



## MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2186/2001: REFLEXÕES ACERCA DO ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

*Fabiana Navarro  
Advogada, Villaça Rodrigues & Nogueira*

Com o intuito de regulamentar regras trazidas pela Constituição Federal e pela Convenção da Diversidade Biológica, esta última concebida na Rio 92, cuja finalidade, em última análise, é proteger e garantir o uso sustentável do patrimônio genético pátrio, foi editada a Medida Provisória em comento.

No entanto, decorridos mais de 10 anos de seu advento, as controvérsias causadas pelas disposições da MP, ao que parece, estão distantes de serem solucionadas.

Pelo contrário, tais disposições têm trazido insegurança àqueles que atuam em áreas que se utilizam de componentes do patrimônio genético, assim definidos pela norma ora discutida.

A presente questão tem deixado hesitante não só a comunidade científica, mas também as instituições e empresas que investem e/ou se utilizam, de qualquer forma, de pesquisa científica, uma vez que tudo o que permeia este tema ainda é muito confuso e as questões mais prementes ainda não estão resolvidas.

A MP 2186/2001 dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado (CTA), sendo certo que, desde sua publicação e no decorrer de seus mais de 10 anos de vigência, diversas outras normas legais foram editadas com a finalidade de regulamentar, definir, orientar e esclarecer dispositivos e orientações contidos em seus artigos.

Para os fins de incidência da referida norma e para um melhor entendimento da reflexão que ora trazemos sobre o tema, importante fixar conceitos basilares, os quais destacamos a seguir.

A MP, assim, traz as seguintes definições:

- "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

[www.remer.com.br](http://www.remer.com.br)

---

### SÃO PAULO

R. Pe. João Manuel 755, 3º Andar  
Jardins 01411-001 - SP  
T +55 11 3087.8200  
F +55 11 3087.8201

### RIO DE JANEIRO

R. São José 40, 4º Andar  
Centro 20010-020 - RJ  
T +55 21 3231.9062  
F +55 21 3231.9039



nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva;"

- "conhecimento tradicional associado: informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao *patrimônio* genético;"
- "acesso ao patrimônio genético: obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza;"
- "acesso ao conhecimento tradicional associado: obtenção de informação sobre conhecimento ou prática individual ou coletiva, associada ao patrimônio genético, de comunidade indígena ou de comunidade local, para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza;"

Posto isto e antes de adentrar em pormenores, a fim de que não haja engano, há que se diferenciar "coleta" de "acesso".

"Coleta", de acordo com a MP, é o ato de obter/colher amostra em campo, enquanto que "acesso" é toda atividade que se inicia após o ato da coleta.

Ocorre então que, a partir da vigência da MP, qualquer tipo de atividade que lance mão do acesso a componente do patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado necessita de autorização prévia do órgão competente para que o seu desenvolvimento se dê de forma regular e conforme a lei.

Para tal finalidade de concessão de autorização a MP criou o CGEN - Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - órgão deliberativo e normativo que, por sua vez, é ligado ao Ministério do Meio Ambiente.

Dispõe a MP que as autorizações de acesso podem ser solicitadas por pessoa jurídica, pública ou privada, constituída sob as leis brasileiras, que exerça atividades de pesquisa científica.

O descumprimento das exigências da MP caracteriza infração administrativa e sujeita o infrator às penalidades estabelecidas na norma.

[www.remer.com.br](http://www.remer.com.br)

---

**SÃO PAULO**

R. Pe. João Manuel 755, 3º Andar  
Jardins 01411-001 - SP  
T +55 11 3087.8200  
F +55 11 3087.8201

**RIO DE JANEIRO**

R. São José 40, 4º Andar  
Centro 20010-020 - RJ  
T +55 21 3231.9062  
F +55 21 3231.9039



Quando e quem deve autorizar o acesso?

O CGEN, órgão que inicialmente deveria analisar e deliberar sobre todas as solicitações de acesso delegou parte de suas funções a outros órgãos que compõem o Conselho, credenciando, a saber, o CNPQ e o IBAMA, para analisarem e decidirem sobre concessão de autorização para o acesso ao patrimônio genético.

A instituição que avaliará e decidirá sobre a solicitação de acesso é definida pelo objeto e finalidade do acesso.

Para pesquisa científica realizada sem acesso ao CTA (conhecimento tradicional associado), a solicitação de autorização deve ser encaminhada ao CNPQ ou ao IBAMA, de acordo com o objeto da pesquisa.

Quando existe pesquisa científica com acesso ao CTA, bioprospecção (com ou sem acesso ao CTA) e desenvolvimento tecnológico (com ou sem acesso ao CTA) a solicitação de autorização deve ser endereçada ao CGEN.

Importante mencionar que em casos que envolvam acesso ao CTA há que se atentar, ainda, às exigências de consentimento prévio e informado do proprietário/titular da área e/ou comunidade local detentora do CTA, bem como iniciar negociações quanto a repartição de benefícios e eventuais questões relativas à transferência de tecnologia, sendo que estes últimos deverão constar de contrato de repartição de benefícios (CURB) o qual, por sua vez, deve ser validado pelo CGEN.

A indispensabilidade da autorização legal para o acesso é clara, porém os pontos mais sensíveis e controversos têm sido a forma como regularizar a situação daqueles que já efetuaram o acesso sem a devida autorização exigida pela MP e as consequências e desdobramentos de tal situação.

Pontos controversos atuais:

### **I. Regularização - Resolução CGEN 35/2011**

Assim, podemos considerar que a questão mais urgente não é solicitar ou não a autorização de acesso aos novos projetos que se iniciam, embora isso também seja essencial, e sim o que fazer com os que se iniciaram ou estão em andamento desde a entrada da MP em vigor.

Com vistas a atender tal demanda e solucionar a questão dos acessos realizados sem a solicitação prévia de autorização e/ou de projetos que se iniciaram sem a citada autorização prévia para o acesso, foi recentemente editada pelo CGEN a Resolução de

[www.remer.com.br](http://www.remer.com.br)

---

#### **SÃO PAULO**

R. Pe. João Manuel 755, 3º Andar  
Jardins 01411-001 - SP  
T +55 11 3087.8200  
F +55 11 3087.8201

#### **RIO DE JANEIRO**

R. São José 40, 4º Andar  
Centro 20010-020 - RJ  
T +55 21 3231.9062  
F +55 21 3231.9039



nº 35, em 27 de abril de 2011.

No entanto, apesar de trazer uma série de requisitos e discorrer acerca de como devem ser formalizados e processados os pedidos de regularização, a resolução ressalva a apuração pelas autoridades competentes de responsabilidades civil, penal e administrativa, bem como prevê que determinados processos de regularização serão comunicados/submetidos ao órgão da Advocacia-Geral da União para providências.

Portanto, muito embora tenha trazido a possibilidade de regularização de acessos realizados sem a autorização competente, não há clareza quanto às consequências e desdobramentos que se seguirão com o procedimento de regularização ditado pela resolução 35/2011, o que só vem reforçar a sensação de incertezas e insegurança que são atmosfera inerente ao tema.

## II. INPI - Pedidos de Patente

Outra questão de extrema sensibilidade: qual o destino dos pedidos de patentes já depositados que envolvam acesso realizado sem a autorização competente?

De início, há que se dizer que o simples fato de depositar um pedido de patente já classifica o projeto/pesquisa em fase/atividade de bioprospecção, uma vez que se entende que aí já se faz presente o potencial de uso comercial.

De se ressaltar, ainda, que a MP traz, no capítulo que trata das sanções administrativas, a previsão de penalidade de "*suspensão de registro, patente, licença ou autorização*" (art. 30, § 1º, VIII).

Neste sentido, o INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial) emitiu a resolução 207, de 24 de abril de 2009, a fim de exigir que o requerente de pedido de patente de invenção que possua em seu objeto acesso a amostra de componente de patrimônio genético informe a origem do material e/ou do CTA e apresente o número da autorização de acesso correspondente.

Vê-se que esta questão está diretamente relacionada à questão da possibilidade de regularização de acesso, uma vez que se sabe que o INPI tem realizado revisão de pedidos de patentes cujo objeto supostamente contenha acesso a amostra do patrimônio genético e formulado exigências quanto à apresentação e/ou regularização da competente autorização para o acesso.

A questão é tormentosa, vez que ainda não se sabe como o CGEN agirá e tratará os processos de solicitação de regularização de acesso, bem como não se sabe sequer o prazo que o órgão levará para tanto e, ainda, em paralelo, como o INPI passará a agir

[www.remer.com.br](http://www.remer.com.br)

---

### SÃO PAULO

R. Pe. João Manuel 755, 3º Andar  
Jardins 01411-001 - SP  
T +55 11 3087.8200  
F +55 11 3087.8201

### RIO DE JANEIRO

R. São José 40, 4º Andar  
Centro 20010-020 - RJ  
T +55 21 3231.9062  
F +55 21 3231.9039



diante de uma exigência que demora a ser cumprida. Suspensão dos pedidos? Sob quais parâmetros e de que forma?

### III. Considerações Finais

Diante de toda a problemática que envolve o tema do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e à inevitável e urgente necessidade de adequar-se e cumprir as exigências legais, há de se considerar o seguinte:

- (i) aos que exercem atividades relacionadas ou que eventualmente envolvam o acesso ao patrimônio genético e/ou ao CTA, de acordo com as definições da MP, devem considerar incluir em seu fluxo de projetos a sistemática de solicitação das devidas autorizações de acesso em seu momento oportuno;
- (ii) há que se considerar, ainda, a hipótese de regularizar projetos em andamento, a qual passará, invariavelmente, pela análise de valor e importância do projeto versus riscos de aplicação de penalidades, especialmente, nos casos em que já há depósito de pedido de patente;
- (iii) ter em mente a hipótese de socorrer-se do Poder Judiciário, através da promoção de medidas judiciais em casos de risco de prejuízo ou abusos/desvios eventualmente cometidos pelos órgãos/instituições envolvidos no tema, ou, ainda, utilizar-se das soluções judiciais e/ou extrajudiciais existentes capazes de permitir com segurança o acesso ao patrimônio genético e ao CTA.

Certo é que o tema ora trazido à reflexão ainda está em fase de maturação e protagonizará diversas e acaloradas discussões, mas também é certo que decorre algum tempo que não há mais como ignorar a necessidade de pensá-lo e integrá-lo às atividades diárias daqueles que lidam com o objeto de referida lei.

[www.remer.com.br](http://www.remer.com.br)

---

**SÃO PAULO**

R. Pe. João Manuel 755, 3º Andar  
Jardins 01411-001 - SP  
T +55 11 3087.8200  
F +55 11 3087.8201

**RIO DE JANEIRO**

R. São José 40, 4º Andar  
Centro 20010-020 - RJ  
T +55 21 3231.9062  
F +55 21 3231.9039