquisas nas áreas biológicas e afins mediante a apresentação de projeto de pesquisa que descreva as atividades de acesso às amostras de componentes do patrimônio genético coordenado por pesquisador com experiência no assunto.

Com a implementação desse sistema de autorizações no CNPq, o prazo de avaliação dos processos e concessão das autorizações, que levava anos no CGEn para sua devida conclusão, foi significativamente reduzido. Com relação à segurança, o sistema de autorização do CNPq interagiu com outros sistemas e Plataformas, como a Plataforma Lattes (currículos vitae e grupo de pesquisas), a Plataforma Carlos Chagas (plataforma gerencial usada por servidores, pesquisadores e consultores *Ad Hoc*, além de comitês de assessoramento), resguardava as informações criptografadas e a segurança das informações confidenciais, utilizando protocolos e sistemas com os quais os pesquisadores já estavam familiarizados.

Enfim, a criação, implementação e manutenção do sistema do CNPq nada custou aos cofres públicos, pois contou com a própria equipe, sistemas e equipamentos. Também não foram criados novos cargos ou funções de confiança, pois contou com seu pessoal próprio.

Com o credenciamento do CNPq, durante algum tempo, ficaram assim distribuídas as competências para autorizar o Acesso no país:

a) IBAMA

- Autorização especial de acesso e de remessa
- Autorização de acesso e remessa para fins de pesquisa científica

b) CNPq

- Autorização de acesso e de remessa para fins de:
- Pesquisa Científica
- Bioprospecção
- Desenvolvimento Tecnológico

c) IPHAN

- Autorização de acesso ao CTA para PC

Figura 7 - Tempo médio de tramitação das solicitações de autorização de acesso ao PG.

B. Credenciadas

A Figura 7 mostra o tempo médio de tramitação das solicitações de autorização de acesso ao PG e/ou ao CTA atuados após a entrada em vigor da Resolução CGEN nº 35, e que foram autorizados em 2014 pelo IPHAN¹⁵, pelo CNPq¹⁶ ou pelo CGEN. Não foi possível obter de forma exata o tempo médio de tramitação das autorizações emitidas pelo IBAMA, de forma que seus dados não foram incluídos na Figura 7.

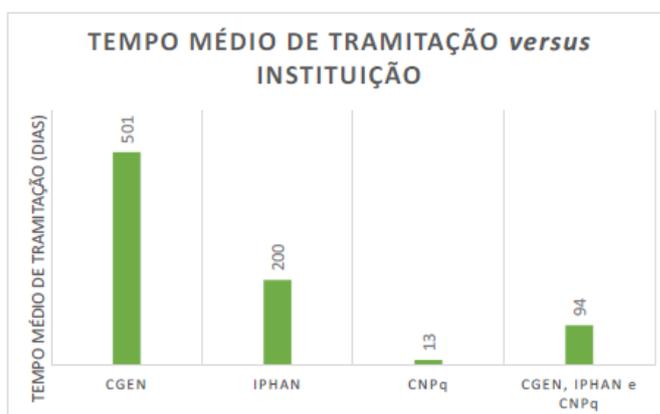


Figura 7. Tempo Médio de Tramitação das solicitações de autorização de acesso ao PG e/ou ao CTA atuadas após a entrada em vigor da Resolução CGEN nº 35 e autorizadas em 2014 pelo CGEN (n=27), pelo IPHAN (n=24), pelo CNPq (n=167) e por CGEN, IPHAN e CNPq conjuntamente (n=218).

O tempo médio de tramitação das autorizações concedidas pelo IPHAN é de aproximadamente 200 dias, enquanto que o do CNPq é de 13 dias. O tempo médio de tramitação de todas as autorizações emitidas pelo CGEN, pelo IPHAN e pelo CNPq é de aproximadamente 94 dias. No IBAMA a tramitação das solicitações de autorização de acesso que contém documentação completa dura em torno de 45 dias para autorizações simples e especiais e 30 dias para a inclusão de projetos de pesquisa em portfólios. O menor tempo médio de tramitação das autorizações

concedidas pelo CNPq em comparação às demais instituições se deve ao fato desta Instituição contar com um procedimento de autorização eletrônico¹⁷.

Os dados mostram que o credenciamento destas instituições resultou no aumento da eficiência da concessão de autorizações de acesso. Adicionalmente, a inegável eficiência do sistema informatizado utilizado pelo CNPq reforça a importância da aprovação do novo marco legal sobre acesso ao PG e ao CTA em discussão no Congresso Nacional.

Fonte: Relatório anual do CGEn de 2014.

O trecho do relatório anual de atividades do CGEn acima destacado, confirma a diferença na agilidade e eficiência da Plataforma criada no CNPq para emitir as autorizações previstas na MP. Importante destacar que o Ibama não apresentou as informações sobre os pedidos de autorização sob sua responsabilidade e cujos prazos para sua conclusão.

Enfim, o país passou a contar com um sistema de autorizações seguro, eficiente, ágil e sem ampliar verbas orçamentárias, nem mesmo criação de novos cargos de confiança.

7.1.2 A Lei de Acesso ao Patrimônio Genético (Lei nº 13.123, de 2015)

Em regime de urgência, assim requerido pela Presidência da República, foi aprovada pelo Congresso Nacional, a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015 que:

Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências³⁵ (BRASIL, 2015).

7.1.2.1 Novas definições e abrangência

De acordo as suas disposições, a Lei 13.123 de 2015, apresenta novas e altera definições, sendo neste ponto que se encontram as maiores dificuldades para sua implementação, a saber:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre bens, direitos e obrigações relativos:

I - ao acesso ao patrimônio genético do País, bem de uso comum do povo encontrado em condições in situ, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições ex situ, desde que encontrado em condições in situ no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;

II - ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes;

III - ao acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica;

IV - à exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

V - à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para conservação e uso sustentável da biodiversidade;

VI - à remessa para o exterior de parte ou do todo de organismos, vivos ou mortos, de espécies animais, vegetais, microbianas ou de outra natureza, que se destine ao acesso ao patrimônio genético; e

VII - à implementação de tratados internacionais sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados.

§ 1º O acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado será efetuado sem prejuízo dos direitos de propriedade material ou imaterial que incidam sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado acessado ou sobre o local de sua ocorrência.

§ 2º O acesso ao patrimônio genético existente na plataforma continental observará o disposto na Lei nº 8.617, de 4 de janeiro de 1993.

Art. 2º Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998, consideram-se para os fins desta Lei:

³⁵ Ementa da Lei nº 13.123, de 2015 de maio de 2015.

I - patrimônio genético - informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos;

II - conhecimento tradicional associado - informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético;

III - conhecimento tradicional associado de origem não identificável - conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional;

IV - comunidade tradicional - grupo culturalmente diferenciado que se reconhece como tal, possui forma própria de organização social e ocupa e usa territórios e recursos naturais como condição para a sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas geradas e transmitidas pela tradição;

V - provedor de conhecimento tradicional associado - população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que detém e fornece a informação sobre conhecimento tradicional associado para o acesso;

VI - consentimento prévio informado - consentimento formal, previamente concedido por população indígena ou comunidade tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários;

VII - protocolo comunitário - norma procedimental das populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais que estabelece, segundo seus usos, costumes e tradições, os mecanismos para o acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios de que trata esta Lei;

VIII - acesso ao patrimônio genético - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético;

IX - acesso ao conhecimento tradicional associado - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético, ainda que obtido de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados;

X - pesquisa - atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, com o objetivo de produzir novos conhecimentos, por meio de um processo sistemático de construção do conhecimento que gera e testa hipóteses e teorias, descreve e interpreta os fundamentos de fenômenos e fatos observáveis;

XI - desenvolvimento tecnológico - trabalho sistemático sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado, baseado nos procedimentos existentes, obtidos pela pesquisa ou pela experiência prática, realizado com o objetivo de desenvolver novos materiais, produtos ou dispositivos, aperfeiçoar ou desenvolver novos processos para exploração econômica;

XII - cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado - instrumento declaratório obrigatório das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;

XIII - remessa - transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária;

XIV - autorização de acesso ou remessa - ato administrativo que permite, sob condições específicas, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e a remessa de patrimônio genético;

XV - usuário - pessoa natural ou jurídica que realiza acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado ou explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

XVI - produto acabado - produto cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o componente do patrimônio genético ou do

conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja esta pessoa natural ou jurídica;

XVII - produto intermediário - produto cuja natureza é a utilização em cadeia produtiva, que o agregará em seu processo produtivo, na condição de insumo, excipiente e matéria-prima, para o desenvolvimento de outro produto intermediário ou de produto acabado;

XVIII - elementos principais de agregação de valor ao produto - elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico;

XIX - notificação de produto - instrumento declaratório que antecede o início da atividade de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o usuário declara o cumprimento dos requisitos desta Lei e indica a modalidade de repartição de benefícios, quando aplicável, a ser estabelecida no acordo de repartição de benefícios;

XX - acordo de repartição de benefícios - instrumento jurídico que qualifica as partes, o objeto e as condições para repartição de benefícios;

XXI - acordo setorial - ato de natureza contratual firmado entre o poder público e usuários, tendo em vista a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da exploração econômica oriunda de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável;

XXII - atestado de regularidade de acesso - ato administrativo pelo qual o órgão competente declara que o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado cumpriu os requisitos desta Lei;

XXIII - termo de transferência de material - instrumento firmado entre remetente e destinatário para remessa ao exterior de uma ou mais amostras contendo patrimônio genético acessado ou disponível para acesso, que indica, quando for o caso, se houve acesso a conhecimento tradicional associado e que estabelece o compromisso de repartição de benefícios de acordo com as regras previstas nesta Lei;

XXIV - atividades agrícolas - atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas;

XXV - condições *in situ* - condições em que o patrimônio genético existe em ecossistemas e habitats naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde naturalmente tenham desenvolvido suas características distintivas próprias, incluindo as que formem populações espontâneas;

XXVI - espécie domesticada ou cultivada - espécie em cujo processo de evolução influiu o ser humano para atender suas necessidades;

XXVII - condições *ex situ* - condições em que o patrimônio genético é mantido fora de seu habitat natural;

XXVIII - população espontânea - população de espécies introduzidas no território nacional, ainda que domesticadas, capazes de se autoperpetuarem naturalmente nos ecossistemas e **habitats** brasileiros;

XXIX - material reprodutivo - material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada;

XXX - envio de amostra - envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico na qual a responsabilidade sobre a amostra é de quem realiza o acesso no Brasil;

XXXI - agricultor tradicional - pessoa natural que utiliza variedades tradicionais locais ou crioulas ou raças localmente adaptadas ou crioulas e mantém e conserva a diversidade genética, incluído o agricultor familiar;

XXXII - variedade tradicional local ou crioula - variedade proveniente de espécie que ocorre em condição **in situ** ou mantida em condição **ex situ**, composta por grupo de plantas dentro de um táxon no nível mais baixo conhecido, com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais; e

XXXIII - raça localmente adaptada ou crioula - raça proveniente de espécie que ocorre em condição **in situ** ou mantida em condição **ex situ**, representada por grupo de animais com diversidade genética desenvolvida ou adaptada a um determinado nicho ecológico e formada a partir de seleção natural ou seleção realizada adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

Parágrafo único. Considera-se parte do patrimônio genético existente no território nacional, para os efeitos desta Lei, o microrganismo que tenha sido isolado a partir de substratos do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental.

Art. 3º O acesso ao patrimônio genético existente no País ou ao conhecimento tradicional associado **para fins de pesquisa ou desenvolvimento** tecnológico e a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo desse acesso somente serão realizados mediante cadastro, autorização ou notificação, e serão submetidos a fiscalização, restrições e repartição de benefícios nos termos e nas condições estabelecidos nesta Lei e no seu regulamento.

Parágrafo único. São de competência da União a gestão, o controle e a fiscalização das atividades descritas no **caput**, nos termos do disposto no inciso XXXIII do caput do art. 7º da Lei Complementar nº 140, de 8 de dezembro de 2011.

Art. 4º Esta Lei não se aplica ao patrimônio genético humano.

Art. 5º É vedado o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado para práticas nocivas ao meio ambiente, à reprodução cultural e à saúde humana e para o desenvolvimento de armas biológicas e químicas (BRASIL, 2015).
(Grifos e destaques da autora)

O que se depreende é que a nova lei de acesso ao patrimônio genético, que deveria servir como fonte de incentivo e promoção do desenvolvimento da pesquisa, do desenvolvimento tecnológico e da inovação, como preconiza nossa Constituição Federal (CF), criou um imbróglio legislativo, ambíguo e centrado na penalização das atividades de pesquisa e desenvolvimento de instituições e pesquisadores brasileiros, que utilizem material genético e/ou qualquer informação de origem genética.

Ademais, também se concentrou nas questões relacionadas à criação de novo imposto como forma de repartição de benefícios, o que comprometeu a análise mais criteriosa de suas definições, termos e novas exigências impostas que importaram em obstáculos às atividades de PD & I e, conseqüentemente, no desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos nacionais.

Insta destacar que ao excluir da definição de Patrimônio Genético o material biológico, e alterar a definição de Acesso ao Patrimônio Genético (art. 2º, VIII), que passou a ser definido como pesquisa (inclusive teórica) e desenvolvimento tecnológico realizados sobre amostra de Patrimônio Genético - definição esta incompatível com a CDB, com a Constituição Federal, com o Protocolo de Nagoya e com as legislações domésticas de todos os demais países Partes da CDB - é conflitante com grande parte do conteúdo de diversos artigos da Lei nº 13.123 de 2015, em especial os abaixo indicados:

- a) Art. 3º - O acesso ao patrimônio genético (pesquisa e desenvolvimento tecnológico realizada sobre amostra de patrimônio genético) ou ao conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico; e
- b) Art. 2º - XIII; XXIII, Parágrafo único;
- c) Art. 6º, I, a, b, IV, IX, d, XI;
- d) Art. 9º, §3º;
- e) Art. 10, VI e §2º;
- f) Art. 11, §2º;
- g) Art. 12, V, §§ 2º e 3º;
- h) Art 13, III e IV, §2º §4º;
- i) Art. 14;
- j) Art. 17 e §7º;
- k) Art. 27, §4º;
- l) Art. 28;
- m) Art. 29;
- n) Art. 33, II, VIII, IX, X, XI, XII, XIII; e
- o) Art. 35 e todos os artigos que tratam de adequação, regulamentação e regras de transição.

No intuito de evitar a perpetuação dessas incompatibilidades que impedem a implementação da citada lei, devem ser corrigidas as definições inconsistentes e conflituosas, passando a adotar aquelas definições descritas na CDB e do Protocolo de Nagoya. O que se evidencia é que a nova lei manteve a expressão “patrimônio genético”, definindo-o de forma totalmente distinta e abrigando, ao maior grau, o mais complexo sistema legislativo e normativo de todo o mundo sobre essas matérias.

Apesar do sistema de autorização do CNPq ter-se mantido em pleno funcionamento até a entrada em vigor da nova lei, com a publicação da lei, foi determinada sua desativação e a contratação de empresa privada, que passou a ser a responsável pelo desenvolvimento de um sistema de cadastro e autorização. A nova lei também assegurou a criação de novos cargos e funções de confiança (DAS).

De sua atenta análise, é possível constatar que a nova lei está longe de regulamentar o inciso 4º do art. 5º da Constituição Federal, visto não tratar de biomas nem de Recursos Naturais (lagos, montanhas, praias, rios, mares).

Tampouco regulamenta artigos da Convenção sobre Diversidade Biológica, uma vez que dispõe sobre matéria totalmente diversa. Ressalte-se que a CDB trata de relações entre Países e não entres pessoas físicas ou jurídicas dentro de um país, obedecendo à legislação do país de origem do recurso genético. Ocorre que a lei em vigor, assim como ocorria com a MP 2.168-16, internalizou obrigações que eram previstas na CDB originariamente entre países para o nosso ordenamento jurídico, nas relações internas do país, entre pessoas naturais e jurídicas, dentre essas aquelas relacionadas ao consentimento prévio fundamentado (PIC) e o contrato de uso e repartição de benefícios (MAT).

7.1.2.2 A “estatização” da informação de origem genética

Outro ponto importante de se destacar é como essa lei busca uma forma de estatizar a informação de origem genética, definindo o patrimônio genético como um “bem de uso comum do povo”.

Os chamados “bens de uso comum do povo”, conforme descritos no art. 99, inciso I, do Código Civil Brasileiro, são os rios, os mares, as estradas e as praças (BRASIL, 2002), qualificados no mesmo dispositivo como bens Públicos, incompatibilizando-os com o que se entende por “patrimônio genético” ou “recursos genéticos”, sem olvidar “material genético” ou “biológico”, que tratam de bens que integram relações de direito privado.

Além disso, o Código Civil Brasileiro define os “*bens de uso comum do povo*” como bens públicos inalienáveis em seu art. 99, desassociando-se das matérias reguladas pela lei, e da relação de certos bens da União prevista no art. 20, I³⁶ da Constituição Federal.

³⁶ **Art. 20. São bens da União:**

I - os que atualmente lhe pertencem e os que lhe vierem a ser atribuídos;

II - as terras devolutas indispensáveis à defesa das fronteiras, das fortificações e construções militares, das vias federais de comunicação e à preservação ambiental, definidas em lei;

III - os lagos, rios e quaisquer correntes de água em terrenos de seu domínio, ou que banhem mais de um Estado, sirvam de limites com outros países, ou se estendam a território estrangeiro ou dele provenham, bem como os terrenos marginais e as praias fluviais;

IV as ilhas fluviais e lacustres nas zonas limítrofes com outros países; as praias marítimas; as ilhas oceânicas e as costeiras, excetuadas, destas, as que contenham a sede de Municípios, exceto aquelas áreas afetadas ao serviço público e a unidade ambiental federal, e as referidas no art. 26, II; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 46, de 2005)

Considerando que a Convenção sobre Diversidade Biológica reafirma os direitos soberanos das Partes sobre seus recursos Naturais (e não “informação”, conforme já esclarecido) e, tendo em vista que o Brasil deve observar os preceitos de uma Convenção promulgada internamente, estaria o País impedido de “nacionalizar” qualquer forma de “recurso genético”, sob pena, ainda, de infringir a Convenção, ao apropriar-se de recurso genético originário de outro país.

Ponderando que a lei deveria tratar tão só e unicamente de materiais que “contenham unidades funcionais de hereditariedade” (ADN), o uso da expressão “ou de outra natureza” no inciso VI do art. 1º, também poderá suscitar interpretações equivocadas sobre o real alcance dessa lei, gerando incertezas sobre o seu real alcance e limite.

7.1.2.3. A extinção do sistema de autorizações do CNPq

No Brasil, o Decreto n.º 98.830, de 1990, determinou ser o CNPq a “porta de entrada” de todo pedido de pesquisa científica, quando concebido em parceria entre uma instituição nacional e outra estrangeira, onde os autos do respectivo processo são instrumentalizados (instruídos), para posterior remessa ao MCTIC, a quem cabe promover à análise de mérito do projeto e conseqüente publicação da portaria ministerial, destinada a autorizar não só a realização da atividade científica, como também o ingresso da equipe estrangeira envolvida.

Considerando a existência, de longa data, no CNPq, de um sistema de cadastro e autorização capaz de atender às demandas oriundas dessa lei, com celeridade e competência, não se justifica a estruturação de um novo cadastro previsto na nova lei, em outro órgão, onerando o Estado brasileiro de forma significativa.

Importante esclarecer que referido sistema foi totalmente desenvolvido e administrado exclusivamente pelo CNPq, contando com a garantia de segurança e inter-relação com vários sistemas de controle e fiscalização oficiais do Estado brasileiro.

V - os recursos naturais da plataforma continental e da zona econômica exclusiva;

VI - o mar territorial;

VII - os terrenos de marinha e seus acrescidos;

VIII - os potenciais de energia hidráulica;

IX - os recursos minerais, inclusive os do subsolo;

X - as cavidades naturais subterrâneas e os sítios arqueológicos e pré-históricos;

XI - as terras tradicionalmente ocupadas pelos índios (BRASIL, 1988).

Dessa forma, a fim de simplificar o modelo existente, as informações sobre pesquisa e desenvolvimento tecnológico sobre recursos genéticos e/ou patrimônio genético, esses deveriam ser centralizadas em um único órgão, no caso, no CNPq, onde estariam registrados todos os dados, desde a fase inicial da pesquisa, servindo este como ferramenta útil para aferição da rastreabilidade do recurso, em todas as suas fases, em uma cadeia de custódia até o produto final da pesquisa.

Ocorre que a lei nº 13.123 de 2015 e o decreto que a regulamenta, cancelaram o sistema e a plataforma criados e administrados pelo CNPq, e o CGEN passou a contar com uma empresa terceirizada, que a partir de então, passou a ter acesso à todas as informações dos estudos, pesquisas, desenvolvimento de produtos ou processos, que envolvam acesso à informações de origem genética, de todos os pesquisadores, institutos de pesquisas, universidades, empresas e indústria, antes que esses fossem publicados, ou que pudessem ter assegurado qualquer depósito de patente.

Sobre essa contratação, cabe destacar algumas de suas particularidades. A Foreign Commonwealth Office firmou um contrato com a empresa GLUCK serviços e comércio de informática Ltda, em 30 de julho de 2015, para a “Melhoria do ambiente de negócios da biotecnologia para uso sustentável dos recursos genéticos brasileiros” (FOREING & COMMONWEALTH OFFICE, 2015). Apesar dos serviços serem executados no Brasil, o Contrato é regido pela lei da Inglaterra e do País de Gales, e só permite o foro exclusivo nas cortes da Inglaterra.

Ao dispor sobre os Direitos de Propriedade Intelectual, assim consta no Contrato firmado com a empresa Gluck:

12.1. Os Direitos de Propriedade Intelectual nos Serviços e quaisquer Entregas nos termos deste Contrato serão investidos e de propriedade absoluta da Contratada (exceto que a Autoridade irá reter a propriedade de quaisquer Materiais de Propriedade da Autoridade que se tornem incorporados em tais Entregáveis).

12.2. A Contratada concederá à Autoridade uma licença perpétua, não exclusiva, transferível, mundial e livre de royalties em relação aos Direitos de Propriedade Intelectual nos Serviços ou quaisquer Entregáveis nos termos deste Contrato (incluindo para os fins de sua adaptação, modificação e / ou reprodução) (FOREING & COMMONWEALTH OFFICE, 2015.) (Tradução livre)

Posteriormente, para o desenvolvimento das ferramentas do Cadastro, a mesma empresa Gluck, em 15 de setembro de 2019, foi selecionada para receber recursos via Contrato com o PNUD, em projeto para Contratação de empresa para a segunda versão do SISGEN, no valor de R\$ 1.080.402,86 (um milhão e oitenta mil, quatrocentos e dois reais e oitenta e seis centavos).

O cadastro discricionário contendo todas as pesquisas e desenvolvimento tecnológico com qualquer informação de origem genética, desenvolvido por cientistas e instituições brasileiras desde o ano de 2000, obrigatório por lei, previamente a qualquer pedido de proteção de propriedade intelectual ou publicação de resultado de pesquisas, mesmo parciais, encontram-se em banco de dados de empresa particular, escolhida e contratada por instituições ou organismos internacionais e atualmente pagos pelo Estado brasileiro, quando já existia no CNPq uma plataforma pronta e funcionando desde agosto de 2009, vinculada à Plataforma Carlos Chagas, os sistema Importa Fácil, à Plataforma Lattes, ao Cadastro de Instituições e demais sistemas em funcionamento no CNPq, facilmente adaptável à nova legislação, sem importar em aumento de gasto público e maior segurança.

Apesar do grande custo dessa contratação, além da incerteza quanto à segurança, confidencialidade e tratamento dessas informações no SISGEN, e embora já tenha passado quase 7(sete) anos da entrada em vigor da lei que o instituiu, o referido cadastro obrigatório ainda não foi implementado para atender às exigências previstas na Lei nº 13.123 de 2015.

Diante desse quadro e no intuito de preservar a segurança sobre os dados e informações repassados para o SISGEN, o cadastro declaratório, como previsto na lei em vigor, deveria ser reativado no CNPq e ser disponibilizado aos demais órgãos, como ocorre com a plataforma Lattes do CNPq, integrado eletronicamente com os demais cadastros obrigatórios e sistemas de autorização do governo federal, a fim de evitar a duplicidade de registros e garantindo a segurança dessas informações, simplificando e estimulando o usuário a registrar suas atividades, ressalvados os direitos de propriedade intelectual, os segredos industriais e as informações sigilosas e confidenciais dos processos que estariam disponibilizados apenas àqueles órgãos envolvidos.

Ademais, com os sistemas de cadastro e autorizações mantidos no CNPq, é possível assegurar maior controle, sigilo e verificação, eis que todas as informações são criptografadas e tratadas com eficientes programas de segurança.

7.1.2.4 Novas exigências para depósito de patentes e publicações

Inicialmente, é importante lembrar que a Constituição Federal, no inciso XXIX do art. 5º afirma que “a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos

nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País” (BRASIL, 1988). (Grifo da autora)

As disposições previstas no § 2º do art. 12 da lei nº 13.123/2015, suscitam diversas interpretações, todas incompatíveis com o propósito da própria lei. Ocorre que o § 2º do art. 12, impõe novas exigências que não seguem o que preceitua a CRFB, ao dispor que:

Art. 12. Deverão ser cadastradas as seguintes atividades:

I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

II - acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;

III - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

IV - remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso, nas hipóteses dos incisos II e III deste **caput**; e

V - envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

§ 1º O cadastro de que trata este artigo terá seu funcionamento definido em regulamento.

§ 2º O cadastramento deverá ser realizado previamente à remessa, ou ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, ou à comercialização do produto intermediário, ou à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

§ 3º São públicas as informações constantes do banco de dados de que trata o inciso IX do § 1º do art. 6º, ressalvadas aquelas que possam prejudicar as atividades de pesquisa ou desenvolvimento científico ou tecnológico ou as atividades comerciais de terceiros, podendo ser estas informações disponibilizadas mediante autorização do usuário (BRASIL, 2015). (Destques da autora).

Nos casos de publicações em revistas, livros ou periódicos internacionais, os pesquisadores têm encontrado dificuldades, como indicado no item acima, pois são obrigados a depositar o material genético que deu origem ao Patrimônio Genético de microrganismos, em depositários internacionais que não aceitam as exigências e documentos emitidos de acordo com a legislação brasileira.

7.1.2.5 O Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016

Em reuniões promovidas em 2015, na Casa Civil da Presidência da República e no último dia anterior à suspensão do mandato do Presidente em exercício no Brasil, visando regular a Lei nº 13.123 de 2015, foi aprovado e assinado, por apenas alguns Ministros de

Estado das pastas ministeriais envolvidas, o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016 que regulamenta a Lei nº 13.123 de 2015.

Desde seu art. 1º é possível verificar que, além das diversas distintas definições conferidas ao termo “patrimônio genético” constantes da lei, o decreto traz, por via inversa, eis que não tem o condão de alterar disposição expressa em lei, novas matérias, ampliando o escopo e abrangência da lei, por meio de regulamento.

Da leitura do § 1º do art. 1º do referido decreto 8.772/2016, pode-se confirma a ampliação do termo patrimônio genético, que passou a conter, além do que está na lei, da seguinte forma:

§ 1º Considera-se parte do patrimônio genético existente no território nacional, para os efeitos deste Decreto, o microrganismo que tenha sido isolado a partir de substratos do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental.

§ 2º O microrganismo não será considerado patrimônio genético nacional quando o usuário, instado pela autoridade competente, comprovar:

I - que foi isolado a partir de substratos que não sejam do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental; e

II - a regularidade de sua importação.

[...]

§ 3º As espécies vegetais e animais introduzidas no País somente serão consideradas patrimônio genético encontrado em condições *in situ* no território nacional quando formarem populações espontâneas que tenham adquirido características distintivas próprias no País.

§ 4º Considera-se também patrimônio genético encontrado em condições *in situ* a variedade proveniente de espécie introduzida no território nacional com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais (BRASIL, 2016).

Inicialmente, deve-se analisar esses artigos por estarem alterando definição expressa em lei, por meio de decreto, especialmente se levarmos em consideração que tanto a CDB, quanto o Protocolo de Nagoia, ambos aprovados pelo Brasil, resguardam e até reforçam os direitos soberanos dos Estados partes, inclusive sobre recursos naturais do país provedor, que é considerado como o país de origem dos recursos genéticos.

Na lei, patrimônio genético é definido como “informação de origem genética”. Não trata de material biológico, nem genético, nem de biodiversidade. A inclusão do microrganismo, e não de informação oriunda de microrganismo, traz para a definição matéria estranha ao conceito expresso na lei.

Apesar do Brasil ter leis especiais regulando os Direitos de Propriedade Intelectual, o Decreto insere exigências, inclusive, para o depósito de patente, da seguinte forma:

Art. 20 § 1º **O cadastramento deverá ser realizado previamente:**

I - à remessa;

II - ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual;

III - à comercialização do produto intermediário;

IV - à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação; ou

V - à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso (BRASIL, 2016). (Destques da autora).

O art. 22³⁷ apresenta um rol de exigências para preenchimento do cadastro que deveria ser declaratório, desconsiderando, novamente, a definição de patrimônio genético como sendo informação, exigindo que o pesquisador, inclusive de pesquisa teórica, apresente:

- a) identificação do **patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível** ou do conhecimento tradicional associado, conforme o caso, em especial:
- b) da procedência do patrimônio genético, **incluindo coordenada georreferenciada no formato de grau, minuto e segundo**, do local de obtenção ***in situ*, ainda que tenham sido obtidas em fontes ex situ ou in silico**; e (BRASIL, 2016). (Destques da autora)

Seguindo a mesma linha de ampliar exigências e burocratização, o art. 23³⁸ dispõe sobre o certificado obrigatório a ser concedido pelo CGen e indica o início do processo

³⁷ Art. 22. **Para a realização do cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, a pessoa natural ou jurídica nacional deverá preencher o formulário eletrônico do SisGen que exigirá:**

I - identificação do usuário;

II - **informações sobre as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, incluindo:**

a) resumo da atividade e seus respectivos objetivos;

b) setor de aplicação, no caso de desenvolvimento tecnológico;

c) resultados esperados ou obtidos, a depender do momento da realização do cadastro;

d) equipe responsável, inclusive das instituições parceiras, quando houver;

e) período das atividades;

f) identificação do patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível ou do conhecimento tradicional associado, conforme o caso, em especial:

1. da procedência do patrimônio genético, incluindo coordenada georreferenciada no formato de grau, minuto e segundo, do local de obtenção ***in situ*, ainda que tenham sido obtidas em fontes ex situ ou in silico**. (BRASIL, 2016a).

³⁸ Art. 23. **Concluído o preenchimento do formulário de que trata o art. 22 o SisGen emitirá automaticamente comprovante de cadastro de acesso.**

§ 1º O comprovante de cadastro de acesso constitui documento hábil para **demonstrar que o usuário prestou as informações que lhe eram exigidas e produz os seguintes efeitos:**

I - permite, nos termos do que dispõe o § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015:

a) **o requerimento de qualquer direito de propriedade e intelectual;**

b) **a comercialização de produto intermediário;**

administrativo de verificação, ampliando a insegurança jurídica, tendo em vista que, mesmo cumprindo todas as exigências, alcançando os cadastros, licenças e autorizações discricionários, o interessado poderá ter o seu direito de exploração do produto ou processo por ele desenvolvido, caçado, em razão de decisão do CGen a ser emitida em data desconhecida, após duvidoso processo de verificação de Cadastro, também criado neste Decreto.

Os artigos 36 a 41 criam o Procedimento Administrativo de Verificação de Cadastro (que deveria ser apenas declaratório como prevê a lei), que amplia as exigências previstas na lei, insere itens que aprofundam a insegurança jurídica, além de converter o cadastro declaratório em discricionário e atribuírem ao CGEn prerrogativas exclusivas do poder judiciário.

Para melhor compreensão, cabe transcrever o que dispõe o decreto 8.772 de 2016 sobre esse novo tipo de procedimento administrativo de verificação de Cadastro:

Do procedimento administrativo de verificação

Art. 36. O procedimento administrativo de verificação previsto nesta Seção será aplicado nos casos de:

I - **cadastro de acesso ao patrimônio genético** ou ao conhecimento tradicional associado de que trata a Seção II deste Capítulo;

II - **cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético, de que trata a Seção III deste Capítulo; e**

III - notificação de produto acabado ou material reprodutivo de que trata a Seção VI deste Capítulo.

Art. 37. No período de verificação, a Secretaria-Executiva do CGen :

I - cientificará os conselheiros do CGen sobre os cadastros ou sobre a notificação;

II - encaminhará aos integrantes das câmaras setoriais competentes as informações relativas à espécie objeto de acesso e o Município de sua localização, de forma dissociada dos respectivos cadastros e das demais informações dele constantes;

III - cientificará, nos termos do inciso X do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados; e

IV - poderá identificar, de ofício, eventuais irregularidades na realização dos cadastros ou da notificação, ocasião em que solicitará a ratificação das informações ou procederá à retificação de erros formais.

§ 1º O disposto no **caput** deverá ser efetuado pela Secretaria-Executiva do CGen no prazo:

I - de quinze dias, em relação aos incisos I, II e III; e

II - de sessenta dias, em relação ao inciso IV.

c) a divulgação dos resultados, finais ou parciais, da pesquisa ou do desenvolvimento tecnológico, em meios científicos ou de comunicação; e

d) a notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso; e **II - estabelece o início do procedimento de verificação previsto na Seção VII deste Capítulo.**

§ 2º O usuário não necessitará aguardar o término do procedimento de verificação para realizar as atividades de que trata o inciso I do § 1º (BRASIL, 2016a).

§ 2º Os conselheiros do CGen terão acesso a todas as informações disponíveis, inclusive àquelas consideradas sigilosas, e não poderão divulgá-las, sob pena de responsabilização, nos termos da legislação.

§ 3º Nos casos de manifesta fraude, o Presidente do CGen poderá suspender cautelarmente o cadastros e a notificação ad referendum do Plenário..

§ 4º Na hipótese do § 3º, a decisão acautelatória será encaminhada para deliberação na sessão plenária seguinte.

Art. 38. Os conselheiros do CGen poderão identificar indícios de irregularidade nas informações constantes dos cadastros e da notificação no prazo de sessenta dias a contar da data da ciência a que se refere o inciso I do **caput** do art. 37.

§ 1º Os conselheiros poderão, no prazo a que se refere o **caput**, receber subsídios:

I - das câmaras setoriais;

II - dos órgãos referidos no inciso III do **caput** do art. 37;

III - da Secretaria-Executiva do CGen; e

IV - diretamente de detentores de conhecimento tradicional associado ou de seus representantes.

§ 2º Na hipótese do **caput**, o conselheiro encaminhará requerimento de verificação de indícios de irregularidade devidamente fundamentado para deliberação do Plenário do CGen.

§ 3º Nas atividades agrícolas, o fato de a espécie ser domesticada não pode ser considerado, por si só, como fundamento de indício de irregularidade de cadastro de acesso ao patrimônio genético sob alegação de acesso ao conhecimento tradicional associado.

Art. 39. O Plenário do CGen fará juízo de admissibilidade do requerimento de que trata o art. 38 e determinará:

I - a notificação do usuário, caso constate a existência de indício de irregularidade; ou

II - o arquivamento do requerimento, caso não constate a existência de indício de irregularidade.

§ 1º No caso do inciso I do **caput**, o usuário terá o prazo de quinze dias para apresentar sua manifestação.

§ 2º Não serão recebidas manifestações apresentadas após o prazo estabelecido no § 1º.

Art. 40. Esgotado o prazo para apresentação da manifestação, a Secretaria-Executiva encaminhará o processo para deliberação do Plenário do CGen, que poderá:

I - não acatar o mérito do requerimento; ou

II - acatar o requerimento, ocasião em que:

a) determinará que o usuário retifique os cadastros de acesso ou de remessa, ou ainda a notificação, caso a irregularidade seja sanável, sob pena de cancelamento dos respectivos cadastros ou notificação; ou

b) cancelará os cadastros de acesso ou de remessa, ou ainda a notificação, caso a irregularidade seja insanável, e notificará:

1. os órgãos e as entidades referidos nos arts. 93 e 109; e

2. o usuário, para que faça novos cadastros ou notificação.

§ 1º São irregularidades insanáveis:

I - a existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável quando os cadastros ou a notificação indicarem apenas patrimônio genético;

II - a existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável, quando os cadastros ou a notificação indicarem apenas conhecimento tradicional associado de origem não identificável; e

III - a obtenção de consentimento prévio informado em desacordo com o disposto na Lei nº 13.123, de 2015, e neste Decreto.

§ 2º Caso a constatação das irregularidades a que se refere os incisos I, II e III do § 1º ocorra quando já houver sido iniciada a exploração econômica do produto acabado ou do material reprodutivo, o CGen, excepcionalmente, e desde que não se configure má-fé, poderá determinar que o usuário retifique os cadastros ou a notificação, e apresente, no prazo de noventa dias o acordo de repartição de benefícios com o provedor do conhecimento tradicional associado.

§ 3º Na hipótese prevista no § 2º, a repartição de benefícios relativa a todo o período de apuração correspondente será calculada e recolhida em favor dos beneficiários e nos valores previstos no acordo de repartição de benefícios vigente na data do pagamento.

Art. 41. O usuário poderá requerer a emissão de certidão que declare que os respectivos cadastros de acesso e remessa bem como a notificação:

I - não foram admitidos requerimentos de verificação de indícios de irregularidades durante o processo de verificação; ou

II - que foram objeto de requerimento de verificação e que este não foi acatado.

Parágrafo único. A certidão de que trata o **caput** possibilita que o usuário seja inicialmente advertido pelo órgão ou entidade fiscalizador antes de receber qualquer outra sanção administrativa, caso a autuação ocorra sobre fatos informados nos respectivos cadastros de acesso e remessa como também à notificação (BRASIL, 2016).

No mesmo sentido, o art. 42³⁹ reforça tanto a conversão de ato declaratório em discricionário, como transfere ao CGEn a competência de atestar o cumprimento da legislação nacional.

O artigo 107⁴⁰ apresenta uma lista de atividades que quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico (= Acesso), não configuram Acesso – termo este

³⁹ Art. 42. O CGen poderá emitir o atestado de regularidade de acesso de que trata o inciso XXII do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, mediante solicitação do usuário.

§ 1º O atestado previsto no caput declara que o cadastro de acesso cumpriu os requisitos da Lei nº 13.123, de 2015.

§ 2º Nos termos do que determina o inciso IV do § 1º do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, **a concessão do atestado de regularidade de acesso será objeto de prévia deliberação pelo CGen, conforme procedimentos a serem estabelecidos no seu regimento interno.**

§ 3º **Uma vez concedido, o atestado de regularidade de acesso:**

I - declara a regularidade do acesso até a data de sua emissão pelo CGen; e

II - obsta a aplicação de sanções administrativas por parte do órgão ou entidade competente especificamente em relação às atividades de acesso realizadas até a emissão do atestado (BRASIL, 2016a).

⁴⁰ Art. 107. **Os seguintes testes, exames e atividades, quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, não configuram acesso ao patrimônio genético nos termos da Lei nº 13.123, de 2015:**

I - teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras análises moleculares que visem a identificação de uma espécie ou espécime;

II - testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo;

III - extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos;

IV - purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria prima original;

V - teste que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças;

VI - comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais

VI - processamento de extratos, separação física, pasteurização, fermentação, avaliação de pH, acidez total, sólidos solúveis, contagem de bactérias e leveduras, bolores, coliformes fecais e totais das amostras de patrimônio genético; e

VII - caracterização físico, química e físico-química para a determinação da informação nutricional de alimentos;

que é definido na Lei como pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Novamente, após ter sido verificado que a lei obstaculiza diversas atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico no país com informação de origem genética, busca-se, por meio de decreto, ato este que não pode criar, modificar nem extinguir direitos ou obrigações, alterar definições expressas na lei.

Em complemento, volta-se a reconsiderar patrimônio genético como informação, e ponderar como atividade regulada pela lei, a leitura ou consulta de informação disponível em bancos públicos, como consta em seu Parágrafo único, ao afirmar que “**não configura acesso ao patrimônio genético a leitura ou a consulta de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais**, ainda que sejam parte integrante de pesquisa e desenvolvimento tecnológico” (BRASIL, 2016). (Destaques da autora).

O que se depreende, além das irregularidades quanto a formalização do Decreto, que obrigatoriamente deveria contar com a assinatura do Ministro de Ciência, Tecnologia e Inovações, é que além das injustificáveis exigências previstas na Lei nº 13.123, foram, ainda, significativamente ampliadas pelo Decreto que, de acordo com o Ordenamento jurídico pátrio, trata-se de norma infralegal, voltadas apenas à regulamentação da lei, não sendo-lhe permitido inovar ao criar novos direitos e obrigações, pois, integram matérias de competência exclusiva de lei.

7.1.2.6 Sobre a repartição de benefícios

O presente estudo não se propõe a aprofundar nas questões relacionadas à repartição de benefícios, cabendo, apenas, alguns comentários que contribuem para melhor compreensão da dinâmica da lei nº 13.123 e de outros equívocos que impedem a implementação de um dos principais objetivos dessa legislação.

A legislação sobre Acesso ao patrimônio genético e Repartição de benefícios em vigor no Brasil criou o Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios (FNRB) - criado pela Lei nº 13.123 de 2015 e regulamentado pelo Decreto nº 8.772 de 2016. De acordo com o que

Parágrafo único. **Não configura acesso ao patrimônio genético a leitura ou a consulta de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais, ainda que sejam parte integrante de pesquisa e desenvolvimento tecnológico** (BRASIL, 2016a).

dispõe a lei, o objetivo do Fundo é promover a valorização do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados e o seu uso de forma sustentável.

De acordo com as informações apresentadas no site do Ministério de Meio Ambiente:

O Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES, instituição financeira selecionada para gerir os recursos, passou a emitir, desde de **14/02/2020**, os boletos às instituições que tiverem seus **termos de compromissos firmados** e que optaram pela modalidade monetária de repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de **produtos desenvolvidos a partir da biodiversidade brasileira** e do conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético brasileiro.

Vale destacar que a repartição de benefícios não é decorrente da exploração econômica de produtos desenvolvidos a partir da biodiversidade brasileira. De acordo com nova legislação em vigor é decorrente dos produtos que em seu desenvolvimento utilizaram algum tipo de informação de origem genética, quer seja oriunda da biodiversidade brasileira ou de material biológico naturalizado pelo Brasil, ou outros que só passam a ser cobrados após a entrada em vigor do Protocolo de Nagoia. Todavia, apesar da legislação estar em vigor há mais de 05 (cinco) anos, nenhum valor de repartição de benefícios foi distribuído em favor dos índios ou das comunidades tradicionais brasileiras.

7.1.3 Considerações sobre a ratificação do Protocolo de Nagoia

Em 04 de março de 2021, o Estado Brasileiro depositou no Secretariado da CDB seu instrumento de aprovação pelo Congresso Nacional, por meio do Decreto Legislativo nº 136, de 11 de agosto de 2020, do Protocolo de Nagoia, passando a assumir obrigações com relação aos demais países 90 (noventa) dias após o protocolo. A partir de 2 de junho de 2021, o Protocolo entrou em vigor para o Brasil no âmbito internacional, de acordo com a regra prevista no texto do tratado.

Verificando os dados informados pelos demais países no Clearing House do Protocolo de Nagoia, podemos verificar que a maioria dos países não criaram regras para acesso aos recursos genéticos,

Dentre os destaques apresentados no ABS Clearing House, por outros países e a União Europeia, cabe destacar que vários não impõem exigência de PIC ou permissão para acessar recurso genético, sendo que alguns já até o considera o PIC desnecessário, uma vez que

decidiram não tomar medidas de acesso com base no artigo 6.1⁴¹ por enquanto (por exemplo, Japão).

Grupos regionais também se manifestaram, de formas distintas, todavia é importante conhecer o que a União Europeia apresentou como dificuldade na implementação do Protocolo de Nagoya: “Tornar operacionais as definições consagradas no Protocolo, especialmente a definição de utilização, continua sendo um aspecto desafiador da implementação do Protocolo” (Grifo da autora).

Outros países acrescentaram, entretanto, que o acesso e outras ações aos recursos genéticos pertencentes a uma pessoa específica são restritos devido à sua propriedade. Além disso, a captura de plantas e animais é regulamentada por várias leis nacionais sobre proteção da natureza, a fim de salvaguardar a biodiversidade.

Apesar da vedação expressa no texto do Protocolo de Nagoya, o Congresso Nacional aprovou o mesmo seguindo o parecer do relator, com a seguinte ressalva:

“A aprovação a que se refere o caput está condicionada à formulação, por ocasião da ratificação desse Protocolo, de declarações consignando o entendimento de que: I – considerando o prescrito no artigo 28 da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, quanto à aplicação do disposto no parágrafo 2 do artigo 33 do Protocolo, as disposições do Protocolo de Nagoya, para fins de sua implementação, não terão efeitos retroativos; **II – em conformidade com o disposto na alínea “c” do artigo 8 do Protocolo, a exploração econômica para fins de atividades agrícolas, de acordo com a definição constante da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, decorrente de material reprodutivo de espécies introduzidas no país pela ação humana até a entrada em vigor desse Protocolo, não estará sujeita à repartição de benefícios nele prevista;** III – à luz do disposto no artigo 2, combinado com o disposto no parágrafo 3 do artigo 15, ambos da Convenção sobre Diversidade Biológica, e tendo em vista a aplicação do disposto nos artigos 5 e 6 do Protocolo, consideram-se como encontradas em condições in situ as espécies ou variedades que formem populações espontâneas que tenham adquirido características distintivas próprias no país e a variedade tradicional local ou crioula ou a raça localmente adaptada ou crioula, conforme conceituadas na legislação interna, nomeadamente no art. 2º da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, **enquadrando-se esse país no conceito de “país de origem” desses recursos genéticos.** IV – considera-se a lei doméstica para a implementação do Protocolo de Nagoya a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. (Destques da autora).

Referida decisão vai de encontro ao que consta expresso no art.34 do Protocolo de Nagoya, ao dispor que: “Nenhuma reserva pode ser feita ao presente Protocolo”. Ademais, a

⁴¹ 1. No exercício dos direitos soberanos sobre recursos naturais, e sujeito à legislação ou requisitos reguladores nacionais de acesso e repartição de benefícios, o acesso a recursos genéticos para sua utilização está sujeito ao consentimento prévio informado da Parte provedora desses recursos que seja país de origem desses recursos ou uma Parte que tenha adquirido os recursos genéticos em conformidade com a Convenção, a menos que diferentemente determinado por aquela Parte.

partir dos 90 dias após o depósito do instrumento na CDB (02 de junho de 2021), o Brasil assumiu as obrigações com os demais países partes do Protocolo, inclusive com relação as suas legislações domésticas, tanto para o Acesso quanto para a repartição de benefícios oriundos da utilização dos recursos genéticos com os países de origem desses recursos genéticos.

Ocorre que a Lei nº 13.123 de 2015, não trata de Acesso (coleta), nem de Recursos Genéticos (material biológico ou genético que contenha unidades funcionais de hereditariedade), como consta na CDB e em Nagoia, mas sim de pesquisa e desenvolvimento tecnológico com informação de origem genética.

Enquanto perdurarem essas distinções de definições, não há como considerar a Lei 13.123 de 2015 competente para implementar o Protocolo de Nagoia, eis que trata de matérias distintas.

O Protocolo só excetua das obrigações de PIC, MAT e repartição de benefícios, os recursos fitogenéticos para alimentação e agricultura, quando forem exclusivamente para essa única finalidade, que estejam listados no Anexo I do TIRFAA. Como se pode verificar, o único recurso fitogenético que consta na referida lista originário do Brasil é a mandioca.

CAPÍTULO 5 – BIOSSEGURANÇA

8 LEGISLAÇÃO NACIONAL SOBRE BIOSSEGURANÇA

8.1 INTRODUÇÃO E HISTÓRICO

Na década de 1970 foi expresso em *E. Coli* o gene de insulina, por Herbert Boyer. Esta experiência deu origem a chamada tecnologia do DNA Recombinante e a Engenharia Genética.

Após anos de estudos, em 1994 entrou na cadeia alimentar norte americana o primeiro organismo geneticamente modificado, o tomate de amadurecimento retardado (Flavr Savr), mas somente em 1995 é que foi liberada a primeira importação e plantio da soja geneticamente modificada, pelos Estados Unidos da América.

Devido ao desenvolvimento dos organismos geneticamente modificados mundialmente, o Brasil com o objetivo de regulamentar os aspectos de biossegurança relacionados ao desenvolvimento de produtos geneticamente modificados e seus derivados no País, editou a Lei nº 8.974 de 1995.

Em 1998 ocorreu, pela primeira vez, a aprovação de organismo geneticamente modificado no Brasil, a partir do parecer técnico concedido pela CTNBio que autorizou o pedido de liberação comercial da soja geneticamente modificada *Roundup Ready (RR)*.

Inconformadas com essa decisão, entidades não governamentais ambientais e do consumidor ingressaram com ações junto ao judiciário questionando a liberação, afirmando que a liberação não contava com Estudo de Impacto Ambiental (EIA), nem Relatório de Impacto do Meio Ambiente (RIMA).

Em face de longas disputas judiciais, que perduraram por vários anos, durante o período compreendido entre os anos de 1998 a 2003, foram suspensas novas liberações, postergando as atividades regulares dos órgãos competentes, dentre eles, a CTNBio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança).

Durante este período, vários órgãos passaram a “legislar” via normas infralegais, de forma independente e até contraditória, sobre a matéria, criando-se um emaranhado de regras jurídicas de difícil implementação.

Diante dessa situação, em 1998 foi apresentado pelo Governo Federal um Projeto de Lei regulamentando essas questões que, após longo período de debates e emendas passou a integrar o ordenamento jurídico brasileiro, com a publicação da nova Lei de Biossegurança, de nº 11.105 de 2005, em vigor até a presente data.

Com o objetivo estabelecer normas mais específicas em relação à segurança e ao mecanismo de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados (OGMs) e seus derivados, e conseqüentemente regulando as atividades de pesquisa que envolve manipulação genética, foi editada a Lei nº 11.105 de 2005, a nova Lei de Biossegurança, revogando e substituindo a Lei nº 8.914 de 1995.

A Lei 11.105 de 2005 foi elaborada com o objetivo de regulamentar os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal e estabelecer normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, comercialização, consumo, liberação no meio ambiente e descarte de OGMs, ou seja, atividades que envolvam

organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, bem como o uso de células – tronco embrionárias humanas, produzidos por fertilização *in vitro*, e não utilizadas no respectivo procedimento, para fins de pesquisa e terapia.

Cumprido destacar que em seu art. 6º, a referida Lei de Biossegurança veda, expressamente, a realização de qualquer técnica de engenharia genética em célula germinada humana, zigoto, e embrião humano, assim como a realização de clonagem humana, dentre outras atividades ali dispostas (BRASIL, 2005).

Além dessa Lei, também integram o arcabouço jurídico de biossegurança no país, o Decreto nº 5.591 de 22 de novembro de 2005, e várias normas infralegais, onde constam as normas relativas à biossegurança, biotecnologia, registro e mecanismos de fiscalização das atividades com OGMs e seus derivados, utilização de células – tronco embrionárias, dentre outros, com vistas à regular essas atividades e promover o desenvolvimento da biotecnologia, pautada em biossegurança, proteção à vida e à saúde (humana, animal e vegetal), com expressa referência à observância ao princípio da precaução para proteção do meio ambiente.

8.2 A CTNBIO (COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA)

A CTNBio, instituída pela antiga Lei de Biossegurança, é um colegiado multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), que tem como finalidade a de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa à OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados.

De acordo com o art. 1º⁴² da referida lei, cabe à CTNBio estabelecer normas de segurança e mecanismos de fiscalização as seguintes atividades com OGMs e seus derivados:

⁴² Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.”

- a) Construção;
- b) Cultivo;
- c) Produção;
- d) Manipulação;
- e) Transporte;
- f) Transferência;
- g) Importação;
- h) Exportação;
- i) Armazenamento;
- j) Pesquisa;
- k) Comercialização;
- l) Consumo;
- m) Liberação no meio ambiente; e
- n) Descarte (BRASIL, 2005).

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança é composta por especialistas em várias áreas do conhecimento científico, que se reúnem mensalmente para analisar todas as propostas de pesquisas com o OGMs, em todas as áreas. Esse grupo avalia cada produto geneticamente modificado, considerando possíveis impactos ao meio ambiente, à saúde humana e animal, e à agricultura. Ao final de todas as análises, a CTNBio emite um parecer conclusivo, liberando ou não o referido produto para a comercialização. Mais de 120 instituições públicas e privadas já foram credenciadas junto ao órgão para desenvolver pesquisas com organismos geneticamente modificados.

De acordo com o art. 2º da Lei 11.105 de 2005, a realização de qualquer atividade envolvendo OGM e seus derivados necessita da autorização da CTNBio, sendo que as atividades e projetos relacionados à OGMs e seus derivados só poderão ser exercidas por pessoas jurídicas, de direito público ou privado, não sendo possível para pessoas físicas de forma autônoma (BRASIL, 2005).

Composta por membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, constituída por 27 cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente. Destes, 12 são especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional (3 da área de saúde humana; 3 da área animal; 3 da área vegetal; e 3 da área de meio ambiente); um representante de cada um dos órgãos indicados pelos titulares dos Ministérios e órgãos que a integram.

A CTNBio possui subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, tendo autonomia para constituir subcomissões extraordinárias para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão. Conta também com uma Secretaria-Executiva vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, a qual compete prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

8.3 DEFINIÇÕES DA LEI Nº 11.105 DE 2005

A lei de biossegurança, além de implementar a CTNBio, adota as seguintes definições:

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II – ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III – moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VI – derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII – célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII – clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

IX – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação **in vitro**, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I – mutagênese;

II – formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV – autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização **in vitro** e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997 (BRASIL, 2005).

Outras definições previstas na lei de biossegurança referem-se a atividades, tais como:

a) Atividade de pesquisa

- realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

b) Atividade de uso comercial de OGM e seus derivados

- a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

c) Atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial:

- Restritas às pessoas jurídicas;
- Dependem de autorização da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio; e
- Certificado de Qualidade em Biossegurança.ccompletei com

De acordo com o que dispõe seu art. 6º da lei em questão são proibidas, expressamente, as seguintes atividades:

Art. 6º **Fica proibido:**

I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo **in vitro** de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV – clonagem humana;

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, **ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental**, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso **qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos** (BRASIL, 2005).

Com relação ao que deve ser considerado como OGM ou derivado, a lei define que:

Não se inclui na categoria de **OGM** o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, **desde que** não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

Não se inclui na categoria de **derivado de OGM** a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, **proteína heteróloga ou ADN recombinante** (BRASIL, 2005, art. 3).

A Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador: “mutagênese; formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal; fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo; autoclonação de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural” (BRASIL, 2005, art.4).

Para que possa exercer suas atividades, a lei estabelece que compete à CTNBio:

I – estabelecer **normas para as pesquisas com OGM** e derivados de OGM; às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III – estabelecer, no âmbito de suas competências, **critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados**;

IV – proceder à **análise da avaliação de risco, caso a caso**, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

V – estabelecer os **mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio**, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;

VI – estabelecer **requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório**, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

VIII – **autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM**, nos termos da legislação em vigor;

IX – **autorizar a importação** de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

XI – **emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB** para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados **em laboratório, instituição ou empresa** e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;

XII – emitir **decisão técnica**, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de **pesquisa e de uso comercial** de OGM e seus derivados, inclusive a **classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança** exigidas e **restrições ao uso**;

XIII – definir o **nível de biossegurança** a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;

XIV – classificar os OGM segundo a **classe de risco**, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;

XVI – emitir **resoluções, de natureza normativa, sobre** as matérias de sua competência;

XX – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI – **reavaliar suas decisões técnicas** por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

XXII – **propor** a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados. (Meus, os destaques) (BRASIL, 2005).

Vale destacar, que a CTNBio possui competência para realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento podendo a audiência pública ser requerida por partes interessadas, em casos de liberação comercial. Incluem-se dentre estas organizações da sociedade civil, todos os que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

A Lei 11.105 de 2005 é clara ao afirmar que, quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos da Administração, cabendo ainda a esta Comissão determinar os casos que o uso de OGM e seus derivados necessitem de licenciamento ambiental.

Outro ponto que merece destaque em relação à Lei de Biossegurança são as situações em que podem ser atribuídas responsabilidades civis, administrativas ou penais.

Em relação às infrações administrativas, estas são apuradas em processo administrativo próprio, conforme o Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005.

A Lei de Biossegurança estabeleceu diferentes tipos de sanções, que são: advertência; apreensão de OGM e seus derivados; suspensão da venda de OGM e seus derivados; embargo da atividade; interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento; suspensão de registro, licença ou autorização; cancelamento de registro, licença ou autorização; perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedido pelo governo; perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito; intervenção no estabelecimento; proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

A referida lei considerou como infrações administrativas toda ação ou omissão que viole as normas previstas na Lei e demais disposições legais pertinentes; e por fim, que a multa terá seus valores e aplicação definidos pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, podendo variar entre R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

Com relação à responsabilidade civil, de acordo com o disposto no Capítulo VII da Lei de Biossegurança, foi estabelecida obrigação ao responsável por danos ao meio ambiente e a terceiros, que possam ser causados pelo desenvolvimento de atividades envolvendo OGM e seus derivados, de indenizar ou reparar integralmente tais danos, independente de culpa (Responsabilidade Objetiva).

Em seu capítulo VIII, a Lei de Biossegurança cria novos tipos penais, previstos nos artigos 24 a 29, que trata dos Crimes e das Penas, *verbis*:

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa (BRASIL, 2005).

Convém ainda destacar que nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

Em complemento, a lei também instituiu, no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, o Sistema de Informações em Biossegurança (SIB), destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados. Assim, os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata a Lei de Biossegurança, processadas no âmbito de sua competência.

Além da Lei nº 11.105 de 2005 e o Decreto nº 5.591 de 2005, sendo que este último a regulamentar, outros regulamentos compõem a legislação sobre OGM, como as Resoluções Normativas da CTNBio e as Resoluções Normativas do CNBS, e as normas específicas de cada órgão ou entidades de registro e fiscalização.

Dessa forma, a Lei de Biossegurança instituiu o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), reestruturou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), bem como dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB.

8.4 DAS CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS OGMS

O art. 8º da Lei de biossegurança divide as classes de risco dos OGMs de níveis de 1 a 4, abaixo transcrito:

Art. 8º As classes de risco dos OGM serão assim definidas:

I – Classe de Risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN de organismo doador e receptor que não causem agravos à saúde humana e animal e efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

II – Classe de Risco 2 (moderado risco individual e baixo risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN de organismo doador ou receptor com moderado risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

III – Classe de Risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN de organismo doador ou receptor, com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo ou moderado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

IV – Classe de Risco 4 (alto risco individual e alto risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN de organismo doador ou receptor com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha elevado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente (BRASIL, 2005).

8.5 DOS ÓRGÃOS DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE

A Lei de Biossegurança também definiu em seu art. 16⁴³, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, que são aqueles vinculados ao Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura, Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

Os órgãos e entidades de registro e fiscalização possuem, entre outras competências, fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados; registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados; emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial; manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados; tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas; aplicar as penalidades de que trata esta Lei; e, por fim, subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso⁴⁴, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente ao:

⁴³ Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do **Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca** da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, **observadas a decisão técnica da CTNBio**, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

I – **fiscalizar as atividades de pesquisa** de OGM e seus derivados;

II – **registrar e fiscalizar** a liberação comercial de OGM e seus derivados;

III – **emitir autorização para a importação** de OGM e seus derivados **para uso comercial**;

IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;

V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;

VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;

VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados (BRASIL, 2005a).

⁴⁴ § 1º **Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá**, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

- a) MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;
- b) MS - órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;
- c) MMA - órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente; e a
- d) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

Cumpra salientar, que em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

8.6 AS COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBIO E O SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA (SIB)

I – ao **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento** emitir as **autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades** que utilizem OGM e seus derivados **destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins**, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei; II – ao órgão competente do **Ministério da Saúde** emitir as **autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades** com OGM e seus derivados **destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins**, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei; III – ao órgão competente do **Ministério do Meio Ambiente** emitir as **autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades** que envolvam OGM e seus derivados **a serem liberados nos ecossistemas naturais**, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, **bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente**; IV – à **Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca** da Presidência da República emitir as **autorizações e registros de produtos e atividades** com OGM e seus derivados **destinados ao uso na pesca e aquicultura**, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento (BRASIL, 2005a).

Nos termos da lei, toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Compete a essa Comissão manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes; estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei; encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação da Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber; manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM ou seus derivados; notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 da Lei de Biossegurança, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas às pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico; e de investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionadas a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

Instituídas as competentes CIBios tem-se como indispensável a atenção aos aspectos relacionados à biossegurança dentro das instituições.

A CIBio é componente essencial para o monitoramento e vigilância das atividades com OGM e seus derivados e para fazer cumprir as normas de biossegurança. Toda instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que utilize técnicas e métodos de engenharia genética ou realize pesquisas com Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados, ou mesmo, precise importar OGM e seus derivados, deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio).

De acordo com as normas da CTNBio, se a pesquisa envolver somente OGMs da classe de risco 1 em regime de contenção não há necessidade de autorização da CNTBio, sendo a autorização dada pela própria CIBio e informada à CTNBio no Relatório Anual da Instituição (Parecer CONJUR/MCT-LML N° 58/ 2010). Caso a pesquisa envolver OGMs da

classe de risco maior que 1, é necessária a submissão do projeto para obtenção de autorização junto à CTNBio.

8.7 OS CERTIFICADOS DE QUALIDADE DE BIOSSEGURANÇA (CQB)

De acordo com o que determina o Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, a instituição que pretende realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM, deverá requerer à CTNBio o seu Certificado de Qualidade de Biossegurança (CQB) (BRASIL, 2005b, art. 45). Assim, podemos definir o CQB como credenciamento que a CTNBio concede às instituições para desenvolver projetos e atividades com Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados.

Tais Certificados também são exigidos pelas instituições financiadoras ou patrocinadoras de atividades, ou ao ensino, com manipulação de organismos vivos, assim como para pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou produção industrial (art. 13 da Resolução Normativa nº 1 de 2006, da CTNBio).

Para emissão do CQB a instituição interessada deverá seguir o disposto na Resolução Normativa nº 1 da CTNBio. Durante o processo de emissão de CQB a instituição deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico (Art. 17 da Lei 11.105 e Art. 3 da Resolução Normativa nº 1 da CTNBio).

Para realizar ensaios a campo (liberação planejada no meio ambiente) com plantas geneticamente modificadas, a instituição, detentora de CQB, deverá seguir o disposto nas Resoluções Normativas da CTNBio nº 6 de 2008 e nº 8 de 2009.

A autorização para importação de sementes ou mudas geneticamente modificadas para uso em liberação planejadas no meio ambiente deverá ser solicitada para a CTNBio e para o MAPA, e deverá seguir o disposto nas Instruções Normativas da CTNBio e do MAPA.

No âmbito das competências da CTNBio, no que diz respeito à importação e exportação de plantas, animais e microrganismos geneticamente modificados, da classe de risco 1, para pesquisa em regime de contenção não há necessidade de autorização desta

comissão, sendo a autorização dada pela própria CIBio e informada à CTNBio no Relatório Anual da Instituição. (Parecer CONJUR/MCT-LML N° 58/ 2010).

O processo de aprovação comercial de organismo geneticamente modificado deve seguir as recomendações da Resolução Normativa CTNBio nº5 de 2008 (RN5).

A empresa responsável pelo desenvolvimento da tecnologia e do OGM que possua Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB - Resolução Normativa nº 1 de 2006) deve apresentar requerimento e documentações conforme estabelece o art. 10 da Resolução Normativa nº 5 de 2008.

8.8 DELIBERAÇÃO CTNBIO – LICENCIAMENTO AMBIENTAL - OGM POTENCIALMENTE CAUSADOR DE SIGNIFICATIVA DEGRADAÇÃO AMBIENTAL

De acordo com os arts. 16 e 37 da Lei de biossegurança, o item 20 do Anexo VIII da Lei que dispõe sobre a Política Nacional de Meio Ambiente (Lei nº 6.938 de 1981), foi modificado para determinar que cabe à CTNBio definir em quais casos um OGM pode ser considerado potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente e sobre os casos em que a atividade exigirá licenciamento ambiental, como abaixo descrito:

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

[...]

§ 2º **Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do caput do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.**

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, **sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.**

§ 7º **Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao**

CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

[...]

“Art. 37. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

ANEXO VIII

Código	Categoria	Descrição	Pp/gu
.....
20	Uso de Recursos Naturais	Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.	Médio

Fonte: (BRASIL, 2005).

As citadas alterações devem-se ao fato de que as atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais, bem como os respectivos potencial de poluição e grau de utilização, encontram-se descritos no Anexo VIII à Lei nº 6.938 de 1981, sujeitando quem delas se ocupe ao registro obrigatório no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais (BRASIL, 1981a, art. 17, II), sua construção, instalação, ampliação e funcionamento de estabelecimento ao prévio licenciamento de órgão competente, integrante do SISNAMA (BRASIL, 1981a, art. 10) e à incidência da Taxa de Controle e Fiscalização Ambiental – TCFA (arts. 17-B e 17-C), cujos valores, estabelecidos em função do potencial de poluição, grau de utilização e porte do contribuinte, bem como a periodicidade de seu pagamento, são os fixados no Anexo IX à referida Lei (art. 17-D).

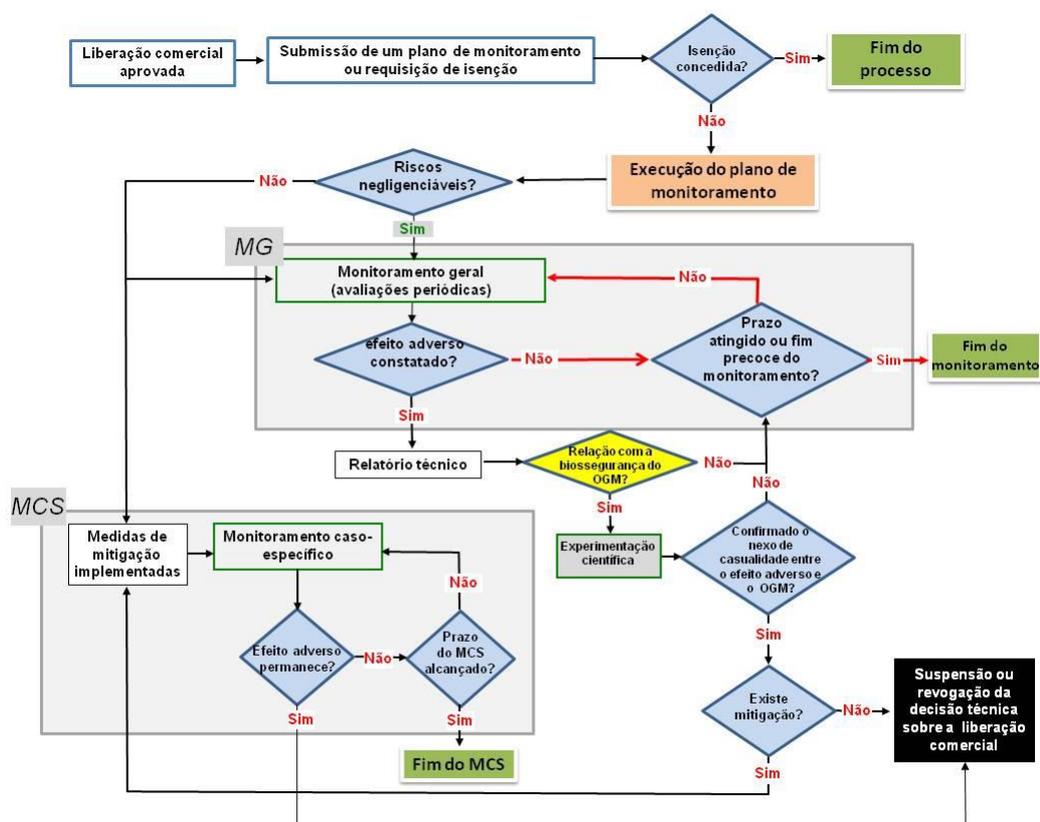
8.9 O DECRETO Nº 5.591, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2005

O Decreto 5.591, de 22 de novembro de 2005, regulamenta vários artigos da Lei nº 11.105 de 2005, em especial sobre: definições e procedimentos de pesquisa com células-tronco embrionárias humanas; sobre a estrutura administrativa; as regras sobre as reuniões e deliberações; os procedimentos sobre tramitação de processos, decisões técnicas, audiências públicas; o processo administrativo; as sanções administrativas e regras de classificação de risco.

O Decreto:

- Reforça a exigência do CQB;
- Apresenta a relação exemplificativa das infrações administrativas puníveis; e
- ANEXO I – apresenta os critérios para classificação de risco I e II dos OGMs.

Figura 8 - Procedimento da CTNBio para liberação comercial de OGM.



Fonte: CTNBio

8.10 O CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CNBS

A Lei nº 11.105 de 2005 criou o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), vinculado diretamente à Presidência da República, como o órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança (PNB). Ele é composto por Ministros de Estados, dentre eles os seguintes: Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, o Ministro de Estado de Ciência, Tecnologia e Inovação, o Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário, Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministro de Estado da Justiça, Ministro de Estado da Saúde, Ministro de Estado do Meio Ambiente, Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Ministro de Estado das Relações Exteriores, Ministro de Estado da Defesa e pelo Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

O Conselho possui a competência, conforme o art. 8º da Lei de Biossegurança de fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria; analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados; e de avocar e decidir, no âmbito de suas competências, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 da Lei de Biossegurança, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados (BRASIL, 2005).

O CNBS possui uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República que se reuni sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros. Sendo que, para as reuniões, podem ser convidados a participar, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil. A reunião do CNBS pode ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

8.11 DELIBERAÇÕES DA CTNBio

Desde o início de suas atividades, a CTNBio/MCTI já avaliou a biossegurança de centenas de produtos, que incluem plantas geneticamente modificadas, microrganismos de

uso industrial, vacinas para animais e mais recentemente, terapias genéticas para doenças raras e crônicas, e vacinas para humanos, incluindo os imunizantes para a Covid-19.

As tabelas constantes do Anexo I a IV, apresentam as relações de todos os OGMs aprovados para liberação comercial pela CTNBio, desde a entrada em vigor da Lei n 11.105, de 2005, até 30 de dezembro de 2021, sendo divididas da seguinte forma:

Anexo I – Tabela de Microrganismos aprovados para comercialização (41)

Anexo II – Tabela de Vacinas aprovadas para comercialização (53)

Anexo III – Tabela de Plantas aprovadas para Comercialização (102)

Anexo IV – Tabela de Animais aprovados para comercialização (04)

As variedades geneticamente modificadas são resultados de mais de 10 anos de pesquisa e visam contribuir econômica e ambientalmente, com a diminuição das perdas, melhoria das colheitas e redução da aplicação de produtos químicos no ambiente.

Uma das mais interessantes deliberações da CTNBio foi a liberação, para cultivo comercial, do feijão geneticamente modificado desenvolvido pela Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) resistente ao vírus do mosaico dourado, que causa significativas perdas na agricultura em toda a América do Sul.

Apesar de diversas divergências, a aprovação pela plenária da CTNBio pode ser considerada um verdadeiro marco das atividades dessa Comissão, pois se trata da primeira planta transgênica totalmente produzida por instituições públicas de pesquisa brasileiras.

Na comemoração dos 25 anos da CTNBio, o Dr. Paulo Barroso, presidente da CTNBio lembrou os mais de 300 pesquisadores que já fizeram parte da comissão e descreveu a importância do trabalho da comissão no setor de agricultura e de saúde, no combate à pandemia, assim como a grande presença de OGMs no dia a dia dos brasileiros, destacando que

“Já são mais de 15 anos de uso efetivo de OGMs no país. Foram avaliados e aprovados para uso comercial mais de 200 produtos que permitem que o país cultive anualmente dezenas de milhões de hectares com plantas geneticamente modificadas, imunize bilhões de animais e proteja centenas de milhões de brasileiros contra doenças como a Covid-19. Todo esse emprego foi realizado sem relatos de danos à saúde humana e animal ou danos ao meio ambiente”.

8.12 O COMITÊ NACIONAL DE BIOTECNOLOGIA (CNB)

No ano de 2003, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior criou o Instituto dos Fóruns de Competitividade para ampliar a representação do setor produtivo e da sociedade na elaboração e avaliação das políticas públicas para a indústria, dentre eles, o de Competitividade da Biotecnologia.

A partir de então, dentro Fórum de Competitividade da Biotecnologia, iniciaram-se as discussões de um projeto de Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (PDB) que, após diversos estudos e consultas resultou em um texto, posteriormente submetido à apreciação de todos os Ministérios envolvidos, que foi encaminhado à análise do Presidente da República.

O texto proposto sofreu algumas alterações, tendo sua versão final constado do anexo do Decreto nº 6.041 de 8 de fevereiro de 2007, que institui a Política Nacional de Biotecnologia (PNB) e o Comitê Nacional de Biotecnologia (CNB).

De acordo com as disposições no Decreto, a PNB tem por objetivo o estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, o estímulo à maior eficiência da estrutura produtiva nacional, o aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras, a absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações (BRASIL, 2007b).

As áreas setoriais priorizadas na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia deverão ser objeto de programas específicos, contemplando as seguintes diretrizes:

- I - Área de Saúde Humana: estimular a geração e controle de tecnologias e a consequente produção nacional de produtos estratégicos na área de saúde humana para posicionar competitivamente a bioindústria brasileira na comunidade biotecnológica internacional, com potencial para gerar novos negócios, expandir suas exportações, integrar-se à cadeia de valor e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores, levando em consideração as políticas de Saúde;
- II - Área de Agropecuária: estimular a geração de produtos agropecuários estratégicos visando novos patamares de competitividade e a segurança alimentar, mediante a diferenciação de produtos e a introdução de inovações que viabilizem a conquista de novos mercados;
- III - Área Industrial: estimular a produção nacional de produtos estratégicos na área industrial para que a bioindústria brasileira possa caminhar na direção de novos patamares de competitividade, com potencial para expandir suas exportações e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores;
- IV - Área Ambiental: estimular a geração de produtos estratégicos na área ambiental visando novos patamares de qualidade ambiental e competitividade, mediante articulação entre os elos das cadeias produtivas, conservação e aproveitamento sustentável da biodiversidade, inclusão social e desenvolvimento de tecnologias limpas (BRASIL, 2007b).

O Comitê Nacional de Biotecnologia, foi instituído por este Decreto, com a finalidade de coordenar a implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, bem como

outras eventuais ações que sejam pertinentes e necessárias para o desenvolvimento e utilização da biotecnologia, com ênfase na bioindústria brasileira (BRASIL, 2007b, art. 4).

De acordo com as disposições previstas no art. 5º do Decreto, com as alterações do Decreto nº 6.538, de 2008, o comitê é constituído por um representante de cada órgão ou entidade abaixo identificado nos termos:

- I - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que o coordenará;
- II - Casa Civil;
- III - Ministério da Saúde;
- IV - Ministério da Ciência e Tecnologia;
- V - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- VI - Ministério do Meio Ambiente;
- VII - Ministério da Educação;
- VIII - Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- IX - Ministério da Justiça;
- X - Ministério da Defesa;
- XI - Ministério da Pesca e Aquicultura;
- XII - Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI;
- XIII - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
- XIV - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq;
- XV - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - EMBRAPA;
- XVI - Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES;
- XVII - Financiadora de Estudos e Projetos - FINEP;
- XVIII - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES;
- XIX - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI;
- XX - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO; e,
- XXI - Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ.

O Comitê é assessorado pelo Fórum de Competitividade de Biotecnologia e por órgãos colegiados do governo federal, incluindo a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), a Comissão Nacional de Biodiversidade (CONABIO), o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), o Conselho Nacional de Saúde (CNS) e o Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (CONSEA), que poderão propor ações consideradas

relevantes para o aperfeiçoamento da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, bem como por outros órgãos e colegiados do Governo Federal, a critério do Comitê.

Segundo o art. 7º, são atribuições do Comitê Nacional de Biotecnologia:

- I - coordenar a implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, promovendo os aperfeiçoamentos necessários a sua plena execução;
- II - realizar suas atividades de forma articulada e integrada para definição e execução das ações e programas relacionados à implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia;
- III - constituir grupos de trabalho sobre temas específicos que demandem conhecimento técnico especializado para dar suporte às atividades do Comitê;
- IV - harmonizar a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia com as demais Políticas vigentes e correlatas;
- V - convidar profissionais de notório saber na matéria ou especialistas de outros órgãos ou entidades e da sociedade para prestar assessoria as suas atividades; e,
- VI - propor a atualização da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (BRASIL, 2007b).

Dessa forma, o CNB foi instituído para coordenar a implementação da Política Nacional de Biotecnologia, com o objetivo de propor e implementar mecanismos de monitoramento e avaliação de desempenho dos programas e atividades estabelecidas nas metas e objetivos definidos na política.

Na mesma linha, o CNB também analisa as propostas, programas e ações elaboradas pelo Fórum de Competitividade de Biotecnologia.

Dentro da estrutura do CNB, a ABDI exerce o papel de Secretaria-Executiva, sendo responsável pelo acompanhamento da implantação dos programas e ações de execução da PDB, e pelo encaminhamento das deliberações definidas nas reuniões do comitê.

8.13 RESOLUÇÕES, INSTRUÇÕES NORMATIVAS E COMUNICADOS DA CTNBio

No exercício de suas competências, a CTNBio vem editando normas específicas para cada atividade e classificação de risco.

Encontram-se em vigor as principais Resoluções da CTNBio:

Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006 (Alterada pela Resolução Normativa nº 11, de 22 de outubro de 2013 e pela Resolução Normativa nº 14, de 05 de fevereiro de 2015). Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB). Resolução Normativa Nº 2, de 27 de novembro de 2006. Republicado pela Resolução nº 18, de 23 de março de 2018.

Resolução Normativa nº3, de 16 de agosto de 2007. Normas de monitoramento aplicáveis aos eventos de milho geneticamente modificados e sua progênie.

Resolução Normativa nº4, de 16 de agosto de 2007. Estabelecer as distâncias mínimas de isolamento a serem observadas entre cultivos comerciais de milho geneticamente modificado e cultivos de milho não geneticamente modificado, para permitir a coexistência entre os diferentes sistemas de produção no campo.

Resolução Normativa nº6, de 6 de novembro de 2008. Dispõe sobre as liberações planejadas no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados de origem vegetal e seus derivados.

Resolução Normativa nº 7, de 27 de abril de 2009. Dispõe sobre liberações planejadas no meio ambiente de Micro-organismos e Animais Geneticamente Modificados de Classe de Risco I e seus derivados serão aplicadas as normas constantes desta Resolução Normativa e demais disposições legais vigentes no país, que incidam sobre o objeto do requerimento, bem como as autorizações decorrentes das decisões técnicas proferidas pela CTNBio.

Resolução Normativa nº 12, de 23 de setembro de 2014. Dispõe sobre as condições de isolamento e descarte para as instituições interessadas em obter autorização de liberação planejada no meio ambiente de cana-de-açúcar geneticamente modificada.

Resolução Normativa nº 13, de 10 de novembro de 2014. Dispões sobre as liberações planejadas de sorgo (*Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp bicolor) geneticamente modificado no meio ambiente.

Resolução Normativa nº 16, de 15 de janeiro de 2018. Estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão.

Resolução nº 18, de 23 de março de 2018. Republica a Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, que "Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção.

Resolução nº 21, de 15 de junho de 2018. Dispõe sobre normas para atividades de uso comercial de Microrganismos Geneticamente Modificados e seus derivados.

Resolução Normativa nº 22, de 31 de julho de 2019. Estabelece as condições para concessão de autorização de liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado e seus derivados.

Resolução Normativa nº 26, de 25 de maio de 2020. Dispõe sobre as normas de transporte de Organismos Geneticamente Modificados – OGM e seus derivados.

Resolução Normativa nº 27, de 11 de agosto de 2020. Altera a Resolução Normativa CTNBio nº 22, de 31 de julho de 2019.

Resolução Normativa nº 28, de 10 de agosto de 2020. Dispõe sobre a classificação do nível de risco das atividades econômicas sujeitas a atos públicos de liberação pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, para os fins da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, regulamentada pelo Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

Resolução Normativa nº 29, de 12 de setembro de 2020. Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente (LPMA) de algodoeiro geneticamente modificado.

Resolução Normativa nº 30, de 16 de setembro de 2020. Estabelece as condições de isolamento para a Liberação Planejada no Meio Ambiente (LPMA) de citros e afins geneticamente modificados.

Resolução Normativa nº 31, de 20 de novembro de 2020. Dispõe sobre o cadastramento das instituições detentoras de Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB.

Resolução Normativa nº 32, de 15 de junho de 2021. Dispõe sobre as normas para liberação comercial e monitoramento de animais e vegetais Geneticamente Modificados - OGM e seus derivados de origem vegetal e animal.

Resolução Normativa nº 34, de 05 de agosto de 2021. Altera a Resolução Normativa CTNBio nº 2, de 27 de novembro de 2006 alterada pela Resolução Normativa CTNBio Nº 18, de 23 de março de 2018 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

Resolução Normativa nº 35, de 15 de outubro de 2021. Dispõe sobre a concessão de autorização pela CIBio para liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados e seus derivados da classe de risco 1 que já tenham sido aprovados anteriormente na CTNBio para fins de avaliações experimentais em liberações planejadas, com subsequente notificação à CTNBio.

Resolução Normativa nº 36, de 26 de outubro de 2021. Estabelece as condições para a liberação planejada no meio ambiente de milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado e seus derivados.

Instrução Normativa CTNBio nº 02, de 10.09.96. Normas Provisórias para Importação de Vegetais Geneticamente Modificados Destinados à Pesquisa.

Instrução Normativa CTNBio nº 09, de 10 de outubro de 1997. Normas sobre intervenção genética em seres humanos.

Instrução Normativa CTNBio nº 13, de 1º.06.98. Normas para Importação de Animais Geneticamente Modificados (AnGMs) para uso em trabalho em regime de contenção.

A legislação brasileira relacionada à biossegurança é complexa e burocrática, mas o que se depreende é que segue uma lógica que permite a avaliação técnica eficiente das solicitações para pesquisa e liberação comercial de OGMs no país.

CAPÍTULO 6

9 DISCUSSÃO

Analisando o Relatório da Organização Mundial da Propriedade Industrial (OMPI), de 2020, podemos verificar que o Brasil foi classificado em 62^a posição dentre os 131 países, no principal ranking internacional sobre inovação – o Índice Global de Inovação (GII, na sigla em inglês). Comparando aos demais países da América Latina e Caribe, apesar de sua vasta biodiversidade, o Brasil ficou atrás de países como o Chile (54^a), o México (55^a) e a Costa Rica (56^a).

Tabela 1 - Ranking Global de Inovação 2020 –WIPO.

Global Innovation Index 2020 rankings

Country/Economy	Score (0–100)	Rank	Income	Rank	Region	Rank	Median 30.94
Switzerland	66.08	1	HI	1	EUR	1	
Sweden	62.47	2	HI	2	EUR	2	
United States of America	60.56	3	HI	3	NAC	1	
United Kingdom	59.78	4	HI	4	EUR	3	
Netherlands	58.76	5	HI	5	EUR	4	
Denmark	57.53	6	HI	6	EUR	5	
Finland	57.02	7	HI	7	EUR	6	
Singapore	56.61	8	HI	8	SEAO	1	
Germany	56.55	9	HI	9	EUR	7	
Republic of Korea	56.11	10	HI	10	SEAO	2	
Hong Kong, China	54.24	11	HI	11	SEAO	3	
France	53.66	12	HI	12	EUR	8	
Israel	53.55	13	HI	13	NAWA	1	
China	53.28	14	UM	1	SEAO	4	
Ireland	53.05	15	HI	14	EUR	9	
Japan	52.70	16	HI	15	SEAO	5	
Canada	52.26	17	HI	16	NAC	2	
Luxembourg	50.84	18	HI	17	EUR	10	
Austria	50.13	19	HI	18	EUR	11	
Norway	49.29	20	HI	19	EUR	12	
Iceland	49.23	21	HI	20	EUR	13	
Belgium	49.13	22	HI	21	EUR	14	
Australia	48.35	23	HI	22	SEAO	6	
Czech Republic	48.34	24	HI	23	EUR	15	
Estonia	48.28	25	HI	24	EUR	16	
New Zealand	47.01	26	HI	25	SEAO	7	
Malta	46.39	27	HI	26	EUR	17	
Italy	45.74	28	HI	27	EUR	18	
Cyprus	45.67	29	HI	28	NAWA	2	
Spain	45.60	30	HI	29	EUR	19	
Portugal	43.51	31	HI	30	EUR	20	
Slovenia	42.91	32	HI	31	EUR	21	
Malaysia	42.42	33	UM	2	SEAO	8	
United Arab Emirates	41.79	34	HI	32	NAWA	3	
Hungary	41.53	35	HI	33	EUR	22	
Latvia	41.11	36	HI	34	EUR	23	
Bulgaria	39.98	37	UM	3	EUR	24	
Poland	39.95	38	HI	35	EUR	25	
Slovakia	39.70	39	HI	36	EUR	26	
Lithuania	39.18	40	HI	37	EUR	27	
Croatia	37.27	41	HI	38	EUR	28	
Viet Nam	37.12	42	LM	1	SEAO	9	
Greece	36.79	43	HI	39	EUR	29	
Thailand	36.68	44	UM	4	SEAO	10	
Ukraine	36.32	45	LM	2	EUR	30	
Romania	35.95	46	UM	5	EUR	31	
Russian Federation	35.63	47	UM	6	EUR	32	
India	35.59	48	LM	3	CSA	1	
Montenegro	35.39	49	UM	7	EUR	33	
Philippines	35.19	50	LM	4	SEAO	11	
Turkey	34.90	51	UM	8	NAWA	4	
Mauritius	34.35	52	UM	9	SSF	1	
Serbia	34.33	53	UM	10	EUR	34	
Chile	33.86	54	HI	40	LCN	1	
Mexico	33.60	55	UM	11	LCN	2	
Costa Rica	33.51	56	UM	12	LCN	3	
North Macedonia	33.43	57	UM	13	EUR	35	
Mongolia	33.41	58	LM	5	SEAO	12	
Republic of Moldova	32.98	59	LM	6	EUR	36	
South Africa	32.67	60	UM	14	SSF	2	
Armenia	32.64	61	UM	15	NAWA	5	
Brazil	31.94	62	UM	16	LCN	4	
Georgia	31.78	63	UM	17	NAWA	6	
Belarus	31.27	64	UM	18	EUR	37	
Tunisia	31.21	65	LM	7	NAWA	7	
Saudi Arabia	30.94	66	HI	41	NAWA	8	

Como é possível verificar da tabela acima, o Brasil apresenta resultados muito inferiores aos de outros países com características semelhantes, especialmente com relação ao desenvolvimento tecnológico de produtos e processos inovadores.

O que se depreende é que o Brasil detém enorme potencial, tanto em razão de sua imensa diversidade biológica, como centros especializados e pesquisadores de alto nível de excelência. Todavia, seus institutos de pesquisa e pesquisadores não conseguem ultrapassar as barreiras legais e normativas para prosseguirem com seus projetos de PD&I, quando envolver acesso ao patrimônio genético.

Questões envolvendo corte ou redução de verbas, além de falta de incentivo e financiamento em pesquisas, impactam diretamente no desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos no Brasil, por empresas brasileiras e com pesquisadores brasileiros. Destaca-se que a falta de segurança jurídica em razão de legislação e normas imprecisas, burocráticas e com diversos entraves, além de obstaculizar o desenvolvimento das atividades de biotecnologia, desestimulam os pesquisadores e investidores no Brasil nessa área, que buscam soluções fora do país que permitam o desenvolvimento de seus projetos.

Ao entrar em vigor no país, a Lei n. 13.123, de maio de 2015, oriunda de texto aprovado pelo Congresso Nacional do Projeto de Lei, de nº 7.735 de 2104, substituindo e revogando a MP 2.186-16 de 2001, várias regras e definições foram alteradas, sobrecarregando de forma injustificável, os estudantes, pesquisadores, cientistas, empresas, institutos de pesquisa brasileira, que fazem pesquisas, inclusive teóricas, e desenvolvimento tecnológico com informações de origem genética (PG).

As normas e procedimentos hoje vigentes, em especial aquelas sobre o acesso patrimônio genético e repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade, ao abrigar diversos entraves e exigências, tanto em suas definições como equívocos de técnica legislativa, esbarram nas demais leis e tratados internacionais multilaterais dos quais o Brasil é parte e contrariam os comandos constitucionais de incentivo à PD&I.

Não há como concordar que a Lei nº 13.123 de 2015 e o Decreto 8.772 de 2016 tenham simplificado o imbróglio jurídico sobre as matérias relacionadas ao acesso ao Patrimônio genético, nem que tenham assegurado a justa e equitativa repartição de benefícios a que se propõem. Ao contrário. Segue a mesma rotina do antigo CGEn, com dezenas de Resoluções, Orientações Técnicas e Deliberações que visam permitir a continuidade de alguns projetos de pesquisa.

Referidos atos que integram nossa legislação nacional, criam normas praticamente impossíveis de serem cumpridas, pois sequer esclarecem qual é sua abrangência e escopo, nem a qual matéria ou atividade pretendem regular, quando utilizam definições contraditórias, equivocadas e duvidosas, como as de: (a) patrimônio genético, ora definido como informação e ora definido como material biológico, apesar de na lei restar claro que se restringe a qualquer informação; e (b) Acesso ao Patrimônio Genético, que passa a abranger o que era considerado como finalidade da coleta do material biológico, englobando toda e qualquer pesquisa,

inclusive teórica, e desenvolvimento tecnológico, que tenham envolvido qualquer informação de origem genética.

Cabe esclarecer que nenhuma legislação doméstica de outro país, assim como nenhum tratado multilateral dos quais o Brasil é parte adotam essas definições e restrições para Acesso aos recursos genéticos, nem consta em seus textos qualquer dessas exigências para atividades de pesquisa (inclusive teórica) e desenvolvimento tecnológico previstas na Lei nº 13.123 e no Decreto que a regulamenta.

Apesar da CDB não apresentar uma definição expressa sobre o que entende de Acesso ao Recurso Genético, o que não é necessário, eis que todos os demais países partes da Convenção entendem que se trata da obtenção de amostra do país de origem (coleta de material biológico), tanto que dispõe sobre locais físicos onde ocorrer o acesso ao Patrimônio Genético, a legislação brasileira que visa regular artigos da CDB, deveria se restringir às matérias reguladas por aquela Convenção.

Apesar das inovações legislativas introduzidas pela Lei 13.123 de 2015, o decreto que a regulamenta ainda cria um procedimento administrativo de verificação de cadastro, cuja própria lei atribuiu ao mesmo o caráter declaratório, transformando-o em ato discricionário e pendente de uma decisão final a ser concedida pelo CGEn.

Outra questão bastante discutida nos estudos dos ilustres consultores legislativos do Senado Federal (TAVORA, *et al.*, 2015) trata da equivocada imposição na lei de uma forma disfarçada de “imposto”, que incidirá sobre bem privado, quando, na verdade, deveria ser criada uma modalidade de CIDE (Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico). Ao estipular um percentual de 1% sobre a receita líquida anual obtida com a exploração econômica para arcar com a repartição de benefícios (BRASIL, 2015, art. 20). Em que pese os termos desse dispositivo, cabe ressaltar que na Exposição de Motivos Interministerial nº 00009/2014 MMA MCTI MDIC, consta expressa a referência de que o FNRB seria criado com os objetivos de facilitar a pesquisa, alavancar a inovação tecnológica e estabelecer um sistema ancorado em mecanismos de estímulo à pesquisa, o que não ocorreu.

O capítulo sobre as sanções administrativas amplia a insegurança jurídica pelas normas infralegais emitidas a partir da MP 2.186-16. De início, define de forma genérica e abrangente, ao considerar como infração administrativa contra o patrimônio genético ou contra o conhecimento tradicional associado, toda e qualquer ação ou omissão que viole as normas previstas na Lei, delegando a Decreto (regulamento) a definição de quais deverão

ser as condutas cabíveis, novamente confrontando o princípio da legalidade preservado pela CRFB.

Dentre as penalidades, que não seguem o procedimento da Lei de Processo Administrativo, mas sim um novo modelo de procedimento próprio instituído pelo referido Decreto, impondo sanções, dentre elas, a interdição total do estabelecimento, atividade ou empreendimento e multas de até R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais).

9.1 SOBRE A LEGISLAÇÃO PATENTÁRIA NACIONAL

A Lei de Patentes em vigor no país, em especial em seu art. 18 e Parágrafo único, permite o patenteamento de microrganismos transgênicos e não permite o patenteamento de plantas: cultivares, que não constituem atividade inventiva. Para plantas o Brasil, como acima citado, adota o modelo *sui generis* de proteção de propriedade intelectual reconhecido pela UPOV e por TRIPS.

A Lei de Propriedade Industrial brasileira não aceita a patente de descoberta, que considera como identificação, caracterização, estudo de funcionalidade e aplicação industrial de uma molécula obtida da natureza.

O que se verifica é que a legislação brasileira veda patentes de produtos naturais da biodiversidade, porém permite a patente de processos que envolvam produtos da biodiversidade. Mas, a partir da implementação do CGEn, criado pela MP nº 2.186-16, de 2001, a concessão de patentes de produtos e processos oriundos do acesso à componentes da biodiversidade dependia de anuência do CGEN, órgão que exigia do interessado atestar que pretendia patentear um produto ou processo oriundo do acesso ao patrimônio genético e que obteve autorização para coletar o material biológico de origem, de acordo com norma infralegal expedida por outro órgão (Ibama), bem como apresentasse uma autorização prévia, anuências prévias às coletas, ao acesso e à formalização de um Contrato de Repartição de Benefícios, a serem anuídos por aquele Conselho.

Diante deste verdadeiro caos legislativo, a MP com força de lei que regulava o acesso ao Patrimônio Genético definida, de forma diversa em distintas normas, o que considerava como recurso genético, patrimônio genético, material genético, material biológico, dentre outros, bem como as diversas normas editadas por órgãos distintos, impediram avanços que poderiam ser alcançados pela lei de propriedade industrial na área biológica.

Importante destacar que além das despesas com pesquisas, testes pré-clínicos, produção, licenciamento de uma patente, para que as empresas de capital nacional cheguem ao mercado global da indústria farmacêutica e de cosméticos, estas devem arcar com o risco financeiro e estar capitalizadas para realizar os testes clínicos, principalmente em suas fases II e III, de valores expressivos, o que não se verifica, principalmente diante da insegurança jurídica criada por este emaranhado de normas que desestimula o desenvolvimento da indústria nacional competitiva.

Destaca-se também que os países exercitam com independência legislações nacionais para garantir suas oportunidades e expectativas de desenvolvimento, exigindo clareza e transparência no exercício de regras e marcos legais.

Quando legislações nacionais se submetem a regimes internacionais, tal esforço impõe o exercício de anos, para não dizer décadas, de negociações internacionais, afastando-se ou, quiçá, inviabilizando as oportunidades de investimentos nacionais e internacionais no contexto em que se insere o tema em foco, traduzindo, na prática, por uma impossibilidade de promoção do desenvolvimento.

Apenas para exemplificar, encontramos-nos diante de um impasse que perdura por mais de duas décadas, para o simples propósito de se estabelecer uma legislação nacional que explicita adequadamente as regras de acessos aos recursos genéticos oriundos da biodiversidade brasileira, levando-nos a concluir, que o contexto se tornou de negociação extremamente difícil, quando a ele se incorporou a necessidade de se cumprir o que estabelece a CDB e seus Protocolos.

Os defensores dos princípios da repartição justa e equitativa de benefícios, no que se refere aos conhecimentos tradicionais preconizados pela CDB, não conseguem propor um modelo ágil para possibilitar o desenvolvimento científico e tecnológico (para não citar o desenvolvimento industrial), submetendo a ciência a um emaranhado de regras e cartórios que praticamente inviabilizaram a utilização da importante biodiversidade brasileira, nas últimas duas décadas.

Como consequência, enquanto grande parte das drogas em fase de testes pré-clínicos e clínicos no mundo tem como base recursos naturais, nenhuma destas drogas em potencial foi desenvolvida no Brasil, a partir da biodiversidade brasileira.

Sem estas drogas, inviabiliza-se o desenvolvimento de uma indústria de fármacos e medicamentos no Brasil. Sem uma legislação nacional adequada que garanta regras claras

para possibilitar o desenvolvimento científico, fica cada vez mais difícil o desenvolvimento dessa indústria, independentemente da criação de diversos Institutos Nacionais para atuação em fármacos e medicamentos.

Ao contrário, a realidade atual permite a submissão de cientistas brasileiros a constrangimentos e risco de serem autuados como infratores, pela simples necessidade inerente a sua profissão de acessar informações sobre a biodiversidade do seu País, em desacordo com o estabelecido pela Constituição Brasileira.

Vale dizer que, sem uma legislação nacional adequada, o Brasil se volta para o enorme esforço de negociar internacionalmente propostas de estabelecer regimes internacionais para definir quais serão as regras a que estarão sujeitos os brasileiros em ciência, tecnologia, desenvolvimento tecnológico e industrial, para fixar uma indústria de fármacos e medicamentos no Brasil.

Ou seja, tais regras serão exercitadas de fora para dentro, em um momento em que os países desenvolvidos já dominam a indústria chamada “*Big Pharma*” em todo o mundo e submetem a sociedade brasileira a um dispêndio de milhões de dólares anuais para importar seus produtos farmacêuticos.

9.2 RELAÇÃO ENTRE TRATADOS MULTILATERAIS, RELACIONADOS AOS RECURSOS GENÉTICOS, DOS QUAIS O BRASIL É PARTE

No contexto desta negociação, depara-se o Brasil com a tarefa que, convém frisar, não se concretizará, destinada a compatibilizar diversos regimes internacionais a outros Acordos e Convenções internacionais em pleno vigor há décadas, em particular, o TRIPS, o PCT, a UPOV, a CDB, o TIRFAA e recentemente, o Protocolo de Nagoia de Acesso ao Recurso Genético e Repartição de Benefícios.

Destacando que mesmo o modelo de um certificado que indique a origem dos recursos genéticos como pré-requisito para o patenteamento de inovações, baseadas em recursos genéticos, atende aos interesses dos países que detêm os Centros de origem dos principais recursos genéticos que constituem a base da alimentação mundial. Nenhum destes Centros, com exceção da mandioca e do amendoim, que dividimos com o Paraguai, se localizam no Brasil.

O acordo TRIPS, no qual o Brasil se inseriu muito antes da CDB, não impõe um regime internacional a qualquer dos países que o adotaram. Exige um princípio básico que se exercita desde que subscrevemos a Convenção de Paris no século XIX, constituído do princípio que impede o tratamento diferenciado entre nacionais e internacionais no exercício de legislações nacionais de propriedade intelectual.

A UPOV é uma Convenção ao qual o Brasil se inseriu antes do final do século XX. O mundo se debate com uma profunda análise a quase duas décadas, que possibilite compatibilizar TRIPS e UPOV, que são exercícios de direitos de propriedade intelectual conceitualmente diferentes. A UPOV não exige inovação para garantir o direito de propriedade intelectual, requisito indispensável para o patenteamento.

A garantia de direito aos conhecimentos chamados tradicionais é um assunto que desafia especialistas a mais tempo do que o que descortinamos na vigência da CDB. Tarefa extremamente difícil, porque estes princípios não se compatibilizam com os direitos inerentes ao patenteamento como o da invenção ou inovação.

Diante dessa situação e, em face das discussões na CDB e na OMPI, bem como da elaboração de novos regimes internacionais impostos internacionalmente, que a adoção de novos regimes internacionais para determinar como serão possivelmente tratados os interesses do Brasil, no tocante ao uso sustentável da sua biodiversidade, impactará diretamente o desenvolvimento de uma indústria de fármacos e medicamentos no país, adiando e condicionando inexplicavelmente o encaminhamento de soluções adequadas para este tema nacionalmente, correndo-se o risco de nunca se concretizar, porque a TRIPS e UPOV não se submeterão a novas regras e exigências impostas pela CDB ou seus protocolos que sejam incompatíveis com as disposições previstas naqueles acordos.

A possibilidade de compatibilização entre TRIPS, UPOV, CDB e o protocolo de Nagoia poderá exigir tanto tempo que inviabilizará o estabelecimento de uma indústria de fármacos e medicamentos no Brasil que depende do uso sustentável da sua biodiversidade. Por outro lado, o Brasil, país Parte dos três instrumentos citados, fica sujeito a prover mecanismos em sua legislação nacional que atendam aos interesses do país e ao que preconizam os instrumentos mencionados.

Diante desse quadro, podemos identificar diversos entraves legislativos e jurídicos que vem criando injustificáveis obstáculos ao desenvolvimento da indústria nacional que se utiliza de produtos e processos oriundos da biodiversidade e do conhecimento tradicional associado

aos recursos genéticos, que podem ser adequados, no intuito de promover tanto as atividades de pesquisa científica e tecnológica no Brasil com sua própria biodiversidade, assim como desburocratizar o sistema de autorizações, licenciamento, depósito e concessão de patentes no Brasil de produtos e processos oriundos do acesso ao patrimônio genético.

Pequeno passo já foi dado, o pontapé inicial para o credenciamento do CNPq para autorizar os Acessos a componente do patrimônio genético, por meio de sistema próprio, a partir de 180 dias da publicação do Decreto nº 10.844, de 25 de outubro de 2021, que altera o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, para dispor sobre a segregação de cadastros.

Ocorre que referido Decreto apenas indica que o CGen poderá credenciar o CNPq, de forma genérica, da seguinte forma:

Art. 1º do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 20-A. Nos termos do disposto na alínea "c" do inciso III do § 1º do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, o CGen poderá credenciar, preferencialmente, o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq como instituição pública nacional responsável pela criação e pela manutenção dos cadastros de que tratam os incisos I e II do **caput** do art. 20 deste Decreto, de forma simplificada, quando se tratar de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado ou de envio e remessa de amostra que contenha patrimônio genético com a finalidade exclusiva de pesquisa que não envolva exploração econômica BRASIL, 2021a).

Porém, para que tal sistema possa se tornar mais eficiente, alguns obstáculos ainda devem ser superados. Após consulta junto à Secretaria Executiva do CGEn, via Lei de Acesso à Informação, em novembro de 2021, foram apresentadas os seguintes dados:

Quadro 1- Informações apresentadas pelo secretariado do CGEn.

INFORMAÇÕES APRESENTADAS PELO SECRETARIADO DO CGEn 29/11/21		
Valores pagos aos provedores de Recursos genéticos e Conhecimento Tradicional associado aos recursos genéticos, informações dadas pelas empresas	Contratos de Repartição de Benefícios, Termos de Acordo e Projeto de Repartição de Benefícios MP 2.186-16 Desde 2000 à 2021	R\$ 17.908.346,46
Produtos desenvolvidos a partir de acesso a patrimônio genético com repartição de benefícios na modalidade monetária.	Termos de Compromisso Depositados no FNRB	R\$ 2.092.748,12,

Valores pagos de repartição de benefícios na conta do FNRB	Produtos notificados no SisGen, após a entrada em vigor da Lei 13.123/2015	R\$ 1.037.669,21
Valores recolhidos e depositados na conta do Fundo Nacional de Repartição de Benefícios.		R\$ 3.132.952,45
Valores distribuídos ou repassados pelo FNRB		R\$ 0,00
Projetos encaminhados ao FNRB		ZERO
Registro de Acessos		59.899
Registros de Remessa		1.870
Notificação de Produto acabado		5.886
Notificações cadastradas no Siegen em que foi indicado o INPI (depósito de patente, concessão de patente, licenciamento de patente, solicitação de registro de Direito de propriedade Intelectual.	De produtos ou processos oriundos do acesso ao patrimônio genético.	23 Dos cadastros de acesso vinculados às notificações, 12 indicados como " <i>in situ</i> ".
Cadastros em procedimento administrativo de verificação		1.234

Fonte:

Secretaria Executiva do CGEn, 2021.

Em complemento, o Relatório do sistema de cadastro do CGEn, de 2019, informa que:

Quadro 2 - Relatório do SisGen.

Relatório do SisGen 6/11/2017 a 02/08/2019	
Usuários	25.795
Instituições (Validadas)	808
Cadastros de Acesso	48364
Cadastros de Remessa	661
Notificações de Produto	1.660

Fonte:

Dos quadros acima, é possível afirmar que existe grande diferença entre o número de cadastros de acessos (48.364) e o número de notificações de produto (1.660) o que nos leva a concluir a maioria dos cadastros de Acesso ao Patrimônio Genético referem-se a pesquisas não comerciais.

Outro valor a se considera são aqueles apresentados como resposta ao seguinte questionamento:

17. Quantos depósitos e concessões de patentes, bem como quantos licenciamentos já foram registrados ou concedidos pelo INPI de produtos ou processos oriundos do acesso ao patrimônio genético, de ciência do CGEn ou registrados no SISGEN? E oriundos de material genético ou biológico coletados em condição *in situ* no Brasil?

“Há 23 notificações cadastradas no SisGen em que foi indicado o INPI como órgão de controle. Dos cadastros de acesso vinculados às notificações, 12 foram indicados como "in situ"”.

Logo, em 05(cinco) anos de vigência da nova legislação, constam, apenas 23 (vinte e três) notificações indicando o INPI como órgão de controle. Ressalte-se, ainda, que desde a entrada em vigor da Lei nº 13.123 de 2015, o CGEn editou diversas normas infralegais, recriando um sistema burocrático e extremamente complexo, em cujos textos, ora trata Patrimônio Genético como informação, ora como material biológico, em suas 23 (vinte e três) Resoluções e 9 (nove) Orientações Técnicas.

Durante o período acima indicado, de 2015 até o final de 2021, o CGEn apenas deliberou em 56 (cinquenta e seis) processos, sendo:

15 (quinze) Anuências à Projetos ou Contratos de Repartição de Benefícios;

13 (treze) conhecendo e dando provimento à recursos;

- 4 (quatro) conhecendo e negando provimento à recursos;
- 6 (seis) criando Câmaras Técnicas ou Setoriais;
- 14 (quatorze) declarando a desnecessidade anuência do CGEn;
- 1 (uma) declarando o não enquadramento como Pesquisa;
- 1 (uma) alterando outra deliberação; e
- 1 (uma) descredenciando as instituições fiéis depositárias.

9.3 FALTA DE HARMONIZAÇÃO DE CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Entende-se que dentre os obstáculos observados para a promoção das atividades de PD&I decorrentes do acesso ao patrimônio genético, podemos destacar a falta de harmonização dos conceitos dispostos em diversas normas que tratam da matéria, bem como da elaboração exagerada de normas infralegais editadas por órgãos diversos, “legislando” de forma independente, sobre novas exigências, atos esses que de acordo com a previsão expressa da Garantia Constitucional prevista no art. 5º, II (somente LEI pode criar direitos ou obrigações), são considerados nulos, o que nos permite sugerir a revisão dessas normas a fim de adequá-las à legislação em vigor no país (BRASIL, 1988).

Em que pese o entendimento apresentado em outros trabalhos, nos quais indicam que a nova legislação sobre Acesso ao Patrimônio Genético teria supostamente simplificado e desburocratizado os processos de cadastro, autorizações e licenças (VASCONCELOS, 2016), o que se confirma é que tanto da Lei nº 13.123, quanto o Decreto nº 8.772 que a regulamenta, criaram injustificáveis obstáculos, inclusive para atividades para as quais não contavam com tamanhas exigências.

Ao definir patrimônio genético como “bem de uso comum do povo”, a lei nº 13.123 criou uma nova modalidade de bem, que não encontra respaldo na CRFB, nem no Código Civil Brasileiro. Resumidamente, como indicado pelos ilustres consultores do Senado Federal (TAVORA, *et. al.*, 2015), vê-se que a intenção do legislador foi a de “estatizar” o patrimônio genético, tendo em vista que o CCB determina que os bens de uso comum do povo são bens públicos.

Ademais, ao se combinar o art. 99, I, do Código Civil com o art. 20 da CRFB é possível notar há evidente intenção de transformar qualquer informação de origem genética em um bem da União.

Em trabalho apresentado, elaborado pela Dra. Lidia Miranda de Lima, sobre “Patrimônio Genético” na atual legislação que regula seu Acesso para fins científicos (LIMA, 2016), a respeito da matéria, têm-se um estudo aprofundado sobre as consequências trazidas por essa definição, que irá afetar toda a legislação e normas infra legais vinculadas a esta lei.

De acordo com Lima (2016), comparando as definições dispostas na Convenção sobre Diversidade Biológica, com aquelas que integram a Lei nº 13.123, é forçoso afirmar que tais atos tratam de matérias totalmente distintas. Desde seu primeiro artigo, já notamos diferenças evidentes. Começando pelo inciso III do art. 1º, é possível constatar a indicação do termo - não definido na lei nem no decreto -, “utilização da diversidade biológica”, adotando a CDB, de outra parte, ao dispor sobre a diversidade biológica, a expressão “uso sustentável”, no lugar de “utilização”, termo este relacionado à modalidade de fato gerador de repartição de benefícios, definido de forma restrita no Protocolo de Nagoya.

A maior dificuldade se percebe nas novas definições de Patrimônio Genético e de Acesso ao Patrimônio Genético que a nova lei abriga, com potencial de influenciar, diretamente, todas as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico que usem informação de origem genética, especialmente aquelas relacionadas à biotecnologia, matéria regulada por lei especial e que não integrava o escopo dessa legislação.

O *caput* do art. 2º da lei nº 13.123 de 2015, dispõe que, além dos conceitos e das definições constantes da CDB, são consideradas diversas novas definições que em nada se assemelham à matéria regulada pela CDB (BRASIL, 2015), começando com a nova definição conferida ao patrimônio genético que, além de confusa, contraditória e dividida em partes distintas, se resume à “informação” de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza.

Apesar da nova lei ser apresentada como a lei da biodiversidade, na verdade, está ela regulando o uso de informação, no lugar do material biológico ou genético tangível, vale dizer, as plantas e animais que integram a biodiversidade brasileira.

Nesse ponto, pede-se a vênua para discordar da afirmação constante do estudo apresentado pela Embrapa, sobre o conteúdo da definição de patrimônio genético (VASCONCELOS, 2016), pois, o que está expresso na Lei é que patrimônio genético é informação, sem qualquer vinculação direta ao material biológico, como previsto na legislação anterior, ao restringir às informações contidas em material biológico.

Diante disso, a definição de PG do art. 2º da lei sequer se identifica com âmbito de seu escopo ao dispor, no inciso I do seu art. 1º, sobre bens, direitos e obrigações relativos “ao acesso ao patrimônio genético do País, bem de uso comum do povo, encontrado em condição *in situ*, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condição *ex situ*, desde que encontrado em condição *in situ* no território nacional, na PC, no MT e na ZEE” (BRASIL, 2015).

Se o que impera é a definição expressa do termo, de acordo com o inciso I do art. 2º, por mais que se tente vincular o patrimônio genético à material biológico do país, não há como fugir da definição que o limita a uma mera informação de origem genética, mesmo sem vinculação ao material biológico ou genético.

Ao opinarem sobre esse tema, os consultores legislativos (TAVORA, *et al.*, 2015) afirmaram que, apesar de divergir do conceito estabelecido pela CDB, a nova definição de patrimônio genético trabalha com a realidade tecnológica, pois a biotecnologia é capaz de sintetizar ativos a partir de informação disponível em base de dados, prescindindo do material genético para concluir seu processo de desenvolvimento tecnológico e que a informação proveniente do material genético deve ser protegida, pois uma vez extraída poderia ser livremente distribuída, principalmente com o advento das novas tecnologias de comunicação, sobretudo associadas à leitura e ao compartilhamento de dados genéticos. Apesar dessas observações, referidos consultores legislativos também apontaram incoerências entre tal conceito e os demais artigos da lei.

Ocorre que tal conceito não se esgota na definição prevista no inciso I, do art. 2º - incompatível com o inciso I, do art. 1º, conforme apontado -, sendo complementado com outros dois itens estranhos à definição, integrando o primeiro à segunda parte da definição do inciso I do art. 2º, e, o segundo, com o que prevê o parágrafo único do mesmo art. 2º. Senão, vejamos.

Apesar da definição se restringir à informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbiana ou espécies de outra natureza, é ela complementada com a seguinte expressão: “incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos”. Ora, se a definição se refere à informação, como conviver com a segunda parte, que inclui, nela, substâncias oriundas do metabolismo de seres vivos?

Conforme já explicitado acima, o parágrafo único do mesmo art. 2º, também traz para a definição de patrimônio genético (informação) um elemento complicador, ao

considerar como “[...] parte do patrimônio genético existente no território nacional, para os efeitos desta Lei, o microrganismo que tenha sido isolado a partir de substratos do território nacional, do MT, da ZEE ou da PC”.

Ou seja, em uma única lei, existem 04 (quatro) definições distintas para Patrimônio Genético, que nem se complementam, nem se harmonizam, afigurando-se, à toda evidência, na maioria dos casos, totalmente antagônicas entre si, ao tratarem de aspectos diversos sobre um mesmo bem, dificultando a compreensão e aplicação da própria lei.

Esse quadro de total desordem permite ao CGEn, e aos órgãos de fiscalização, interpretar o que bem entendem sobre o real alcance da expressão “patrimônio genético”, ampliando a situação de insegurança jurídica gerada pelo Decreto que regulamenta referida lei, apesar da vedação constitucional de criar direito ou obrigação por meio de regulamento. Inova, ao introduzir na definição de patrimônio genético, as espécies vegetais e animais introduzidos no país que formarem populações espontâneas que tenham adquirido características distintivas próprias no País.

Impossível para o pesquisador, enfim, o que se deve compreender por patrimônio genético. Por mais que se busque ampliar a definição, que considera todo e qualquer material genético, informação, material biológico, diversidade biológica, ecossistemas, microrganismos, extratos, espécies exóticas, não há como se eximir do que efetivamente consta expresso na lei: patrimônio genético é apenas a informação, sem qualquer vinculação com componentes da diversidade biológica.

Enfim, embora a experiência negativa do antigo CGEn, que no passado não trabalhou com as definições previstas na legislação em vigor, a nova legislação aprofunda essa indefinição o que implica em desastroso estado de insegurança jurídica para o Brasil e para os pesquisadores que lidam com essas matérias.

Frisa-se, ainda que, apesar da definição de PG tratá-lo como “informação”, diversos dispositivos da própria lei tornam impossível assim considerá-lo, ao abordá-lo também, de outra parte, como aquele exemplar encontrado em seu habitat natural, conforme críticas feitas pelos consultores legislativos do Senado Federal (TAVORA, *et al.*, 2015).

Não bastasse toda essa confusão, na nova lei, acesso ao patrimônio genético é definido como toda e qualquer pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético (BRASIL, 2015). Inicialmente, cabe questionar o que

poderia ser definido como “amostra” de informação, termo repetido, diversas vezes, na Lei nº 13.123 e no decreto que a regulamenta.

Considerando não deixar claro a lei o que exatamente deve ser compreendido como “patrimônio genético”, a referência à remessa para o exterior de parte ou todo de organismos, vivos ou mortos, de espécies animais, vegetais, microbianas ou de outra natureza, para fins de acesso, se confunde com a mera “informação”, como consta da definição atribuída a esse termo.

Note-se que em inúmeros artigos a lei confunde as definições e conceitos de patrimônio genético e de acesso, bem como suas finalidades, criando diversos equívocos que obstaculizam as atividades de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico no país e permite interpretação diversas dos fiscais que pretendam autuar como infratores para multar os pesquisadores e as instituições que desenvolvem tais atividades.

Recentemente, no âmbito da Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoya, foram introduzidas as discussões relacionadas ao acesso, utilização e repartição de benefícios oriundos de informação de sequência digital sobre recursos gerais, assunto que irá levar vários anos de discussão, tendo em vista que a CDB só trata de acesso e repartição de benefícios de recurso genético e não de informação.

9.4 CADASTRO DISCRICIONÁRIO

Ressalta-se que o cadastro criado pela Lei, como consta tanto da sua Exposição de motivos como do inciso X, do art. 2º, deveria ser um instrumento meramente declaratório, ou seja, independentemente de qualquer ato discricionário e que seria mantido e gerenciado pelo CNPq, nas palavras da Exma. Ministra de meio Ambiente na data de sua assinatura.

Todavia, no modelo adotado pela Lei nº 13.123 de 2015, o cadastro do CGEn terá que ocorrer previamente a qualquer remessa, a qualquer requerimento de direito de propriedade intelectual, à comercialização de produto intermediário, à *divulgação dos resultados, finais ou parciais*, em meios científicos ou de comunicação e à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência de acesso (BRASIL, 2015, §2º, art. 2º).

É nisto que reside o grande obstáculo, mas não o único, da nova legislação.

A despeito dos direitos e garantias constitucionais assegurados na CRFB aos autores, aos cientistas, aos pesquisadores e aos inventores, foi a todos eles imposta, antes de buscarem proteger eventual direito de propriedade intelectual ou de divulgar ou publicar o resultado do seu esforço científico, mesmo que parcialmente, a obrigação de aguardar a implantação de um “cadastro”, a ser instituído pelo CGEn, na forma prevista no § 2º do seu art. 12, e que se encontra sujeito, ainda, a um processo administrativo de verificação, previsto nos arts. 36 e 37 do Decreto nº. 8.772 de 2016, atender a todas as exigências discricionárias para o preenchimento do que deveria ser apenas um simples cadastro, e ainda a decisão de um Processo Administrativo de Verificação de Cadastro, para, enfim, ter assegurado seu direito de propriedade garantido pela Constituição Federal e em leis especiais.

Verifica-se, ainda, que mesmo seguindo disposição prevista no citado Decreto, em que visa permitir esse cadastro no prazo de até 1 ano após sua implementação, o que consta previsto nesse § 2º, do art. 12 da lei é autoaplicável, podendo ser exigido imediatamente pelos órgãos de fiscalização, a partir da data da entrada em vigor da lei (25 de novembro de 2015). Referido prazo foi posteriormente prorrogado, por meio de norma infralegal emitida pelo CGEn, desde que o interessado firmasse um Termo de Compromisso, onde o representante legal se comprometesse a cadastrar todos os acessos ocorridos após o ano 2000. Todavia, esgotados os prazos para regularização e adequação, o CGEn não mais permite nenhum desses dois procedimentos.

Nesse ponto, novamente, permite-se aos órgãos de fiscalização autuar, como infrator, qualquer autor, inventor, cientista, pesquisador, melhorista ou obtentor, ou suas instituições, que tenha apenas requerido qualquer direito de propriedade intelectual ou publicado algum resultado de pesquisa, ou remetido informação, que tenha se desenvolvido em decorrência do acesso ao Patrimônio Genético, sem atender às exigências previstas na lei em vigor.

Outra novidade da lei, apesar do que profetizam seus colaboradores ter simplificado o sistema de autorização, ao substituí-lo por um simples cadastro, é a criação de outra nova forma de autorização, totalmente discricionária, a exemplo do atestado de regularidade de acesso (BRASIL, 2015, art. 2º, XXII).

Sobre essa questão, convém destacar que o modelo de Estado do Brasil é dividido entre 3 (três) distintos poderes, cada qual com suas competências constitucionalmente constituídas (Executivo, Legislativo e Judiciário) e independentes entre si. Ao se admitir ao

CGEn atribuições exclusivas do judiciário, pode-se estar usurpando competências que a CRFB assegurou a esse poder. Ao CGEn não cabe, via ato administrativo próprio, declarar que o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado cumpriu a Lei. Compete ao judiciário decidir sobre o cumprimento ou não de lei em vigor, assegurado o devido processo legal e a ampla defesa, na forma prevista na CRFB.

Logo, além de um cadastro prévio para essas atividades, que deverá atender a todas as exigências estipuladas pelo CGEn, os interessados ainda terão que se sujeitar à análise discricionária do CGEn para obter o seu atestado de regularidade.

Ademais, tal procedimento descaracteriza o cadastro declaratório criado por lei e cria uma nova modalidade de tribunal, formado por integrantes sem formação em direito, ou biotecnologia, ou agronomia, ou bioquímica, mas que terão acesso a todos os documentos das pesquisas e dos processos de desenvolvimento tecnológico, a ser exigido anteriormente ao pedido e à concessão de patente, sendo que não cabe qualquer determinação ou penalidade aos membros do CGEn caso este e suas câmaras setoriais não cumpram os prazos indicados no Decreto. Em complemento, o modelo judicializado criado pelo CGEN, que concentra nele a 1ª e a 2ª instância, avoca ao CGEN competências que a Constituição Federal atribuiu aos órgãos do judiciário, inclusive aquelas de competência exclusiva do STJ e do STF.

Caso sejam mantidos os artigos que tratam do procedimento de verificação previstos no Decreto nº 8.772 de 2016, de legalidade e constitucionalidades duvidosas, todas as atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, desenvolvimento de produto ou processo, que utilizem qualquer informação de origem genética, bem como os investimentos nessas áreas serão impactadas de forma injustificável.

Percebe-se que, ainda quando um investidor financia um projeto de pesquisa e alcança um produto comercializável, até os públicos como a Embrapa e a Fiocruz, empregam vários anos nos projetos, pagamento de equipe especializada, aquisição de grande vulto em equipamentos e para os testes pré-clínicos, clínicos e outros, para ao final, mesmo tendo sido permitido depositar seu pedido de patente, este poderá ser cancelado a qualquer momento, dependendo do que o CGEn decidir, desestimulando qualquer investimento ou atividades de pesquisa e desenvolvimento no Brasil, com informações de origem genética oriundos da biodiversidade brasileira, em contrário ao que preconizam os arts. 218 e 219 da CRFB.

Importa destacar que nos demais países, as atividades de pesquisa e desenvolvimento são incentivadas, financiadas e promovidas, pois o retorno dessas atividades somente virá após

o desenvolvimento de produtos, processos ou modelos de utilidade comercializáveis. Todavia, o Brasil, segue no caminho contrário, atendendo a interesses externos e mantendo o país na situação de provedor de matéria-prima barata e grande mercado consumidor de produtos, especialmente farmacêuticos, desenvolvidos em países que não impõem as mesmas restrições aos institutos de pesquisa e aos pesquisadores nacionais, sendo obrigado ao país adquirir esses produtos desenvolvidos por empresas de outros países, pelo preço e condições por eles estipulados.

9.5 RETROATIVIDADE NA LEI Nº 13.123 DE 2015 E NO DECRETO Nº 8.772 DE 2016

Inicialmente, vale destacar, que a CDB, assim como as demais Convenções no âmbito da ONU, preserva os direitos soberanos dos seus Estados Partes.

A Lei nº 13.123 inaugura novas regras de retroatividade, que merecem especial atenção. Dentre essas, aquela prevista em seu art. 46⁴⁵, ao tratar de forma diferenciada os casos em que os acessos sejam no Brasil daqueles em outros países, quando voltados às atividades agrícolas. Isto porque, ao definir que: “A repartição de benefícios prevista no Protocolo de Nagoia não se aplica à exploração econômica, para fins de atividade agrícola, de material reprodutivo de espécies introduzidas no País pela ação humana até a entrada em vigor desse Tratado” (BRASIL, 2015), retira obrigações previstas no Protocolo de Nagoya, de repartição de benefícios, de espécies introduzidas no país pela ação humana anteriores ao ano de 2014, data da entrada em vigor do Protocolo de Nagoya.

Para os acessos ocorridos, não apenas aos recursos genéticos oriundos do Brasil, mas também das informações de origem genética desses recursos e dos microrganismos que tenham sido isolados no Brasil, a legislação brasileira adota regra distinta, retroagindo ao ano de 2000, tanto as regras sobre o acesso, quanto de repartição de benefícios, para exigir que sejam cumpridas todas as obrigações do Protocolo de Nagoya, ou seja, muito antes deste ter entrado em vigor.

⁴⁵ Art. 46. As atividades realizadas sobre patrimônio genético ou sobre conhecimento tradicional associado que constarem em acordos internacionais aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados, quando utilizadas para os fins dos referidos acordos internacionais, deverão ser efetuadas em conformidade com as condições neles definidas, mantidas as exigências deles constantes.

Parágrafo único. **A repartição de benefícios prevista no Protocolo de Nagoia não se aplica à exploração econômica, para fins de atividade agrícola, de material reprodutivo de espécies introduzidas no País pela ação humana até a entrada em vigor desse Tratado** (BRASIL, 2015). (Destaque da autora).

Complementando as questões impostas no § 2º, do art. 12, da Lei nº 13.123, de 2015, deve-se atentar para as novas regras de regularização e adequação, previstas em seu texto. Sobre este ponto é importante relembrar o seguinte:

- a) apesar da primeira versão da MP nº 2.186-16 ser do ano de 2000, o CGEn só foi constituído no final de 2003, quando concedeu suas primeiras e raras autorizações de acesso;
- b) as autorizações de acesso concedidas pelo CGEn foram dadas para as atividades descritas na OT nº 01 e o CGEn de 2003, sendo que o CGEn nunca concedeu autorizações de acordo com as atividades descritas expressamente como de Acesso ao PG (art. 7º) na MP nº 2.186-16 (obtenção de amostra = coleta);
- c) a MP 2.186-16 não previa qualquer exigência prévia para depósito ou pedido de qualquer direito de propriedade intelectual, nem para publicações ou outras atividades, como foi posteriormente exigido pelo CGEn em razão de dispositivo de Decreto ou as impostas na nova lei em vigor;
- d) na MP eram excluídas as matérias reguladas pela lei de biossegurança, pois são tratadas em lei especial; e
- e) as definições apresentadas na MP e na nova lei, especialmente as de patrimônio genético e de acesso ao patrimônio genético, são totalmente distintas e tratam de matérias e finalidades diversas daquelas em vigor na legislação nacional, entre 2000 e 2015.

A partir dessa revisão, pode-se destacar que não há como punir como infrator aquele que tenha executado atividades de acesso ao patrimônio genético ou explorado economicamente produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao PG, desde 30 de junho de 2000, pois nessa época, nem existia o CGEn e, conseqüentemente, não foram expedidas qualquer autorização por este conselho. Ademais, na MP revogada, sequer eram citados os termos material reprodutivo ou produto acabado, termos introduzido por essa nova lei. Outro ponto, não menos importante, é a falta de esclarecimento sobre qual o conceito a ser considerado nesses processos de regularização e adequação: aqueles

definidos na MP 2.186-16, as alterações trazidas pela OT nº 1 do CGEn de 2001, ou as novas definições trazidas pela nova lei?

O que se verifica é que a lei exige do pesquisador, inventor, cientista, estudante ou da instituição, que confesse perante o CGEn ser infrator, apesar de não ter cometido qualquer infração, de acordo com a legislação que se encontrava em vigor à época de sua pesquisa, mesmo que suas atividades tenham sido executadas antes de 2003, período no qual o CGEN não concedeu qualquer autorização para qualquer dessas atividades. Além disso, como dispõe o Decreto que regulamenta a lei, as exigências, definições, punições e obrigações nela previstas só serão exigidas após 1(um) ano da implementação de um sistema que, apesar de constar como já estar em operação, permanece sendo revisto e alterado, reiteradamente, dificultando sua correta utilização.

Resta, então, outro importante questionamento: como cumprir com a exigência prevista no § 2º, do art. 12 da referida lei? Se a exigência do cadastro é que este, obrigatoriamente, deve ser prévio a qualquer das atividades listadas neste item, tem-se uma situação em que, novamente, apesar de constar a obrigação legal, o órgão do poder executivo impede ao interessado de cumprir o que determina a lei, colocando-o, injustamente, em situação de vulnerabilidade e passível de ser autuado como infrator.

O modelo de regularização, que conta com uma forma de “delação” não premiada, não extingue a autuação do interessado como infrator. Ao contrário, ele é mantido nesta condição, sendo que, ao confessar, também estará concordando com o valor de multa a ser definido unilateralmente pelo órgão fiscalizador, que poderá ser reduzida em até 90%, ou não. Caso concedido tal desconto, o pesquisador deverá pagar o valor estipulado no ato da assinatura do Termo de Compromisso, até que cumpra as exigências impostas exclusivamente por membro do poder executivo, por meio de assinatura de um título executivo extrajudicial, cujo cumprimento será auferido pelo próprio órgão ambiental do poder executivo que, caso entenda, de acordo com sua avaliação particular, não ter o interessado cumprido alguma das exigências por ele próprio imposta, poderá rejeitar o acordo e executar o “infrator” nos 90% restantes da multa.

Ressalta-se que, de acordo com as disposições da lei, a assinatura do Termo de Compromisso apenas suspende as sanções administrativas ou a exigibilidade das sanções aplicadas, nesses dois casos, de acordo com MP e decreto já revogados, mas não extingue a punibilidade, nem a imputação e condenação por infração administrativa.

Com relação da previsão do § 2º, do art. 38 da Lei⁴⁶, de que, caso o acesso tenha sido exclusivamente para fins de pesquisa científica (como definida na MP 2.186-16 - uma das finalidades do acesso = coleta), o termo que não é definido nessa nova lei, o usuário ficará dispensado de firmar o Termo de Compromisso, título executivo extrajudicial, permitindo que se regularize por meio de cadastro, que ainda não foi devidamente implementado e no qual são exigidos informações e dados além daqueles previstos na lei para que seja complementado. A autorização da atividade, conforme o caso, não exclui a condenação administrativa do pesquisador como infrator, sendo que tanto a lei, quanto o decreto que a regulamenta, punem, severamente, nos casos de reincidência.

De fato, ainda, conforme dispõe o § 7º, do art. 41⁴⁷ expressamente, a extinção da exigibilidade da multa não descaracteriza a infração já cometida para fins de reincidência.

Considerando a revogação da MP 2.186-16 e, conseqüentemente, de todos os demais atos a ela vinculados, não se justifica, tampouco se vislumbra qualquer fundamentação legislativa para invocar a aplicação do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, este contendo dispositivos de flagrante ilegalidade, para imputar aos pesquisadores severas sanções.

Acrescenta a Lei nova, em seu art. 47, outras exigências além daquelas previstas no § 2º, do seu art. 12, para qualquer pedido de direito de propriedade intelectual,

⁴⁶ Art. 38. Deverá regularizar-se nos termos desta Lei, no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do Cadastro pelo CGen, o usuário que, entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor desta Lei, realizou as seguintes atividades em desacordo com a legislação em vigor à época:

I- acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;

II- acesso e exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, de que trata a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001;

III- remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético; ou

IV- divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado.

§ 1º A regularização de que trata o caput está condicionada a assinatura de Termo de Compromisso.

§ 2º Na hipótese de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica, o usuário estará dispensado de firmar o Termo de Compromisso, regularizando-se por meio de cadastro ou autorização da atividade, conforme o caso.

§ 3º O cadastro e a autorização de que trata o § 2º extinguem a exigibilidade das sanções administrativas previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, e especificadas nos arts. 15 e 20 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data de entrada em vigor desta Lei.

§ 4º Para fins de regularização no Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI dos pedidos de patentes depositados durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, o requerente deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização de que trata este artigo.

⁴⁷ Art. 47. A concessão de direito de propriedade intelectual pelo órgão competente sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo obtido a partir de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado fica condicionada ao cadastramento ou autorização, nos termos desta Lei (BRASIL, 2015).

na fase de concessão desse direito, condicionando-a ao cadastramento ou autorização do CGEn.

Passa-se a contar no país com exigências de prévia aprovação do CGEn para se apresentar qualquer pedido de direito de propriedade intelectual ou para a concessão desses direitos, seja quando envolver “informação” de origem genética, seja quando se tratar do que se possam entender como patrimônio genético, diante das diversas interpretações que referido termo permite sejam dele extraídas.

Nas informações apresentadas pela Secretaria Executiva do CGEn, em novembro de 2021, persiste o erro de se manter exigências aos pesquisadores e instituições de pesquisa de obter autorização pautada nas atividades previstas na Orientação Técnica nº 01, de 2003, que visa alterar o texto da MP com força de lei na época, apesar de tal entendimento já ter sido rechaçado por decisões transitadas em julgado no STJ, ao responder da seguinte forma:

12. Nos processos de regularização e adequação, qual a definição de Acesso e de PG são aplicados: os da MP 2.186: os da Orientação Técnica nº 01 do CGEn, os da Lei 13.123 ou do Decreto 8.772?

R: Informa-se ao(à) cidadão(ã) que para a avaliação dos processos de regularização e adequação são utilizados os conceitos da legislação vigente entre 30 de junho de 2000 e 16 de novembro de 2015, ou seja, o conceito de "patrimônio genético" da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, e o conceito de acesso ao "patrimônio genético" da M.P. nº 2.186-16, de 2001, complementado pelas disposições da Orientação Técnica CGEn nº 01, de 24 de setembro de 2003.

9.6 NOVAS EXIGÊNCIAS PREVISTAS NO DECRETO Nº 8.772 DE 2016

Além de alterar as diversas definições de patrimônio genético e criar um sistema de Processo Administrativo de Verificação de Cadastro, como acima apresentado, ampliando as exigências previstas na lei que regulamenta, o Decreto nº 8.772 agrava ainda mais a situação dos que tenham interesse em desenvolver pesquisa ou desenvolvimento tecnológico utilizando patrimônio genético no Brasil, por alterar profundamente o que está previsto na própria Lei que regulamenta, ao criar inúmeras exigências e obrigações inéditas no arcabouço jurídico em vigor no Brasil, contrariando os diversos itens da CRFB descritas nos capítulos acima.

Por se tratar de Decreto oriundo do Poder executivo, algumas questões merecem ser destacadas:

a) apesar de regulamentar uma lei assinada pelo então Ministro de Estado de

Ciência, Tecnologia e Inovação, o **Decreto nº 8.772, não conta com a assinatura do referido Ministro de Estado**, contrariando o comando previsto no **art. 33 do Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002**, em vigor na data da assinatura do referido **Decreto** que regulamenta a **Lei nº 13.123**, posteriormente substituído pelo **art. 28 do Decreto nº 9.191**, de 1º de novembro de 2017²⁸, o qual determinava que: “Compete aos Ministérios e aos órgãos da estrutura da presidência da República a proposição de atos normativos, observadas as suas respectivas áreas de competência” (BRASIL, 2017); e

- b) a despeito do aspecto acima apontado, o Decreto foi publicado no último dia de governo da ex-presidente, que culminou em seu *impeachment*, sem considerar os pedidos de correções necessárias apontadas pelas equipes técnicas do MCTI, do CNPq, do MDIC, sem a participação ou consulta dos membros do CGEn, nem participação da sociedade.

Dentro desse quadro de turbulência política, que deve ser considerado, no Decreto é acrescido ao CGEn novas competências, dentre as quais ade até emitir um certificado de cumprimento internacionalmente reconhecido (BRASIL, 2017, parágrafo único Art. 4º), que servirá como prova de que as atividades sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado foram realizados conforme disposto na Lei nº 13.123 e em seu regulamento, usurpando competência internacional e do Poder Judiciário, sendo que o CGEn só possui jurisdição e abrangência em áreas sob jurisdição nacional.

O mesmo CGEn passa a ter controle das informações e atividades de diversos órgãos, como o INPI, o MDIC, do MAPA, do SNPC, do CNPq, do MCTIC, da CTNBio, do CONCEA, dentre outros que, nesse novo modelo, ficam subordinados e dependentes de prévia provação do CGEn para o exercício de suas funções e atribuições legalmente instituídas, em razão de disposição contida em um decreto.

A composição do CGEn desafia o entendimento lógico de sua configuração e atribuições. Logo de início, pode-se notar que foram excluídos do CGEn o INPI, o CNPq, a Embrapa, a Autoridade Marítima, a Fiocruz, o Instituto Butantã, dentre outros importantes órgãos e instituições, e foram incluídos 03(três) Conselhos Nacionais, todos criados ou instituídos vésperas da publicação do Decreto, sendo uma delas a de Povos e Comunidades Tradicionais (art. 7º, a), outra de desenvolvimento Rural Sustentável (art. 7º, b) e outro de Política Indigenista (art. 7º, c).

Quanto ao novo CGEn, instituído pela nova lei (art. 6º, da lei nº 13.123 de 2015) e cuja composição é descrita no art. 7º do Decreto nº 8.772 de 2016⁴⁸, o novo modelo amplia suas competências, ao atribuir-lhe não só caráter deliberativo, normativo e consultivo, mas também recursal. Ou seja, o CGEn passa a concentrar a 1ª e a 2ª instâncias, passando assim a apreciar os recursos oriundos de suas próprias deliberações, como dos órgãos de fiscalização, ao autuarem como infratores os pesquisadores e aplicarem multas, fundada em uma legislação que sequer esclarece as matérias que regulamenta. Dentre suas atribuições, consta a de atestar a regularidade do acesso ao patrimônio genético e funcionar como

⁴⁸ Art. 7º O Plenário do CGEn será integrado por vinte e um conselheiros, sendo doze representantes de órgãos da administração pública federal e nove representantes da sociedade civil, distribuídos da seguinte forma:

I - um representante de cada um dos seguintes ministérios:

- a) Ministério do Meio Ambiente;
- b) Ministério da Justiça;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério das Relações Exteriores;
- e) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- f) Ministério da Cultura;
- g) Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome;
- h) Ministério da Defesa;
- i) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- j) Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; e
- k) Ministério do Desenvolvimento Agrário;

II - três representantes de entidades ou organizações do setor empresarial, sendo:

- a) um indicado pela Confederação Nacional da Indústria - CNI;
- b) um indicado pela Confederação Nacional da Agricultura - CNA; e
- c) um indicado alternativa e sucessivamente pela CNI e pela CNA;

III - três representantes de entidades ou organizações do setor acadêmico, sendo:

- a) um indicado pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC;
- b) um indicado pela Associação Brasileira de Antropologia - ABA; e
- c) um indicado pela Academia Brasileira de Ciências - ABC; e

IV - três representantes de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, sendo:

- a) um indicado pelos representantes de povos e comunidades tradicionais e suas organizações do Conselho Nacional dos Povos e Comunidades Tradicionais - CNPCT;
- b) um indicado pelos representantes de agricultores familiares e suas organizações do Conselho Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável - Condraf; e
- c) um indicado pelos representantes de povos e organizações indígenas integrantes do Conselho Nacional de Política Indigenista - CNPI.

§ 1º O CGEn será presidido pelo conselheiro titular do Ministério do Meio Ambiente e, nos seus impedimentos ou afastamentos, pelo respectivo suplente.

§ 2º As representações de que trata este artigo serão compostas de um titular e dois suplentes cada, que serão indicados pelo titular dos órgãos da administração pública federal e pelos respectivos representantes legais das entidades ou organizações da sociedade civil.

§ 3º Os membros do CGEn, titulares e suplentes, serão designados em ato do Ministro de Estado do Meio Ambiente, em até trinta dias do recebimento das indicações.

§ 4º O Plenário do CGEn reunir-se-á com a presença de, no mínimo, onze conselheiros, e suas deliberações serão tomadas pela maioria simples.

§ 5º As funções dos conselheiros não serão remuneradas e o seu exercício é considerado serviço público relevante, cabendo aos órgãos públicos e às entidades representativas da sociedade civil custear as despesas de deslocamento e estada de seus respectivos representantes.

§ 6º Caberá à União custear as despesas de deslocamento e estada dos conselheiros referidos no inciso IV do **caput** (BRASIL, 2016a).

instância superior de recurso em relação à decisão de instituição credenciada e aos atos decorrentes da Lei, na forma do regulamento.

A composição e o funcionamento do CGEn asseguram que a participação paritária do Governo e da sociedade civil, sendo que os representantes da sociedade civil são escolhidos conforme indicado no Decreto que regulamenta a Lei, e foi elaborado e aprovado exclusivamente pelo Poder Executivo.

Referido Conselho é que irá analisar, aprovar previamente, atestar, cadastrar, normatizar e deliberar como o responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético, inclusive sobre atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico que envolva melhoramento genético, biotecnologia, sem que seja exigido de seus membros qualquer formação ou conhecimento sobre essas matérias.

Em suas disposições, tendo em mente a ampliação do termo “patrimônio genético”, as regras para o cadastramento exigem que seja ele identificado no nível taxonômico mais estrito possível e que seja indicada sua procedência, incluindo coordenada georreferenciada no formato de grau, minuto e segundo, do local de obtenção *in situ*, ainda que tenha sido obtidas em fontes *ex situ*, ou *in silico* (experimentação através da simulação computacional, que modela um fenômeno natural. Construção de um modelo de uma situação real em que depois serão testadas determinadas situações para avaliar qual seria sua resposta).

Em seus artigos, o Decreto extingue o sistema do CNPq e cria um novo sistema no CGen, intitulado SISGEN, ainda não implementado totalmente.

10 CONCLUSÃO

Após longos anos de estudos, em 1994, entrou na cadeia alimentar norte-americana o primeiro organismo geneticamente modificado, o tomate de amadurecimento retardado (Flavr Savr). Mas, somente em 1995, foi liberada a primeira importação e plantio da soja geneticamente modificada (GM), pelos Estados Unidos da América. No ano seguinte, a Argentina liberou a importação e plantio da soja GM.

Devido ao desenvolvimento dos organismos geneticamente modificados (OGM) em diversos países, o Brasil, com o objetivo de regulamentar o uso das técnicas de engenharia

genética e liberação no meio ambiente de tais organismos no País, editou a Lei nº 8.974 de 1995, que autorizou a criação da Comissão Técnica Nacional sobre Biossegurança (CTNBio).

Em 1998, ocorreu, pela primeira vez, a aprovação de OGMs no Brasil, a partir do parecer técnico concedido pela CTNBio que autorizou o pedido de liberação comercial da soja geneticamente modificada *Roundup Ready (RR)*.

Inconformadas com essa decisão, em 1999, entidades governamentais (Ibama), não governamentais ambientais (GreenPeace) e de defesa do consumidor (IDEC), ingressaram com ações judiciais, buscando impedir liminarmente autorização para qualquer plantio ou liberação da soja transgênica, antes que se procedesse à devida regulamentação da matéria e os prévios Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e Relatório de Impacto do Meio Ambiente (RIMA).

Em face de longas disputas judiciais, que perduraram por vários anos, no período compreendido entre 1998 a 2003, foram suspensas novas liberações, bem como a decisão da CTNBio (COLLI, 2011), em razão de decisão liminar proferida por um juiz federal⁴⁹, na qual, dentre diversas conclusões, afirmava que:

"Sem contabilizar exageros, creio que a velocidade irresponsável que se pretende imprimir nos avanços da engenharia genética, nos dias atuais, guiada pela desregulamentação gananciosa da globalização econômica, poderá gerar, nos albores do novo milênio, uma esquisita civilização de 'aliens hospedeiros' com fisionomia peçonhenta, a comprometer, definitivamente, em termos reais, e não fictícios, a sobrevivência das futuras gerações do nosso planeta." (Destaque da autora).

Referida liminar suspendeu o andamento das atividades de biossegurança dos órgãos competentes, dentre eles, a CTNBio e, conseqüentemente, à biotecnologia no país por aproximadamente 5 (cinco) anos.

Durante este período, vários órgãos passaram a “legislar” via normas infralegais, de forma independente e até contraditórias, criando-se um sistema extremamente burocrático dentro de um emaranhado de regras jurídicas de difícil implementação.

A decisão supracitada somente foi revertida em 2004, através de decisão proferida no recurso de Apelação fundada no voto da Exma. Desembargadora Federal Dra. Selene Maria de Almeida (Apelação Cível nº 1998.34.00.027682-0/DF), contendo mais de 700 (setecentas) páginas.

⁴⁹ Duas das ações analisadas: pela Justiça Federal de Brasília – Ação Civil Pública nº 1998.34.00.027682-0/DF; pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região – Apelação Cível (em Ação Cautelar Inominada) nº 2000.01.00.014661-1/DF.

Diante deste quadro, em 1998, foi apresentado pelo Governo Federal um Projeto de Lei regulamentando essas questões que, após longo período de debates e emendas passa a integrar texto final no ordenamento jurídico brasileiro com a publicação da Lei nº 11.105 de 2005, a nova Lei de Biossegurança, em vigor até a presente data, revogando e substituindo Lei nº 8.914 de 95.

A Lei 11.105 ampliou as matérias reguladas na anterior, estabelecendo normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, pesquisa comercialização, consumo, liberação no meio ambiente e descarte de OGMs, ou seja, atividades que envolvam OGM e seus derivados, regulamentando também o uso de células – tronco embrionárias humanas, produzidos por fertilização *in vitro*, e não utilizadas no respectivo procedimento, para fins de pesquisa e terapia.

Além disso, a Lei criou o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), vinculado diretamente à Presidência da República, sendo o órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança (PNB), composto por diversos Ministros de Estados e também definiu os órgãos e entidades de registro e fiscalização – vinculados ao Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República – e o âmbito de suas atribuições dentro deste novo arcabouço legal.

Também integram a legislação, arcabouço legal do país, várias normas infralegais, onde constam normas e regulamentos relativos à biossegurança, biotecnologia, registro e mecanismos de fiscalização das atividades com OGMs e seus derivados, utilização de células – tronco embrionárias, dentre outros, com vistas à regular essas atividades e promover o desenvolvimento da biotecnologia, pautadas em biossegurança, proteção à vida e à saúde (humana, animal e vegetal), com expressa referência à observância ao princípio da precaução para proteção do meio ambiente.

Apesar dos avanços na legislação nacional de biossegurança, que vem permitindo o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores no país e o funcionamento da CTNBio e dos demais órgãos de fiscalização e controle, o mesmo não se verifica em relação à legislação nacional que envolve acesso aos recursos genéticos ou pesquisa e desenvolvimento científico com informação de origem genética.

Com relação às matérias sobre o acesso aos recursos genéticos e repartição de benefícios oriundas desses acessos, estas somente foram reguladas no Brasil com o advento da Medida Provisória nº 2.186-16, que dispõe sobre direitos e obrigações pertinentes ao acesso a componente do patrimônio genético e ao conhecimento tradicional a ele associado, para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e bioprospecção, com vistas a sua aplicação industrial ou de qualquer outra natureza.

Além do acesso, a MP 2.186-16, também passou a contar com novas exigências para o patenteamento de produtos e processos oriundos do acesso ao patrimônio genético e para a devida repartição de benefícios oriundos da exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso ao patrimônio genético. Com o advento da Emenda Constitucional nº 32, esta MP permaneceu em vigor com força de Lei, até a entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015.

Ocorre que, com a entrada em vigor desta MP com força de Lei, o então CGEn, assim como outros órgãos, passaram a editar diversas normas infralegais, de forma autônoma, com definições e regras incompatíveis com aquelas previstas nos tratados, na Constituição Federal e nas leis em vigor no país, apresentando distorções em suas definições, exigências e atribuições institucionais, o que contribuiu com desastrosos resultados para o desenvolvimento científico e tecnológico do país nas áreas de biodiversidade, em especial, para o desenvolvimento e o patenteamento de produtos ou processos oriundos da biodiversidade brasileira.

Outras Leis e normas em vigor no país, que envolvem matérias relacionadas à biotecnologia e biodiversidade têm sido editadas de forma independente. Neste arcabouço legislativo e normativo, pode-se ainda confirmar que a inter-relação entre as atividades reguladas pelas leis acima citadas - e as normas infralegais editadas por distintos órgãos - com as questões que envolvem direitos de propriedade intelectual, apresentam inúmeras controvérsias e ainda não foram adequadamente ajustadas dentro do ordenamento jurídico brasileiro.

O que se depreende é que a Lei de Propriedade Industrial brasileira não aceita a patente de descoberta, mas considera descoberta a identificação, caracterização, estudo de funcionalidade e aplicação industrial de uma molécula obtida da natureza. Ou seja, a legislação brasileira veda patentes de produtos naturais da biodiversidade, porém, permite a patente de processos que envolvam produtos da biodiversidade.

Outras questões que impediram avanços possíveis, que poderiam ser alcançados pela lei de propriedade industrial na área de biotecnologia, reportam-se ao tratamento conferido pela MP 2.186 e pelas normas editadas pelo CGen, Ibama e ICMBio, às definições adotadas para patrimônio genético, material genético, material biológico e acesso ao patrimônio genético, bem como as diversas determinações incompatíveis que integram essas normas editadas por órgãos distintos.

Ademais, na área biológica ou em áreas derivadas, a aplicação da lei de propriedade industrial ainda sofre com dois instrumentos que afetam seu desempenho: as exigências da MP 2.186-16, da Lei 13.123 de 2015, do Decreto nº 8.772 de 2016, e das normas emanadas pelo CGen, Ibama e ICMBio, bem como as alterações impostas pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, que passou a exigir que a concessão de patentes na área farmacêutica dependa de anuência prévia da ANVISA.

Verifica-se nas últimas décadas que os recursos da biodiversidade brasileira vêm despertando interesse mundial sobre seu potencial biotecnológico e ambiental. Porém, várias são as dificuldades enfrentadas pelos cientistas e a indústria nacional no desenvolvimento das atividades de pesquisa científica e de proteção de produtos e processos inovadores, principalmente em razão de restrições impostas por normas editadas no país que vem obstaculizando essas atividades.

Dentre vários exemplos sobre a importância de descoberta de novas moléculas e a possibilidade de desenvolver novos produtos através da aplicação da biotecnologia de organismos, podemos destacar: a produção de biodiesel a partir de aplicação biotecnológica das substâncias retiradas de fungos ou algas marinhas; a identificação de substâncias com características anti-inflamatórias, antioxidantes e antibacterianas, dentre outros fármacos; o aumento da produção de alimentos; o desenvolvimento de OGMs para propósitos ambientais; o desenvolvimento de produtos antiincrustantes e anticorrosivos; a produção de vacinas, e vários outros.

Demais disso, a engenharia genética aplicada à agricultura visa ao desenvolvimento de OGMs de alto valor agregado, com maior capacidade de produção, no menor espaço de tempo e com menor custo, atendendo, assim, inclusive, os programas de governo que visam à redução da fome e da pobreza.

A resposta para os desafios que se colocam para o aumento de produção de recursos naturais, controle de doenças e danos ambientais, está no desenvolvimento dos avanços na

área de biotecnologia, aplicando-se tecnologias avançadas para o cultivo de organismos GMS para satisfazer a necessidade crescente de alimentos, medicamentos e materiais oriundos dos recursos naturais, sem a exploração excessiva ou degradação dos ecossistemas.

No entanto, o que se averigua é que o conhecimento e o aproveitamento do potencial biotecnológico da biodiversidade brasileira, como fator de desenvolvimento socioeconômico e ambiental, ainda é incipiente.

Como indica Castro, *et. al* (2013), a biodiversidade brasileira não chega ao mercado em razão dos entraves da legislação e normas em vigor. A legislação em vigor no Brasil e as normas infralegais impedem que os cientistas identifiquem ou caracterizem genes que poderiam servir para o desenvolvimento de novos produtos ou processos biotecnológicos para a indústria farmacêutica e para a agricultura do país.

Dessa forma, a biodiversidade precisa ser entendida como um bem econômico. A Biotecnologia da Biodiversidade não é só um conceito novo no Brasil e no Mundo, mas uma nova demanda de mão de obra altamente especializada (CARVALHO; FERREIRA, 2013).

Pode-se confirmar que a regulação do acesso ao patrimônio genético e da propriedade industrial sobre produtos da biodiversidade integram questões críticas a serem enfrentadas pelo país.

Em face de tamanho emaranhado de leis e normas conflitantes, diversas instituições e cientistas vêm sofrendo restrições, constrangimentos, sanções e multas milionárias, tendo em vista o ambiente de grande insegurança jurídica existente no país, principalmente em razão do evidente distanciamento que há entre os especialistas sobre a matéria e os membros do executivo (que integram os órgãos que editam normas infralegais), do Legislativo e do Judiciário no Brasil.

Espera-se que a análise das informações e a elaboração das propostas acima relacionadas, contribuam com:

- a) apontar alternativas de aprimoramento da legislação e normas em vigor no país, sobre as matérias que integram este estudo, e orientações para a elaboração de normas simplificadas e eficientes, principalmente no que se refere às áreas temáticas e níveis de exigências para cada uma;
- b) subsídios para estudos relacionados à adequação e harmonização dessas normas e de seus termos, que possam viabilizar a elaboração de propostas

- e projetos de atos com maior aproximação entre os membros da comunidade científica, acadêmica, legislativa, normativa e técnica, promovendo maior interação e trocas de informações entre estes representantes;
- c) subsídios sobre os projetos de plataforma, procedimentos e sistemas integrados desenvolvidos e/ou em implementação no Brasil, visando, principalmente, à diminuição do tempo para elaboração de diversos relatórios, solicitações de autorizações e licenças para exercício de atividades dentro dos laboratórios;
 - d) subsídios para a elaboração de propostas de melhoria de modelos de autorização; licenças; cadastros e/ou registros para atividades que envolvam acesso ao patrimônio genético; e de depósito, licenciamento, registro e patenteamento de produtos ou processos contendo elementos ou informações de origem genética no Brasil; e
 - e) instigar o debate contínuo e aprofundado sobre as matérias que integram os objetivos deste estudo, promovendo o estreitamento entre os operadores, técnicos e integrantes de órgãos com poderes decisórios e de polícia, a fim de que se aprofundem no conhecimento sobre questões técnicas e as exigências previstas na Constituição Federal e no ordenamento jurídico nacional para elaboração e implementação de atos infralegais e para ratificação e promulgação de tratados internacionais no país, incluindo a devida análise de seus conteúdos e das consequências de suas inter-relações, no intuito de se evitar que o desconhecimento sobre essas matérias venham a gerar decisões equivocadas que possam criar obstáculos, burocratização e ineficiência para o desenvolvimento de atividades científicas, biotecnológicas e de desenvolvimento de produtos e processos inovadores, impactando diretamente a economia e a indústria brasileira.

Então, por que razão a Lei foi negociada e aprovada com tantos erros e inconsistências que criam obstáculos para as pesquisas e do desenvolvimento tecnológico para os pesquisadores e instituições brasileiros que acessem informações de origem genética? O PL original foi apresentado a ser votado em caráter de urgência, após o Ibama iniciar o processo

de fiscalização e penalização das empresas, exigindo dessas mesmas as autorizações prévias do CGEn previstas na MP 2.186 e impostos em atos infralegais.

A partir da possibilidade de diversas empresas nacionais serem autuadas para executar o pagamento de indenização prevista no art. 26 da MP- 2.186-16, bem como diante das decisões judiciais contrárias aos atos infralegais expedidos pelo CGEn, acima indicados, iniciou-se a negociação no Congresso Nacional, para a aprovação de nova lei para substituir a MP 2.186-16 de 2001. Ou seja, as negociações para aprovação da nova lei foram fundadas mais em acordos políticos. Ao final, o texto acordado politicamente acatou sugestões apresentadas por ONGs nas COPs da CDB, que foram rechaçadas naqueles Fóruns, por se tratar de questões que extrapolavam o escopo e a abrangência da CDB. Todavia, na elaboração da lei nacional, tais propostas, sem embasamento técnico científico, nem fundamentação legal e em desacordo com a técnica legislativa, foram “empurradas” em seu texto, que conta com a anistia para empresas na forma definida em seu art. 44, *verbis*: “Ficam remitidas as indenizações civis relacionadas a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado das quais a União seja credora. (OBS: indenização do art. 26 da MP 2.186-16: sobre a exploração econômica de produto ou processo⁵⁰).

Ressalta-se que a anistia não abrange os pesquisadores, nem as instituições nacionais, que precisam conviver com uma legislação extremamente punitiva e voltada para arrecadação de recursos. Uma verdadeira fábrica de multas e obstáculos para aqueles que se envolvem em pesquisa, inclusive teórica, e desenvolvimento tecnológico e de projetos que envolvam informações de origem genética.

Ressalta-se, ainda, que a referida lei não pune apenas as atividades regulares dos pesquisadores e das instituições de pesquisa nacionais a partir da entrada em vigor da nova lei, mas, contrariando os princípios do direito de que a lei só retroage pró-réu ou pró-dúbio, pune os pesquisadores e instituições que tenham executado atividades desde o ano de 2000, das quais a lei e as normas infralegais do CGEn não deixam claro o que consideram como atividade passível de punição, pois adota distintas definições para os termos Acesso e Patrimônio Genético. Trata-se do único caso da legislação nacional, em que uma lei retroage

⁵⁰ Art. 26. A exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado, acessada em desacordo com as disposições desta Medida Provisória, **sujeitará o infrator ao pagamento de indenização correspondente a, no mínimo, vinte por cento do faturamento bruto obtido na comercialização de produto ou de royalties obtidos de terceiros pelo infrator, em decorrência de licenciamento de produto ou processo ou do uso da tecnologia, protegidos ou não por propriedade intelectual, sem prejuízo das sanções administrativas e penais cabíveis (BRASIL, 2015) . (Destaque da autora).**

para punir, severamente, pessoas e instituições que exercem atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico do país, e anistia as grandes empresas que tenham explorado economicamente produtos e processos oriundos dessas atividades.

Em continuidade, a referida lei cria novos obstáculos à concessão de direito de propriedade intelectual, ao dispor que:

Art. 12. Deverão ser cadastradas as seguintes atividades:

- I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;
- II - acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;
- III - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;
- IV - remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso, nas hipóteses dos incisos II e III deste **caput** ; e
- V - envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

§ 1º O cadastro de que trata este artigo terá seu funcionamento definido em regulamento.

§ 2º **O cadastramento deverá ser realizado previamente à remessa, ou ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, ou à comercialização do produto intermediário, ou à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.**

Art. 38. Deverá regularizar-se nos termos desta Lei, no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do Cadastro pelo CGen, o usuário que, entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor desta Lei, realizou as seguintes atividades em desacordo com a legislação em vigor à época:

- I - acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;
- II - acesso e exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, de que trata a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 ;
- III - remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético; ou
- IV - divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado.

§ 1º A regularização de que trata o **caput** está condicionada a assinatura de Termo de Compromisso.

§ 2º Na hipótese de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica, o usuário estará dispensado de firmar o Termo de Compromisso, regularizando-se por meio de cadastro ou autorização da atividade, conforme o caso.

§ 3º O cadastro e a autorização de que trata o § 2º extinguem a exigibilidade das sanções administrativas previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 , e especificadas nos arts. 15 e 20 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data de entrada em vigor desta Lei.

§ 4º **Para fins de regularização no Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI dos pedidos de patentes depositados durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, o requerente deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização de que trata este artigo.**

[...]

Art. 45. O pedido de regularização previsto neste Capítulo **autoriza a continuidade da análise de requerimento de direito de propriedade industrial em andamento no órgão competente.**

[...]

Art. 47. A concessão de direito de propriedade intelectual pelo órgão competente sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo obtido a partir de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado fica condicionada ao cadastramento ou autorização, nos termos desta Lei” (BRASIL, 2015a). (Grifos e destaques da autora).

Em meio ao emaranhado de normas que regulamentam as matérias acima citadas, que interferem diretamente no desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos não há como iniciar as propostas de adequação, considerando os atos que se encontram no mais baixo nível hierárquico da pirâmide que representa o Ordenamento Jurídico brasileiro. Para que esse arcabouço seja aprimorado e eficiente, tanto para cumprir aos comandos constitucionais de incentivo à pesquisa, desenvolvimento e inovação, as alterações devem ocorrer iniciando no topo da pirâmide e, em seguida, as normas de nível hierárquico inferiores deverão adequar-se, mantendo, assim, a harmonia e a sistematização do nosso ordenamento jurídico.

Iniciando com a CRFB é possível notar o grande avanço com as alterações trazidas pela EC nº 85, que reforçou a necessidade de fortalecimento das atividades de PD&I, trazendo nova redação aos artigos 218 e 219.

Imediatamente abaixo da CRFB, temos as Leis Complementares, que não sofreram alterações.

Em seguida, as leis ordinárias e é neste nível em que nos confrontamos com os grandes entraves e incompatibilidade. Dentro deste grupo estão os Tratados Internacionais multilaterais dos quais o Brasil é parte (após a promulgação), dentre esses a Convenção de Paris, TRIPS, PCT, UPOV, TIRFAA, CDB, Protocolo de Cartagena sobre biossegurança, dentre outros. Somando-se a esses tratados, temos as leis ordinárias em vigor no Brasil, onde consideramos a Lei de biossegurança, a Lei de Propriedade Industrial, a Lei de Proteção de Cultivares, a Lei de Acesso ao Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios. Para tanto, será necessário compatibilizar e harmonizar as definições e conceitos, bem como as exigências previstas e os limites e atribuições de competências dos órgãos envolvidos.

Enfim, as normas infraconstitucionais. Este trabalho não pretende incluir sugestões a este grupo de normas, apenas citar alguns, eis que todos deverão se adequar às normas de hierarquia superior.

Para que se possa aprimorar esse arcabouço legislativo e normativo, devem ser revistos os Escopos territoriais e temporais, as abrangências dessas normas e todas as definições constantes desses atos normativos.

Ocorre que para que seja aprovado um Projeto de Lei que efetivamente irá corrigir todas as questões apontadas neste estudo, irá demandar muito tempo e, novamente, depender de análise e aprovação políticas.

Dessa forma, este estudo pretende aproximar os biotecnologistas dos operadores de Direito, a fim de que possam elaborar, em conjunto, alterações ao texto legal possíveis de serem implementadas e que atendam às garantias constitucionais, aos tratados internacionais multilaterais aos quais o país é parte e à realidade das atividades regulares executadas pelos pesquisadores e instituições de pesquisa e desenvolvimento no Brasil.

10.1 SUBSÍDIOS E SUGESTÕES DE ADEQUAÇÃO DA LEGISLAÇÃO NACIONAL SOBRE ACESSO A RECURSOS OU PATRIMÔNIO GENÉTICO, PROPRIEDADE INTELECTUAL, BIODIVERSIDADE, BIOTECNOLOGIA E BIOSSEGURANÇA, PARA PROMOVER SEGURANÇA JURÍDICA E INCENTIVO AO DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS E PROCESSOS BRASILEIROS UTILIZANDO A BIODIVERSIDADE BRASILEIRA

Para que possam ser implementadas as disposições sobre Acesso ao Patrimônio Genético, biotecnologia e propriedade intelectual deverão ser harmonizadas as definições previstas na CRFB, nos tratados internacionais dos quais o Brasil é parte e nas leis em vigor.

Neste sentido, a primeira alteração deve ocorrer corrigindo o texto da Lei nº 13.123, em especial as definições de Patrimônio Genético e Acesso ao patrimônio genético, adotando aquelas que integram a CDB e o Protocolo de Nagoia, inclusive adotando a definição de Utilização de Nagoia. Conjuntamente, devem ser revogadas as regras que importam em obstáculos para patenteamento e desenvolvimento de produtos biotecnológicos no Brasil e as regras que permitem retroagir para punir o usuário, tendo em vista que grande parte da falta de regularidade deve-se aos atos adotados pelo CGEn, em desconformidade com a lei, em continuidade para permitir que sejam cumpridos regularmente as demais normas apresentadas neste estudo, de forma harmônica e lógica.

Por se tratar de processo que demanda longo período, até que sejam aprovadas e votadas as correções necessárias à lei em comento, o Decreto nº 8.772 pode ser substituído por modelo que:

- a) Unifique a definição de Patrimônio Genética, adequando ao que está previsto na Constituição Federal, na Lei nº 13.123 de 2015, no Decreto nº 8.772 de 2016, associando-a ao material biológico;
- b) Dispor sobre a Utilização dos recursos genéticos;
- c) Resgatar o sistema de cadastro e autorização de Acesso ao Patrimônio Genético para o CNPq credenciando- ao CGen para tanto, de acordo com o Decreto nº 10.844, de 2021;
- d) Excluir todos os artigos do referido decreto que dispõem sobre Procedimento de Verificação de Cadastro;
- e) Excluir todas as obrigações que vão de encontro com as garantias constitucionais asseguradas pela CRFB, os direitos assegurados em leis especiais que regulam certas matérias e qualquer outra obrigação criada pelo Decreto que não tenha fundamento legal;
- f) Criar um sistema simplificado de cadastro e autorizações para acesso, remessa, envio e transporte de recurso genético, para pesquisas sem fins comerciais;
- g) Implementar normas simplificando os acessos, as remessas e os envios de patrimônio genético quando se tratar de casos de emergências atuais ou iminentes que ameacem ou causem danos à saúde humana, animal ou vegetal, em especial para os casos de epidemia ou pandemia;
- h) Tendo em vista que o Protocolo de Nagoia só entrou em vigor recentemente, estabelecendo as regras da repartição de benefícios, e que não retroage, extinguir os artigos da Lei nº13.123 e do Decreto 8.772 que dispõe sobre a possibilidade de retroagir, em especial aqueles que tratam das regras de regularização e de Adequação, Regularização e Procedimento de Verificação de Cadastro, previstos no Decreto 8.772/2016; e
- i) Revogar, em razão de sua evidente ilegalidade, não assinado pelo Ministro da Pasta de Ciência, Tecnologia e Inovação, o Decreto nº 8.772 de 2016, ou substituí-lo, até que sejam efetivadas as correções devidas à lei.

Nesse contexto, o presente estudo objetiva apresentar uma visão geral das normas que regem as atividades relacionadas à biotecnologia, biodiversidade e ao desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos, indicando os conflitos observados entre essas normas e nos conceitos por elas adotados, indicando propostas de sua adequação ou revisão, com o objetivo de harmonizá-los e de fornecer subsídios para a consecução de propostas de normas com regras claras, objetivas e simplificadas, quiçá, sua total revogação, com vistas a contribuir com à edição de um arcabouço legal que possa atender ao desenvolvimento sustentável da ciência, tecnologia e inovação no Brasil, objetivando à promoção do desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores no país.

REFERÊNCIAS E BIBLIOGRAFIA

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. São Paulo: Malheiros, 2008. Tradução de: Virgílio Afonso da Silva.

BOBBIO, Norberto. **Teoria do ordenamento jurídico**. 2 ed. São Paulo: Edipro, 2014. 176 p.

BODANSKY, Daniel; BRUNNÉE, Jutta; HEY Ellen. **The Oxford Handbook of INTERNATIONAL ENVIRONMENTAL LAW**, 1 ed. Oxford University Press Inc., NY. USA. 2017.

CARVALHO, A.P. de, Ferreira, P.C.G. **Biotecnologia da Biodiversidade: um novo Instituto Brasileiro**. *Rev. Virtual de Química*, v.5, n. 3, p.328-342, 2013.

CARVALHO, S.M.P.; SALLES FILHO, S.L.M.; PAULINO, S.R. Propriedade intelectual e organização da pesquisa e desenvolvimento vegetal: evidências preliminares da implantação da Lei de Proteção de Cultivares. *RER, Rio de Janeiro*, v. 45, n. 1, jan/mar 2007, 009-026.

CASTRO, L. A. B. de, et al. **Opportunities and Limitations for Biotechnology Innovation in Brazil**. Sharjah, U.A.E: Bentham Science, 2013.

CHURCH, G. M., et al. Realizing the potential of synthetic biology. *Nature Reviews*, v. 15, p. 289-94, 2014.

COLLI, W. Organismos transgênicos no Brasil: regular ou desregular?. *Rev. USP*, São Paulo, n. 89, 2011.

DAVIS, Kate; HOLANDA, Paulo. **Monitoring Requirements of the Nagoya Protocol and new UE and Brazilian Legislation, and existing sectoral workflows for tracking abs information: a preliminary analysis**. Brasília: Embrapa Genetic Resources and Biotechnology, 2016. 71 p.

DFO. 2013. Important Marine and Estuarine Habitat of Inner Bay of Fundy Atlantic Salmon. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Sci. Advis. Rep. 2013/054. <https://waves-vagues.dfo-mpo.gc.ca/library-bibliotheque/349869.pdf>

ENV/JM/MONO (2017). 64. ENVIRONMENT DIRECTORATE JOINT MEETING OF THE CHEMICALS COMMITTEE AND THE WORKING PARTY ON CHEMICALS, PESTICIDES AND BIOTECHNOLOGY CONSENSUS DOCUMENT ON THE BIOLOGY OF ATLANTIC SALMON (*Salmo salar*) Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology No. 64. **OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology No. 64** Consensus Document on the Biology of Atlantic Salmon (*Salmo salar*). Environment Directorate Organisation for Economic Co-operation and Development Paris 2017. Disponível em: [https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2017\)64&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2017)64&doclanguage=en)

FURTADO, L.R. **Sistema de propriedade industrial no direito brasileiro**. Brasília: Brasília Jurídica, 1996, 239 p.

GARCIA, S.B.F. **A proteção jurídica das cultivares no Brasil: plantas transgênicas e patentes**. Curitiba: Juruá, 2004.

GRAU, Eros. **Ensaio e discurso sobre a interpretação/aplicação do direito**. 5 ed. São Paulo: Malheiros, 2009.

GRAU, Eros. **O direito posto e o direito pressuposto**. 7 ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

ITAKURA, K., et al. Expression in *Escherichia coli* of a chemically synthesized gene for the hormone somatostatin. **Science**, v. 198, p. 1056-63, 1977.

JENSEN, M.; KEASLING, J. Recent applications of synthetic biology tools for yeast metabolic engineering. **FEMS Yeast Research**, v. 15, 2015.

KELSEN, Hans. **Teoria geral das normas**. 1 ed. Porto Alegre: Fabris, 1986. 509 p.

KELSEN, Hans. **Teoria pura do direito**. 8 ed. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2009. 448 p.

LAPCHIK, V.B.V; MATTARAIA, V.G.M; Gui Mi Ko. (Orgs.). **Cuidados e Manejo de Animais de Laboratório**. São Paulo: Atheneu Editora, 2009.

MAYERHOFF, Zélia D. V. M. *et al.* **Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países**. 1 ed. Rio de Janeiro: INPI, 2007. 88 p.

MELLO, Celso Antonio Bandeira. **Curso de direito administrativo**. 18ª ed. São Paulo: Malheiros editores, 2005.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 41ª Edição. Atualizada até a Emenda Constitucional 84, de 2.2.2014, por Délcio Balestero Aleixo e José Emmanuel Burle Filho. Malheiros Editores. São Paulo, 2015.

OECD BIOTECHNOLOGY STATISTICS – 2006. By Brigitte van Beuzekom and Anthony Arundel. <https://www.oecd.org/health/biotech/36760212.pdf>.

OCDE DSTI/STP/BNCT (2016) 2. DIRECTORATE FOR SCIENCE, TECHNOLOGY AND INNOVATION COMMITTEE FOR SCIENTIFIC AND TECHNOLOGICAL POLICY. Working Party on Biotechnology, Nanotechnology and Converging Technologies. PROPOSAL FOR THE REVISION OF THE STATISTICAL DEFINITIONS OF BIOTECHNOLOGY AND NANOTECHNOLOGY. 17-18 March 2016. **OECD Conference Centre**, Paris. [https://one.oecd.org/document/DSTI/STP/BNCT\(2016\)2/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DSTI/STP/BNCT(2016)2/en/pdf)

OCDE. ENV/JM/MONO. (2018) 23. **Consensus Document on the Biology of mosquito *Aedes aegypti***. Web site: *BioTrack Online*. www.oecd.org/biotrack (ENV/EHS). 2018.

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO\(2018\)23&docLanguage=En](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO(2018)23&docLanguage=En).

OCDE. 2021. **Biotechnology Update Internal Co-ordination Group for Biotechnology (ICGB) No. 40** – December 2021. Disponível em:

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/biotrack/biotech-update-issue-40-december-2021.pdf>

PASOLD, Cesar Luiz. (Coord.). **Primeiros Ensaio de Teoria do Estado e da Constituição**. Curitiba: Juruá, 2010.

PICATAGGIO, S. Potential impact of synthetic biology on the development of microbial systems for the production of renewable fuels and chemicals. **Current Opinion in Biotechnology**, v. 20, n. 3, p. 325-9, 2009.

PISUPATI, Balakrishna. **UNU-IAS Pocket Guide Access to Genetic Resources, Benefit Sharing and Bioprospecting**. 1 ed. Yokohama: UNU-IAS Institute of Advanced Studies, 2007. 64 p.

PIZZATO, L.; Pizzato R. (Orgs.). **Dicionário socioambiental brasileiro**. Curitiba: Ed, TECNODATA Educacional, 2009.

PLAZA, Charlene Maria C. De Ávila; DEL NERO, Patrícia Aurélia. (Coords). **Proteção jurídica para as ciências da vida: Propriedade Intelectual e Biotecnologia**. 1 ed. São Paulo: IBPI, 2012. 646 p.

SCHINDEL, David. Biology without borders. **Nature**, London, v. 467, n.7317, p. 779-81, out. 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/467779a>

SILVA, V. A. **Direitos fundamentais: conteúdo essencial, restrições e eficácia**. São Paulo: Malheiros, 2010.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 40 ed., rev. e atual./até a Emenda Constitucional n. 95, de 15.12.2016. São Paulo: Malheiros, 2017. 936 p.

SILVA, José Afonso da. Fundamentos Constitucionais da Proteção Ambiental. In: DAIBERT, Arlindo. (Org.). **Direito ambiental comparado**. Belo Horizonte: Forum, 2008. 412 p.

TÁVORA, F.L. *et al.* **Comentários à Lei nº 13.123, de 201 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015. Disponível em www.senado.leg.br/estudos.

TEIXEIRA, V. L. et al. **Caracterização do Estado da arte em Biotecnologia Marinha no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde e Ministério de Ciência e Tecnologia e Organização Pan-Americana da Saúde, 2010.

TVEDT, Morten Walloe; YOUNG, Tomme. **Beyond Access: Exploring Implementation of the Fair and Equitable Sharing Commitment in the CDB**. Glan, Switzerland: IUCN, 2007. 148 p. (ABS Series; n.2). Disponível em:

https://www.academia.edu/61728963/Beyond_Access_Exploring_Implementation_of_the_Fair_and_Equitable_Sharing_Commitment_in_the_CBD.

United States Food and Drug Administration (USFDA) (2015), **AquAdvantage® Salmon Environmental Assessment**. In support of an approval of a New Animal Drug Application related to AquAdvantage Salmon, which are triploid, hemizygous, all-female Atlantic salmon (*Salmo salar*) bearing a single copy of the α -form of the opAFP-GHc2 recombinant DNA construct at the α -locus in the EO-1 α lineage, Center for Veterinary Medicine, <http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/GeneticEngineering/GeneticallyEngineeredAnimals/UCM466218.pdf>

VASCONCELOS, R. M. de. **Marcos regulatórios aplicáveis às atividades de pesquisa e desenvolvimento**. Brasília, DF: Embrapa, 2016.

VIEIRA.C.P. et al. Proteção da biotecnologia na agricultura. **Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual**, n. 88, p.39-55, maio/jun. 2007.

WATSON, J. et al. **Molecular Biology of the Gene**. 4 ed. Menlo Park, California: The Benjamin/Cummings Publishing Company, 1987.

ZUCOLOTO, Graziela Ferrero; FREITAS, Rogério Edivaldo. (Org.). **Propriedade intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia**. 1 ed. Rio de Janeiro: Ipea, 2013. 240 p.

LEGISLAÇÃO NACIONAL

Constituição da República Federativa do Brasil.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988.

EMENDA CONSTITUCIONAL nº 85 (EC 85/2015), de 26 de fevereiro de 2015. Altera e adiciona dispositivos na Constituição Federal para atualizar o tratamento das atividades de ciência, tecnologia e inovação. Diário Oficial da União. 27.2.2015 e republicado em 03.03.2015.

TRATADOS INTERNACIONAIS MULTILATERAIS APROVADOS, RATIFICADOS E/OU PROMULGADOS PELO BRASIL

_____ Decreto nº 9.233, de 28 de junho de 1884. Promulga a **Convenção da União de Paris** para a Proteção da Propriedade Industrial e Protocolo de Encerramento. Paris, 20 mar. 1883. Publicação Original na **Coleção de Leis do Império do Brasil**, v. 1 pt. II, p. 268, 1884.

_____ Decreto nº 15.530, de 21 de junho de 1922. Promulga, a Convenção Internacional para a protecção das obras literarias e artisticas, assignada em Berlim a 13 de novembro de 1908. **Diário Oficial da União** - Seção 1 - 29/6/1922, Página 12814.

____ Decreto nº 19.056, de 31 de dezembro de 1929. Promulga três atos sobre propriedade industrial, revistos em Haia em novembro de 1925. **Diário Oficial da União**, Seção 1, p. 9693, 10 maio 1930.

____ Decreto nº 75.541, de 31 de março de 1975. Promulga a Convenção que Institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI). **Diário Oficial da União**, Seção 1, p. 3764, abr. 1975. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75541-31-marco-1975-424175-norma-pe.html>.

____ Decreto nº 75.572, de 8 de abril de 1975. Promulga a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade industrial revisão de Estocolmo, 1967. (com reservas). **Diário Oficial da União**, Seção 1, p. 4114, abr. 1975. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75572-8-abril-1975-424105-publicacaooriginal-1-pe.html>

____ Decreto Legislativo nº 054, de 24 de junho de 1975. Aprovou o texto da Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção, firmada em Washington, a 3 de março de 1973. **Diário Oficial da União**, 25 jun. 1975.

____ Decreto nº 76.623, de 17 de novembro de 1975. Promulga a Convenção sobre Comércio Internacional das Espécies de Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção. **Diário Oficial da União**: 17 de novembro de 1975.

____ Decreto nº 81.742, de 31 de maio de **1978**. Promulga o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes. (PCT). **Diário Oficial da União**, Seção 1, p. 8120, jun. 1978. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-81742-31-maio-1978-430903-publicacaooriginal-1-pe.html>.
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D76623.htm

____ Decreto nº 5.208 15 de janeiro de 1987. Promulga o Acordo-Quadro sobre Meio Ambiente do Mercosul. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/d5208.htm

____ Decreto nº 523, de 18 de maio de 1992. Promulga as Emendas ao Regulamento de Execução Regido pelo Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT). **Diário Oficial da União**, maio de 1992. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0523.htm

____ Decreto nº 635, de 21 de agosto de 1992. Promulga a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, revista em Estocolmo a 14 de julho de 1967 (sem reservas). **Diário Oficial da União**, Seção 1, p. 11434, ago. 1992. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1992/decreto-635-21-agosto-1992-449103-publicacaooriginal-1-pe.html>

____ Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Promulga a Ata Final que incorpora os Resultados da Rodada Uruguaia de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) e o Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio (OMC). Marraqueche, 15 de abril de 1994. **Diário Oficial da União** de 13 de dezembro de 1994,

Seção I, p.21.394. Acordo Constitutivo da organização Mundial do Comércio. Ata Final que incorpora os resultados das negociações comerciais multilaterais da Rodada de Uruguai. Marraqueche, 15 de abril de 1994. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d1355.htm.

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1355-94.pdf

____ 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, ratificada pelo Decreto Legislativo nº 2, de fevereiro de 1994. **Diário Oficial da União**, mar. 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2519.htm

____ Decreto nº 3.109, de 30 de junho de 1999. Promulga a Convenção Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais, de 2 de dezembro de 1961, revista em Genebra, em 10 de novembro de 1972 e 23 de outubro de 1978 (UPOV-78). **Diário Oficial da União**, jul. 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3109.htm

____ Decreto Legislativo nº 908, de 21 de novembro de 2003. Aprova o Texto do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, celebrado em Montreal em 29 de janeiro de 2000. **Diário Oficial da União**, Seção 1, p. 21, nov. 2003. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decleg/2003/decretolegislativo-908-21-novembro-2003-491245-protocolo-1-pl.html>

____ Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006. Promulga o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica. **Diário Oficial da União**, fev. 2006. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5705.htm

____ Decreto nº 6.476, de 5 de junho de 2008. Promulga o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura, aprovado em Roma, em 3 de novembro de 2001, e assinado pelo Brasil em 10 de junho de 2002 (TIRFAA-FAO), ratificado pelo Decreto Legislativo nº 70, de 18 de abril de 2006. **Diário Oficial da União**, Seção 1, p.8, jun. 2008. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decree/2008/decreto-6476-5-junho-2008-576088-publicacaooriginal-99353-pe.html>.

____ Decreto nº 7.030, de 14 de dezembro de 2009. Promulga a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, concluída em 23 de maio de 1969, com reserva aos Artigos 25 e 66. **Diário Oficial da União**, Seção 1, p. 59, dez. 2009. <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decree/2009/decreto-7030-14-dezembro-2009-597745-norma-pe.html>

____ Decreto nº 9.326, de 3 de abril de 2018. Promulga o Protocolo de Emenda ao Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio, adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 27 de novembro de 2014, e seu anexo, o Acordo sobre a Facilitação do Comércio, adotado pelos membros da Organização Mundial do Comércio, em 7 de dezembro de 2013. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/decreto/D9326.htm

Decreto Legislativo nº 136, de 11 de agosto de **2020**. Aprova o texto do **Protocolo de Nagoia** sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Derivados de sua Utilização à Convenção sobre Diversidade Biológica, concluído durante a 10ª Reunião da Conferência das Partes na Convenção, realizada em outubro de 2010 (COP-10), e assinado pelo Brasil no dia 2 de fevereiro de 2011, em Nova Iorque. Diário Oficial da União., de 11 de agosto de 2020. Disponível em;
<https://legis.senado.leg.br/norma/32544671/publicacao/32544690>

LEIS COMPLEMENTARES

BRASIL. Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006. Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte; altera dispositivos das Leis nº 8.212 e nº 8.213, ambas de 24 de julho de 1991, da Consolidação das Leis do Trabalho -CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, da Lei nº 10.189, de 14 de fevereiro de 2001, da Lei Complementar nº 63, de 11 de janeiro de 1990; e revoga as Leis nº 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e nº 9.841, de 5 de outubro de 1999. **Diário Oficial da União**, dez. 2006. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/LCP/Lcp123.htm

Lei Complementar nº 140, de 8 de dezembro de 2011. Fixa normas, nos termos dos incisos III, VI e VII do caput e do parágrafo único do art. 23 da Constituição Federal, para a cooperação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios nas ações administrativas decorrentes do exercício da competência comum relativas à proteção das paisagens naturais notáveis, à proteção do meio ambiente, ao combate à poluição em qualquer de suas formas e à preservação das florestas, da fauna e da flora; e altera a Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981. **Diário Oficial da União**, dez. 2011. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp140.htm

LEIS ORDINÁRIAS E MEDIDAS PROVISÓRIAS

Lei nº 5.197, de 3 de janeiro de 1967. Dispõe sobre a proteção à fauna e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, jan. 1967. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5197.htm

Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980. Dispõe sobre a inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, estimulantes ou biofertilizantes, destinados à agricultura, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, dez. 1980. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/1980-1988/L6894.htm.

Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, set. 1981. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6938.htm

Lei nº 7.735, de 22 de fevereiro de 1989. Dispõe sobre a extinção de órgão e de entidade autárquica, cria o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais

Renováveis e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, fev. 1989. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L7735.htm

____Lei nº 7.804, de 18 de julho de 1989. Altera a Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, a Lei nº 7.735, de 22 de fevereiro de 1989, a Lei nº 6.803, de 2 de julho de 1980, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, jul. 1989. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L7804.htm

____Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078compilado.htm

____Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991. Dispõe sobre a política agrícola. **Diário Oficial da União**, jan. 1991. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8171.htm.

____Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União**, maio 1996. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm.

____Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997. Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, abr. 1997. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9456.htm.

____Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, fev. 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9610.htm.

____Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, fev. 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9605.htm.

____Lei nº 9.636, de 15 de maio de 1998. Dispõe sobre a regularização, administração, aforamento e alienação de bens imóveis de domínio da União, altera dispositivos dos Decretos-Leis nº 9.760, de 5 de setembro de 1946, e nº 2.398, de 21 de dezembro de 1987, regulamenta o § 2º do art. 49 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, maio 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9636.htm.

____Lei nº 9.782 26, de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, jan. 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm.

____Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. **Diário Oficial da União**, fev. 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9784.htm

____ Lei nº 9.960, de 28 de janeiro de 2000. Institui a Taxa de Serviços Administrativos - TSA, em favor da Superintendência da Zona Franca de Manaus -Suframa, estabelece preços a serem cobrados pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis -Ibama, cria a Taxa de Fiscalização Ambiental -TFA, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, jan. 2000. (Edição extra). Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9960.htm

____ Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000. Regulamenta o art. 225, § 1º, incisos I, II, III e VII da Constituição Federal, institui o Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, jul. 2000. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9985.htm

____ Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Altera artigos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, fev. 2001. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/LEIS_2001/L10196.htm.

____ Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. **(REVOGADA)** 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 reparação de benefícios e acesso a tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. 24/08/2001. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm

____ Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil Brasileiro. **Diário Oficial da União**, jan. 2002. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406compilada.htm.

____ Lei nº 10.650, de 16 de abril de 2003. Dispõe sobre o acesso público aos dados e informações existentes nos órgãos e entidades integrantes do SISNAMA. **Diário Oficial da União**, abr. 2003. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2003/L10.650.htm.

____ Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, dez. 2004. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2004/Lei/L10.973.htm.

____ Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados –OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança –CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança –CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança –PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º e 16º da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, mar. 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm.

____ Lei nº 11.460, de 21 de março de 2007. Dispõe sobre o plantio de organismos geneticamente modificados em unidades de conservação; acrescenta dispositivos à Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000, e à Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005; revoga dispositivo da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, mar. 2007. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Lei/L11460.htm.

____ Lei nº 11.516, de 28 de agosto de 2007. Dispõe sobre a criação do Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade - Instituto Chico Mendes; altera as Leis nº 7.735, de 22 de fevereiro de 1989, nº 11.284, de 2 de março de 2006, nº 9.985, de 18 de julho de 2000, nº 10.410, de 11 de janeiro de 2002, nº 11.156, de 29 de julho de 2005, nº 11.357, de 19 de outubro de 2006, e nº 7.957, de 20 de dezembro de 1989; revoga dispositivos da Lei nº 8.028, de 12 de abril de 1990, e da Medida Provisória nº 2.216-37, de 31 de agosto de 2001; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, ago. 2007. Edição extra. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Lei/L11516.htm.

____ Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008. Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, out. 2010. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2008/Lei/L11794.htm.

____ Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto no 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, maio 2015. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm

Exposição de Motivos Interministerial nº 00009/2014 MMA MCTI MDIC
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Projetos/ExpMotiv/EMI/2014/9-MMA-MCTI-MDIC.htm)

DECRETOS-LEI

____ Decreto-Lei nº 25, de 30 de novembro de 1937. Organiza a proteção do patrimônio histórico e artístico nacional. **Diário Oficial da União**, dez. 1937. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del0025.htm.

____ Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Código Penal. **Diário Oficial da União**, dez. 1940. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del2848.htm.

____ Decreto-lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942. Lei de introdução às normas do Direito Brasileiro. **Diário Oficial da União**, set. 1942. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del4657.htm.

Decreto-Lei nº 9.760, de 5 de setembro de 1946. Dispõe sobre os bens imóveis da União e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, set. 1946. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del9760.htm.

DECRETOS

Decreto nº 98.830, de 15 de janeiro de 1990. Dispõe sobre a coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, jan. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D98830.htm.

Decreto nº 99.274, de 6 de junho de 1990. Regulamenta a Lei nº 6.902, de 27 de abril de 1981, e a Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, que dispõem, respectivamente sobre a criação de Estações Ecológicas e Áreas de Proteção Ambiental e sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, jun. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D99274.htm

Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995. Regulamenta a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança -CTNBio, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, p. 21648, dez. 1995.

Decreto nº 2.366, de 5 de novembro de 1997. Regulamenta a Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997, que institui a Proteção de Cultivares, dispõe sobre o Serviço Nacional de Proteção de Cultivares -SNPC, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, nov. 1997. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1997/D2366.htm

Decreto nº 2.553, de 16 de abril de 1998. Regulamenta os arts. 75 e 88 a 93 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União**, abr. 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2553.htm

Decreto nº 3.201, de 06 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. **Diário Oficial da União**, dez. 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm.

Decreto nº 4.340, de 22 de agosto de 2002. Regulamenta artigos da Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza –SNUC. **Diário Oficial da União**, ago. 2002. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4340.htm.

Decreto nº 4.436, de 23 de outubro de 2002. Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, a Comissão Nacional de Bioética em Saúde (CNBioética), e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Seção 1, p. 2, out. 2002. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2002/decreto-4436-23-outubro-2002-468666-norma-pe.html>.

____ Decreto nº 4.680, de 24 de abril de 2003. Regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis. **Diário Oficial da União**, Seção 1, p. 2, abr. 2003. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2003/decreto-4680-24-abril-2003-496508-norma-pe.html>

____ Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005. **(REVOGADO pelo Decreto nº 8.772, de 2016- aplicável pela Lei 13.123 de 2016)**. Regulamenta o art. 30 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, disciplinando as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, jun. 2005. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2004-2006/2005/Decreto/D5459.htm

____ Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005. Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, nov. 2005. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm

____ Decreto nº 5.950, de 31 de outubro de 2006. Regulamenta o art. 57-A da Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000, para estabelecer os limites para o plantio de organismos geneticamente modificados nas áreas que circundam as unidades de conservação. **Diário Oficial da União**, nov. 2006. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2004-2006/2006/Decreto/D5950.htm.

____ Decreto nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007. Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, fev. 2007. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ ato2007-2010/2007/decreto/d6041.htm

____ Decreto nº 6.514, de 22 de julho de 2008. Dispõe sobre as infrações e sanções administrativas ao meio ambiente, estabelece o processo administrativo federal para apuração destas infrações, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, jul. 2008. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ ato2007-2010/2008/decreto/d6514.htm

____ Decreto nº 6.538, de 13 de agosto de 2008. Dá nova redação aos incisos do art. 5º do Decreto nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007, que institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia e cria o Comitê Nacional de Biotecnologia. **Diário Oficial da União**, Seção 1, p. 1, ago. 2008. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2008/decreto-6538-13-agosto-2008-579257-norma-pe.html>

____ Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009. Dispõe sobre a composição do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal -CONCEA, estabelece as normas para o seu funcionamento e de sua Secretaria-Executiva, cria o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais -CIUCA, mediante a regulamentação da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, que dispõe sobre procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, jul. 2009. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ ato2007-2010/2009/decreto/d6899.htm

_____. Decreto nº 6.925, de 6 de agosto de 2009. Dispõe sobre a aplicação do art. 19 do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgado pelo Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, ago. 2009. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2007-2010/2009/decreto/d6925.htm

_____. Decreto nº 7.640, de 9 de dezembro de 2011. Altera o art. 152 do Decreto nº 6.514, de 22 de julho de 2008, que dispõe sobre as infrações e sanções administrativas ao meio ambiente e estabelece o processo administrativo federal para apuração destas infrações. **Diário Oficial da União**, Seção 1, p. 2, dez. 2011. Disponível em:

<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2011/decreto-7640-9-dezembro-2011-611939-norma-pe.html>

_____. Decreto nº 7.830, de 17 de outubro de 2012. Dispõe sobre o Sistema de Cadastro Ambiental Rural, o Cadastro Ambiental Rural, estabelece normas de caráter geral aos Programas de Regularização Ambiental, de que trata a Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, out. 2012. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2012/decreto/d7830.htm

_____. Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016. Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. **Diário Oficial da União**, maio 2016. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2015-2018/2016/Decreto/D8772.htm

_____. Decreto nº 10.844, de 25 de outubro de 2021. Altera o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, para dispor sobre a segregação de cadastros. **Diário Oficial da União**, out. 2021. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/CCivil_03/Ato2019-2022/2021/Decreto/D10844.htm

PORTARIAS

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Portaria MCT nº 146, de 06.03.2006. Aprova o Regimento Interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio. **Diário Oficial da União**, jun. 2011. Disponível em:

https://www.normasbrasil.com.br/norma/portaria-146-2006_195634.html

BRASIL. Ministério da Economia. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Portaria/INPI/PR nº 405, de 21 de dezembro de 2020. **Revista da Propriedade Industrial**, INPI, nº 2608, dezembro de 2020 (Listagem de Sequências). Disponível em

https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao/copy_of_ST25Portaria405de21.12.20RPI2608de28.12.20.pdf

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Gabinete do Ministro. Portaria Interministerial nº 155, 03 de abril de 2020. Estabelece procedimento simplificado para a realização de remessa de patrimônio genético relacionado à situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN, de que trata o Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011,

especificamente para o enfrentamento do estado de ESPIN em decorrência da Infecção Humana pelo coronavírus (COVID-19). **Diário Oficial da União**, Seção 1, p. 74, abril. 2020.

BRASIL. Ministério da Economia. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados. **Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia**. Abr. 2020b. Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/pagina_consultas_publicas/arquivos/copy_of_4_DiretrizesBiotecnologia_v2_abril2020.pdf

RESOLUÇÕES CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CNBS

CNBS. Conselho Nacional de Biossegurança. Resolução nº 1, de 29 de janeiro de 2008. Aprova o Regimento Interno do Conselho Nacional de Biossegurança -CNBS. Resolução CNBS nº 2, de 5 de março de 2008. Disponível em: <http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas>.

_____ Resolução nº 2, de 5 de março de 2008. Ratifica o Parecer Técnico nº 987/2007 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança -CTNBio, favorável à liberação comercial de milho geneticamente modificado, evento T25 ou Liberty Link. **Diário Oficial da União**, 8 jun. 2007. Disponível em: <http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas>.

_____ Resolução nº 3, de 5 de março de 2008. Ratifica o Parecer Técnico nº 1.100/2007 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança -CTNBio, favorável à liberação comercial de milho geneticamente modificado, evento MON810 ou Milho Guardian. **Diário Oficial da União**, 8 jun. 2007. Disponível em: <http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas>.

_____ Resolução nº 4, de 31 de julho de 2008. Aprova o Parecer Técnico no 1.255/2008 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança -CTNBio, favorável à liberação comercial de milho geneticamente modificado, Bt 11. Disponível em: <http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas>.

RESOLUÇÕES - CTNBio

CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Resolução Normativa nº 5, de 12 de março de 2008. Dispõe sobre a liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados -OGM e seus derivados. Disponível em: <http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas>

_____ Resolução Normativa nº 6, de 6 de novembro de 2008. Dispõe sobre as liberações planejadas no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados de origem vegetal e seus derivados.

_____ Resolução Normativa nº 7, de 27 de abril de 2009. Dispõe sobre liberações planejadas no meio ambiente de Micro-organismos e Animais Geneticamente Modificados de Classe de Risco I e seus derivados serão aplicadas as normas constantes desta Resolução Normativa e demais disposições legais vigentes no país, que incidam sobre o objeto do requerimento, bem como as autorizações decorrentes das decisões técnicas proferidas pela CTNBio.

_____Resolução Normativa nº 8, de 3 de junho de 2009. Dispõe sobre as normas simplificadas de Liberação Planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados da Classe de Risco I e seus derivados, que já tenham obtido aprovações anteriores da CTNBio, para fins de avaliações experimentais.

_____Resolução Normativa nº 9, de 2 de dezembro de 2011. Dispõe sobre o monitoramento pós-liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados –OGM ou sua isenção.

_____Resolução Normativa nº 10, de 2 de outubro de 2013. Dispõe sobre questões relacionadas a liberação planejada de citros geneticamente modificados no meio ambiente.

_____Resolução Normativa nº 12, de 23 de setembro de 2014. Dispõe sobre as condições de isolamento e descarte para as instituições interessadas em obter autorização de liberação planejada no meio ambiente de cana-de-açúcar geneticamente modificada.

_____Resolução Normativa Nº 13, de 10 de novembro de 2014. Dispões sobre as liberações planejadas de sorgo (*Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp bicolor) geneticamente modificado no meio ambiente.

_____Resolução Normativa nº 16, de 15 de janeiro de 2018. Estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão.

_____Resolução nº 18, de 23 de março de 2018. Republica a Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, que "Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção".

_____Resolução nº 21, de 15 de junho de 2018. Dispõe sobre normas para atividades de uso comercial de Microrganismos Geneticamente Modificados e seus derivados.

_____Resolução Normativa nº 22, de 31 de julho de 2019. Estabelece as condições para concessão de autorização de liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado e seus derivados.

_____Resolução Normativa nº 26, de 25 de maio de 2020. Dispõe sobre as normas de transporte de Organismos Geneticamente Modificados – OGM e seus derivados.

_____Resolução Normativa nº 27, de 11 de agosto de 2020. Altera a Resolução Normativa CTNBio nº 22, de 31 de julho de 2019.

_____Resolução Normativa nº 28, de 10 de agosto de 2020. Dispõe sobre a classificação do nível de risco das atividades econômicas sujeitas a atos públicos de liberação pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, para os fins da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, regulamentada pelo Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

_____Resolução Normativa nº 29, de 12 de setembro de 2020. Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente (LPMA) de algodoeiro geneticamente modificado.

_____Resolução Normativa nº 30, de 16 de setembro de 2020. Estabelece as condições de isolamento para a Liberação Planejada no Meio Ambiente (LPMA) de citros e afins geneticamente modificados.

_____Resolução Normativa nº 31, de 20 de novembro de 2020. Dispõe sobre o cadastramento das instituições detentoras de Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB.

_____Resolução Normativa nº 32, de 15 de junho de 2021. Dispõe sobre as normas para liberação comercial e monitoramento de animais e vegetais Geneticamente Modificados - OGM e seus derivados de origem vegetal e animal.

_____Resolução Normativa nº 34, de 05 de agosto de 2021. Altera a Resolução Normativa CTNBio nº 2, de 27 de novembro de 2006 alterada pela Resolução Normativa CTNBio Nº 18, de 23 de março de 2018 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

_____Resolução Normativa nº 35, de 15 de outubro de 2021. Dispõe sobre a concessão de autorização pela CIBio para liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados e seus derivados da classe de risco 1 que já tenham sido aprovados anteriormente na CTNBio para fins de avaliações experimentais em liberações planejadas, com subsequente notificação à CTNBio.

_____Resolução Normativa nº 36, de 26 de outubro de 2021. Estabelece as condições para a liberação planejada no meio ambiente de milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado e seus derivados.

INSTRUÇÕES NORMATIVAS - CTNBio

_____Instrução Normativa nº 2, de 10.09.96. Dispõe sobre a importação de vegetais geneticamente modificados destinados à importação de vegetais geneticamente modificados destinados à pesquisa.

_____Instrução Normativa nº 4, de 19.12.96. Normas para o transporte de Organismos Geneticamente Modificados -OGMs

_____Instrução Normativa CTNBio nº 9, de 10.10.97. Dispõe sobre a Intervenção Genética em Seres Humanos.

_____Instrução Normativa CTNBio nº 13, de 1º.06.98. NORMAS PARA IMPORTAÇÃO DE ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS (AnGMs) PARA USO EM TRABALHO EM REGIME DE CONTENÇÃO

COMUNICADOS - CTNBio

CTNBio.Comunicado nº 1 de 09/08/2006. Dispõe sobre condições de isolamento para concessão de autorização de liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado.

_____ Comunicado nº 2 de 12/07/2007. Dispõe sobre as condições de isolamento para autorização de liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado.

_____ Comunicado nº 4 de 24/06/2008. Dispõe sobre as condições de isolamento para concessão de autorização de liberação planejada no meio ambiente de algodoeiro geneticamente modificado:

_____ Comunicado nº 5 de 24/06/2008. A CIBio poderá autorizar atividades de importação, exportação e transporte de derivados de OGM da classe de risco 1 para uso exclusivo em pesquisa em regime de contenção.

_____ Comunicado nº 6 de 18/03/2010. Dispõe sobre área de entorno para liberações planejadas no meio ambiente de soja geneticamente modificada.

_____ Comunicado nº 7 de 21/10/2010. Dispõe condições de isolamento e de descarte para concessão de autorização de liberação planejada no meio ambiente de cana-de-açúcar geneticamente modificada (alterado de acordo com a Retificação **Diário Oficial da União** nº 223, de 23/11/2010, seção 3, página 12)

RESOLUÇÕES CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO –CGEn

CGEn. Resolução nº 2. Estabelece normas e procedimentos para alteração de modalidade de repartição de benefícios após notificação no SisGen. Data: 05/10/2016. **Diário Oficial da União:** 30/11/2016 -Seção 1 -Pág. 77.

_____ Resolução nº 3. Estabelece os requisitos necessários para a suspensão da distribuição de processos administrativos de recursos de auto de infração ao Plenário do CGEn. 15/08/2017. **Diário Oficial da União,** de 08/11/2017 -Seção 1 -Pág. 111.

_____ Resolução nº 4. Estabelece prazo para apresentação de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios (CURB) ou de Projeto de Repartição de Benefícios a ser anuído pelo CGEn, nos casos em que especifica. 20/03/2018. **Diário Oficial da União,** de 11/04/2018 -Seção 1 -Pág. 47

_____ Resolução nº 6. Estabelece o nível taxonômico mais estrito a ser informado nos casos de pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico 20/03/2018. **Diário Oficial da União:**11/04/2018 - Seção 1 -Pág. 48.

_____ Resolução nº 7. Estabelece a forma de indicar a localização geográfica mais específica possível nos casos em que o acesso seja exclusivamente para fins de pesquisa em que sejam necessários mais de cem registros de procedência por cadastro. 20/03/2018. **Diário Oficial da União:**11/04/2018 -Seção 1 -Pág. 48.

_____ Resolução nº 8. Estabelece a forma de indicar o patrimônio genético nos casos de acesso a partir de amostras de substratos contendo microrganismos não isolados 20/03/2018. **Diário Oficial da União:**11/04/2018 -Seção 1 -Pág. 48.

____Resolução nº 9. Estabelece a forma de identificar o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado acessado(s) nos casos de regularização Publicação no **Diário Oficial da União**:12/04/2018 -Seção 1 -Pág. 71.

____Resolução nº 10. Estabelece forma alternativa de registrar no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado -SisGen -a identificação do patrimônio genético e sua procedência, exclusivamente nos casos de pesquisa em filogenia, taxonomia, sistemática, ecologia, biogeografia e epidemiologia. 19/06/2018 **Diário Oficial da União**.:03/08/2018 -Seção 1 -Pág. 59 e 60

____Resolução nº 11. Estabelece que a devolução de amostras de patrimônio genético brasileiro emprestadas às instituições nacionais por instituições estrangeiras mantenedoras de coleção *ex situ* **não** configura remessa, e define os documentos necessários para a devolução dessas amostras. 19/06/2017. **Diário Oficial da União**.:06/08/2018 -Seção 1 -Pág. 95.

____Resolução nº 12 - Versão em inglês do TTM revisada pelo Ministério das Relações Exteriores - MRE. Data: 18/09/2018. Assunto: Aprova o modelo de Termo de Transferência de Material - TTM, e revoga a Resolução CGen nº 05, de 2018. **Diário Oficial da União**: 19/10/2018 - Seção 1 - Pág. 85.

____Resolução nº 13. Data: 18/09/2018. Assunto: Estabelece forma alternativa de registrar no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - a identificação do patrimônio genético e sua procedência, nos casos de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico em que as amostras de patrimônio genético tenham sido obtidas *in silico*. **Diário Oficial da União**, de: 19/10/2018 - Seção 1 - Pág. 86

____Resolução nº 15. Data: 09/10/2018. Assunto: Estabelece formas alternativas de cumprimento da obrigação de apresentação de Termo de Transferência de Material - TTM - para cadastro de remessa para fins de regularização nos casos específicos de que trata. **Diário Oficial da União**: 26/10/2018 - Seção 1 - Pág. 75

____Resolução nº 16. Data: 09/10/2018. Assunto: Estabelece prazo para cumprimento das obrigações previstas na Lei nº 13.123, de 2015, e seus regulamentos, relativas a variedades tradicionais locais ou crioulas e raças localmente adaptadas ou crioulas. **Diário Oficial da União**: 26/10/2018 - Seção 1 - Pág. 75 e 76

____Resolução nº 17. Data: 09/10/2018. Assunto: Define o documento necessário para a comprovação da obtenção do consentimento nos casos de regularização de acesso ao conhecimento tradicional associado (CTA) de origem identificável, e estabelece a forma de cadastramento do "Termo de Consentimento do Provedor" no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - para efeito de regularização. **Diário Oficial da União**: 26/10/2018 - Seção 1 - Pág. 76

____Resolução nº 18. Data: 10/10/2018. Assunto: Estabelece forma alternativa de cadastramento do Termo de Compromisso no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - para efeito dos cadastros de regularização em que seja exigido Termo de Compromisso. **Diário Oficial da União**: 29/10/2018 - Seção 1 - Pág. 69.

____Resolução nº 19. Data: 31/10/2018. Assunto: Estabelece forma alternativa de cumprimento da obrigação de regularização nas hipóteses de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica. **Diário Oficial da União**: 05/11/2018 - Seção 1 - Pág. 91.

____Resolução nº 20. Data: 07/08/2019. Assunto: Estabelece procedimentos para que a Secretaria-Executiva do CGen cancele os cadastros de acesso, de remessa, ou de notificação de produto acabado ou material reprodutivo, nos casos em que especifica. **Diário Oficial da União**: 11/10/2019 - Seção 1 - Pág. 34.

____Resolução nº 21. Data: 07/08/2019. Assunto: Estabelece forma de cumprimento da exigência de apresentação de Relatório de Atividades, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: 18/09/2019 - Seção 1 - Pág. 57.

____Resolução nº 22. Data: 07/08/2019. Assunto: Altera a Resolução CGen nº 09, de 20 de março de 2018, para estabelecer a forma alternativa de identificar o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado. **Diário Oficial da União**: 18/09/2019 - Seção 1 - Pág. 57

____Resolução nº 23. Data: 07/08/2019. Assunto: Estabelece a forma de cadastro da procedência do patrimônio genético no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, quando não for possível informar o número do cadastro de acesso que deu origem ao produto intermediário obtido de terceiro.: **Diário Oficial da União**, de 11/10/2019 - Seção 1 - Pág. 34.

ORIENTAÇÕES TÉCNICAS CGEn

CGEn. Orientação Técnica nº 1, de **24 de setembro de 2003**. Esclarece os conceitos de acesso e de remessa de amostras de componentes do patrimônio genético. (**REVOGADA**)

____Orientação Técnica nº 1. Dispõe sobre notificação de produto acabado ou material reprodutivo. 28/06/2017. **Diário Oficial da União**: 25/09/2017 - Seção 1 - Pág. 99.

____Orientação Técnica nº 2. Define conceitos de excipientes para setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos. 28/06/2017. **Diário Oficial da União**.:25/09/2017 - Seção 1 - Pág. 99.

____Orientação Técnica nº 4. Esclarece sobre a forma de cumprimento da obrigação de adequação de atividades de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de que trata o art. 37 da Lei nº 13.123, de 2015. 22/05/2018. **Diário Oficial da União**.:03/08/2018 - Seção 1 - Pág. 60.

____Orientação Técnica nº 5. Esclarece sobre a "data da disponibilização do cadastro pelo CGen" para fins de aplicação do disposto nos artigos 36, 37 e 38 da Lei nº 13.123, de 2015, e nos arts. 103, 104 e 118 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016. 19/06/2018. **Diário Oficial da União**.: 03/08/2018 - Seção 1 - Pág. 60.

____Orientação Técnica nº 6. Esclarece sobre a aplicação do conceito de “elementos principais de agregação de valor ao produto” para fins de aplicação do disposto no inciso II

do § 3º do artigo 43 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, exclusivamente para o setor de fragrâncias. 20/06/2018. **Diário Oficial da União.**: 29/08/2018 - Seção 1 - Pág. 51 e 52.

____Orientação Técnica nº 7. Data: 18/09/2018. Assunto: Esclarece sobre a "data de disponibilização do cadastro pelo CGen" para fins de aplicação do disposto nos artigos 16, 36, 37 e 38 da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e nos arts. 22, 34, 103, 104 e 118 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016. **Diário Oficial da União.**: 19/10/2018 - Seção 1 - Pág. 86

____Orientação Técnica nº 8. Data: 18/09/2018. Assunto: Esclarece o significado dos termos "remessa" e "envio de amostra" a que se referem os incisos XIII e XXX do art. 2º e os incisos IV e V do art. 12 da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, combinados com a alínea 'b' do inciso II do § 6º do art. 24 e a alínea 'b' do inciso II do art. 25 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016. Publicação no D.O.U.: 19/10/2018 - Seção 1 - Pág. 86

____Orientação Técnica nº 9. Data: 18/09/2018. Assunto: Esclarece sobre as atividades e testes que não são considerados acesso ao patrimônio genético, por se equipararem àqueles previstos no art. 107 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016. Publicação no D.O.U.: 19/10/2018 - Seção 1 - Pág. 86

____Orientação Técnica nº 10. Data: 09/10/2018. Assunto: Esclarece sobre a "data da disponibilização do cadastro pelo CGen" para fins de aplicação do disposto nos artigos 16, 36, 37 e 38 da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e dos arts. 22, 34, 103, 104 e 118 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016. Publicação no D.O.U.: 26/10/2018 - Seção 1 - Pág. 76

DELIBERAÇÕES CGEn

CGEn. [Deliberação nº 57](#). Data: 02/10/2019. Assunto: Descredencia as instituições fiéis depositárias. **Diário Oficial da União**, de 16/07/2020 - Seção 1 - Pág. 72.

____[Deliberação nº 22](#). Data: 28/06/2017. Assunto: Criar Câmara Temática, por prazo indeterminado, com a atribuição de apresentar proposta de Resolução sobre dosimetria das multas dos autos de infração aplicados pelo Ibama, no âmbito da legislação de acesso e repartição de benefícios. **Diário Oficial da União**, de 25/09/2017 - Seção 1 - Pág. 99.

____[Deliberação nº 5](#). Deliberação alterada pela [Deliberação nº 56](#), de 02 de outubro de 2019. Data: 21/03/2017. Assunto: Cria a Câmara Setorial da Academia, em caráter permanente, para conduzir discussões técnicas e apresentar propostas de interesse do setor acadêmico relacionadas à legislação de acesso e repartição de benefícios nos termos da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015 e do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016. **Diário Oficial da União**, de 20/04/2017 - Seção 1 - Pág. 110

____[Deliberação nº 4](#). Data: 21/03/2017. Assunto: Cria a Câmara Setorial das Populações Indígenas, Comunidades Tradicionais e Agricultoras(es) Tradicionais detentores de Conhecimento Tradicional Associado ao Patrimônio Genético, em caráter permanente, para discutir os temas relacionados à legislação de acesso e repartição de benefícios de interesse do setor. **Diário Oficial da União**, de 17/04/2017 - Seção 1 - Pág. 129.

Artigos e Manuais

1- “Patrimônio Genético” na atual legislação que regula seu Acesso para fins científicos. REVISTA JURIDICA CONSULEX- ANO X, nº 470, 15 de agosto de 2016.Fls. 14-16.

2- MANUAL DO SISGEN – acessado em 25/01/2022.
https://sisgen.gov.br/download/Manual_SisGen.pdf

3- Manual do usuário do WIPO Sequence e a definição do padrão ST.26. Disponível em link: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/materiais-de-consulta-e-apoio-1/listagem-de-sequencias-biologicas-st26/listagem-de-sequencias-biologicas>.

4- FINEP/OCDE. **Manual de Oslo: Diretrizes para Coleta e Interpretação de dados sobre Inovação**. Traduzido pela FINEP. 3. ed. Rio de Janeiro, 2005. Disponível em: <https://www.profnit.org.br/wp-content/uploads/2016/10/manual-de-oslo-3a.-ed-finep.pdf>
Acesso em: 28 jul. 2017.

5- Políticas públicas de CT&I e o estado brasileiro [Recurso eletrônico on-line] / organizador Elias Ramos de Souza. – Florianópolis (SC): [S. n.]: Salvador (BA): IFBA, 2019. 276 p., grafs., figs., tabs. – (**PROFNIT, Políticas públicas de CT&I e o Estado Brasileiro; V.2**) . ISBN: 978-85-67562-49-0 Disponível em:
<http://www.profnit.org.br/pt/livros-profnit/>
<http://fortec.org.br/documentos/materias/>
<http://www.editora.ifba.edu.br/>

Convention on Biological Diversity (CBD). COP 10. **Decision X/1. Access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization**. Tenth meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity. *Nagoya, Japan*. 18 - 29 October, 2010.
<https://www.cbd.int/decisions/cop/?m=cop-10>

Websites

Canva

https://www.canva.com/pt_br/

WIPO – World Internnational Patent Office

<https://www.wipo.int/portal/en/index.html>

OMPI – Organização Mundial de Propriedade Industrial

<https://www.wipo.int/about-wipo/pt/offices/brazil/index.html>

CBD – Convenção Sobre Diversidade Biológica

<https://www.cbd.int/>

TIRFAA – Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura (FAO)

<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/sustentabilidade/tecnologia-agropecuaria/tirfaa>

CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (MCTI)

<https://ctnbio.mctic.gov.br/inicio>

CGEn – Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (MMA)

<https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico-cgen-1>

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial

<https://www.gov.br/inpi/pt-br>

ANEXO I

**MICROORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS E DERIVADOS
APROVADOS COMERCIALMENTE NO BRASIL PARA USO INDUSTRIAL**

Produto	Característica	Instituição	Parecer
Y1979	Liberação Comercial de Levedura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) Geneticamente Modificada para Produção de Farneseno	Amyris do Brasil	2.281/2010
Y5056	Liberação Comercial de Levedura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) Geneticamente Modificada para Produção de Farneseno	Amyris do Brasil	3.287/2012
S2014	Lib Comercial de <i>Prototheca moriformis</i> , para a produção de triglicerídeos e bioprodutos	Solazyme Brasil Óleos Renováveis e Bioprodutos Ltda	3.775/2013
RN1016	Liberação Comercial de Levedura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>), linhagem geneticamente modificada para produção de etanoL	Bio Celere Agroindustrial Ltda	3.877/2013
Bioproduto S5223	Liberação comercial de derivado do micro-organismo <i>Prototheca moriformis</i>	Solazyme Bunge Produtos Renováveis Ltda	4.203/2014
Celere-2L	Liberação comercial de micro-organismo geneticamente modificado e seus derivados da classe de risco biológico I	Bio Celere Agroindustrial Ltda.	4.526/2015
S5223	Lib Comercial <i>Prototheca moriformis</i> linhagem S5223 para a produção de triglicerídeos e bioproduto	Solazyme Óleos Renováveis e Bioprodutos Ltda	4.675/2015
S6697	Liberação Comercial para a produção de triglicerídeos e bioprodutos comercialização com micro-organismo <i>Prototheca moriformis</i>	Solazyme Bunge Produtos Renováveis Ltda	4.768/2015
Derivado	Liberação Comercial para importação de protease alcalina	Du Pont do Brasil	5153/2016
S8695	Liberação Comercial do microrganismo <i>Prototheca moriformis</i>	Solazyme Brasil Óleos Renováveis e Bioprodutos Ltda	5.238/2016

M10682	Liberação Comercial da levedura <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Lallemand Brasil Ltda	5.285/16
S8885	Liberação Comercial do microrganismo <i>Prototheca moriformis</i>	Solazyme Brasil Óleos Renováveis e Bioprodutos Ltda.;	5.286/16
S1260	Liberação Comercial de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (S1260) para produção comercial do etanol	Novozymes Latin America Ltda.	5333/17
GICC03299	Liberação Comercial de derivado OGM α -amilase	Du Pont do Brasil	5496/17
A-glucosidase	Liberação comercial de derivado de OGM (alfa-glucosidase)	Du Pont do Brasil	5797/18
Hemicelulase	Liberação Comercial de Derivado de OGM-Hemicelulase	Du Pont do Brasil	5798/18
Y22021	Liberação Comercial da levedura <i>Saccharomyces cerevisiae</i> geneticamente modificada (cepa Y22021) e seus derivados	Amyris do Brasil	5827/18
B. licheniformis	Liberação Comercial de alfa amilase de <i>Cytophaga sp</i> expressa em <i>Bacillus licheniformis</i>	Du Pont do Brasil	6152/2018
alfa-amilase (GICC03469)	Liberação comercial de Derivado de OGM: alfa-amilase (GICC03469)	Danisco	6.063/2018
<i>Corynebacterium glutamicum</i> cepa DM24.60	microrganismo geneticamente modificado da bactéria <i>Corynebacterium glutamicum</i> cepa DM24.60 e seu derivado para uso em fermentação industrial e seu derivado para alimentação animal como aditivo em ração	Evonik Degussa do Brasil;	6476/2019
<i>S. cerevisiae</i> (SCY011)	microrganismo <i>Saccharomyces cerevisiae</i> para emprego na produção comercial de etanol – Linhagem SCY011	Novozymes Latin America Ltda	6507/2019
<i>S. Cerevisae</i> (Y47220)	Liberação comercial da levedura <i>Saccharomyces Cerevisae</i> para a produção de esteviol	Amyris	6592/2019
Subtilisina	Derivado de Microrganismo Geneticamente Modificado - Subtilisina (GICC03528)	Danisco Brasil Ltda.	6592/2019
Treonina	Liberação Comercial de Derivado de Microrganismo Geneticamente Modificado - Treonina granulada THR Pro (L-Treonina 75%)	CJ do Brasil Indústria e Comércio de	6623/2019

		Produtos Alimentícios Ltda	
S. cerevisiae (GICC03506)	Liberação Comercial de levedura para produção de etanol combustível para a fermentação etanólica a partir do processamento de carboidratos e grãos	Danisco Brasil Ltda	6729/2019
Triptofano Granulado TRP Pro	Liberação comercial de Derivado de Microrganismo Geneticamente Modificado, Triptofano Granulado TRP Pro (LTriptofano 60%)	CJ do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda	Aguarda publicação
Saccharomyces cerevisae (Y63348)	Liberação comercial de Saccharomyces cerevisae Geneticamente Modificada (cepa Y63348) e seus derivados	Amyris do Brasil Ltda	Aguarda publicação
derivado do microrganismo geneticamente modificado (MGM), <i>Corynebacterium Glutamicum</i>	Liberação Comercial do produto derivado de Organismo Geneticamente Modificado VALPro Granulada, composto por L-Valina 70%, para uso na alimentação animal	CJ do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda.	6925/2020
Derivado de microrganismo Enzima alfa-amilase (GICC03556)	Liberação Comercial do produto derivado de Organismo Geneticamente Modificado enzima alfa-amilase (GICC03556) destinada à formulação de detergentes para lava-roupas e lava-louças para auxiliar na remoção de manchas de origem amilácea.	Danisco Brasil Ltda	7002/2020
Liberação Comercial do Microrganismo Saccharomyces cerevisae M15419 -	produção industrial de etanol combustível derivado do milho	Lallemand Brasil Ltda.;	7059/2020
Leg-hemoglobina de Soja Produzida pelo Microrganismo Geneticamente Modificado <i>Pichia pastoris</i>	O derivado destina-se à adição em produtos análogos de carne moída para consumo humano	Jomakol Respresentações e Serviços Ltda	7060/2020
Liberação Comercial de MGM L-Lisina	aditivo para a fabricação de alimentos destinados animais como a aves e suínos	CJ do Brasil Indústria e Comércio de	7056/2020

(BestAmino™)		Produtos Alimentícios Ltda	
Prototheca moriformis Cepa S9120	Liberação Comercial da Cepa S9120 do Microrganismo Prototheca moriformis	Corbion Produtos Renováveis Ltda	7205/2020
Enzima Alfa-amilase (GICC03561)	Liberação Comercial da Enzima Alfa-amilase (GICC03561)	Danisco Brasil Ltda	7250/2020
SCY015 contém um gene de glucoamilase organismos distintos e um gene de alfa-amilase de outro microrganismo geneticamente modificado. A linhagem SCY016 contém um gene de glucoamilase de um organismo distinto, um gene de alfa-amilase	Liberação Comercial das cepas Saccharomyces cerevisiae (SCY015 e SCY016)	Novozymes Latin America LTDA	7398/2021
Saccharomyces cerevisiae - CelluXTM 4,	Liberação comercial de levedura para produção de etanol	BioSpringer do Brasil Indústria de Alimentos S.A.;	7481/2021
Saccharomyces cerevisiae M24296	Liberação comercial de levedura para produção de etanol de milho	Lallemand Brasil Ltda	7561/2021
S. cerevisiae (GICC03578 e GICC03588)	Liberação comercial de levedura para produção de etanol	Danisco Brasil LTDA	7643/2021
Saccharomyces cerevisiae M23541	Liberação Comercial do microrganismo Saccharomyces cerevisiae M23541 a ser utilizado na produção de etanol a partir de milho	Lallemand Brasil LTDA;	7661/2021
Saccharomyces cerevisiae (SCY017)	Liberação Comercial do Microrganismo Saccharomyces cerevisiae (SCY017) que será empregado na produção comercial de etanol;	Novozymes Latin America LTDA	7662/2021
Saccharomyces cerevisiae (cepa Y67383)	Liberação Comercial; Liberação Comercial da levedura Saccharomyces cerevisiae (cepa Y67383) geneticamente modificada para a produção de glicosídeo de esteviol Reb-M	Amyris Biotecnologia do Brasil LTDA	7663/2021

ANEXO II

VACINAS VIVAS, TERAPIAS E DERIVADOS DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS APROVADOS COMERCIALMENTE NO BRASIL PARA USO CLÍNICO HUMANO/ANIMAL

Produto	Característica	Empresa	Parecer
Recombitek	Cães/Viroses	Merial	<i>Com 38/98</i>
Vaxxitek MD/IBD	Aves/Marek-Gumboro	Merial	<i>Com 99/04</i>
Suvaxyn PCV2	Suínos/Circovirose	Fort Dodge	<i>1300/2008</i>
Ingelvac	Suínos/Circovirose	Boehringer	<i>1427/2008</i>
P. Circumvent	Suínos/Circovirose	Intervet	<i>1591/2008</i>
Poulvac	Aves/ <i>E. coli</i>	Fort Dodge	<i>2146/2009</i>
Vectormune FP-MG	Aves/Roup-Micoplasma	Ceva	<i>2214/2009</i>
Vectormune FP-MG+AE	Aves/Roup-Encefalomielite	Ceva	<i>2226/2009</i>
Vectormune HVT-IBD	Aves/Marek-Gumboro	Ceva	<i>2280/2010</i>
Vectormune HVT-NDV	Aves/Marek-Newcastle	Ceva	<i>2279/2010</i>
PouvacSt	Aves/Salmonelose	Fort Dodge	<i>2741/2010</i>
Vectormune FP-LT	bouba aviária e laringotraqueíte aviária	Ceva	<i>2957/2011</i>
Vectormune FP-LT-AE	bouba aviária, laringotraqueíte aviária e encefalomielite aviária	Ceva	<i>2958/2011</i>
INNOVAX ILT	Aves/Marek e Laringotraqueíte	Intervet	<i>2872/2011</i>
InnovaxND	Aves/Marek e Newcastle	Intervet	<i>3265/2012</i>
ProteqFlu TE	Influenza e tétano equino	Merial	<i>3636/2013</i>

ProteqFlu	Influenza equina	Merial	3637/2013
Vectormune HVT-LT	laringotraqueíte aviária e Doença de Marek, Sorotipo 3	Ceva	4304/2014
PRO-VAC Circomaster	Circovirose Suína	Vencofarma	4090/2014
B058	Circovirose Suína	Ourofino	4202/2014
Bovela	Diarreia bovina	Boehringer	4594/2015
Vacina Dengue 1,2,3,4	Vacina contra Dengue	Inst. Butantan	4673/2015
Dengvaxia	Vacina Contra a Dengue	Sanofi Aventis	4759/2015
Bay98	Imunoestimulante	Bayer	4915/2016
HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE	Vacina contra Hesperes Bovina	Hipra	5005/2016
OncoVEXGM- CSF	Tratamento melanomas	Lab. Bergamo	5099/2016
Vacina Biotech Vac Salmonella	Vacina contra salmonelose aviária	Vetanco do Brasil Importação e Exportação Ltda	5331/2017
Vacina PUREVAX RAIVA	Vacina contra a raiva para felinos	Merial	5407/2017
PROTEQFLU	Vacina contra a influenza de equinos	Merial	5486/2017
Purevax Felv	Vacina viva contra o vírus da Leucemia Felina	Merial	5935/2018

INNOVAX ND-IBD	Vacina recombinante viva, contra as doenças de Marek, Newcastle e Gumboro	Merial	5836/18
Newxxitek HVT+ND	Vacina viva contra Doença de Marek e Doença de Newcastle - Vírus da Doença de Marek como vetor, Sorotipo 3	Merial	5861/2018
Ingelvac Provenza	Vacina vírus vivo modificado contra Influenza Suína	Boehringer	6062/2018
TROVAC-NDV	Vacina vírus vivo recombinante contra a Doença de Newcastle e Bouda Aviária	Merial Saúde Animal Ltda	6055/2018
Vacina recombinante contra Circovírus porcino tipo 2	Vacina recombinante contra Circovírus porcino tipo 2	Ourofino Saúde Animal Ltda	6056/2018
Vacina Recombinante Aviária Código 1062.R0	Vacina contra Doença de Marek e Influenza Aviária	Ceva Saúde animal	5997/2018
PREVEXXION RN	Vacina contra a Doença de Marek em aves	Merial Saúde Animal Ltda	6162/2018
Avipro Megan VAC 1	<i>Vacina viva contra Salmonella em frangos de corte</i>	Elanco Saúde Animal	6220/2018
Fostera® Gold PCV MH	Vacina Inativada contra Circovírus Suíno e <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	Zoetis Indústria de Produtos Veterinários Ltda.	6221/2018

LUXTURNA (voretigene neparvovec),	terapia gênica LUXTURNA (voretigene neparvovec), que é indicada para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com perda de visão à distrofia hereditária da retina por mutações bialélicas de gene RPE65	Novartis Biociências S.A.	6849/2020
MHYOSPHERE PCV ID	Liberação comercial de uma vacina inativada. A substância ativa de MHYOSPHERE PCV ID consiste em uma cepa recombinante inativada de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Hipra Saúde Animal Ltda	6910/2020
(INNOVAX ND-ILT)	Liberação Comercial da Vacina Recombinante Viva Contra Doenças de Marek, Newcastle e Laringotraqueíte Infecciosa, derivada de OGM (INNOVAX ND-ILT)	Merck Sharp & Dohme Saúde Animal Ltda	6923/2020
Zolgesma	Terapia Gênica indicada para o tratamento de pacientes pediátricos com atrofia muscular espinhal (AME)	Novartis Biociências S.A.	6945/2020
Código 1A89.R0 - Vacina Recombinante Aviária	Vacina aviária para prevenção contra a Doença de Marek, Doença de Newcastle e Doença de Gumboro.	Ceva Saúde Animal LTDA	7055/2020
Lamzede	LAMZEDE, nome comercial do componente ativo alfavelmanase, que é uma alfa-manosidase recombinante humana, indicada	Chiesi Farmacêutica Ltda	7201/2020

	para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos que sofrem pela deficiência da enzima lisossômica alfa- manosidase		
CIRCO/MYCOGARD	vacina Recombinante contra Circovirus e eMycoplasma hyopneumoniae em Suínos	Eco Animal Health do Brasil, Comércio de Produtos Veterinários Ltda	7239/2020
<i>Poulvac Procerta HV-ND</i>	<i>vacina Poulvac Procerta HV-ND - vacina viva congelada vetorizada contra as doenças de Marek e Newcastle</i>	Zoetis Indústria de Produtos Veterinários Ltda	7249/2020
<i>Vacina G608</i>	Vacina contra a doença do edema em leitões, inativada,	Ceva Saúde Animal	7340/2021
vacina recombinante CIRCOGARD	<i>Vacina contra Circovírus Suíno Tipo 2 (PCV2)</i>	Eco Animal Health do Brasil, Comércio de Produtos Veterinários Ltda	7449/2021
vacina FVAX-20SA01	Vacina específica contra Streptococcus para tilápias criadas em cativeir	Tevah Consultoria Empresarial, Regulatória, Governamental e Engenharia Ltda	7480/2021
<i>Vacina Contra Covid-19</i>	Liberação Comercial para a vacina contra COVID-19 recombinante baseada no	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio	7292/2021

	microrganismo da Classe de Risco 1 (ChAdOx1+nCoV19)	Manguinhos(FIO CRUZ)	
<i>Vacina contra a Covid-19</i>	Liberação Comercial da vacina contra a COVID-19 (Ad26.COV2.S1-recombinante e replicante incompetente), indicada para imunização ativa na prevenção da doença causada pela síndrome respiratória aguda grave coronavírus tipo 2 (SARSCoV-2);	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	7400/2021
Vacina Contra Covid-19	Liberação Comercial da Vacina GAM-COV-VAC (SPUTNIK V) contra SARS-CoV-2, desenvolvida pelo Instituto Gamaleya (Rússia)	União Química Farmacêutica Nacional S.A	7440/2021
Kymriah®	KYMRIAH, tisagenlecleucel (CTL019) tratamento de leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B refratária e em recidiva pós-transplante, em segunda recidiva ou em recidiva posterior.	Novartis Biociências S.A.	7502/2021
<i>Poulvac® Procerta</i>	<i>Poulvac® Procerta HVT-IBD – Vacina Viva Congelada Vetorizada contra as Doenças de Gumboro e Marek</i>	<i>Zoetis Indústria de Produtos Veterinários LTDA</i>	7666/2021

Atualização: 26/08/2021

ANEXO III**Tabela de Plantas aprovadas para Comercialização CTNBio (102)**

O G M	Nome Comercial	Processo	Identificador Único	Eventos	Organismm Doador	Carcterísticas	Proteína	Requerente	Ano Aprova ção	Parecer
Soja	Roundup Ready	01200.002402/1998-60	MON-Ø4032-6	GTS-40-3-2	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	Tolerante a Herbicida	CP4-EPSPS	Monsanto	1998	Com 54/98
	Cultivance	01200.000010/2009-06	BPS-CV127-9	BPS-CV-127-9	<i>Arabidopsis thaliana</i>	Tolerante a Herbicida	Csr-1-2	BASF & Embrapa	2009	2236/09
	Liberty Link TM	01200.006065/2007-50	ACS-GMØØ5-3	A2704-12	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	Tolerante a Herbicida	PAT	Bayer	2010	2286/10
	Liberty Link TM	01200.003881/2008-92	ACS-GMØØ6-4	A5547-127	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	Tolerante a Herbicida	PAT	Bayer	2010	2273/10
	Intacta RR2 PRO	01200.001864/2009-00 e	MON-87701-2 x MON-89788-1 e eventos individuais	MON87701 & MON89788	<i>Agrobacterium tumefaciens/Bacillus thuringiensis</i>	Tolerante a Herbicida e Resistência a insetos	CP4-EPSPS Cry1Ac	Monsanto	2010	2542/10 e 7245/2020
	Enlist™	01200.000123/2012-07	DAS-68416-4	<u>DAS-68416-4</u>	<i>Delftia acidovorans</i> <i>Streptomyces viridochromogenes</i>	Tolerante a herbicidas	aad12 pat	Dow Agroscienc es	2015	4410/15
	***	01200.03609/2011-16	MST-FGØ72-2	FG72	<i>Pseudomonas fluorescens Zea mays</i>	Tolerante a herbicidas	hppd 2mepsps	Syngenta	2015	4750/15
	Enlist E3	01200.003948/2012-75	DAS-44406-6	DAS44406-6	<i>Delftia acidovorans/Zea mays/Streptomyces viridochromogenes</i>	Tolerante a Herbicidas	aad-12 v1 pat 2mepsps	Dow Agroscienc es	2015	4867/15
	***	01200.001883/2014-95	MST-FGØ72-2 x ACS-GMØØ6-4	FG72 x A5547-127	<i>Pseudomonas fluorescens Zea mays</i> <i>Streptomyces viridochromogenes</i>	Tolerante a Herbicidas	hppd 2mepsps pat	Bayer	2015	4866/15
	Conkesta	01200.000509/2013-46	DAS-81419-2	DAS-81419-2	<i>Bacillus thuringiensis</i> <i>Streptomyces viridochromogenes</i>	Tolerante a Herbicida e Resistência a insetos	cry1Ac cry 1F pat	Dow Agroscienc e	2016	5148/16
	***	01200.004906/2014-13	MON-877Ø8-9	MON 87708	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Tolerância a herbicidas	DMO - dicamba mono oxigenas e	Monsanto	2016	5330/17
	***	01200.004949/2014-07	MON-87751-7	MON87751	<i>B.T. var Azawai e Kurstaqui</i>	Resistência a insetos	cry1A10.105 e cry2Ab2	Monsanto	2017	5398/17
	Conkesta Enlist E3	01200.000029/2015-92	DAS-44406-6 x DAS-81419-2	DAS-44406-6 x DAS-81419-2	<i>Delftia acidovorans/Zea mays/Streptomyces viridochromogenes</i> / <i>Bacillus thuringiensis</i>	Tolerante a Herbicida e Resistência a insetos	aad-12 vi, 2mepsps; pat; cry1Ac; cry1F v3	Dow	2017	5500/2017
	Xtend	01200.004938/2014-19	MON-877Ø8-9 x MON-89788-1	MON 87708 x MON 89788	<i>Agrobacterium sp.</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Tolerância a Herbicidas	EPSPS; DMO	Monsanto	2017	5392/17
	Plenish enish™; h™ RR1	01200.005695/2015-17	DP-3Ø5423-1 x MON-Ø4Ø32-6	DP-305423-1 x MON 04032-6	<i>Glicine max</i> ; <i>A. tumefaciens</i>	gm-hra ; gm-fad2-1 (sequência parcial); cp4 epsps (aroA:CP4)	GMHRA, ***, EPSPS	Du Pont	2018	5821/18
		01200.005685/2015-81	MON-87751-7 x MON-877Ø1-2 x MON87708 x MON89788	MON 87751 x MON 87708 x MON87701 x MON 89788	<i>Bacillus thuringiensis subsp. Kumamotoensis</i> ; <i>Stenotrophomonas maltophilia strain DI-6</i> ; <i>Agrobacterium tumefaciens</i>	Resistência a insetos e Tolerância a herbicidas	Cry1A.105; Cry2Ab; Cry1Ac; dmo; cp4-epsps	Monsanto	2018	5832/18
	01250.032880/2018-31	(IND-ØØ41Ø-5) e IND-ØØ41Ø-5 x MON-Ø4Ø32-6	HB4 e HB4 x RR	<i>Helianthus anus, s. higrscopicus, A. tumefaciens</i>	tolerância a herbicida e a seca	HaHB4, PAT, EPSPS	TMG	2019	6540/2019	

		01245.00485 2/2020-18	BCS-GM151-6	Evento GMB151	<i>B. thuringiensis e Pseudomonas fluorescens</i>	resistência a nematóide e seletividade aos herbicidas inibidores da HPPD	Cry14Ab 1; hppdPf4 Pa	BASF	2021	
Milho	Yield Gard	01200.00299 5/1999-54	MON-ØØ810-6	MON810	<i>Bacillus thuringiensis</i>	Resistente a insetos	Cry1Ab	Monsanto	2007	1100/07
	Liberty Link		ACS-ZMØØ3-2	T25	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	Tolerante a Herbicida	PAT	Bayer	2007	987/07
	TL	01200.00 2109/200 0-04	SYN-BTØ11-1	Bt11	<i>Bacillus thuringiensis/Strep tomyces viridochromogenes</i>	Resistente a insetos e Tolerante a herbicidas	Cry1Ab PAT	Syngenta	2007	1255/08
	Roundu p Ready 2	01200.00 2293/200 4-16	MON-ØØ6Ø3-6	NK603	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	Tolerante a Herbicida	CP4- EPSPS	Monsanto	2008	1596/08
	TG	01200.00 0062/200 6-21	MON-ØØØ21-9	GA21	<i>Zea mays</i>	Tolerante a Herbicida	mEPSPS	Syngenta	2008	1597/08
	Hercule x	01200.00 7232/200 6-07	DAS-Ø15Ø7-1	TC1507	<i>Bacillus thuringiensis/Strep tomyces viridochromogenes</i>	Resistente a insetos e Tolerante a herbicida	Cry1F PAT	Du Pont & DowAgroS cience	2008	1679/08
	YGRR2	01200.0009 26/2009-58	MON-ØØ6Ø3-6 MON- ØØ810-6	NK603 & MON810	<i>Agrobacterium tumefaciens/Bacill us thuringiensis</i>	Tolerante a Herbicida e Resistência a insetos	CP4- EPSPS Cry1Ab	Monsanto	2009	2041/09
	TL/TG	01200.0009 25/2009-11	SYN-BTØ11-1 MON- ØØØ21-9	Bt11 & GA21	<i>Bacillus thuringiensis/Strep tomyces viridochromogenes /Zea Mays</i>	Tolerante a Herbicida e Resistência a insetos	Cry1Ab PAT mEPSPS	Syngenta	2009	2040/09
	Viptera- MIR162	01200.00749 3/2007-08	SYN-IR162-4	MIR162	<i>Bacillus thuringiensis</i>	Resistente a Insetos	VIP3Aa20	Syngenta	2009	2042/09
	HR Hercule x/RR2	01200.0010 16/2009-92	DAS-Ø15Ø7-1 MON- ØØ6Ø3-6	TC1507 & NK603	<i>Bacillus thuringiensis/Strep omyces viridochromogene s/Agrobacterium tumefaciens</i>	Resistente a Inseto e Tolerante a Herbicida	Cry1F PAT CP4- EPSPS	Du Pont	2009	2053/09
	Pro	01200.0033 26/2008-61	MON-89Ø34-3	MON89034	<i>Bacillus thuringiensis</i>	Resistente a insetos	Cry1A.10 5 Cry2Ab2	Monsanto	2009	2052/09
	TL TG Viptera	01200.00503 8/2009-21	SYN-BTØ11-1 SYN- IR162-4 MON-ØØØ21-9	Bt11 & MIR162 & GA21	<i>Bacillus thuringiensis/Strep tomyces viridochromogenes /Zea Mays</i>	Resistente a insetos e Tolerante a herbicida	Cry1Ab VIP3Aa20 mEPSPS	Syngenta	2010	2722/10
	PRO2	01200.00395 2/2009-38	MON-89Ø34-3 MON- ØØ6Ø3-6	MON89034 & NK603	<i>Bacillus thuringiensis/Agro bacterium tumefaciens</i>	Resistente a insetos e Tolerante a herbicida	Cry1A.10 5 Cry2Ab2 CP4- EPSPS	Monsanto	2010	2725/10
	Yield Gard VT	01200.00450 6/2010-84	MON-88Ø17-3	MON88017	<i>Agrobacterium tumefaciens/Bacill us thuringiensis</i>	Tolerante a Herbicida e Resistência a insetos	CP4- EPSPS Cry3Bb1	Monsanto	2010	2761/10
Power Core PW/Dow	01200.00145 5/2010-39	MON-89Ø34-3 DAS- Ø15Ø7-1 MON-ØØ6Ø3- 6	MON89034 x TC1507 x NK603	<i>Bacillus thuringiensis/Strep tomyces viridochromogenes /Agrobacterium tumefaciens</i>	Resistente a insetos e Tolerante a herbicida	Cry1A.10 5 Cry2Ab2 Cry1F PAT CP4- EPSPS	Monsanto e Dow Agroscienc es	2010	2753/10	

Optimum Intrasec t	01200.00389 5/2010-21	MON-ØØ810-6 DAS- Ø15Ø7-1 MON-ØØ6Ø3- 6	MON810 x TC1507 xNK603	<i>Bacillus thuringiensis/Strep tomyces viridochromogenes /Agrobacterium tumefaciens</i>	Tolerante a Herbicida e Resistência a insetos	cry1Ab Cry1F PAT CP4EPSP S	Du Pont	2011	2955/11
TC1507x MON81 0	01200.00 1798/201 0-01	DAS-Ø1507 & MON810	TC1507 x MON810	<i>Bacillus thuringiensis/Strep tomyces viridochromogenes</i>	Tolerante a Herbicida e Resistente a insetos	Cry1F Cry1Ab PAT	Du Pont	2011	3021/11
MON89 034 x MON88 017	01200.00061 4/2011-69	MON-89ØØ34-3 MON- 88ØØ17-3	MON89034 x MON88017	<i>Bacillus thuringiensis/Agro bacterium tumefaciens</i>	Tolerante a Herbicida e Resistente a insetos	Cry1A.10 5 Cry2Ab2 Cry3Bb1 CP4- EPSPS	Monsanto	2011	3045/11
Hercule x XTRA™ maize	01200.00460 4/2011-01	DAS-Ø15Ø7-1 DAS- 59122-7	MON89034 x MON88017 e DAS-01507-1	<i>Bacillus thuringiensis/Strep tomyces viridochromogenes</i>	Tolerante a Herbicida e Resistente a insetos	Cry1F PAT cry34Ab1 cry35Ab1	Du Pont & DowAgroS cience	2013	3674/13 e 7467/2021
Viptera4	01200.00455 3/2012-90	SYN-BTØ11-1 SYN- IR162-4 SYN-IR6Ø4-5 MON-ØØØ21-9	Bt11xMIR162x MIR604xGA21	<i>Bacillus thuringiensis/Strep tomyces viridochromogenes /Zea mays</i>	Tolerante a Herbicida e Resistente a insetos	Cry1Ab PAT VIP3Aa20 mcry3A mEPSPS	Syngenta	2014	4207/14
MIR 604	01200.00455 3/2012-90	SYN-IR6Ø4-5	MIR604	<i>Bacillus thuringiensis</i>	Resistente a insetos	mcry3A	Syngenta	2014	4207/14
Enlist™	01200.00012 4/2012-43	DAS-4Ø278-9	DAS-40278-9	<i>Sphingobium herbicidorovans</i>	Tolerante a herbicida	<i>aad-1v3</i>	Dow Agroscienc es	2015	4406/15
***	01200.00198 2/2013-96	MON-ØØ6Ø3-6 ACS- ZMØØ3-2	NK603 x T25	<i>Agrobacterium tumefaciens Streptomyces viridocromogenes</i>	Tolerante a herbicida	CP4- EPSPS PAT	Monsanto	2015	4407/15
Leptra	01200.00077 8/2013-58	DAS-Ø15Ø7-1 MON- ØØ810-6 SYN-IR162-4 MON-ØØ6Ø3-6	TC1507 x MON81Ø x MIR162 x NK6Ø3	<i>Bacillus thuringiensis Streptomyces viridochromogenes Agrobacterium tumefaciens</i>	Tolerante a herbicida & resistência a insetos	<i>cryIF cryIAb PAT VIP3Aa2 Ø CP4- EPSPS</i>	Du Pont (RN15)	2015	4409/15
***	01200.00077 8/2013-58	DAS-Ø15Ø7-1 SYN- IR162-4 MON-ØØ6Ø3- 6	TC1507xMIR1 62xNK603	<i>Bacillus thuringiensis Streptomyces viridochromogenes Agrobacterium tumefaciens</i>	Tolerancia a herbicida & resistência a insetos	<i>cryIF PAT VIP3Aa2 Ø CP4- EPSPS</i>	Du Pont (RN15)	2015	4409/15
***	01200.00077 8/2013-58	DAS-Ø15Ø7-1 SYN- IR162-4	TC1507xMIR1 62	<i>Bacillus thuringiensis Streptomyces viridochromogenes Bacillus thuringiensis</i>	Tolerância a herbicidas & resistência a insetos	<i>cryIF PAT VIP3Aa2 Ø</i>	Du Pont (RN15)	2015	4409/15

***	01200.00077 8/2013-58	SYN-IR162-4 MON- ØØ6Ø3-6	MIR162xNK6 03	<i>Bacillus thuringiensis</i> <i>Agrobacterium tumefaciens</i>	Tolerância a herbicidas & resistência a insetos	VIP3Aa2 0 CP4-EPSPS	Du Pont (RN15)	2015	4409/15
***	01200.00077 8/2013-58	MON-ØØ810-6 SYN- IR162-4	MON810xMI R162	<i>Bacillus thuringiensis</i>	Resistência a insetos	<i>CryIAb</i> VIP3Aa2 0	Du Pont (RN15)	2015	4409/15
***	01200.00595 2/2013-59	DAS-Ø15Ø7-1 MON- ØØ810-6 SYN-IR162-4	TC1507 x MON810 x MIR162 subcombinaçõ es aprovadas e já referidas anteriormente	<i>Bacillus thuringiensis</i> <i>Streptomyces viridochromogenes</i>	Tolerância a herbicidas & resistência a insetos	<i>CryIF</i> <i>pat</i> VIP3Aa2 0 <i>cryIAb</i>	Du Pont	2015	4465/15
Enlist™ RR	01200. 001179/2013 -51	DAS-4Ø278-9 x MON- ØØ6Ø3-6	DAS-40278- 9xNK603	<i>Sphingobium herbicidovorans</i> <i>Agrobacterium tumefaciens</i>	Toleância a herbicidas	AAD-1 <i>epsps</i>	Dow Agroscienc es	2015	4763/15
Agrisure Duracade 5222	01200.00598 7/2013-98	SYN-BTØ11-1 x SYN- IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 x SYN- Ø53Ø7-1 x MON- ØØØ21-9 e subcombinações	Bt11xMIR162x MIR604xTC150 7x5307xGA21	<i>Bacillus thuringiensis</i> <i>Streptomyces viridochromogenes</i> <i>Zea mays</i>	Tolerância a herbicidas & resistência a insetos	<i>eCry3.1A</i> <i>b cryIAb</i> VIP3Aa2 0 <i>cry3A</i> <i>cryIF pat</i> <i>mepsps</i>	Syngenta	2015	4764/15
Agrisure Duracade	01200.00598 7/2013-98	SYN-Ø53Ø7-1	5307	<i>Bacillus thuringeienses</i>	Resistência a insetos	<i>eCry3.1A</i> <i>b</i>	Syngenta	2015	4764/15
VIP2	01200.00598 7/2013-98	SYN-BTØ11-1 x SYN- IR162-4	Bt11xMIR162	<i>Bacillus thuringiensis</i> , <i>S. viridochromogenes</i>	Tolerância a herbicidas & resistência a insetos	<i>cryIAb</i> VIP3Aa2 0 <i>pat</i>	Syngenta	2015	4764/15
32138 Manten edor SPT	01200.00176 1/2013-18	DP-32138-1	SPT 32138	<i>Dicossoma sp/Zea mays</i>	Restauração de fertilidade para produção de sementes	<i>zm-aa1</i> ; <i>ms45</i> ; <i>dsred2(A</i> <i>LT1)</i> ;	Du Pont	2015	4865/15
PowerC ore Enlist	01200.00036 6/2014-07	***	MON89034xTC 1507xNK603xD AS40278-9	<i>Bacillus thuringiensis</i> / <i>Streptomyces viridochromogenes</i> / <i>Agrobacterium tumefaciens</i> / <i>Sphingobium herbicidovorans</i>	Tolerância a herbicidas & resistência a insetos	<i>CryIA.10</i> <i>5</i> <i>Cry2Ab2</i> <i>CryIF</i> <i>PAT</i> <i>CP4-EPSPS/a</i> <i>ad-1</i>	Dow Agroscienc es	2016	4949/16

SmartStax™	01200.002046/2013-01	MON-89Ø34-3 MON-88Ø17-3 DAS-Ø1507 DAS-59122-7	MON8934xMON88017xTC1507xØ1507 DAS-59122-7	<i>Bacillus thuringiensis/Strep tomyces viridochromogenes /Agrobacterium tumefaciens/</i>	Tolerância a herbicidas & resistência a insetos	<i>cry2Ab2/cry1A.105/cry3Bb1/cp4 epsps/cry1F/pat/cry34Ab1/cry35Ab1</i>	Dow Agrosciencie	2016	5128/16
****	01200.001135/2015-93	MON-87411-9	MON97411	<i>Bacillus thuringiensis/A. tumefaciens/Diabrotica firgijera</i>	Tolerância a herbicidas & resistência a insetos	<i>Cry3Bb1/cp4-epsps/dvsfn7</i>	Monsanto	2016	5162/2016
***	01200.005751/2015-13	MON-87427-7	MON87427	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	Tolerância a herbicidas	<i>cp4-epsps</i>	Monsanto	2016	5221/16
Enogen	01200.702462/2016-47	SYN-E3272-5	Evento 3272 (aprovado somente para consumo humano/animal)	<i>Thermococcales spp.</i>	Aumento de termoestabilidade de amilase	<i>amy797E</i>	Syngenta	2016	5226/2016
***	01200.702479/2016-02	MON-8746Ø-4	MON 87460 (aprovado somente para consumo humano/animal)	<i>Bacillus substilis</i>	estresse a seca	<i>cspB</i>	Monsanto	2016	5224/16
VIP4TG	01200.005712/2015-16 (e subcombinações)	SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-89Ø34 x MON-ØØØ21-9	Bt11xMIR162x MON 89034xGA21	<i>Bacillus thuringiensis/Strep tomyces viridochromogenes / Zea mays</i>	tolerância a herbicida e resistência a insetos	<i>Cry1Ab/PAT/mE P3Aa20/Cry1A.105 Cry2Ab2/</i>	Syngenta	2017	5412/17
VIP4	01200.005712/2015-16	SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-89Ø34	Bt11xMIR162x MON 89034	<i>Bacillus thuringiensis/Strep tomyces viridochromogenes</i>	tolerância a herbicida e resistência a insetos	<i>Cry1Ab / PAT / VIP3Aa20 / Cry1A.105 Cry2Ab2</i>	Syngenta	2017	5412/17
***	01200.005712/2015-16	SYN-IR162-4 x MON-89Ø34 e subcombinações	MIR162xMON 89034	<i>Bacillus thuringiensis</i>	Resistência a insetos	<i>VIP3Aa20/Cry1A.105 Cry2Ab2</i>	Syngenta	2017	5412/17 e 6310/2019
PowerCore Ultra	01200.0000298/2016-30	MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4	MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162	<i>B. thuringiensis, S. viridochromogenes , A. tumefaciens,</i>	tolerância a herbicidas e resistência a insetos	<i>cry1A105 , cry2Ab2 , cry1F, pat, cp4 epsps, vip3 Aa20</i>	Dow	2017	5425/17

PowerCore Ultra Enlist	01250.009573/2016-95	MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4 x DAS-4Ø278-9	MON 89034 x TC1507 x MIR162 x NK603 x DAS-40278-9	<i>B. thuringiensis</i> , <i>A. tumefaciens</i> , <i>S. viridochromogene</i> s, <i>Sphingobium herbicidovorans</i> , <i>E. coli</i>	tolerância a herbicidas e resistência a insetos	<i>cryIA105</i> , <i>cry2Ab2</i> , <i>cry1F</i> e <i>vip3Aa20</i> , <i>pat</i> , <i>cp4 epsps</i> e <i>aad-1</i>	Dow	2018	6035/18
MZIR098 (sem nome comercial)	01250.082241/2017-36	SYN-ØØØ98-3	Evento MZIR098 (aprovado somente para consumo humano/animal)	<i>Bacillus thuringiensis</i>	Resistência a insetos	<i>mCry3A/eCry3.1A b</i>	Syngenta	2018	6115/18
	01250.057492/2018-63	MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-4Ø278-9	MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9	<i>B. thuringiensis</i> , <i>A. tumefaciens</i> , <i>S. viridochromogens</i> , <i>D. virgifera</i> , <i>S. herbicidovoram</i>	tolerância a herbicidas e resistência a insetos	<i>cp4 epsps</i> (<i>aroA:CP4</i>); <i>cry2Ab2</i> ; <i>cryIA.105</i> ; <i>cry1F</i> ; <i>pat</i> ; <i>cry34Ab1</i> ; <i>cry35Ab1</i> ; <i>cry3Bb1</i> ; <i>dvsnf7</i> ; <i>aad-1</i>	Dow	2019	6363/2019
	01250.001115/2019-51	MON-87427-7 x MON87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6	MON 87427 x MON 87419 x NK603	<i>Agrobacterium</i> , <i>S. maltophilia</i> , <i>S. viridochromogens</i>	tolerância a herbicidas	<i>CP4 EPSPS</i> , <i>DMO</i> e <i>PAT</i>	Monsanto	2019	6448/2019
	01250.064045/2018-61	MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6	MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x NK603 (e subcombinações)	<i>A. tumefaciens</i> , <i>B. thuringiensis</i>	tolerância a herbicidas e resistência a insetos	<i>CP4 EPSPS</i> , <i>CryI A.105</i> , <i>Cry2Ab2</i> e <i>Vip3Aa</i>	Monsanto	2019	6519/2019
	01250.034206/2019-72	MON-ØØ6Ø3-6 x ACS-ZMØØ3-2 X DAS-4Ø278-9	NK603 x T25 x DAS-40278	<i>S. viridochromogens</i> , <i>Agrobacterium tumefaciens</i> , <i>Sphingobium herbicidovorans</i>	tolerância a herbicidas	<i>CP4 EPSPS</i> , <i>PAT</i> , <i>AADI</i>	Du Pont	2020	6797/2020

	01250.009573/2016-95	MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4 x DAS-4Ø278-9	MON-89034-3 x DAS-01507-] x SYN-IR162-4 x MON-00630-6 x DAS40278-9 (e subcombinações)	<i>Bacillus thuringiensis</i> ; <i>Agrobacterium tumefaciens</i> ; <i>Streptomyces viridochromogenes</i> ; <i>Sphingobium herbicidovorans</i> ;	tolerância a herbicidas e resistência a insetos	<i>Cry1A.10 5 e</i> <i>Cry2Ab2</i> ; <i>Cry1F</i> ; <i>PAT</i> ; <i>VIP3Aa20</i> ; <i>CP4 EPSPS</i> ; <i>AAD-1</i>	Dow AgroSciences Industrial Ltda	2020	6862/2020	
	01250.023588/2020-42	MON-95379-3	MON 95379	<i>Bacillus thuringiensis</i>	resistência a insetos	<i>Cry1Da_7</i> ; <i>Cry1B.868</i> ; <i>Cry1Be</i> ; <i>Cry1Ca</i> ; <i>Cry1Ab</i>	Monsanto	2020	7222/2020	
	01245.006846/2021-86.	DP-ØØ4114-3 e	DP4114-3	<i>B. thuringiensis</i> ; <i>S. viridochromogenes</i>	risistência a insetos e tolerância a herbicidas	<i>cry1F</i> ; <i>cry34Ab1 e</i> <i>cry35Ab1</i> ; <i>pat</i>	Corteva Agriscience do Brasil Ltda	2021	7501/2021	
Algodão	Bollgard I	01200.001471/2003-01	MON-ØØ531-6	MON531	<i>Bacillus thuringiensis</i>	Resistente a insetos	Cry1Ac	Monsanto	2005	513/05
	Roundup Ready	01200.004487/2004-48	MON-Ø1445-2	MON1445	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	Tolerante a Herbicida	CP4-EPSPS	Monsanto	2008	1598/08
	Liberty Link	01200.001894/2004-01	ACS-GHØØ1-3	LLCotton25	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	Tolerante a Herbicida	PAT	Bayer	2008	1521/08
	BGRR	01200.000927/2009-01	MON-ØØ531-6 MON-Ø1445-2	MON531&MON1445	<i>Bacillus thuringiensis/Agrobacterium tumefaciens</i>	Tolerante a herbicida & resistência a insetos	Cry1Ac CP4-EPSPS	Monsanto	2009	2051/09
	Widestrike	01200.005322/2006-55	DAS-24236-5 DAS-21Ø23-5	281-24-236 & 3006-210-23	<i>Bacillus thuringiensis/Streptomyces viridochromogenes</i>	Tolerante a herbicida & resistência a insetos	Cry1Ac Cry1F PAT	Dow Agrosciences	2009	1757/09
	BGII	01200.003267/2007-40	MON-15985-7	MON15985	<i>Bacillus thuringiensis</i>	Resistente a Insetos	Cry2Ab2 Cry1Ac	Monsanto	2009	1832/09
	GlyTol	01200.000800/2010-17	BCS-GHØØ2-5	GHB614	<i>Zea mays</i>	Tolerante a herbicida	2mEPSPS	Bayer	2010	2754/10
	TwinLink	01200.002699/2010-39	BCS-GHØØ4-7 BCS-GHØØ5-8	T304-40 & GHB119	<i>Bacillus thuringiensis/Streptomyces hygrosopicus</i>	Resistente a insetos e Tolerante a herbicidas	Cry1Ab Cry2Ae PAT	Bayer	2011	2795/11
	MON88913	01200.003606/2010-93	MON-88913-8	MON88913	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	Tolerante a Herbicida	CP4-EPSPS	Monsanto	2011	2956/11
	GlytolxTwinLink	01200.001157/2011-20	BCS-GHØØ2-5 BCS-GHØØ4-7 BCS-GHØØ5-8	GHB614 x T304-40 x GHB119	<i>Zea may/Bacillus thuringiensis/Strep</i>	Tolerante a herbicida e	Cry1Ab, cry2Ae,2 mepsps	Bayer	2012	3286/12

				<i>tomyces higroscopicus</i>	reistência a insetos				
GTxLL	01200.00051 6/2011-86	BCS-GHØØ2-5 ACS- GHØØ1-3	GHB614 x LLCotton25	<i>Zea mays/Streptomyce s viridochromogenes</i>	Tolerante a Herbicida	2mepsps, bar	Bayer	2012	3290/12
BGIIFlex	01200.00309 8/2011-24	MON 15985-7 x MON 88913-8	MON 15985 x MON 88913	<i>Bacillus thuringiensis/Agro bacterium tumefaciens</i>	Tolerante a Herbicida e Resistente a insetos	cry1Ac e cry2Ab2 e CP4- EPSPS	Monsanto	2012	3365/12
BGIIRRF lex	01200.00205 2/2014-31	SYN-IR1Ø2-7 x MON- 15985-7 x MON- 88913-8	COT102xMO N 15985 x MON 88913	<i>A. tumefaciens, B. thuringiensis, E.coli,</i>	Tolerante a Herbicidas e resistente a insetos	Vip3A, APH4, CryIAC, Crv2Ab2, NPT2. GUS e CP4 EPSPS	Monsanto	2016	5155/16
***	01200.00195 9/2015-63	BCS-GHØØ2-5 x BCS- GHØØ4-7 x BCS- GHØØ5-8 x SYN-IR1Ø2- 7	GHB614 x T304-40 x GHB119 x COT102	<i>Z.mays, B. thuringiensis, S. hygroscopicus</i>	Tolerande a herbicida e resistente a insetos	2mepsps / cry1Ab / cry2Ae / bar / vip3A(a)	Bayer	2017	5400/17
DGT	01200.00228 5/2015-14	MON 887Ø1-3	MON 88701	<i>Stenotrophomonas maltophilia, S. hygroscopicus</i>	Tolerância a herbicidas	dmo / bar	Monsanto	2017	5429/17
Widestri ke 3	01200.00113 4/2016-20	DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5 x SYN-IR1Ø2-7	DAS-21023-5 x DAS-24236-5 x SYN-IR102-7	<i>B. thuringiensis</i>	Resistência a insetos	Cry1Ac / Cry1F / VIP3A	Dow	2018	5955/18
Enlist	01250.05434 1/2017-72	DAS-81910-7	DAS81910	<i>Streptomyces viridochromogenes , Delftia acidovorana</i>	Tolerante a herbicidas	PAT, AAD-12	Dow	2018	6107/18
***	01250.02454 2/2018-26	BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x SYN-IR1Ø2-7	T304-40 x GHB 119 x COT102	<i>B. thuringiensis, S. hygroscopicus</i>	Tolerande a herbicida e resistente a insetos	cry1Ab / cry2Ae / bar / vip3A(a)	BASF	2018	6130/18

	RRFlexD GT	01250.06970 7/2017-16	MON 887Ø1-3 x MON-88913-8	MON88913xM ON88701	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> , <i>A. tumefaciens</i> , <i>S. hygroscopicus</i>	Tolerande a herbicida e resistente a insetos	<i>cp4 epsps, dmo, pat</i>	Monsanto	2018	6139/18
	BGIIRRF lexDGT	01250.06970 7/2017-16	SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON 887Ø1-3	COT102 x MON 15985 x MON 88913 x MON 88701	<i>B. thuringiensis</i> , <i>S. hygroscopicus</i> , <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> , <i>A. tumefaciens</i>	Tolerande a herbicida e resistente a insetos	<i>vip3A, aph, cry1Ac, cry2Ab2, cp4 epsps, dmo, pat</i>	Monsanto	2018	6139/2018
		01250.06992 2/2018-90	BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x SYN-IR1Ø2-7	GHB811 x T- 304-40 x GHB119 x COT102 x COT102	<i>Zea mays</i> , <i>B. thuringiensis</i> , <i>S. hygroscopicus</i> ,	Tolerancia a herbicida & resistência a insetos	<i>Cry2Ae; Cry1Ab;P AT; 2mEPSPS ; HPPD W336; Vip3Aa19 APH4</i>	BASF	2019	6405/2019
		01250.05435 6/2017-31	DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5 x SYN-IR1Ø2-7 x DAS-81910-7	DAS-21023-5 x DAS-24236-5 x SYN-IR102-7 x DAS-81910-7	<i>B. thuringiensis</i> , <i>A. tumefaciens</i> , <i>Delftia acidovorans</i>	Tolerancia a herbicida & resistência a insetos	<i>VIP3Aa1 9 CRY1Ac CRY1F; PAT; APHA4; AAD-12</i>	Dow AgroScien ces Industrial Ltda	2019	6657/2010 9
		01245.01190 7/2021-27	SYN-IR1Ø2-7	COT102	<i>B. thuringiensis</i>	Resistência a insetos	<i>vip3A(a)</i>	Syngenta Seeds Ltda	2021	RN32
F ei jã o	Embrap a 5.1	01200.00516 1/2010-86	BEM-PVØ51-1	Embrapa 5.1	<i>BGMV - Bean Golden Mosaic Virus</i>	Resistente ao Vírus do Mosaico dourado do feijoeiro	não se aplica	Embrapa	2011	3024/11
E u c a l i p t o	***	01200.00020 2/2014-71	***	H421	<i>Arabidopsis thaliana</i>	aumento volumétrico de madeira	cell1	Futuragen e	2015	4408/15
C a n a - d	CTC20B T™	01200.00592 5/2015-48	CTC-14117-4	CTB141175/01 -A	<i>B. thuringiensis</i>	Resistência a insetos	Cry1Ab	CTC	2017	5483/17 e 6974/2020
	CTC900 1BT	01250.03145 3/2018-36	CTC91087-6	CTC91087-6	<i>B. thuringiensis</i>	Resistência a insetos	Cry1Ac	CTC	2018	6235/18

e - a ç ú c a r	CTC932 09-4	01250.01449 7/2019-82	CTC93209-4	CTC93209-4	<i>B. thuringiensis</i>	Resistência a insetos	cry1Ac	CTC	2019	6827/2020
	CTC750 64-3	01250.02135 1/2020-27	***	CTC75064-3	<i>B. thuringiensis</i>	Resistência a insetos	cry1Ac	CTC	2020	7140/2020
		01245.00013 6/2020-61	***	CTC79005-2	<i>B. thuringiensis</i>	Resistência a insetos	cry1Ac	CTC	2020	7246/2020
		01245.00258 9/2020-22		CTC95019-5	<i>. Thuringiensis</i>	Resistência a insetos	cry1Ac	CTC	2021	7482/2021

ANEXO III

Tabela de Animais aprovados para comercialização CTNBio (04)

PRODUTOS AVALIADOS - Animais Geneticamente Modificados

Data da última atualização: 26/09/2021

Requerente	Processo	Parecer	produto
Oxitec do Brasil Participações Ltda.	01200.002919/2013-77	3964/2014	liberação comercial da linhagem OX513A de <i>Aedes aegypti</i> , geneticamente modificada
Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda	01250.003972/2020-29	6946/2020	Liberação Comercial do Mosquito <i>Aedes aegypti</i> Geneticamente Modificado da Oxitec, linhagem de 2ª Geração OX5034
Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda.	01245.009664/2020-86	7350/2021	Liberação Comercial da Mariposa <i>Spodoptera frugiperda</i> Geneticamente Modificada linhagem OX5382G
AquaBounty Participações Ltda	01245.003704/2021-67	7450/2021	salmão do Atlântico (<i>Salmo salar</i>) transgênico para o hormônio do crescimento;

ANEXO VI

Contrato firmando entre Foreign and Commonwealth e Gluck: Improved
Biotechnology's Business Environment for Sustainable use of Brazilian Genetic
Resources

UNCLASSIFIED



Foreign &
Commonwealth
Office

CONTRACT BETWEEN

FOREIGN AND COMMONWEALTH OFFICE

AND GLUCK SERVIÇOS E COMÉRCIO DE INFORMÁTICA LTDA

FOR

Improved Biotechnology's Business Environment for Sustainable use of Brazilian Genetic Resources.

UNCLASSIFIED

SECTION I – FORM OF CONTRACT

This Contract is made on 30 July 2015 between:

The Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs of the Foreign and Commonwealth Office, London, SW1A 2AH (hereinafter referred to as the "**Authority**")

And

GLUCK SERVIÇOS E COMÉRCIO DE INFORMÁTICA LTDA

(hereinafter referred to as the "**Contractor**").

("the Parties")

It is hereby agreed as follows:

The Contract shall incorporate:

- | | | |
|-----------|---|-----------------------------------|
| Section 1 | - | Form of Contract |
| Section 2 | - | Conditions of Contract |
| Section 3 | - | Schedule of Prices and Rates |
| Section 4 | - | Statement of Services Requirement |

All of which shall be read as one document.

The Contract constitutes the entire agreement between the parties hereto, and supersedes all negotiations, representation or agreements either written or oral preceding the Contract, without prejudice to the Authority's rights and remedies at law or otherwise.

Signed for Contractor by:

Carlos Renato de Barros

Associate Manager


Date: 7 AUGUST 2015

Signed for Authority by:

Barbara Brakarz

Brazil Programme Director


Date: 31 JULY 2015

UNCLASSIFIED

SECTION 1 CONDITIONS OF CONTRACT FOR GOODS AND/OR SERVICES

- 1 Definitions
- 2 Supply of Goods
- 3 Supply of Services
- 4 Subject Matter of the Contract and Contract Period
- 5 Title and Risk
- 6 Acceptance
- 7 Payment
- 8 Warranties and Acknowledgments
- 9 Remedies
- 10 Prevention of Corruption
- 11 Official Secrets Acts and Confidentiality
- 12 Intellectual Property Rights
- 13 Force Majeure
- 14 Environmental Requirements
- 15 Health, Safety and Security
- 16 Assignment
- 17 Sub-Contracting
- 18 Disclosure of Information
- 19 Discrimination
- 20 Conflict of Interest
- 21 Loss or Damage
- 22 Recovery of Sums from Contractor
- 23 Termination
- 24 Insurance
- 25 Notices
- 26 Variations to the Contract
- 27 General
- 28 Dispute Resolution
- 29 Law
- 30 Transparency

1. DEFINITIONS

1.1 For the purpose of these Conditions:-

"Authority" means the Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs and includes the Authority's Representative. In this Contract, the Authority is acting as part of the Crown;

"Condition" means a clause in the Contract;

"Confidential Information" means the terms of this Contract, together with all information in whatever form and on whatever media of either party which relates to the business, affairs, trade secrets, products, services, marketing plans, software, databases, know-how, personnel, customers or suppliers of either party (as the case may be), whether marked as confidential or which otherwise may reasonably be regarded as the confidential information of a party and which is disclosed or acquired at any time whether before or after the Contract Commencement Date as a result or in anticipation of this Contract;

"Contractor" means the supplier of the Goods or Services;

"Contract" means the agreement between the Authority and the Contractor consisting of these Conditions together with any amendments and/or additions thereto as specified on the Purchase Order;

"Crown Body" means any department, office or agency of the Crown

"FOIA" means the Freedom of Information Act 2000;

UNCLASSIFIED

"Gateway" means a review which may be conducted by or for a government department into whether or not a programme, project or any activity is making progress in line with agreed objectives;

"Goods" means anything which the Contractor supplies to the Authority under the Contract including any materials provided as part of the Service;

"Intellectual Property Rights" means patents, trademarks, service marks, copyright, moral rights, rights in a design, know-how, confidential information and all or any other intellectual or industrial property rights whether or not registered or capable of registration and whether subsisting in the United Kingdom or any other part of the world together with all or any goodwill relating or attached thereto;

"Law" means any applicable law, statute, bye-law, regulation, order, regulatory policy, guidance or industry code, rule of court or directives or requirements of any Regulatory Body, delegated or subordinate legislation or notice of any Regulatory Body;

"Notice" means information from either Party to the other Party about a particular action that has been taken;

"Party" means either the Authority or the Contractor and the "Parties" means the Authority and the Contractor;

"Purchase Order" means the form, on the other side of these Conditions or attached separately, which the Authority sends to the Contractor setting out the Authority's specific requirements, the contract terms which apply to the Goods and/or Services and any documents referred to therein;

"Regulatory Body" means any organisation/authority that is authorised to set directions for or monitor standards set out in law;

"Services" means all the services (including any works) which the Contractor provides to the Authority under the Contract.

"The Crown" means any central government department of the United Kingdom, including the Devolved Administrations, and other bodies which are legally defined as being Crown Bodies.

2. SUPPLY OF GOODS

- 2.1 The Contractor shall supply the Goods specified in the Contract. Goods may be returned at the Contractor's expense if they do not correspond with the Contract and/or any sample provided.
- 2.2 All Goods shall be transported at the Contractor's risk and delivered, carriage paid, in the quantities and at the time and place specified in the Purchase Order. Where no delivery time is stipulated by the Authority the Goods and/or provision of Services shall be made within ten working days of receipt of the order by the Contractor.
- 2.3 The Authority may notify the Contractor of a change in the specified delivery time/date up to 24 hours before delivery.
- 2.4 The Contractor shall provide a delivery note with all deliveries as well as other appropriate documentation and/or copies of proof of deliveries as reasonably requested by the Authority. Such documentation must clearly show the Authority's Purchase Order number and date.
- 2.5 If the Contractor requires packaging to be returned, it will be returned at the Contractor's expense.

3. SUPPLY OF SERVICES

- 3.1 The Contractor shall perform the Services in the manner and exercising that degree of skill, care, diligence, which would reasonably and ordinarily be expected from a skilled and experienced person engaged in providing the same or similar services as the Contractor in the same or similar circumstances as are relevant for the purposes of the Contract.
- 3.2 Where no delivery time is specified by the Authority the Services shall be provided within 10 working days of receipt of the order by the Contractor unless otherwise agreed between the parties.
- 3.3 The Contractor shall make good at its own expense any defects in the Service and/or workmanship which exist or may appear up to 6 months after completion of the Service.
- 3.4 Where applicable, the Contractor must provide the Authority with a copy of its insurance certificate under the Construction Industry Tax Deduction Scheme before commencing the Services.

4. SUBJECT MATTER OF THE CONTRACT AND CONTRACT PERIOD

- 4.1 This Contract is for (see Section 4 SoR)
- 4.2 The Contract period begins on **01 August 2015** and ends on **31 March 2016** and can only be extended with approval of both parties.



UNCLASSIFIED

5. TITLE AND RISK

- 5.1 The title and risk in any Goods shall pass to the Authority upon acceptance by the Authority, in accordance with Condition 6.

6. ACCEPTANCE

- 6.1 The Authority shall not be deemed to have accepted the goods until one of its officers has been afforded a reasonable opportunity to examine them.

7. PAYMENT AND VALUE ADDED TAX

- 7.1 The price that the Authority shall pay for the Goods and/or Service is as set out on the Purchase Order and unless otherwise stated incorporates all incidental costs (except for VAT) incurred by the Contractor in providing the Goods and/or Service including but not limited to administration, collection, transport, packaging and disposal. For the avoidance of doubt, unless otherwise stated, all prices are exclusive of VAT.
- 7.2 The Authority shall pay Value Added Tax on the Contract Price at the rate and in the manner prescribed by law provided that the Contractor shall provide the Authority with a Value Added Tax invoice to enable, where possible, the Authority to reclaim or obtain a refund of the Value Added Tax from HM Customs and Excise and such invoice shall be provided by the Contractor in the format and within the timescales as will enable the Authority to comply with the law or obtain such refund. For the purposes of the goods and Services delivered under this Contract, the Authority will only expect to pay VAT for Services delivered in the UK, and for all Services and goods delivered under this Contract outside of the UK/EU, the Authority expects the invoices to all be zero rated for VAT.
- 7.3 The payment of the CONSULTANT shall follow the provisions agreed in this contract. Nevertheless, the payment(s) shall only be made after the acceptance and agreement of the ORGANISATION with the services presented by the CONSULTANT and an invoice of services should always be presented, with the original receipt of bank transfer (when that is the case) serving as proof of payment.
- 7.4 The Contractor shall submit an invoice within 28 days of supplying the Goods or Services to the satisfaction of the Authority. The invoice must show the amount of VAT payable, bear the Authority's relevant purchase order number and be sent to the invoicing address stated in the contract documents.
- 7.5 The Authority shall pay the Contractor within 30 days of receipt of an invoice unless the Authority does not agree with the amount or any part of the invoice. Where an invoice is not disputed, the Contractor may charge interest on overdue payments due to it accruing from day to day at an annual rate of 2% over the daily base lender rate from time to time of the HSBC Bank PLC.
- 7.6 The Authority may elect to pay for the Services by Government Procurement Card or such other method as the Parties may agree.

8. WARRANTIES AND ACKNOWLEDGEMENTS**Supply of Goods**

- 8.1 Not used
- 8.2 Not used.

Supply of Services

- 8.3 The Contractor warrants that the Services which it provides under the Contract correspond to the Authority's requirements and is consistent with the standards that are referred to in Condition 3.1 and any other standards which may be implied by statute or common law that apply to this Contract may not be excluded.

9. REMEDIES**Supply of Goods**

- 9.1 If the Contractor does not deliver Goods on time the Authority may terminate the Contract and claim losses from the Contractor.
- 9.2 If the Contractor delivers faulty Goods to the Authority, the Authority may within a reasonable time period (at least 3 months from the date of delivery):
- (a) notify the Contractor of the defect in such Goods and
 - (b) may request the Contractor to replace, repair or reinstate the Goods within such time period as is reasonable in the circumstances (no less than 24 hours).

UNCLASSIFIED

- 9.3 Where the Contractor fails to comply with a request made under Condition 9.2(b) above, the Authority shall be entitled to a full refund and may cancel any further deliveries due at the Contractor's expense.

Supply of Services

- 9.4 If the Contractor provides defective Services the Authority may require that they put this right within a reasonable specified time. Where the Contractor fails to comply with such a request within the specified time the Authority may carry out the remedial measures itself or through another contractor and recover any costs incurred from the Contractor. Any costs and expenses incurred may be set off against any monies owing to the Contractor.

10. PREVENTION OF CORRUPTION

- 10.1 The Authority may terminate this Contract and recover all its losses if the Contractor, their employees or anyone acting on the Contractor's behalf corruptly offers, gives or agrees to give to anyone any inducement or reward in respect of this or any other Authority contract (even if the Contractor does not know this has been done); or commits an offence under the Bribery Act 2010.

11. OFFICIAL SECRETS ACTS AND CONFIDENTIALITY**Official Secrets Acts**

- 11.1 The Contractor shall take all reasonable steps to ensure that all persons employed by him or by any sub-contractor in connection with the Contract are aware of the Official Secrets Acts 1911 to 1989, and understand that these Acts apply to them during and after performance of any work under or in connection with the Contract.

Confidentiality

- 11.2 The parties acknowledge that, except for any information which is exempt from disclosure in accordance with the provisions of the FOI Act, the content of this Contract is not Confidential Information. The Authority shall be responsible for determining in its absolute discretion whether any of the content of the Contract is exempt from disclosure in accordance with the provisions of the FOI Act. Notwithstanding any other term of this Contract, the Contractor gives consent to the Authority to publish the Contract in its entirety, (but with any information which is exempt from disclosure in accordance with the provisions of the FOI Act redacted) including from time to time agreed changes to the Contract, to the general public.
- 11.3 The Authority may consult with the Contractor to inform its decision regarding any exemptions but the Authority shall have the final decision in its absolute discretion.
- 11.4 The Contractor shall assist and cooperate with the Authority to enable the Authority to publish this Agreement.
- 11.5 Condition 11.2 shall not apply to the extent that:
- 11.5.1 such disclosure is a requirement of Law placed upon the party making the disclosure, including any requirements for disclosure under the FOIA, Code of Practice on Access to Government Information or the Environmental Information Regulations 2004 pursuant to Condition 18.1 (Freedom of information);
- 11.1.2 such information was in the possession of the party making the disclosure without obligation of confidentiality prior to its disclosure by the information owner;
- 11.1.3 such information was obtained from a third party without obligation of confidentiality;
- 11.1.4 such information was already in the public domain at the time of disclosure otherwise than by a breach of this Contract; or
- 11.1.5 it is independently developed without access to the other party's Confidential Information.
- 11.5 The Contractor may only disclose the Authority's Confidential Information to the persons it has employed or engaged who are directly involved in the provision of the Services and who need to know the information, and shall ensure that such persons are aware of and shall comply with these obligations as to confidentiality.
- 11.6 The Contractor shall not, and shall procure that the persons it has employed or engaged do not, use any of the Authority's Confidential Information received otherwise than for the purposes of this Contract.
- 11.7 At the written request of the Authority, the Contractor shall procure that those persons it has employed or engaged identified in the Authority's notice sign a confidentiality undertaking prior to commencing any work in accordance with this Contract.
- 11.8 Nothing in this Contract shall prevent the Authority from disclosing the Contractor's Confidential Information:
- 11.8.1 to any Crown Body or Overseas Governments. All Crown Bodies receiving such Confidential Information shall be entitled to further disclose the Confidential Information to other Crown Bodies on the basis that the information is confidential and is not to be disclosed to a third party which is not part of any Crown Body;



UNCLASSIFIED

- 11.8.2 to any consultant, contractor or other person engaged by the Authority or any person conducting a Gateway or other assurance review;
- 11.8.3 for the purpose of the examination and certification of the Authority's accounts; or
- 11.8.4 for any examination pursuant to Section 6(1) of the National Audit Act 1983 of the economy, efficiency and effectiveness with which the Authority has used its resources.
- 11.9 The Authority shall use all reasonable endeavours to ensure that any Crown Body, employee, third party or sub-contractor to whom the Contractor's Confidential Information is disclosed pursuant to Condition 11.8 is made aware of the Authority's obligations of confidentiality.
- 11.10 Nothing in this Condition 11 shall prevent either party from using any techniques, ideas or know-how gained during the performance of this Contract in the course of its normal business to the extent that this use does not result in a disclosure of the other party's Confidential Information or an infringement of Intellectual Property Rights.
- 11.11 In the event that the Contractor fails to comply with this Condition 11, the Authority reserves the right to terminate the Contract by notice in writing with immediate effect.
- 11.12 The provisions under this Condition 11 are without prejudice to the application of the Official Secrets Acts 1911 to 1989 to any Confidential Information.

12. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS.

[

- 12.1 Intellectual Property Rights in the Services and any Deliverables under this Contract shall be vested in and owned absolutely by the Contractor (save that the Authority will retain ownership of any Authority Proprietary Materials which become imbedded in such Deliverables).
- 12.2 The Contractor will grant the Authority a perpetual, non-exclusive, transferable, worldwide, royalty-free licence in respect of Intellectual Property Rights in the Services or any Deliverables under this Contract (including for the purposes of their adaptation, modification and/or reproduction).
- 12.3 The Contractor warrants, represents and undertakes that its provision of Services and Deliverables under this Contract will not infringe any Intellectual Property Rights of which a third party is the proprietor and that the Contractor is free to grant the licence set out in Clause 12.2 (Intellectual Property Rights). The Contractor agrees to indemnify and hold harmless the Authority against any and all liability, loss, damage, costs and expenses (including legal costs) which the Authority may incur or suffer as a result of any claim of alleged or actual infringement of a third party's intellectual Property Rights by reason of either its or the Contractor's possession or use in any manner of any Deliverables or Services.

13. FORCE MAJEURE

- 13.1 Neither Party shall be liable for failure to perform its obligations under the contract if such failure results from circumstances beyond that Party's reasonable control. Strike action by a Party's staff is not a Force Majeure event.

14. ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS

- 14.1 In providing the Goods or Services the Contractor shall comply with the Department's environmental policy, which is to conserve energy, water and other resources, reduce waste and phase out the use of ozone depleting substances and minimise the release of greenhouse gases, Volatile Organic Compounds and other substances damaging to health and the environment.
- 14.2 All written outputs, including reports, produced in connection with the Contract shall (unless otherwise specified) be produced on recycled paper containing at least 80% post consumer waste and used on both sides where appropriate.
- 14.3 Maximum use must be made of recycled materials in the manufacture of crates, pallets, boxes, cartons, cushioning and other forms of packaging.
- 14.4 Packaging must be capable of recovery for reuse or recycling.

15. HEALTH, SAFETY AND SECURITY

- 15.1 The Contractor shall ensure that all of the Contractor's staff who have access to or are employed on the Authority's premises comply with the Authority's health, safety and security procedures and instructions and complete any additional security clearance procedures required by the Authority when working at the Authority's premises.

UNCLASSIFIED

- 11.8.2 to any consultant, contractor or other person engaged by the Authority or any person conducting a Gateway or other assurance review;
- 11.8.3 for the purpose of the examination and certification of the Authority's accounts; or
- 11.8.4 for any examination pursuant to Section 6(1) of the National Audit Act 1983 of the economy, efficiency and effectiveness with which the Authority has used its resources.
- 11.9 The Authority shall use all reasonable endeavours to ensure that any Crown Body, employee, third party or sub-contractor to whom the Contractor's Confidential Information is disclosed pursuant to Condition 11.8 is made aware of the Authority's obligations of confidentiality.
- 11.10 Nothing in this Condition 11 shall prevent either party from using any techniques, ideas or know-how gained during the performance of this Contract in the course of its normal business to the extent that this use does not result in a disclosure of the other party's Confidential Information or an infringement of Intellectual Property Rights.
- 11.11 In the event that the Contractor fails to comply with this Condition 11, the Authority reserves the right to terminate the Contract by notice in writing with immediate effect.
- 11.12 The provisions under this Condition 11 are without prejudice to the application of the Official Secrets Acts 1911 to 1989 to any Confidential Information.

12. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS.

[

- 12.1 Intellectual Property Rights in the Services and any Deliverables under this Contract shall be vested in and owned absolutely by the Contractor (save that the Authority will retain ownership of any Authority Proprietary Materials which become imbedded in such Deliverables).
- 12.2 The Contractor will grant the Authority a perpetual, non-exclusive, transferable, worldwide, royalty-free licence in respect of Intellectual Property Rights in the Services or any Deliverables under this Contract (including for the purposes of their adaptation, modification and/or reproduction).
- 12.3 The Contractor warrants, represents and undertakes that its provision of Services and Deliverables under this Contract will not infringe any Intellectual Property Rights of which a third party is the proprietor and that the Contractor is free to grant the licence set out in Clause 12.2 (Intellectual Property Rights). The Contractor agrees to indemnify and hold harmless the Authority against any and all liability, loss, damage, costs and expenses (including legal costs) which the Authority may incur or suffer as a result of any claim of alleged or actual infringement of a third party's intellectual Property Rights by reason of either its or the Contractor's possession or use in any manner of any Deliverables or Services.

13. FORCE MAJEURE

- 13.1 Neither Party shall be liable for failure to perform its obligations under the contract if such failure results from circumstances beyond that Party's reasonable control. Strike action by a Party's staff is not a Force Majeure event.

14. ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS

- 14.1 In providing the Goods or Services the Contractor shall comply with the Department's environmental policy, which is to conserve energy, water and other resources, reduce waste and phase out the use of ozone depleting substances and minimise the release of greenhouse gases, Volatile Organic Compounds and other substances damaging to health and the environment.
- 14.2 All written outputs, including reports, produced in connection with the Contract shall (unless otherwise specified) be produced on recycled paper containing at least 80% post consumer waste and used on both sides where appropriate.
- 14.3 Maximum use must be made of recycled materials in the manufacture of crates, pallets, boxes, cartons, cushioning and other forms of packaging.
- 14.4 Packaging must be capable of recovery for reuse or recycling.

15. HEALTH, SAFETY AND SECURITY

- 15.1 The Contractor shall ensure that all of the Contractor's staff who have access to or are employed on the Authority's premises comply with the Authority's health, safety and security procedures and instructions and complete any additional security clearance procedures required by the Authority when working at the Authority's premises.

UNCLASSIFIED

16. ASSIGNMENT

- 16.1 The Contractor shall not sub-contract or transfer, assign, charge, or otherwise dispose of the Contract or any part of it without the prior written consent of the Authority.

17. SUB-CONTRACTING

- 17.1 Nothing in the Contract shall be construed to create a partnership, joint venture, agency or employer/employee relationship between the parties.
- 17.2 In carrying out the Services the Contractor will be acting as principal and not as the agent to the Authority. Accordingly:
- 17.2.1 The Contractor will not (and will procure that its agents and servants do not) say or do anything that might lead any other person to believe that the Contractor is acting as the agent of the Authority, and
- 17.2.2 Nothing in this Contract will impose any liability on the Authority in respect of any liability incurred by the Contractor to any other person but this will not be taken to exclude or limit any liability of the Authority to the Contractor that might arise by virtue of either a breach of this Contract or any negligence on the part of the Authority, its staff or agents.
- 17.3 Where the Contractor enters into a sub-contract for the provision of any part of the Services, the Contractor shall ensure that a term is included in the sub-contract which requires the Contractor to pay all sums due to the sub-contractor within a specified period, not exceeding 30 days from the date of receipt of a valid invoice as defined by the terms of that sub-contract.
- 17.4 The sub-contract shall also include a provision enabling the Authority to have the ability to directly enforce the benefit of the sub-contract under the Contracts (Rights of Third Parties) Act 1999, obligations in respect of security and secrecy, intellectual property and audit rights for the benefit of the Authority corresponding to those placed on the Contractor, but with such variations as the Authority reasonably considers necessary. The Contractor shall not include in any sub-contract any provision the effect of which would be to limit the ability of the Sub-contractor to contract directly with the Authority or a replacement provider of Services.
- 17.5 For the avoidance of doubt, in this Contract all persons engaged by the Services Provider and used under this Contract (whether permanent or temporary) will be used as part of the Services provision offered by the Service Provider. Any and all persons engaged by the Services Provider shall sign terms of engagement with the Service Provider and shall not be deemed to have an employment or co-employment relationship with the Authority. In respect of its staff and all other persons engaged by it to deliver the Services under the Contract, the Services Provider is responsible for ensuring the payment of remuneration, for making statutory deductions and for payment of all statutory contributions in respect of earnings related National Insurance and the administration of income tax (PAYE) which is applicable by law. All Parties shall adhere to all employment legislation.

18. DISCLOSURE OF INFORMATION

- 18.1 To enable compliance with the Freedom of Information Act 2000 and the Environmental Information Regulations 2004, the Authority reserves the right to disclose information about this Contract pursuant to a valid request for information.
- 18.2 The Contractor shall not disclose any information relating to the Contract or the Authority's activities without the prior written consent of the Authority, which shall not be unreasonably withheld. Such consent shall not be required where the information is already in the public domain, is in the possession of the Contractor without restriction as to its disclosure, or is received from a third party who lawfully acquired it and is under no obligation restricting its disclosure.
- 18.3 The Authority is subject to the Data Protection Act 1998 and under the provisions of that Act it is a Data Controller and the Contractor is a Data Processor. To ensure that the Authority complies with its obligations under the Data protection Act 1998, the Contractor agrees:
- 18.3.1 to process Personal Data only in accordance with instructions from the Authority and only to the extent, and in such manner, as is necessary for the provision of the Services or as is required by Law or any Regulatory Body;
- 18.3.2 to take appropriate organisational steps to protect the Personal Data from unauthorised or unlawful access or use, accidental loss, destruction, damage, alteration or disclosure.
- 18.3.3 to take reasonable steps to ensure the Contractor's Staff understand that the Personal Data is confidential and the importance of maintaining this confidentiality.

UNCLASSIFIED

- 18.3.4 to obtain the Authority's consent in writing before transferring Personal Data to any sub-contractors or anyone else involved in providing the Services.

19. DISCRIMINATION

- 19.1 The Contractor shall not unlawfully discriminate either directly or indirectly on protected characteristics such as race, colour, ethnic or national origin, disability, sex or sexual orientation, religion or belief, or age. The Contractor shall not unlawfully discriminate within the meaning and scope of the provisions of all relevant legislation including the Equality Act 2010 or other relevant or equivalent legislation, as amended from time to time.

20. CONFLICT OF INTEREST

- 20.1 The Contractor shall establish and maintain appropriate business standards, procedures and controls to ensure that no conflict of interest arises between Services undertaken for the Authority and that undertaken for other clients or the provision of Goods for the Authority and that undertaken for other clients. The Contractor shall avoid knowingly committing any acts which are likely to result in any allegation of impropriety against the Authority, including conflicts of interest which are likely to prejudice his independence and objectivity in performing the Contract, however this might arise.
- 20.2 The Contractor shall notify the Authority immediately of any circumstances it becomes aware of which give rise or potentially give rise to a conflict with the Contractor's provision of the Goods or Services and shall advise the Authority of how they intend to avoid such a conflict arising or remedy such situation.
- 20.3 Where a potential or actual conflict of interest arises, the Contractor shall subject to any obligations of confidentiality it may have to third parties provide all information and assistance reasonably necessary (at the Contractor's cost) that the Authority may request of the Contractor in order to avoid or resolve the conflict of interest and shall ensure that at all times they work together with the Authority with the aim of avoiding a conflict or remedy a conflict.
- 20.4 Where it considers further or extensive action is necessary to identify and/or manage a conflict of interest the Authority shall have the right to require that the Contractor puts in place "Ethical Walls" and will ensure and satisfy the Authority that all information relating to the Contract and to the Services and Deliverables completed pursuant to it (to include all working papers, draft reports in both tangible and intangible form) are not shared or made available to other employees, contractors or agents of the Contractor and that such matters are not discussed by the relevant staff with other employees, contractors or agents of the Contractor.
- 20.5 In the event of a failure to maintain the "Ethical Walls" as described in Condition 20.4 arising during the course of this Contract, the Authority reserves the right to immediately terminate the Contract on giving written notice to the Contractor and to pursue the Contractor for damages.
- 20.6 If the Contractor's staff breach this Conflict of Interest Condition, the Contractor undertakes to keep the Authority fully and effectively indemnified in respect of all costs, losses and liabilities arising from any wrongful disclosure or misuse of the Confidential Information by the Contractor's staff. This indemnity shall be without prejudice to any other rights or remedies, including injunctive or other equitable relief, which the Authority may be entitled to, but for the avoidance of doubt shall be subject to the limitations of liability (including without limitation the cap on liability) set out in this Contract.

21. LOSS OR DAMAGE

- 21.1 The Contractor shall, without delay and at the Contractor's own expense, reinstate, replace or make good to the satisfaction of the Authority, or if the Authority agrees, compensate the Authority, for any loss or damage connected with the performance of the Contract, except to the extent that such loss or damage is caused by the neglect or default of the Authority. "Loss or damage" includes but is not limited to loss or damage to property, personal injury, sickness or death and loss of use suffered as a result of any loss or damage.

22. RECOVERY OF SUMS FROM CONTRACTOR

- 22.1 Whenever under the Contract any sum or sums of money shall be recoverable from or payable by the Contractor to the Authority, that amount may be deducted from any sum then due, or which at any later time may become due, to the Contractor under the Contract or under any other contract with the Authority or with any department, agency or office of Her Majesty's Government.

UNCLASSIFIED

23. TERMINATION

- 23.1 If the Contractor fails to fulfil its obligations under the Contract, the Authority may terminate the Contract immediately by written notice and, in accordance with Condition 22 may recover from the Contractor any reasonable costs necessarily and properly incurred by the Authority as a consequence of termination.
- 23.2 Without prejudice to Condition 23.1, the Authority shall at any time have the right to terminate the Contract or reduce the quantity of Goods or Services to be provided by the Contractor by giving the Contractor one month's written notice. During the period of notice the Authority may direct the Contractor to perform all or any of the work under the Contract. Where the Authority has invoked either of these rights, the Contractor may claim reasonable costs which it has incurred necessarily and properly as a result of the termination or reduction provided that the claim shall not exceed the total cost of the Contract. The Contractor's claim for reasonable costs shall not include loss of profit and consequential losses.
- 23.3 Termination or reduction under this provision shall not affect the rights of the parties to the Contract that may have accrued up to the date of termination.

24. INSURANCE

- 24.1 Where relevant and/or required by law, the Contractor shall put in place and maintain an adequate level of insurance cover in respect of all risks that may be incurred by him in the performance of this Contract.

25. NOTICES

- 25.1 A Notice may be served by the Authority on the Contractor in the following ways:
- 25.1.1 By delivery to the Contractor's place of business or any other address to which the Parties have agreed previously and recorded in writing that a Notice can be sent; or
- 25.1.2 By sending it by facsimile to the Contractor; or
- 25.1.3 By ordinary first class post to the Contractor's last known place of business or registered office.
- 25.2 A notice shall be deemed served at the time of delivery, after four hours for a facsimile, or on the second working day after posting.

26. VARIATIONS TO THE CONTRACT

- 26.1 The Parties may agree a variation to the Contract but this will not be effective until it has been recorded in writing and signed by the Contractor and a senior officer of the Authority requiring the Services and/or Goods. This Condition does not affect the Authority's sole right in Condition 23.2 to reduce the quantity of Goods or Services which it requires under the Contract.

27. GENERAL

- 27.1 These Conditions shall apply to the exclusion of all other terms and conditions including any terms and conditions which the Contractor may seek to apply under any purchase order, confirmation of order, invoice, delivery note or similar document.
- 27.2 The Contractor shall be deemed to have accepted the terms and conditions of the Contract by delivering the Goods and/or Service.
- 27.3 Time for delivery of Goods and/or provision of the Service shall be of the essence of the Contract.
- 27.4 If either Party does not enforce any one or more of the terms or conditions of this Contract this does not mean that the Party has given up the right at any time subsequently to enforce all terms and conditions of this Contract.
- 27.5 The Authority shall in no circumstances be liable for any claim, loss or damage whether arising in contract, tort (including negligence) or otherwise, for consequential, economic, special or other indirect loss and shall not be liable for any losses calculated by reference to profits, contracts, business, goodwill, income, production or accruals whether direct or indirect and whether or not arising out of any liability of the Contractor to any other person.

28. DISPUTE RESOLUTION

- 28.1 The Parties shall attempt in good faith to negotiate a settlement to any dispute between them arising out of or in connection with the Contract before taking any legal action.



UNCLASSIFIED**29. LAW**

- 29.1 The Contract shall be governed by and interpreted in accordance with the law of England and Wales and the Parties submit to the exclusive jurisdiction of the courts of England.

30. TRANSPARENCY

- 30.1 The parties acknowledge that, except for any information which is exempt from disclosure in accordance with the provisions of the FOI Act, the content of this Contract is not Confidential Information. The Authority shall be responsible for determining in its absolute discretion whether any of the content of the Contract is exempt from disclosure in accordance with the provisions of the FOI Act. Notwithstanding any other term of this Contract, the Contractor gives consent to the Authority to publish the Contract in its entirety, (but with any information which is exempt from disclosure in accordance with the provisions of the FOI Act redacted) including from time to time agreed changes to the Contract, to the general public.
- 30.1.1 The Authority may consult with the Contractor to inform its decision regarding any exemptions but the Authority shall have the final decision in its absolute discretion.
- 30.1.2 The Contractor shall assist and cooperate with the Authority to enable the Authority to publish this Agreement.

Section 4 Statement of Requirements



FCO Strategic Programme Fund and Bilateral Programme Fund

PROJECT PROPOSAL FORM

(For projects worth between £10k and £80k)

* To be completed by the Post

<p>Project Title</p>	<p>Improved biotechnology's business environment for sustainable use of Brazilian genetic resources</p>
<p>Which Programme is the funding being sought from * <i>Policy Programme title or Bilateral Programme Budget</i></p>	<p>Tactical Fund</p>
<p>Project Code * <i>To be added once the Project has been approved and the code is provided by the Programme Team</i></p>	<p>PPY BRA CLIMATE FY 15-16 TASK No 1.0</p>





UNCLASSIFIED

SPF.2014.F002

what is said here

viewed as strategic. Following an important case of access to genetic resources without due authorization, the Brazilian state took the decision to adopt a provisional measure, later turned up a law ruling access and benefit sharing. This legal framework, built under the pressure of that case had a command and control configuration that discouraged access to genetic resources from the national biodiversity and, as such, preventing Biotech research and innovation to reach it's full potential.

Brazil has just adopted, the May 20th 2015, a new Bill on access to genetic resources from it's biodiversity that switch significantly the tone. The stimulus to research, innovation and product development is seen as foundational to promote R&D and innovation based on the use of the Brazilian genetic resources and traditional knowledge. In the same way, the Government must regulate the use of these resources in order to promote conservation, protect indigenous people and local communities associated traditional knowledge and fully implement access and benefit sharing provisions.

Within this background, the most significant arrangement provided by this Bill to facilitate access is the implementation of an "Automatic Registration System for Access to Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge and Transfer", an online fast and safe mechanism that will strongly improve business and research environment.

Facilitated access to genetic resources is key to the development of bilateral business partnerships and projects to develop new products based in biotechnology research. As such, the implementation of mechanisms to facilitate access and provide at the same time legal certainty is key to promote the development of research and products using Brazilian biodiversity. In particular, the development of a pilot "Automatic Registration System for Access to Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge and Transfer" online platform will be the first step to accomplish that aim.

16

UNCLASSIFIED

UNCLASSIFIED

SPF 2014.F002

It is worth mentioning that Access and Benefit Sharing (ABS) and the Nagoya Protocol has been object of a past cooperation project executed under the umbrella of the European Union Brazil Sector Dialogue Facility. Among the developed activities, a technical mission took place to visit specific institutions in the United Kingdom. As such, meetings were organized by the hosts with specialists at the Royal Botanic Garden in Kew and in the Wakehurst Place and the Natural History Museum, London. And to discuss with representatives of government agencies, as the Department for Environment Food and Rural Affairs, the academy, as the Kew Garden and the University of London and the industry, as Glaxo Smith Kline around best practices, traceability, transfer of genetic material, access facilitation and biodiversity conservation.

Promoting a dynamic and effective business environment for biotechnology based industries is subjacent to the progression to an access and benefit sharing mechanism and most importantly to the implementation of the provisions of the new Brazilian law on that matter.

United Kingdom long expertise in realizing access to genetic resources all around the world would benefit this project. Thus, a partnership with Brazil on that agenda seems natural.

The necessity to implement the "Automatic Registration System for Access to Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge and Transfer" comes from the new legal framework on ABS. It will be not necessary to improve or amend further this framework. And if the pilot project shows to be effective it may be fully implemented as the operational version of this registration system. It means that the aim is to leverage resources and save time.

8/5

UNCLASSIFIED



UNCLASSIFIED

SPF.2014.F002

<p>Cost</p> <p>What is the TOTAL cost of the Project</p> <p>Of this total, please detail the cost to the FCO and, if relevant the cost to co-funders</p> <p>Please note project funds are paid quarterly in arrears.</p>	<p>FY15/16</p>	<p>£ 25,000,00</p>	
	<p>Cost to FCO</p>	<p>£ 15,000,00</p>	<p>£ 5,000,00 in kind from own resources or arising from a partnership with the Brazilian National Confederation of Industry</p>
	<p>Planned start date:</p>	<p>31th May 2015</p>	<p>Planned completion date:</p> <p>16/12/2015</p>
<p>Timing</p> <p>PLEASE ATTACH A FULL ACTIVITY BASED BUDGET (in Excel). Proposals without an activity based budget will not be considered</p> <p>The Activity Based Budget must match the activities and timings set out below</p>			

<p>Implementing Agency</p> <p>Name, Address, Telephone Numbers;</p>	<p>Razão Social : Gluck Serviços e comércio de Informática Ltda. CNPJ: 076.751.370.001-95</p>
--	---

UNCLASSIFIED



UNCLASSIFIED

SPF_2014.F002

<p>Email; Website</p>	<p>Diretor: Carlos Renato de Barros Endereço: Rua XV de Novembro, 73 Sala 303 Rio Bonito - RJ - CEP: 28.800-000 + 55 (21) 3172-2616 + 55 (21) 2233-4216 atendimento@gluckinformatica.com.br</p> <p>This company has wide experience in producing professional website and system. Among their clients there are Telecom Italia Mobile (TIM), Army Public Servant Union, Botafogo Football Club, AES Corporation and Real Grandeza Securities. Gluck provides services for client in nationwide.</p>
<p>Will the Implementing Partner be sub-contracting any other agencies to carry out elements of the project activities? If Yes, please provide details</p> <p><i>Good procurement procedures must be followed – please refer to Annex C of the FCO Grant Contract</i></p>	<p>No.</p>

UNCLASSIFIED

Project Plan

Based on the information provided in the Summary, use the table below to set out the Purpose, Outputs and Activities to be delivered. Give the Indicator(s) of Success for the Purpose, along with the Baseline information, what the target to be reached is, and when it will be delivered by, along with milestones (checkpoints) at which progress will be measured. This will allow you to monitor and measure progress throughout the Project, and provide clear evidence of the Project's success

Then list the Outputs and the Activities that will be needed to deliver them. You can, if you wish, add Indicators at the Output level.

Indicator = what will be measured (e.g. the number of people who will be trained; the increase in positive perceptions of an issue)

Baseline = the current status (e.g. no training exists; current perceptions are x% positive)

Sources = where will the information on the baseline data and targets come from (e.g. data from research carried out by the implementer; open source data)

Milestones = the key points at which progress will be tracked (can be specific dates/events or the regular quarterly reports – but provide indicative dates for the latter)

Target = what the project will deliver (e.g. 100 people trained; 50% increase in positive perceptions)

Date = the date by which the output will be delivered

Project Purpose/Objective



UNCLASSIFIED

SPF.2014.F002

Indicator(s)	Baseline	Sources	Milestones	Target & Date
<p>a) Business environment Improvement for Bio-tech sectors</p> <p>b) Facilitated access to genetic resources and associated traditional knowledge</p> <p>c) Improved legal security and transparency in the regulation of ABS</p> <p>d) Following provision of the new legal framework with this system users sectors of genetic resources will have immediate authorization to do so</p>	<p>a) Access authorization with high transaction costs for productive sectors</p> <p>b) Bureaucratic ABS management system: average of 501 days to authorize access (2014 estimates)</p> <p>c) Low figures of annual access demands: 652 (2014 estimates)</p> <p>d) Low figures of annual granted access authorizations: 360 (2014)</p>	<p>Ministry of the Environment Office of Biodiversity and Forests</p> <p>Genetic Heritage Department SEPN 505, Bloco C, 5th Floor 70.730-542 Brasilia – DF +55 (61) 2028-2182 cgen@mma.gov.br</p>	<p>22/06/2015 – First meeting on the project execution, GHD/OBF/ME</p> <p>06/07/2015 – Technical aspects of the demand to be placed by the GHD/OBF/ME to hire a company to perform the project</p> <p>27/07/2015 – First working meeting with the hired company (afterward, weekly meetings)</p> <p>30/10/2015 – Pilot Registration System delivered</p> <p>9 to 20/11/2015 – Open public survey with the ABS directly</p>	<p>30/10/2015 – Delivered pilot project of the "Automatic Registration System for Access to Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge to and Transfer"</p> <p>20/11/2015 – Concluded Survey on the registration system</p> <p>27/11/2015 – Product validated</p> <p>16/12/2015 – Actions required to implement a final version of the Registration System, with fund-raising plan</p>

UNCLASSIFIED



UNCLASSIFIED

SPF.2014.F002

<p>In addition to the "need for the Project" set out above, what benefit will the Project deliver for the UK?</p> <p><i>Please note that if the Project is ODA eligible the primary purpose of the Project <u>must</u> be the development of the host country.</i></p>	<p>The UK has expertise to offer digital/electronic databases for access to genetic resources, such as Kew's databases (e.g. ePIC). In addition, as already mentioned, Brazil and UK have been cooperating in ABS-related projects executed under the umbrella of the European Union Brazil Sector Dialogue Facility. British cosmetics, pharmaceutical, and biotech companies, like Lush and GSK, among others, will benefit from an facilitated and automated access to a database of Brazilian genetic resources, improving stability, competition, and speed when conducting business using Brazilian natural resources and traditional knowledge. These companies will also benefit from an improved Intellectual Property registration system. This is a strong and long-dated demand by the sector. The share of best practices and expertise of the UK on the use of genetic resources will allow Brazil to have an efficient approach to resource use and management through innovative processes and technologies, and will increase the international trade between both countries on the bio economy sector.</p>
<p>How have lessons learned from previous similar projects been taken into consideration in the development of this idea</p>	<p>Post will refer to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lessons learned log • PCRs • Project evaluations • Programme Team meetings
<p>What consideration has been given to an exit strategy to ensure that the project does not create dependence? Please provide details</p>	<p>The Registration System of Access to Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge and Transfer pilot project will reduce transaction costs and bring legal certainty in the uso of genetic compounds from the Brazilian biodiversity, ensuring benefit sharing that will be placed on conservation. As market mechanisms, Access and Benefit Sharing (ABS) is structured to be self-financing and resilient in the long term.</p>

28

UNCLASSIFIED



UNCLASSIFIED

SPF.2014.F002

<p>The Implementer</p> <p><i>Provide details of any previous work with the Implementing Agency, and relevant background information on financial, reputational, organisational etc issues</i></p>		<p>They have a wide experience in producing professional websites and systems. Among their clients are Telecom Italia Mobile (TIM), Eletros Securities, Army Public Servant Union, AES Corporation and Real Grandeza Securities. Gluck currently holds 50 employees and will dedicate 4 employees full-time towards the development of this project.</p>
<p>Cross Cutting Issues</p> <p><i>What additional impact will the project have on issues such as the environment, diversity, gender, and human rights?</i></p> <p><i>Please note both positive and negative possible impacts</i></p>		<p>Direct benefits to the environment will be accrued with reduced natural resource use, reduced emission of GHGs and other pollutants.</p>
<p>Human rights (HR) assessment</p> <p><i>For projects in the security and justice sectors: Have you completed an assessment under the Overseas Security & Justice Assistance Guidance?</i></p>		N/A
<p>Please summarise the results including the key risks and mitigation measures and overall rating</p>		
<p><i>For other projects: Do you consider that there is a serious risk that the assistance might directly or significantly contribute to a violation of human rights and/or IHL?</i></p>		No
<p>CHECKLIST</p>		
<p>Consultancy Value Programme</p> <p><i>Are consultants being used in the delivery of this Project? If yes, please ensure that you check the requirements within the CVP on</i></p>		No

29

UNCLASSIFIED





UNCLASSIFIED

SPF.2014.F002

<i>Corporate Procurement Group's Sharepoint site</i>	
<p>Marketing & Advertising Freeze</p> <p><i>Will elements of the Project include Marketing or Advertising products and services that are externally procured i.e. will incur cost to FCO. If yes, refer to the guidance on the Comms & Engagement Sharepoint site and complete the necessary clearance forms</i></p>	No
<p>TV & Film Production</p> <p><i>Is the project producing any television programmes or films (including documentaries)? If yes, you must seek approval from PrivateOffice in advance of the activities.</i></p>	No
<p>Advance Payments</p> <p><i>Will the implementer require payments in advance? If Yes, please complete the Advance Payment request Form (Programme Office's Sharepoint site) as early as possible. Please note, advance payments will ONLY be made where there is a clear justification</i></p>	No
<p>Single Source Justification</p> <p><i>Has the project been part of an open Bidding Round or Tender process? If not you may need to complete an SSJ. Please refer to Corporate Procurement Group</i></p>	Yes
<p>Gifting</p> <p><i>Will any of the goods procured during the project become the property of the implementer or beneficiary? If Yes, please consult the Gifting & Granting Guidance (Programme Office's Sharepoint site). Please note, goods purchased during a project will usually remain the property of HMG and will need to be disposed of in accordance with guidance</i></p>	No
<p>Contract</p> <p><i>There must be a signed contract in place between FCO and the implementer, prior to any activities commencing. Please ensure that the implementer is aware of the content of the Contract well in advance of having to sign. Please refer to guidance on Grant Contracts (Programme Office's Sharepoint site).</i></p> <p><i>If the project is being implemented by a commercial organisation/ business, please see CPG's Sharepoint site for guidance on Commercial Contracts.</i></p>	-

30

UNCLASSIFIED



UNCLASSIFIED

SPF.2014.F002

<p>Due Diligence</p> <p><i>Reasonable checks must be made on the potential implementing organisation prior to initiating the project. Please detail what checks will/have been carried out, and the findings, on at least:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Financial position (you can ask to see their books)</i> • <i>Capacity to carry out work</i> • <i>Local reputation for delivery</i> 	<p>a) Certificate of conformity with federal agencies has been checked</p> <p>b) the implementing organization has a proven technical capacity to build an online registration system, since it made prior products to the Administration</p> <p>c) The organization has good reputation shown by it' s portfolio of clients</p>
<p>Can this project be referred to publicly, or are there sensitivities that would preclude publicity.</p> <p>If public, please provide an unclassified form of words describing the project, which can be used in briefing materials.</p>	<p>Yes, it's a project that can be referred to in public spaces or supports.</p>
<p>Comments from Policy Desk either geographical or thematic</p> <p><i>Does the project have the support of the relevant desk?</i></p>	
<p>Date of Post Programme Board at which the bid was approved</p>	<p>16/06/2015</p>
<p>Comments from Post Programme Board</p> <p><i>[Note: All bids must be appraised by the Post Programme Board]</i></p> <p><i>Include here, information on why the Project was approved, what additional work was needed prior to approval, further information for the Strategic Programme Board in</i></p>	<p>Comments were:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possibility of co-funding from CNI; • Why UK expertise will assist Brazil on this project; • What benefits will the platform deliver; • Implementer's capacity to deliver the project; • Legitimacy of the platform and its legal regulation.

31

UNCLASSIFIED



UNCLASSIFIED

SPF.2014.F002

London	
Signature of Board Chair	
Date	16/06/2015
<p>Once approved by the Post Programme Board, non-Bilateral and non-devolved Programme Budget projects should be forwarded to the Programme Team in London for discussion at the Strategic Programme Board</p>	
Comments from Strategic Programme Board	
Date	

UNCLASSIFIED



ANEXO VI

Contrato PNUD BRA 10/318/3768/2019 entre Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento e GLUCK SERVIÇOS DE INFORMÁTICA E SERVIÇOS LTDA- EPP.

United Nations Development Programme



Empowered lives.
Resilient nations.

Contrato BRA10/318/37368/2019
 entre o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento e
GLUCK SERVIÇOS E COMERCIO DE INFORMÁTICA LTDA EPP
 CNPJ: 07675137/0001-95

1. País onde os bens serão entregues e/ou serviços serão fornecidos: Brasil	
2. PNUD <input checked="" type="checkbox"/> contratação direta JOF 0504/2018	
3. Referência do Contrato: BRA10/318/37368/2019	
4. Long Term Agreement – LTA (Contrato de Fornecimento): [Não]	
5. Objeto do Contrato: <input checked="" type="checkbox"/> serviços	
6. Tipos de Serviços: Contratação de empresa para desenvolvimento da segunda versão do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen).	
7. Data de início do Contrato: 15/05/2019	8. Data de término do Contrato: 14/12/2021
9. Montante Total do Contrato: R\$ 1.080.423,06 (Um milhão e oitenta mil, quatrocentos e vinte e três Reais e seis centavos).	
10. Valor Total dos Bens e/ou Serviços: <input checked="" type="checkbox"/> igual ou acima de US\$50.000,00 (Bens e/ou Serviços)	
11. Método de Pagamento: <input checked="" type="checkbox"/> preço fixo	
12. Nome da CONTRATADA: GLUCK SERVIÇOS E COMERCIO DE INFORMÁTICA LTDA EPP CNPJ: 07675137/0001-95 Endereço: Av. Rio Branco, 109 sala 2101, Rio de Janeiro RJ – CEP: 20040-001 Telefone: (21) 99151-7385 E-mail: renato.barros@gluckinformatica.com.br	

A handwritten signature in blue ink is located at the bottom right of the page.

<p>13. Nome da Pessoa de Contato da CONTRATADA: Carlos Renato de Barros Título: Representante Legal</p>
<p>14. Nome da Pessoa de Contato do PNUD: Título: Renatha Calazans Endereço: Casa das Nações Unidas no Brasil, SEN Quadra 802 Conjunto C Lote 17, Setor de Embaixadas Norte Brasília, DF - Brasil – CEP 70800-400, Número de telefone: +55 61 3038 9106 E-mail: renatha.calazans@undp.org</p>
<p>15. Conta Bancária da CONTRATADA para a qual os pagamentos serão transferidos: Nome do Banco: Banco do Brasil Número da Agência: 0183-x Número da Conta: 420523-5 Instruções de Encaminhamento para Pagamento: Transferência Bancária</p>

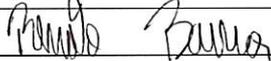
Este Contrato contém os seguintes documentos, que em caso de conflito devem preceder um ao outro na seguinte ordem:

1. Esta Folha de Rosto (“Folha de Rosto”);
2. Termos e Condições Gerais do PNUD para Contratos;
3. Termos de Referência (TDRs) e Cronograma de Pagamentos, incorporando a descrição dos serviços, produtos e metas de performance, prazos, tabela de pagamentos e o montante total do contrato;
4. A Proposta Técnica e a Proposta Financeira da CONTRATADA, com data de 31 de Janeiro de 2019, bem como os esclarecimentos contidos nas mensagens de negociação, com data de 13 de maio de 2019; tais documentos não anexados aqui mas de conhecimento e de posse das Partes, formam parte integral deste Contrato.

Todo o disposto acima, aqui incorporado por referência, formará o acordo total entre as Partes (o “Contrato”), substituindo os conteúdos de quaisquer outras negociações e/ou acordos, sejam verbais ou por escrito, pertencentes ao objeto deste Contrato.

Este Contrato entrará em vigor na data em que Folha de Rosto tiver a última assinatura dos representantes, devidamente autorizados, das Partes, e terminará na data de Término do Contrato, indicada na Folha de Rosto. Este Contrato pode ser alterado apenas mediante acordo por escrito entre os representantes, devidamente autorizados, das Partes.

EM TESTEMUNHO DO QUE, os abaixo assinados, sendo devidamente autorizados para tal, assinaram, em nome das Partes, este Contrato no local e na data indicados abaixo em quatro vias originais (duas em inglês e duas em português). Caso haja qualquer discrepância ou dúvida interpretativa entre as versões em português e em inglês, prevalecerá a versão em inglês.

Para a CONTRATADA		Para o PNUD	
Assinatura:		Assinatura:	
Nome:	Carlos Renato de Barros	Nome:	Katina Argueta
Título:	Representante Legal	Título:	Representante Residente do PNUD
Data:	15/05/2019	Data:	15/05/2019



Anexo 2

TERMO DE REFERÊNCIA

Contratação de empresa para desenvolvimento da segunda versão do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen)

Número do Projeto: Projeto BRA/18/003 - ABS Protocolo de Nagoia

Título do Projeto: Capacitação e Fortalecimento Institucional no Marco Nacional para Acesso e Repartição de Benefícios no âmbito do Protocolo de Nagoia.

1. ANTECEDENTES

Durante a 10ª Reunião da Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), realizada em outubro de 2010 (COP-10), foi aprovado o Protocolo de Nagoia (PN) que dispõe sobre o acesso a recursos genéticos e repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua utilização (ABS, pela sigla em inglês). O Brasil é signatário do Protocolo e seu processo de ratificação encontra-se em andamento.

De acordo com os artigos 5, 6 e 7 do Protocolo de Nagoia, cada Parte deverá tomar medidas políticas, legislativas e administrativas efetivas, apropriadas e proporcionais para assegurar que o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados sejam providos de acordo com o consentimento prévio informado e que termos mutuamente acordados foram estabelecidos.

A nova lei brasileira sobre acesso e repartição de benefícios (Lei nº 13.123, de 2015), bem como o Decreto nº 8772, de 2016, que a regulamenta, estabelecem uma nova abordagem para atender a esses objetivos de uma forma ágil, facilitando a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico a partir do acesso ao patrimônio genético brasileiro e ao conhecimento tradicional associado.

O novo regime de ABS proposto visa desburocratizar os procedimentos de acesso aos recursos genéticos e ao conhecimento tradicional associado, promover e incentivar o avanço da pesquisa científica e da indústria nacionais e proteger o conhecimento dos povos indígenas e comunidades tradicionais. O estabelecimento de regras claras de acesso e repartição de benefícios diminuirá os custos de transação, promovendo maiores valores arrecadados como repartição de benefícios, e consequentemente, a conservação da biodiversidade.

Para apoiar iniciativas relacionadas ao tema, o Governo do Brasil, com o apoio do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID), elaborou uma proposta de projeto a ser financiado pelo GEF (Global Environment Facility) intitulado "*Capacity Building and Institutional Strengthening on the National Framework for Access and Benefit Sharing under the Nagoya Protocol – GEF ABS*" (BR-T1304). O projeto objetiva a modernização dos instrumentos regulatórios e de governança, incluindo a sensibilização e formação dos setores envolvidos, e o desenvolvimento das ferramentas que proporcionarão um ambiente favorável para

EB
CIB

implementar as disposições do Protocolo de Nagoia sobre Acesso e Repartição dos Benefícios Derivados de Sua Utilização.

O projeto BR-T1304 possui 3 (três) componentes: 1) Marco Legal Nacional de Acesso e Repartição de Benefícios – ABS; 2) Gestão do Conhecimento e da Informação; e 3) Capacitação e Treinamento em ABS. No componente 2 se insere o desenvolvimento e aprimoramento do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen - ao qual relaciona-se a necessidade desta consultoria.

Todos os procedimentos administrativos relacionados ao acesso e repartição de benefícios serão realizados por meio de um sistema eletrônico online, o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen). Os usuários devem realizar o cadastro de atividades no SisGen previamente às seguintes atividades: (i) remessa de amostra de patrimônio genético; (ii) requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual; (iii) comercialização de produto intermediário; (iv) divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação; (v) notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso. Também é necessário realizar o cadastro previamente ao início das atividades nos casos em que houver necessidade de anuência prévia do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha.

A primeira fase de desenvolvimento do SisGen foi realizada pela empresa Glück Informática e pelo Departamento do Patrimônio Genético do Ministério do Meio Ambiente, com recursos de doações pela Embaixada Britânica e CNI, durante o período de junho de 2015 a abril de 2016. A versão inicial do sistema inclui as funcionalidades de cadastro de acesso, cadastro de remessa, credenciamento de instituição nacional que mantém coleção *ex situ* de amostras que contenham o patrimônio genético e notificação de produto acabado. O sistema foi desenvolvido como aplicação web utilizando software proprietário Microsoft Visual Studio Professional 2013 e linguagem Microsoft Visual Basic .Net. A disponibilização do SisGen aos usuários ocorrerá após a implementação da Secretaria Executiva do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (Cgen). Com a publicação do Decreto no 8772, de 11 de maio de 2016, e de Resoluções do CGen foram identificadas necessidades de ajustes no SisGen, sem os quais o seu funcionamento fica comprometido.

2. RESULTADO PREVISTO NO PRODOC

Este projeto aprimorará o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, que é instrumento para a gestão do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado. O(a) prestador(a) de serviço atuará nos seguintes resultados, produtos e atividades previstos no PRODOC:

RESULTADO 2 – Gestão do Conhecimento e da Informação.

Produto 2.1: Canais de notificação do ABS Clearing-House Mechanism acessíveis aos usuários e em funcionamento

Atividade 2.1.1: Desenvolvimento e implantação do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado -SisGen e um portal de ABS integrado avançado com base na internet (mecanismo nacional de troca de informações) que espelhe e complemente o Centro de Intermediação de Informações sobre Acesso e Repartição de Benefícios (em inglês “ABS Clearing House”)

3. OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO:

Prestação de serviços de atualização e aprimoramento do Sisgen , de forma a atender aos requisitos de gestão indicados no âmbito do Decreto no 8.772, de 2016, e normativas do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (Cgen).

A prestação dos serviços inclui desenho e implantação de novas funcionalidades, desenho e implementação de melhorias às funcionalidades já disponíveis, bem como teste, operação e manutenção do sistema como um todo.

Os serviços devem ser prestados a partir das especificações feitas pela equipe técnica do Departamento de Apoio ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético da Secretaria de Biodiversidade do Ministério do Meio Ambiente (DCGEN/SBIO/MMA), registradas neste termo de referência.

4. ESPECIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS:

4.1. Atividades a serem desenvolvidas

A empresa trabalhará em estreita colaboração com a equipe de projeto PNUD e os técnicos do DCGEN/SBIO/MMA. O Diretor do DCGEN/SBIO/MMA será responsável pelo acompanhamento técnico dos trabalhos, para assegurar que os resultados sejam satisfatórios e atendam às necessidades e prioridades desta instituição.

As atividades compreendidas para o desenvolvimento dos produtos elencados no item 5 são:

- a) Levantamento de requisitos e definição de fluxos de processos;
- b) Codificação;
- c) Testes;
- d) Publicação.

A publicação deve abranger os ambientes de homologação, produção e treinamento.

4.2. Especificações técnicas:

A plataforma deve levar em consideração as melhores práticas de TI-Software, que facilitem o acesso e leitura em diferentes tipos de sistemas operacionais e navegadores (Firefox, Chrome, Safari, Internet Explorer, etc.). Também deve ser desenhada para ser acessada em dispositivos móveis (como celular e tablet), compatível com sistema operacional Android e IOS, e desenhado com uma linguagem simples e clara, que facilite o entendimento e acesso de qualquer tipo de usuário.

4.3. Equipamentos a serem utilizados

A empresa obrigatoriamente deverá dispor de equipamentos adequados para execução dos trabalhos, com eficiência e qualidade.

4.4. Ponto focal

A empresa deve designar um ponto focal para a comunicação direta com a equipe do Projeto ABS Protocolo de Nagoia, preferencialmente o responsável pela coordenação técnica dos trabalhos.

5. ARQUITETURA TECNOLÓGICA E DEMAIS REQUISITOS

O desenvolvimento da plataforma deverá seguir minimamente os requisitos de arquitetura tecnológica solicitados neste termo de referência e respeitar os termos das propostas técnica e financeira aprovadas para prestação dos serviços.

5.1. De Ambiente, Social e Cultural

As funcionalidades de sistemas desenvolvidas devem oferecer a usabilidade necessária para garantir sua utilização e sua acessibilidade por usuários com diversos níveis de familiaridade com o computador e nível de instrução.

5.2. De Metodologia

Os serviços deverão ser prestados de forma aderente à Metodologia de Desenvolvimento de Sistemas do MMA vigente à época (<http://www.mma.gov.br/tj>).

5.3. De implantação

Todos os produtos de software entregues (builds e releases) deverão ser compatíveis com o ambiente tecnológico de desenvolvimento, homologação e produção do MMA, conforme já utilizados na versão 1.0 do projeto SISGEN e especificados na tabela abaixo:

Tópico	Recurso Tecnológico
Linguagem de Programação:	-Visual Basic .NET
Plataforma:	-WEB.
Banco de dados:	- Microsoft SQL Server;
Ferramenta de Desenvolvimento:	-Visual Studio, Eclipse
Controle de Versão de Código-Fonte:	-GitLab; -SVN.
Repositório de Autenticação e Autorização de Usuários	-Servidor Active Directory

A utilização de qualquer tecnologia diferente do disposto nesta seção deverá ser previamente submetida à Área Técnica do Contratante para aprovação.

A utilização de componentes proprietários da Contratada ou de terceiros na construção dos programas ou quaisquer artefatos relacionados ao presente Contrato, que possam afetar a propriedade do produto, deve ser formal e previamente autorizada pelo Contratante.

A integração com outros sistemas e interoperação entre sistemas, mesmo que externos ao Contratante, deverá ser realizada, sempre que tecnicamente viável, por meio de Webservice, seguindo os padrões estabelecidos pelo e-PING – Padrões de Interoperabilidade de Governo Eletrônico.

5.4. De Garantia e Manutenção

Os serviços deverão ter prazo de garantia de 6 (seis) meses a partir da data do Recebimento Definitivo, mesmo que esse período ultrapasse a vigência contratual.

5.5. De Propriedade Intelectual

Os direitos de propriedade intelectual e direitos autorais da Solução de Tecnologia da Informação sobre os diversos artefatos e produtos produzidos, incluindo a documentação, o

código-fonte de aplicações, os modelos de dados e as bases de dados, pertencerão ao Ministério do Meio Ambiente.

5.6. De Segurança

Deverá ser seguida a política de segurança da informação do Ministério do Meio Ambiente – MMA, disponibilizada no portal <http://www.mma.gov.br/ti>.

5.7. Arquitetura Tecnológica

Deverá ser utilizada a plataforma .NET para o desenvolvimento e manutenção do projeto SISGEN, além dos seguintes requisitos técnicos a serem atendidos:

- Browsers (Versões indicadas ou superiores): Mozilla Firefox 20.0.1, Internet Explorer 9.0, Google Chrome 26.0 e Safari 6.0.4.
- As interfaces criadas utilizarão fundamentalmente a linguagem de marcação HTML e deverão utilizar na máxima extensão possível, padrões definidos pelo W3C para plataformas Web possibilitando a mais ampla acessibilidade (independência de software ou hardware) aos usuários dos sistemas de informação do MMA.
- Deverão ser seguidos os padrões de interoperabilidade do Governo Federal (e-PING) e modelo de acessibilidade (e-MAG), além de outros específicos (como e-ARQ - Modelo de requisitos para sistemas informatizados de gestão arquivística de documentos, INDA - Infraestrutura Nacional de Dados Abertos, INDE – Infraestrutura Nacional de Dados Espaciais e ePWG - Padrões Web em Governo Eletrônico).
- Para funções de georreferenciamento, deverá ser seguida a estrutura definida no MMA.
- O sistema deverá estar adequado e seguir o padrão: e-Gov, Normas ABNT, boas práticas no que tange às atividades de Desenvolvimento e Manutenção de Software, ICP Brasil.
- Os artefatos que deverão ser gerados e as atividades que serão executadas na prestação dos serviços estão registradas na Metodologia de Desenvolvimento do MMA – MDS (<http://www.mma.gov.br/ti>).

5.8. De Qualidade

Os produtos desenvolvidos deverão atender, além dos demais critérios e requisitos já previstos no instrumento contratual, os requisitos de qualidade abaixo:

- Funcionalidade: desenvolver soluções que atendam às necessidades explícitas e implícitas dos requisitantes;
- Usabilidade: desenvolver interface visual simples, intuitiva e voltada para WEB, contemplando a funcionalidade de ajuda ao usuário, através de hints nos principais campos das telas e/ou help on-line, e os demais requisitos de acessibilidade, no que couber, previstos no e-MAG;
- Confiabilidade: Capacidade do produto de software de manter um nível de desempenho e segurança especificados;
- Eficiência: Capacidade do produto de software de apresentar desempenho apropriado, relativo à quantidade de recursos usados;
- Integridade: os sistemas de informação deverão manter os dados íntegros, controlando os acessos simultâneos à base de dados e respeitando os princípios ACID: Atomicidade, Consistência, Isolamento e Durabilidade;
- Portabilidade: os sistemas de informação deverão funcionar corretamente nos principais browsers utilizados.
- Manutenibilidade: a documentação, inclusive do código-fonte, gerada pela empresa contratada deverá ser clara e completa. Os sistemas de informação desenvolvidos e/ou sustentados pela empresa contratada deverão seguir o padrão de nomenclatura de objetos de banco de dados já adotado pelo MMA e registrado na MDS do Ministério.

5.9. Repasse de Conhecimento

A medida que for necessário, a CONTRATANTE poderá solicitar à CONTRATADA o repasse periódico do conhecimento sobre a utilização das funcionalidades ou módulos dos sistemas entregues.

6. PRODUTOS ESPERADOS

A execução dos serviços previstos neste Termo de Referência, que consistem em funcionalidades desenvolvidas para o SisGen, deverá ser realizada e entregue nos formatos de produtos detalhados abaixo, devendo contemplar todas as ações definidas nos itens anteriores deste Termo de Referência, além de ações propostas pelo próprio prestador de serviço.

PRODUTO 1. Plano de Trabalho e Relatório com levantamento dos requisitos totais da plataforma: Este produto abarca a apresentação de dois documentos. O primeiro deles, o Plano de Trabalho, consiste em documento de planejamento contendo os detalhes das atividades e marcos temporais do serviço prestado ao longo dos 48 meses de execução do projeto. Já o Relatório consiste em documento contendo os requisitos totais para desenhar, implantar, operar e manter a plataforma ("web based") do SisGen, os quais devem ser identificados por meio deste termo de referência e em entrevistas/reuniões que serão realizadas com a equipe técnica do Projeto ABS – Protocolo de Nagoia. Ambos documentos devem ter como base este termo de referência e a proposta técnica apresentada pela empresa contratada. Além disso, devem ser apresentados em duas versões, editável (MS Word ou compatível) e fechada (PDF).

PRODUTO 2. Conjunto I –Desenvolvimento dos módulos abaixo relacionados:

- **Módulo de pré-cadastro de autorizações de acesso**
Módulo do sistema para pré-cadastro de autorizações de acesso emitidas durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, que irá alimentar o formulário de cadastro de acesso nos casos pertinentes.
- **Módulo de pré-cadastro de autorizações de remessa**
Módulo do sistema para pré-cadastro de autorizações de remessa emitidas durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, que irá alimentar o formulário de cadastro de remessa nos casos pertinentes.
- **Módulo de Publicidade**
Funcionalidade para gerar dados (listas, tabelas, etc.) para publicidade das informações contidas no SisGen em portais do MMA/CGEN.

PRODUTO 3. Conjunto II –Desenvolvimento dos módulos abaixo relacionados:

- **Módulo de Anuência Prévia do Comando da Marinha**
Módulo para gestão de cadastros com solicitação de anuência do Comando da Marinha. Deve permitir que perfis específicos visualizem e analisem os referidos cadastros, além de permitir que se manifestem quanto à solicitação de anuência. Deve permitir que usuários dos cadastros possam se manifestar quando solicitado. Conforme a manifestação, o cadastro poderá seguir fluxos distintos.
- **Módulo de Anuência Prévia do Conselho de Defesa Nacional**
Módulo para gestão de cadastros com solicitação de anuência do Conselho de Defesa Nacional. Deve permitir que perfis específicos visualizem e analisem os referidos cadastros, além de permitir que se manifestem quanto à solicitação de anuência. Deve permitir que usuários dos cadastros possam se manifestar quando solicitado. Conforme a manifestação, o cadastro poderá seguir fluxos distintos.

PRODUTO 4. Conjunto III –Desenvolvimento dos módulos abaixo relacionados:

- **Procedimento Administrativo de Verificação**
Módulo de gerenciamento e operacionalização do procedimento administrativo de verificação. Consiste em telas e funcionalidades que permitam perfis específicos a manifestarem quanto a possíveis irregularidades nos cadastros recebidos no SisGen, que permitam aos usuários se manifestarem sobre as possíveis irregularidades apontadas, e que permitam perfis específicos a realizarem a gestão do processo e dos resultados. Conforme o resultado, o sistema ainda deverá permitir ou realizar alterações nos cadastros com irregularidades.
- **Retificação de Cadastros**
Módulo de gerenciamento e operacionalização de solicitações de retificações de cadastros. Deve permitir que perfis específicos visualizem e editem cadastros que contenham solicitação de retificação de cadastro, além de registrar decisões sobre as solicitações.
- **Atestado de Regularidade de Acesso**
Módulo de gerenciamento e operacionalização de solicitações de atestados de regularidade de acesso. Deve permitir que perfis específicos realizem a gestão do processo e dos resultados das solicitações de atestados de regularidade de acesso. Conforme resultados da solicitação, o sistema deverá disponibilizar documentos.

PRODUTO 5. Conjunto IV –Desenvolvimento dos módulos abaixo relacionados:

- **Módulo de gerenciamento de rascunhos**
Funcionalidade para permitir que os usuários salvem mais de um rascunho por tipo de formulário e façam sua gestão (excluir, editar, compartilhar, etc.).
- **Módulo ‘Nada Consta’**
Módulo de gerenciamento e operacionalização de solicitações de não enquadramento na legislação ou de isenções. Deve permitir que usuários solicitem por meio de formulário específico um comprovante ‘nada consta’. Deve permitir que perfis específicos realizem a gestão do processo e dos resultados das solicitações. Conforme resultados da solicitação, o sistema deverá disponibilizar documentos.
- **Módulo Painel Administrativo do Plenário do CGen**
Funcionalidade para gerenciamento de demandas para os conselheiros do CGen. Deve permitir que perfis específicos visualizem cadastros selecionados e documentos, além de inserir eventuais manifestações.
- **Módulo de Alertas e Pendências**
Funcionalidade para exibir alertas sobre prazos e pendências para os usuários do SisGen.
- **Módulo Cadastro IBICT**
Módulo de gerenciamento e operacionalização de solicitações de cadastro por instituições sediadas no exterior. Deve permitir que usuários façam solicitações por meio de formulário específico. Deve permitir que perfis específicos realizem a gestão e análise do processo e dos resultados das solicitações. Perfis específicos poderão se manifestar. Conforme resultado da análise, as solicitações são convertidas em cadastros do SisGen.

PRODUTO 6. Conjunto V –Desenvolvimento dos módulos abaixo relacionados:

- **Módulo de Gerenciamento de Reuniões do CGen**
Módulo para gerenciamento de reuniões do CGen. Deve permitir que usuários específicos possam criar eventos de reunião, elaborar documentos específicos (como pautas e atas), registrar presenças, arquivar documentos, dentre outros.
- **Módulo de Geração de Relatórios**
Funcionalidade para geração de relatórios com base nas informações de bancos de cadastros do SisGen. Deve permitir que perfis específicos utilizem filtros inteligentes para gerar dados e exportá-los. Alguns relatórios devem seguir modelos pré-determinados.
- **Módulo de Geração Automática de Documentos**

OB


Funcionalidade para usuários gerarem documentos específicos com base em modelos pré-determinados no sistema.

PRODUTO 7. Conjunto VI –Desenvolvimento dos módulos abaixo relacionados:

- **Módulo Fiscalização**
Módulo de gerenciamento e operacionalização de atividades de fiscalização. Deve permitir que usuários com perfis específicos façam registros por meio de formulários específicos. Documentos podem ser gerados ao final do registro.
- **Módulo Banco de CTA**
Módulo de registro de conhecimentos tradicionais associados. Usuários com perfis específicos poderão registrar informações por meio de formulário específico. Usuários com perfis específicos poderão analisar e validar registros do banco.

PRODUTO 8. Conjunto VII –Desenvolvimento dos módulos abaixo relacionados:

- **Módulo Acordo Setorial**
Módulo de gerenciamento e operacionalização de solicitações de acordo setorial. Deve permitir que usuários solicitem firmar acordo setorial por meio de formulário específico. Deve permitir que perfis específicos realizem a gestão e análise do processo e dos resultados das solicitações. Perfis específicos poderão se manifestar. Conforme resultados da solicitação, o sistema deverá adequar o cálculo da repartição de benefícios no formulário de notificação de produto.
- **Módulo Acordo de Repartição de Benefícios**
Módulo de gerenciamento e operacionalização de solicitações de acordo de repartição de benefícios. Deve permitir que usuários apresentem propostas de acordo de repartição de benefícios por meio de formulário específico. Deve permitir que perfis específicos realizem a gestão e análise do processo e dos resultados das solicitações. Perfis específicos poderão se manifestar.
- **Módulo de Certificado Internacional**
Módulo de gerenciamento e operacionalização de solicitações de certificados internacionais. Deve permitir que usuários solicitem certificado internacional por meio de formulário específico. Deve permitir que perfis específicos realizem a gestão e análise do processo e dos resultados das solicitações. Perfis específicos poderão se manifestar. Conforme resultados da solicitação, o sistema deverá emitir documento específico.

PRODUTO 9. Conjunto VIII –Desenvolvimento dos módulos abaixo relacionados:

- **Integração com a Plataforma Lattes do CNPq**
Integração com a plataforma Lattes, mantida pelo CNPq, para intercâmbio de informações entre o SisGen e a plataforma Lattes.
Exportação de dados de pesquisadores e pesquisas
- **Integração com o SISBIO**
Integração com o SisBio, mantido pelo ICMBio, para intercâmbio de informações entre o SisGen e o SisBio.
Cadastro de espécies e cadastro de atividades, com possibilidade de exportação do cadastro de pesquisa e atividades para o SisGen
- **Integração com o SIBBR**
Integração com o SIBBBR, mantido pelo MCTIC, para intercâmbio de informações entre o SisGen e o SIBBR.
Exportação de banco de dados de pesquisa já existentes para o SisGen
- **Integração com a RFB**
Integração com a Receita Federal do Brasil para que o SisGen tenha acesso a informações específicas de usuários para preenchimento de formulários.
Verificar CPF e CNPJ



PRODUTO	Valor	Pagamento (%)	Data esperada de entrega a partir da assinatura do contrato (15/5/2019)	Data de Entrega
Produto 1 – Plano de trabalho	R\$21.990,80	2,04	20 dias	04/06/2019
Produto 2 – Conjunto I	R\$37.384,36	3,46	45 dias	29/06/2019
Produto 3 – Conjunto II	R\$61.024,47	5,65	90 dias	13/08/2019
Produto 4 – Conjunto III	R\$87.963,20	8,14	150 dias	12/10/2019
Produto 5 – Conjunto IV	R\$111.053,54	10,28	240 dias	09/01/2020
Produto 6 – Conjunto V	R\$75.868,26	7,02	300 dias	09/03/2020
Produto 7 – Conjunto VI	R\$74.218,95	6,87	360 dias	08/05/2020
Produto 8 – Conjunto VII	R\$106.655,38	9,87	450 dias	06/08/2019
Produto 9 – Conjunto VIII	R\$119.300,09	11,04	540 dias	05/11/2019
Produto 10 – Conjunto IX	R\$199.016,74	18,42	720 dias	04/05/2021
Produtos 11 a 42 – Relatórios de suporte e manutenção	R\$185.947,27	17,21 (divididos entre os 32 produtos a entregar)	Mensalmente, durante 32 meses consecutivos, a partir da assinatura do contrato	Produto 11: 30/05/2019 Produto 12: 28/06/2019 Produto 13: 28/07/2019 Produto 14: 28/08/2019 Produto 15: 28/09/2019 Produto 16: 28/10/2019 Produto 17: 28/11/2019 Produto 18: 28/12/2019 Produto 19: 28/01/2020 Produto 20: 28/02/2020 Produto 21: 28/03/2020 Produto 22: 28/04/2020 Produto 23: 28/05/2020 Produto 24: 28/06/2020 Produto 25: 28/07/2020 Produto 26: 28/08/2020 Produto 27: 28/09/2020 Produto 28: 28/10/2020 Produto 29: 28/11/2020 Produto 30: 28/12/2020 Produto 31: 28/01/2021 Produto 32: 28/02/2021 Produto 33: 28/03/2021

			Produto 34: 28/04/2021 Produto 35: 28/05/2021 Produto 36: 28/06/2021 Produto 37: 28/07/2021 Produto 38: 28/08/2021 Produto 39: 28/09/2021 Produto 40: 28/10/2021 Produto 41: 28/11/2021 Produto 42: 14/12/2021
Total	100%	958 dias (após entrega do produto 42, correrão mais 15 dias para acertos finais)	



ANEXO VII**Despacho 44365/2021****Ministério de Meio Ambiente - MMA.**

Respostas aos questionamentos da autora sobre os contratos para implementação de cadastro e a repartição de benefícios oriundos dos acessos ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado.



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
SECRETARIA DE BIODIVERSIDADE
DEPARTAMENTO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO

DESPACHO N° 44365/2021-MMA

Assunto: Pedido de Informação ao Cidadão Protocolo Protocolo e-Sic: 02303.009951/2021-06.

Ao Gabinete da SBio,

Em atendimento ao Despacho SEI 39704 (0804446) e ao Pedido de Informação ao Cidadão constante no Despacho SEI 39568 (0804085), encaminho a manifestação deste Departamento, **conforme segue:**

1. Quais os valores de repartição de benefícios já foram efetivamente pagas e recebidas, antes e após a entrada em vigor da Lei n.º 13.123?

R: Com base nos Termos de Compromisso firmados pelas empresas que haviam firmado Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios - CURB ou Projeto de Repartição de Benefícios anuído pelo CGEN, nos termos da MP n° 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, o valor pago a título de repartição de benefícios, conforme declarado pelas empresas, foi de R\$ 17.908.346,46.

Já as empresas que apresentaram Termos de Compromisso referente a produtos desenvolvidos a partir de acesso a patrimônio genético com repartição de benefícios na modalidade monetária, o valor já pago até o momento foi de R\$ 2.092.748,12, depositados na conta do FNRB.

Quanto aos produtos notificados no SisGen, após a entrada em vigor da Lei 13.123/2015, o valor já pago de repartição de benefícios na conta do FNRB foi de R\$ 1.037.669,21.

2. (O cidadão pulou esta numeração ao listar as perguntas).

3. Quais as empresas foram contratadas para o desenvolvimento/gerenciamento e manutenção do SISGEN? Quais foram os valores pagos a esta empresa até hoje? Sobre esse item, peço a cópia integral dos contratos firmados com as empresas contratadas para elaboração, implementação, monitoramento e/ou gerenciamento do SISGEN, que não tenham disso classificados como SIGILOSOS, de acordo com a Lei de Acesso à informação.

R: Contrato assinado FCO e GLUCK - Versão 1 do SisGen (SEI 0813193)

Contrato BRA10_318_37368_2019 - Versão 2 do SisGen (SEI 0813212)

4. Como um instituto de pesquisa pode regularizar suas atividades após o prazo final

para regularização conferido pelo CGen?

R: Informa-se que as atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico desenvolvidas com patrimônio genético brasileiro entre 30 de junho de 2000 e 16 de novembro de 2015 e em desconformidade com a legislação vigente nesse período (isto é, sem obtenção da autorização prévia exigida) **podem ser cadastradas a qualquer momento**. Porém ao realizar estes cadastros dentro dos [prazos descritos nesta tabela](#) os usuários poderão ter eventuais multas ou outras sanções que tenham sido aplicadas suspensas e extintas, conforme previsto na Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e no Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

Registre-se que, todos os usuários que não tenham cumprido os prazos especificados na legislação e detalhados na tabela supramencionada poderão estar sujeitos ao disposto no [art. 90 do Decreto nº 8.772, de 2016](#).

5. Quais valores já foram recolhidos ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios e quais já foram distribuídos?

R: Foram recolhidos R\$ 3.132.952,45 na conta do Fundo Nacional de Repartição de Benefícios.

Até o momento, não foi distribuído nenhum valor.

6. Quantos projetos já foram encaminhados para recebimento do FNRB, e quantos já receberam dos recursos do Fundo?

R: Nenhum projeto foi recebido pelo FNRB.

7. Quais as populações indígenas, comunidades tradicionais receberam valores referentes à repartição de benefícios até hoje? Quais são esses benefícios e valores?

R: As populações indígenas e comunidades tradicionais beneficiárias dos Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios - CURB ou Projeto de Repartição de Benefícios anuído pelo CGEN, nos termos da MP nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, foram as seguintes:

- Associação da População Tradicional da Biodiversidade da Reserva de Desenvolvimento Sustentável do Rio Itapuru
- Associação das Erveiras e dos Erveiros do VER-O-PESO
- Associação das Mulheres Feirantes de Taquaruçu- AMFETAQ
- Associação de Moradores e Agricultores de Jauari Caminhando com Cristo no Baixo Rio Moju
- Associação de Moradores e Produtores Rurais de Nazarezinho do Meruu
- Associação de Mulheres de Fibras de Ladário/MS
- Associação de Pequenos Produtores Rurais e Artesanais de Antonina - ASPRAN
- Associação de Produtores da Região de Corumbataí do Sul
- Associação de Produtores de Boa Vista
- Associação de Produtores e Porutoras Rurais da Agricultura Familiar da Comunidade Santa Luzia, Tomé Açú -PA

- Associação de Produtores e Produtoras Rurais da Comunidade de Campo Limpo- Santo Antônio do Tauá (APROCAMP)
- Associação do Projeto de Assentamentos de Reforma Agrária Santa Clara II e Associação para o Desenvolvimento de Produtos da Sociobiodiversidade - FITOVIDA
- Associação dos Agricultores Familiares da Comunidade de São Jerônimo
- Associação dos Pequenos Agrossilvicultores do Projeto de Reflorestamento Econômico Consorciado e Adensado — Projeto RECA
- Associação dos Produtores Orgânicos de Boa Vista
- Cooperativa Afropecuária e Florestal do Projeto RECA
- Cooperativa Agrícola Mista de Tomé-Açu - CAMTA
- Cooperativa Agrícola Mista do Projeto Onça Ltda
- Cooperativa Agrícola Resistência de Cametá Ltda
- Cooperativa Agroindustrial de Produtores de Corumbataí do Sul e Região - COAPROCOR
- Cooperativa Agropecuária Familiar de Canudos, Uauá e Curaçá- COOPERCUC
- Cooperativa Agropecuária Mista Terra Nova Ltda
- Cooperativa de Pesca, Aquicultura e Agricultura da Baleia - COOPAMAB
- Cooperativa de Produção da Região do Piemonte da Diamantina - COOPES
- Cooperativa de Produtores de Cacau Orgânicos - COOPCAO
- Cooperativa de Produtos Agroecológicos Florestais e Artesanais de Turvo - COOPAFLORA
- Cooperativa dos Fruticultores de Abaetuba
- Cooperativa dos Produtores de Óleo e Derivados de Buriti de Palmeira do Piauí - BURITICOOP
- Cooperativa dos Produtores Extrativistas Florestais e Marinho da Ilha de Marajó - COOPEMAFLIMA
- Cooperativa dos Produtores Orgânicos do Sul da Bahia - CABRUCA
- Cooperativa Mista Agroextrativista de Santo Antônio do Tauá
- Cooperativa Mista dos Agricultores Familiares dos Caetés - COMAAC
- Cooperativa Mista dos Agricultores Familiares, Extrativistas, Pescadores, Vazanteiros, Assentados e Guias Turísticos do Cerrado - COOPCERRADO
- Cooperativa Potiguar de Apicultura e Desenvolvimento Rural Sustentável/ COOPAPI
- Cooperativas de Produtores Rurais de Camumu
- Cooperativas dos Fruticultores de Abaetetuba - COFRUTA
- Movimento das Mulheres da Ilha de Belém

Não dispomos dos valores individualizados de cada CURB anuído.

Com relação aos beneficiários que receberam valores de repartição de benefícios na vigência da Lei 13.123, de 2015, não foram firmados nenhum acordo de repartição de benefícios na modalidade não-monetária até o momento. Portanto, ainda não dispomos de tais informações.

8. Quanto já foi arrecado para o FNRB?

R: Vide resposta ao item 5.

9. Quais instituições receberam multas por descumprimento da MP 2.186, da Lei 13.123 e do Decreto 8.772?

R: Informa-se que o Ministério do Meio Ambiente não detém "poder de polícia" ou qualquer competência fiscalizatória, conforme se verifica no [art. 39 da Lei nº 13.844, de 2019](#).

Especificamente quanto às atividades relacionadas à legislação de acesso e repartição de benefícios (Lei nº 13.123, de 2015, e seus regulamentos), informa-se que, nos termos do art. 93 do Decreto nº 8.772, de 2016:

"Art. 93. São competentes para fiscalizar e apurar o cometimento das infrações administrativas previstas neste Decreto:

I - o Ibama;

II - o Comando da Marinha, no âmbito de águas jurisdicionais e da plataforma continental brasileiras; e

III - o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no âmbito do acesso ao patrimônio genético para atividades agrícolas, nos termos do que dispõe o art. 3º da Lei nº 10.883, de 16 de junho de 2004."

Desta forma, conforme disposto no [inciso III do § 1º do art. 11 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011](#), conforme regulamentado pelos [incisos III e IV do § 1º do art. 15 do Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012](#), comunica-se que o Ministério do Meio Ambiente não dispõe desta informação e sugere-se ao(à) cidadão(ã) que entre em contato com um destes órgãos fiscalizadores que terão mais condições para fornecer a informação de interesse.

10. Quais instituições assinaram o Termo de compromisso para regularização ou adequação à Lei 13.123 até a presente data?

R: As instituições que possuem Termo de Compromisso Firmado até a presente data estão listadas no arquivo "Lista de instituições que firmaram TC (0810002)". Ressalto que na lista há Termos de Compromisso que foram firmados por pessoas físicas.

11. Alguma instituição, empresa, universidade foi multada ou firmou Termo de compromisso referente a Acesso ao PG ocorrido antes de 2004?

R: Informamos que não dispomos de informações sobre a relação de instituições, empresas, e/ou universidades que tenham recebido multas referentes a atividades de acesso ao patrimônio genético ocorridas antes de 2004, pois a competência para tanto é dos órgãos fiscalizadores. A esse respeito, orientamos ao cidadão que entre

em contato com o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama.

A respeito do questionamento sobre se alguma instituição, empresa, e/ou universidade tenha firmado Termo de Compromisso referente a atividade de acesso ao patrimônio genético ocorrido antes de 2004, informamos que o instrumento do Termo de Compromisso tem por objeto, regularizar, nos termos do art. 38, § 1º, arts. 39 a 41, todos da Lei nº 13.123/2015 e art. 104 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, as atividades realizadas pelo compromissário entre 30 de junho de 2000 e 16 de novembro de 2015, data de entrada em vigor da Lei nº 13.123/2015, em desacordo com a legislação em vigor à época. Desta forma, não é exigido do compromissário, no âmbito do documento do Termo de Compromisso, a especificação da data de realização da atividade a ser regularizada, bastando que a atividade a ser regularizada esteja dentro do escopo do período mencionado. Portanto, não é possível informar sobre quais instituições, empresas, e/ou universidades firmaram termo de compromisso para um recorte temporal que não seja o do próprio escopo do Termo de Compromisso (30 de junho de 2000 e 16 de novembro de 2015).

Ressaltamos, contudo, que o compromissário deverá inserir as informações das atividades a serem regularizadas, com maior grau de detalhamento, quando do momento da realização do cadastro dessas atividades no SisGen, para cumprimento das obrigações assumidas no âmbito do Termo de Compromisso Firmado. Porém, o SisGen não permite gerar uma lista que atenda exatamente às especificações da solicitação do interessado.

Nesse sentido, com o intuito de fornecer a informação mais próxima possível do solicitado pelo cidadão, sugere-se a disponibilização ao cidadão do **quadro abaixo**, que consiste em uma **lista, extraída do SisGen, de instituições que possuem ao menos um cadastro relacionado a acesso ao Patrimônio Genético com a data de início do período de atividade entre 30 de junho de 2000 e 31 de dezembro de 2003, e no qual haja indicação, por parte do usuário, de existência de Termo de Compromisso referente àquela atividade**. Ressalta-se, contudo, que a existência de indicação de Termo de Compromisso no cadastro realizado no SisGen não significa, necessariamente, que aquele Termo de Compromisso tenha sido efetivamente firmado.

CNPJ	NOME DA INSTITUIÇÃO
42558791000110	ASSESSA INDÚSTRIA COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO LTDA
348003000110	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
33781055000135	Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz
58309709000153	CHEMYUNION LTDA
46384400003083	SECRETARIA DE AGRICULTURA E ABASTECIMENTO
42558791000110	ASSESSA INDÚSTRIA COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO LTDA
80257355000108	Universidade Estadual de Ponta Grossa
95591764000105	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA

75095679000149	Universidade Federal do Paraná
33306929000100	Procosa Produtos de Beleza LTDA
33069212000184	MERCK S/A
7272636000131	Universidade Federal do Ceará
34621748000123	UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARA
78680337000184	UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANÁ
2517482000187	RIZOBACTER DO BRASIL LTDA
60883329000170	NATURA INOVAÇÃO E TECNOLOGIA DE PRODUTOS LTDA
33043951000105	IFF Essências e Fragrâncias Ltda
49475833000106	Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
71673990000177	NATURA COSMÉTICOS S.A.
4200541000114	BRAZ E COSTA PRODUTOS BIOLÓGICOS LTDA
7983734000187	Laboratório de Bio Controle Farroupilha Ltda.
92969856000198	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
15180714000104	Universidade Federal da Bahia
46384400002435	Secretaria de Agricultura e Abastecimento
43461789000190	QUÍMICA AMPARO LTDA
63025530000104	Universidade de São Paulo
60411527000130	Laboratório Bio-Vet Ltda
4809688000106	Fundação Universidade Estadual do Norte Fluminense Darcy Ribeiro
12884672000196	Sabará Químicos e Ingredientes S.A.
44144293000156	CRODA DO BRASIL LTDA
47242961000176	Pentapharm do Brasil Comércio e Exportação Ltda
33663683000116	Universidade Federal do Rio de Janeiro
56851355000149	NAZCA COSMÉTICOS INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA
48539407009255	BASF S.A
61360574000165	FIRMENICH & CIA LTDA

104603000133	Phitoteraphia Biofitogenia Laboratorial Biota Ltda.
24365710000183	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
5669695000112	INDUSTRIA BRASILEIRA DE CACAU E GENEROS ALIMENTICIOS LTDA
21195755000169	Universidade Federal de Juiz de Fora
61188488000117	GIVAUDAN DO BRASIL LTDA
11074190000108	Koppert do Brasil Holding Ltda
61610515000106	LIPSON COSMÉTICOS LTDA.
33109356000117	Casa Granado Laboratórios Farmácias e Drogarias S.A.
1263896001560	MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA, INOVACOES E COMUNICACOES
60855574000173	Açucareira Quatá S.A.

12. Nos processos de regularização e adequação, qual a definição de Acesso e de PG são aplicados: os da MP 2.186: os da Orientação Técnica nº 01 do CGen, os da Lei 13.123 ou do Decreto 8.772?

R: Informa-se ao(à) cidadão(ã) que para a avaliação dos processos de regularização e adequação são utilizados os conceitos da legislação vigente entre 30 de junho de 2000 e 16 de novembro de 2015, ou seja, o conceito de "patrimônio genético" da [Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001](#), e o conceito de acesso ao "patrimônio genético" da M.P. nº 2.186-16, de 2001, complementado pelas disposições da [Orientação Técnica CGen nº 01, de 24 de setembro de 2003](#).

13. Quais medidas estão sendo implementadas para o cumprimento do protocolo de Nagoia em relação às empresas brasileiras usuárias de recursos genéticos de outros países?

R: Durante a última reunião do CGEN - Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, realizada em 25/08/2021, foram solicitadas contribuições dos Conselheiros do CGen em relação à harmonização das disposições do Protocolo de Nagoia sobre Acesso a recursos genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios derivados de sua utilização à Convenção sobre Diversidade Biológica com os normativos sobre acesso e repartição de benefícios vigentes no Brasil. Ainda não há nenhuma medida já implementada.

14. Quantos registros de cadastros de Acesso, de remessas e quantas notificações ativas existem registradas no Sisgen e/ou no CGEN?

R: Data de coleta das informações: 03/11/2021

Acesso: 59.899

Remessa: 1.870

Notificação: 5.886

15. Quantos cadastros foram anulados por erro de preenchimento?

R:

Acesso: 2.139

Remessa: 42

Notificação: 202

16. Quantos processos administrativos de verificação de cadastro já foram iniciados e quais os seus resultados?

R: Das 68.227 atividades cadastradas, 66.993 já foram aprovadas e 1.234 encontram-se no processo de verificação dado o prazo estipulado pelo Decreto 8.772/16. Em complemento, informamos que a lista dos Conselheiros recebem as notificações dos cadastros está em processo de atualização pela Secretaria Executiva do CGen.

17. Quantos depósitos e concessões de patentes, bem como quantos licenciamentos já foram registrados ou concedidos pelo INPI de produtos ou processos oriundos do acesso ao patrimônio genético, de ciência do CGEn ou registrados no SISGEN? E oriundos de material genético ou biológico coletados em condição in situ no Brasil?

R: Há 23 notificações cadastradas no SisGen em que foi indicado o INPI como órgão de controle. Dos cadastros de acesso vinculados às notificações, 12 foram indicados como "in situ".

Diante do exposto, encaminho para apreciação desse Gabinete, e caso haja concordância, encaminhamento à Ouvidoria.

Atenciosamente,

ARYANE MARTINS FRAGA

Diretora Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Aryane Martins Fraga, Diretor(a) Substituto(a)**, em 29/11/2021, às 10:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mma.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0818422** e o código CRC **4B3FE5C5**.