

ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E/OU CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO.

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

- 1. Qualquer espécie de material genético nativo seja ele animal, microbiano, fúngico ou vegetal; e**
- 2. Conhecimento tradicional associado detido por comunidade indígena ou local.**

Todas as atividades que se encontravam em execução em 23 de agosto de 2000, data da primeira publicação da referida Medida Provisória, são também alcançadas pela referida legislação.

A M. P. n.º 2.186-16, de 2001 impõe uma série de obrigações relacionadas com a execução de projetos de pesquisa envolvendo a utilização de amostras do patrimônio genético nativo¹, tais como a obtenção de Autorização de Acesso e de Remessa junto ao CGEN, ou instituição por esse credenciada.

É importante considerar que a Orientação Técnica n.º 1, de 24 de setembro de 2003 do CGEN refere-se ao termo “acesso” como sendo 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.”**

Essa definição deixa claro que, no âmbito da legislação em comento, os conceitos de acesso e de coleta não se confundem. Assim sendo, o termo coleta deve ser utilizado

¹ Até o presente momento, não há definição sobre a inclusão ou não no escopo da M. P. n.º 2.186-16, de 2001 de patrimônio genético exótico. Essa questão foi submetida à apreciação da Advocacia Geral da União e continua pendente de solução.

para referir-se, tão somente, à atividade de obtenção de amostras de espécimes silvestres, nativos ou exóticos - animal, vegetal, fúngico ou microbiano - seja pela remoção do indivíduo do seu habitat natural, seja pela colheita de amostras biológicas.

Nesse contexto, é oportuno mencionar que a aplicação da M. P. n.º 2.186-16, de 2001 exige a obtenção de autorização de acesso **independentemente da data ou local da coleta da amostra de patrimônio genético.** Ou seja, ainda que a mostra tenha sido coletada, por exemplo, antes de 23 de agosto de 2000 (data da primeira publicação da M. P. n.º 2.186-16, de 2001), ou, tenha sido coletada na beira de uma estrada ou tenha sido comprada numa feira ou supermercado, o acesso a essa amostra para fins de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico deve ser precedido de autorização do CGEN, ou por instituição por esse credenciada.

A Resolução nº. 21, de 31 de agosto de 2006 do CGEN apresenta lista exaustiva das atividades cuja execução **não requer a obtenção de Autorização de Acesso e de Remessa do CGEN.** Tal exceção, no entanto, não se aplica aos casos envolvendo acesso ao conhecimento tradicional associado. Ou seja, sempre que houver acesso ao conhecimento tradicional associado, seja para realização de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, será necessário obter Autorização do CGEN.

Lista das atividades que não requerem obtenção de Autorização de Acesso e de Remessa do CGEN, ou de qualquer órgão ou instituição credenciada, a(o)s:

1. Pesquisas que visem avaliar ou elucidar a história evolutiva de uma espécie ou de grupo taxonômico, as relações dos seres vivos entre si ou com o meio ambiente, ou a diversidade genética de populações;
2. Testes de filiação, técnicas de sexagem e análises de cariótipos ou de ADN que visem à identificação de uma espécie ou espécime;
3. Pesquisas epidemiológicas ou aquelas que visem à identificação de agentes etiológicos de doenças, assim como a medição da concentração de substâncias conhecidas cujas quantidades, nos organismos, indiquem doença ou estado fisiológico; e
4. Pesquisas que visem à formação de coleções de ADN, tecidos, germoplasma, sangue ou soro.

Além da excepcionalidade prevista na Resolução nº 21 também está excluído do escopo da M. P. 2.186-16 a elaboração de óleos fixos, de óleos essenciais ou de

extratos quando esses resultarem de isolamento, extração ou purificação, nos quais as características do produto final sejam substancialmente equivalentes à matéria prima original, conforme Resolução nº 29 do CGEN.

Cumprido destacar que, a pesquisa que gerar um pedido de patente de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional, quando do seu depósito no INPI, deverá informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso, bem como o número da Autorização de Acesso correspondente (Resolução nº 207/09).

Isso significa que, **comprovado o acesso e não havendo a autorização prévia do CGEN ou de instituição credenciada, o pedido de patente poderá ser arquivado, caindo em domínio público, ou seja, não mais poderá ser objeto de outro pedido de patente visto o que, ao cair em domínio público, perde o requisito de novidade, necessário à concessão de patentes nacionais.**

O CGEN E OS ÓRGÃOS CREDENCIADOS PARA EMISSÃO DE AUTORIZAÇÃO DE ACESSO

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

O IBAMA foi credenciado pelo CGEN para emitir autorizações de acesso ao patrimônio genético sem acesso ao conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa científica. Dúvidas com relação às autorizações que devem ser solicitadas ao IBAMA, podem ser sanadas consultando o NIT da sua unidade ou ainda enviando mensagem para fauna.sede@ibama.gov.br ou pesquisafloresede@ibama.gov.br

O CNPq foi credenciado pelo CGEN para emitir autorizações de acesso ao patrimônio genético sem acesso ao conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa

científica, bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico. Dúvidas com relação às autorizações que devem ser solicitadas ao CNPq podem ser sanadas consultando o NIT da sua unidade ou ainda enviando mensagem para coapg@cnpq.br e apg@cnpq.br.

O IPHAN foi credenciado pelo CGEN para emitir autorizações de acesso ao conhecimento tradicional associado sem acesso ao patrimônio genético para os fins de pesquisa científica. Link para o IPHAN. Dúvidas com relação às autorizações que devem ser solicitadas ao IPHAN podem ser sanadas consultando o NIT da sua unidade ou ainda enviando mensagem para dpi@iphan.gov.br ou ana.gita@iphan.gov.br

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

Exemplos de casos que cabem exclusivamente ao CGEN:

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

EXIGÊNCIAS E PROCEDIMENTOS PARA OBTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE ACESSO E DE REMESSA

A análise visando à identificação da necessidade ou não de se obter Autorização de Acesso e de Remessa para execução de projetos/atividades envolvendo acesso à amostra de patrimônio genético pode ser efetivada, em síntese, a partir das respostas às seguintes perguntas:

1. A espécie objeto do acesso é nativa ou exótica? Caso a espécie seja exótica não há necessidade de obtenção de autorização para acesso e/ou remessa;
2. No caso de espécie nativa, o passo seguinte será verificar se a execução do projeto/atividade envolverá atividade de acesso, de acordo com a definição constante da Orientação Técnica n.º 1, de 24 de setembro de 2003 do CGEN. Se a resposta for positiva, será necessário verificar, em seguida, se atividade a ser realizada enquadrar-se nas exceções previstas na Resolução n.º 21, de 31 de agosto de 2006 do CGEN e na Resolução n.º 29, de 06 de dezembro de 2007. Caso a resposta seja positiva, não haverá necessidade de obtenção de Autorização de Acesso e de Remessa. No

entanto, caso a resposta seja negativa, haverá então necessidade de obtenção da referida Autorização. Nesse contexto, será necessário identificar a finalidade do acesso, se para a realização de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico; e

3. Finalmente, necessário verificar se a execução do projeto/atividade envolverá a atividade de acesso ao conhecimento tradicional? Se a resposta for afirmativa, é importante verificar se o referido conhecimento é detido por comunidade indígena ou local, de acordo com a definição constante da M. P. n.º 2.186-16, de 2001.

O processo de obtenção de Autorização de Acesso e de Remessa do CGEN, ou de órgão ou instituição por esse credenciada, envolve exigências, formulários e procedimentos específicos, conforme a finalidade do acesso. Chamamos a especial atenção para o fato de que a M. P. n.º 2.186, de 2001 determina que a Autorização de Acesso e de Remessa **deve ser prévia**, ou seja, a autorização deve ser obtida **antes do início da execução do projeto de pesquisa ou da atividade**.

EXIGÊNCIAS COMUNS A TODOS OS TIPOS DE AUTORIZAÇÃO DE ACESSO E DE REMESSA

Dentre as exigências comuns a qualquer pedido de autorização, destacamos a exigência institucional, qual seja a comprovação de que a instituição/empresa:

1. Foi constituída sob a lei brasileira;
2. Exerce atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins;
3. Possui qualificação técnica para o desempenho de atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado; e
4. Possui infra-estrutura disponível para o manuseio de amostras de patrimônio genético.

Outra exigência comum refere-se à necessidade de depositar uma subamostra representativa do patrimônio genético objeto do acesso ou remessa junto à instituição credenciada junto ao CGEN como fiel depositária. Caso a subamostra venha a ser depositada em banco/coleção de terceira instituição será necessário juntar ao pedido de Autorização documento comprovando a concordância da instituição depositária em receber e guardar a subamostra da Embrapa.

Cumpra, ainda, mencionar que mesmos os casos envolvendo acesso, exclusivamente, ao conhecimento tradicional associado, ou seja, naqueles casos nos quais não há previsão de acesso e remessa de amostra de patrimônio genético, a parte interessada na obtenção de Autorização de Acesso e Remessa deve coletar amostras de patrimônio genético ao qual o conhecimento tradicional está associado para depósito numa instituição fiel depositária.

EXIGÊNCIAS ESPECÍFICAS

Além das exigências comuns mencionadas anteriormente, os pedidos de Autorização de Acesso e Remessa para fins de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, bem como os pedidos de Autorização de Acesso e Remessa ao conhecimento tradicional associado devem ser instruídos com a apresentação do Termo de Anuência Prévia do provedor das amostras e/ou do conhecimento tradicional, quando for o caso. Nesses casos, há, ainda, a previsão da assinatura do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

O cumprimento dessas exigências vai variar, no entanto, dependendo da finalidade do acesso. Assim sendo, pode-se solicitar autorização de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado, para as seguintes finalidades:

- a) Acesso ao patrimônio genético para fins de pesquisa científica;
- b) Acesso ao patrimônio genético para fins de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico;
- c) Acesso ao patrimônio genético com acesso ao conhecimento tradicional associado para qualquer finalidade;
- d) Acesso ao Conhecimento tradicional associado para fins de bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico.

Para fins de preenchimento das informações institucionais, segue abaixo o modelo que deve ser utilizado em todos os formulários.

Dados da Instituição Requerente:

Nome da Instituição: Fundação Oswaldo Cruz

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ): 33.781.055/0001-35

Endereço: Avenida Brasil, 4365 – Manguinhos

Cidade: Rio de Janeiro

Unidade da Federação (UF): RJ

CEP: 21040-900

Telefone(s): 21 3885-1616

Fax: 21 2590-9741

E-mail: vpplr@fiocruz.br

Nome do Representante Legal: Rodrigo Guerino Stabeli

Documento de Identificação: 273361223

Órgão Emissor e UF: SSP/SP

Cadastro de Pessoa Física (CPF): 261.282.458-89

Cargo que ocupa: Vice Presidente

Ato que delega competência ao representante legal (citar e anexar): DOU Seção 1, Nº 136, Portaria da Fiocruz 611/2013-PR e 810/2013-PR

Período de Vigência: a partir da data de publicação no DOU

Data da Publicação no Diário Oficial: 17/07/2013

Após o preenchimento, o formulário deverá ser impresso, assinado pelo coordenador da pesquisa e enviado acompanhado da seguinte documentação:

1) Projeto de pesquisa, quando ainda em execução, ou relatório de pesquisa concluída, que descreva a atividade de coleta de amostra de componente do patrimônio genético ou de acesso a conhecimento tradicional associado, incluindo informação sobre sua destinação.

1.1. O projeto de pesquisa em andamento e o relatório de pesquisa concluída deverão conter:

a) introdução, justificativa, objetivos, métodos e resultados esperados e obtidos a partir da amostra ou da informação acessada;

b) localização geográfica e etapas do projeto, especificando o período em que foram desenvolvidas as atividades de campo e, quando se tratar de acesso a conhecimento tradicional associado, identificação das comunidades indígenas ou locais envolvidas. Na impossibilidade da identificação de procedência, elaborar justificativa cuja avaliação ficará a critério do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético;

c) discriminação do tipo de material ou da informação acessados ou a serem acessados e a quantificação aproximada de amostras obtidas;

d) indicação das fontes de financiamento, dos respectivos montantes e das responsabilidades e direitos de cada parte; e

e) identificação da equipe e curriculum vitae dos pesquisadores envolvidos, caso não estejam disponíveis na Plataforma Lattes, mantida pelo CNPq.

Observação: As exigências referentes ao relatório de pesquisa concluída poderão ser atendidas com a apresentação de publicações resultantes da pesquisa, a critério do CGEN.

2. Apresentação de anuência:

a) do órgão competente, quando se tratar de espécie de endemismo estrito ou ameaçada de extinção;

b) da comunidade indígena envolvida, ouvido o órgão indigenista oficial, se a amostra tiver sido obtida em terra indígena;

c) do órgão competente, se amostra tiver sido obtida em área protegida;

d) do titular de área privada onde a amostra tiver sido obtida.

e) do Conselho de Defesa Nacional, se a amostra tiver sido obtida em área indispensável à segurança nacional;

f) da autoridade marítima, se a amostra tiver sido obtida em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva;

g) da instituição mantenedora da coleção ex situ, quando for o caso.

Observações:

- A anuência prevista o item "d" poderá ser dispensada com a apresentação do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

- Na impossibilidade da apresentação das anuências de que tratam os demais itens, será admitida a manifestação dos respectivos órgãos competentes sobre a regularização do acesso realizado.

3. Apresentação de anuência da comunidade indígena ou local envolvida, quando se tratar de acesso a conhecimento tradicional associado;

4. Indicação do destino das amostras de componentes do patrimônio genético ou das informações relativas ao conhecimento tradicional associado;

5. Registro de depósito das sub-amostras de componente do patrimônio genético em instituição fiel depositária credenciada pelo Conselho de Gestão e das informações

biológicas, químicas ou documentais, que permitam a identificação da procedência e a identificação taxonômica do material;

6. Apresentação de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios devidamente assinado pelas partes, quando se tratar de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado com potencial de uso econômico, referente à exploração econômica ocorrida a partir de 30 de junho de 2000. (modelos de CURB em elaboração)

Para maiores orientações e requisitos de como solicitar a autorização e estruturar relatórios consulte o link do CNPq (<http://www.cnpq.br/web/guest/aceso-ao-patrimonio-genetico>) e para a as normas atualizadas consulte o link do CGEN (<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico>).