

REVISTA de INFORMAÇÃO LEGISLATIVA

Brasília • ano 48 • nº 191
Julho/setembro – 2011

SUBSECRETARIA DE EDIÇÕES TÉCNICAS DO SENADO FEDERAL

Dinâmica e características do processo brasileiro de regulação do acesso à diversidade biológica e aos conhecimentos tradicionais associados

Carlos José Saldanha Machado e
Rosemary de Sampaio Godinho

Sumário

1. Introdução. 2. O texto constitucional e as normas infraconstitucionais. 3. O caso que está na origem da regulação por Medida Provisória pelo Poder Executivo. 4. O embate jurídico em torno da MP 2052-1/2000. 5. A brusca passagem do livre acesso para o acesso controlado à diversidade biológica e aos conhecimentos tradicionais associados. 5.1. O que torna uma autorização específica? 5.2. Quem dá uma anuência prévia? 5.3. Quem emite autorizações de acesso e coleta? 6. Algumas indefinições e imprecisões conceituais da MP 2186-16/2001. 7. Retomando a discussão sobre a constitucionalidade da MP 2186-16/2001 e a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. 8. Reflexões à guisa de conclusão.

Carlos José Saldanha Machado é cientista social formado pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Mestre em políticas de ciência e tecnologia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Doutor em antropologia pela *Université Paris V – Sciences sociales Sorbonne*, Pesquisador do Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz, Ministério da Saúde (FIOCRUZ/ICICT/MS), Professor da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (PPG-MA/UERJ) e da FIOCRUZ e Bolsista do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, Ministério da Ciência e Tecnologia (CNPq/MCT).

Rosemary de Sampaio Godinho é bióloga formada pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro e graduada em Direito pela Universidade Estácio de Sá, mestre em Ciências Biológicas (Botânica) pela Universidade Federal do Rio de Janeiro e doutoranda do PPG-MA/UERJ.

1. Introdução

A República Federativa do Brasil possui a quinta maior área territorial contínua do planeta, representada por 8,514 milhões km² e mais de 7.000 km de litoral. O território brasileiro, de dimensões continentais, com amplas fronteiras marinhas e terrestres, guarda ainda entre 15% e 20% de toda biodiversidade mundial, e algumas das maiores e mais importantes florestas tropicais (CHIVIAN; BERNSTEIN, 2008; LEWINSOHN; PRADO, 2005). A população do país é de cerca de 193 milhões de habitantes, distribuídos entre 26 estados federados, mais de 5.560 municípios (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E

ESTATÍSTICA, 2010), e cerca de 220 etnias indígenas, que totalizam, aproximadamente, 700 mil pessoas, correspondendo a 4% da população nacional. A grande maioria das etnias indígenas (96,61%) vive na floresta Amazônica, enquanto o restante habita áreas urbanas, ocupando cerca de 13% do território nacional (INSTITUTO SOCIO-AMBIENTAL, 2010; WESSENDORF, 2008).

Mas, desde a fundação da República até o fim do Século XX, o acesso às riquezas biológica e cultural do Brasil se deu de forma livre, isto é, sem medidas de controle e fiscalização por parte do Poder Público. Ao mesmo tempo, nesse longo período histórico, não existiam obrigações internacionais a serem respeitadas pelos Estados em retribuir às comunidades locais e os povos indígenas pela utilização dos seus conhecimentos sobre a fauna e a flora apropriados pelos setores industriais das biotecnologias. Entende-se por biotecnologias o conjunto de técnicas, métodos e procedimentos que utiliza, a partir dos anos 70 do século passado, sistemas biológicos para desenvolver novos produtos, processo e/ou serviços com interesses comerciais (HACHE, 2005).

Coincidentemente, tais obrigações começaram a ser esboçadas pelo legislador a partir dos anos 1970 do século passado quando setores do mundo acadêmico (ecólogos e conservacionistas) tomaram consciência de que o desaparecimento de espécies que ocorria, até então, diante de uma indiferença quase geral, estava-se acelerando, e que era consequência do crescimento demográfico, como também da destruição de numerosos ambientes entre os mais ricos em recursos biológicos. No bojo das discussões, debates e aumento do volume de publicações sobre o tema no cenário internacional, em meados da década de 1980, a biodiversidade começou a ser tratada nas relações internacionais a partir do momento em que as ações lesivas ao meio ambiente começaram a influir nos interesses econômicos pelos recursos genéticos, com grande aplicação em di-

versos ramos industriais¹. Desempenhou papel relevante a expansão das ações dos movimentos ecológicos que ganharam força política quando passaram a agir de forma organizada em redes transnacionais (FLORINI, 2000; SANTILLI, 2005). Esse modo de organização é uma decorrência natural do fato de os problemas ambientais não respeitarem as fronteiras dos estados nacionais; sua solução tem passado cada vez mais pela cooperação e acordos internacionais (CHIVIAN; BERNSTEIN, 2008).

Nesse sentido, a Convenção sobre Diversidade Biológica ou Regime Internacional da Biodiversidade (daqui em diante denominada, alternativamente, Convenção, CDB ou Regime Internacional da Biodiversidade) se constitui na referência internacional por parte dos Estados na construção de suas respectivas legislações sobre a conservação, o uso sustentável da biodiversidade e a justa repartição dos benefícios provenientes do uso econômico dos recursos genéticos e questões afins. Há quase duas décadas, a CDB é o principal fórum mundial voltado para o controle dos efeitos mais devastadores dos modos de apropriação predatórios da natureza resultante da Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento de 1992, a Rio-92. A CDB, assinada por 168 países e ratificada por 188, incluído o Brasil², introduziu alguns avanços teóricos merecendo destaque a adoção do princípio

¹ De acordo com Correa (1992), calcula-se que cerca de 25% dos fármacos possuam seus princípios ativos baseados em plantas ou microorganismos retirados sistematicamente da fauna e flora dos países megabiodiversos com o Brasil e a Indonésia.

² O governo federal e os estados da federação que detêm competência concorrente na matéria ambiental desenvolveram instrumentos jurídicos voltados para a proteção da biodiversidade, processo que ainda é muito pouco estudado pelo meio acadêmico. Para uma metodologia de verificação da incorporação das normas, regras, princípios, valores e procedimentos de tomada de decisão que deveriam ser respeitados pelos estados da federação, tomando como exemplo os dez estados que fazem parte do bioma exclusivamente brasileiro, a Caatinga, ver Machado, Cordeiro e Filipecki (2010).

da soberania dos Estados sobre os recursos biológicos e genéticos existentes em seus territórios³. Os dispositivos e os princípios do Regime Internacional da Biodiversidade estão voltados para alcançar três objetivos principais: a conservação da biodiversidade, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos naturais. Tanto o preâmbulo quanto os artigos da CDB citam a importância do conhecimento tradicional e dos povos tradicionais. Com esse tratado multilateral, a diversidade biológica passou de *res nullius* a objeto juridicamente tutelado.

Mas qual é o arcabouço legal-institucional brasileiro que disciplina o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados? Quais são as suas características? Como se deu o processo de sua construção? O referido acesso sempre teve a mesma natureza ou sofreu alguma modificação ao longo do tempo? Para responder essas questões, faremos uso de uma metodologia qualitativa consistindo no levantamento e sistematização da legislação disponível nos *sites* do Congresso Nacional, da Presidência da República e dos Ministérios do Meio Ambiente e da Ciência e Tecnologia, e sua leitura em comparação com o que institui a Constituição Federal de 1988 (daqui em diante CF/88), e artigos científicos, livros e capítulos de livros de autores que têm-se debruçado sobre o processo regulatório aqui observado.

O resultado de nossa descrição e análise será apresentado em seis seções, além desta introdução e da conclusão. Inicialmente, analisaremos a legislação que já existia antes da promulgação da norma que regula, em âmbito federal, o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados, a Medida Provisória 2186-16 de 23 de agosto de 2001 (daqui em diante

denominada MP 2186-16/2001) e como o assunto é tratado na CF/88. Em seguida, é apresentado um relato detalhado sobre a conturbada gênese da legislação analisada, que culminou em vários questionamentos judiciais mediante Ações Diretas de Inconstitucionalidade. Após essa recuperação histórica do processo de regulação do acesso ao patrimônio genético, abordaremos na quinta seção os dispositivos que atuam como entraves à pesquisa sobre o tema e que dão à legislação uma feição draconiana. Ainda nessa seção são discutidas algumas medidas tomadas pelo governo para atenuar a situação. Artigos controversos também são analisados na seção seguinte, bem como questões conceituais que dificultam o entendimento e a aplicação da legislação. Na sétima seção, são apontados outros conflitos constitucionais que ainda persistem na MP, e a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, órgão do Ministério do Meio Ambiente, que delibera sobre as solicitações de acesso ao conhecimento tradicional associado e acesso e remessa de componente do patrimônio genético para quaisquer das finalidades previstas pela MP, quais sejam, pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico. Finalmente, concluímos o artigo afirmando que o Poder Executivo, ao desconsiderar as contribuições do debate parlamentar no processo legislativo sobre a matéria e a regular por meio de Medida Provisória cheia de lacunas, imprecisões conceituais, descumprimento da Constituição de 1988 e da orientação do regime internacional de biodiversidade, gerou insegurança jurídica entre os atores da dinâmica territorial.

2. O texto constitucional e as normas infraconstitucionais

No Brasil, em âmbito federal, a norma que regula o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados é a MP 2186-16/2001, que regulamenta o

³ Artigo 3º da Convenção sobre Diversidade Biológica. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/sbf/chm/doc/cdbport.pdf>>. Acesso em: 8 jun. 2010.

inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, e os arts. 1º; 8º, alínea “j”; 10, alínea “c”; 15 e 16, alíneas “3” e “4”, da Convenção sobre Diversidade Biológica.

Mas antes mesmo da realização da Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, já havia entre os legisladores um interesse em proteger os recursos biológicos, porém tal proteção era feita em legislação esparsa que não tratava especificamente do tema. 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, com as alterações promovidas pelas leis nº 7.804/1989, nº 8.028/1990, nº 9.960/2000, nº 10.165/2000, nº 11.284/2006, em seu artigo 2º, III, prevê o planejamento e fiscalização do uso dos recursos ambientais. Em 10 de novembro de 1987, foi promulgado o decreto nº 95.177, alterado pelo decreto nº 95.837/1988; aquele criava a Comissão Interministerial de Biotecnologia – CIBT, e dava outras providências, e em seu artigo 1º destinava a comissão a integrar as ações desenvolvidas por diversos segmentos institucionais ligados à Política Nacional de Biotecnologia (WANDSCHEER, 2008). Em matéria constitucional, a Carta Magna de 5 de outubro de 1988 (daqui em diante CF/88), pela primeira vez na história constitucional brasileira, dedicou todo um capítulo ao meio ambiente, assegurando a todos o “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” (artigo 225, *caput*). A doutrina atualmente já reconhece o meio ambiente ecologicamente equilibrado, essencial à sadia qualidade de vida, como um direito humano fundamental, embora não esteja expresso no artigo 5º da CF/88, que trata dos direitos e garantias fundamentais. Tal reconhecimento tem como base a construção da liberdade do ser humano

contida na compreensão material do direito fundamental.

Varella (2004) ressalta que a CF/88 apresenta uma nova modalidade de direito que abrange um patrimônio de todos os homens e mulheres e mesmo daqueles que ainda não nasceram, e por essa razão pode ser considerado um direito difuso, transindividual, que ultrapassa o conceito de indivíduo e se aproxima da noção de sociedade, indivisível, na qual os titulares são pessoas indetermináveis – até porque muitos dos seus titulares nem existem de fato –, mas relacionadas entre si pela proteção jurídica do objeto tutelado, o meio ambiente.

O tema meio ambiente não é tratado apenas no capítulo da CF/88 destinado especificamente a ele, mas também em vários outros, confirmando a transversalidade das políticas ambientais. Dessa forma, pode-se invocar vários dispositivos constitucionais para a sua proteção, como a garantia do direito de propriedade (art. 5º, XXII e XXIII), a propriedade intelectual (art. 5º, XXIX) e os bens da União (art. 20, II). Os artigos 22, 23 e 24 demonstram um complexo sistema constitucional de repartição de competências em matéria ambiental, que inclui competências legislativas, privativas, concorrentes e suplementares, e competências materiais ou executivas, que podem ser exclusivas ou comum. O artigo 91, § 1º, III, que relaciona as competências do Conselho de Defesa Nacional, estabelecendo que este deve opinar sobre o efetivo uso de áreas indispensáveis à segurança do território nacional, especialmente na faixa de fronteira e nas relacionadas com a preservação e a exploração dos recursos naturais de qualquer tipo. No rol de atribuições institucionais do Ministério Público, previsto no artigo 129, está expressamente incluída a promoção do inquérito civil e da ação civil pública para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos. Entre os princípios da proteção da ordem econômica e financeira,

elencados no art. 170, está a defesa do meio ambiente. A proteção a este bem também está garantida no art. 174, § 3º, que trata da organização da atividade garimpeira em cooperativas. A qualidade e o equilíbrio do ambiente urbano são também tutelados constitucionalmente, nos artigos 182 e 183. O capítulo dedicado à política agrícola e fundiária e à reforma agrária (artigo 184 e seguintes) estabelece que a propriedade rural cumpre sua função social quando atende simultaneamente alguns requisitos, entre eles, a utilização adequada dos recursos naturais disponíveis e a preservação do meio ambiente. No artigo 200, que institui as atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS), está a “colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho”. Os artigos 231 e 232 que tratam da proteção aos índios também abordam a questão ambiental.

Embora se entenda a importância do conjunto dos artigos supramencionados, eles são genéricos o suficiente para que não tragam qualquer segurança à regulamentação do acesso aos recursos genéticos. Não existem dispositivos específicos sobre a questão, e mesmo os preceitos constitucionais existentes são tão amplos e vagos que poderiam dar origem a qualquer interpretação. Segundo Varella (2004), o texto constitucional apenas indica que o Poder Público deve fiscalizar, o que é regulamentado pela legislação infraconstitucional.

Entre as normas infraconstitucionais, criadas após a CF/88, destacam-se vários decretos, leis e Medidas Provisórias. O decreto nº 98.830/1990 regulamenta a exploração dos recursos biológicos e genéticos feita por meio de coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil. O decreto legislativo nº 2 de 1994 aprovou o texto da Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, realizada na cidade do Rio de Janeiro, no período de 5 a 14 de junho de 1992, e

estabelece em seu artigo 1º os objetivos a serem cumpridos pelos signatários deste tratado, além de estabelecer em seu artigo 8º, “j”, a necessidade de se respeitar, preservar e manter os conhecimentos, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vida tradicionais. A lei nº 9.279/1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, veda em seu art. 18, III, o patenteamento de seres vivos no todo ou em parte, mas permite a possibilidade do patenteamento de organismos geneticamente modificados, como também de processos biotecnológicos de produção de produtos, a partir de plantas e animais, sem contudo, como esclarece Wandscheer (2008), estabelecer um retorno financeiro para os fornecedores de matéria prima, e sem respeitar os direitos das populações tradicionais sobre os seus conhecimentos. Na região amazônica, merece destaque a lei nº 1.235/1997 do Estado do Acre, promulgada em 1997, que regula direitos e obrigações relativos ao acesso de recursos genéticos, material genético e produtos derivados, em condições *ex situ* e *in situ*, existentes neste Estado, aos conhecimentos tradicionais das populações indígenas e comunidades locais, associadas aos recursos genéticos ou produtos derivados e aos cultivos agrícolas domesticados no Estado. Em seguida, o Amapá também seguiu esta linha de defesa dos seus recursos aprovando a Lei nº 388/97⁴. Finalmente, em 29 de junho de 2000, foi editada a MP nº 2.052, substituída pela MP nº 2.186-16, que tem por finalidade regulamentar o inciso II do § 1º e o § 4º do artigo 225 da CF/88, os artigos 1º; 8º, alínea “j”; 10, alínea “c”; 15 e 16, alíneas “3” e “4”, do Regime Internacional da Biodiversidade referido na introdução deste trabalho.

⁴ Em termos de legislação estadual, apenas esses dois Estados tiveram a preocupação de elaborar algo sobre essa matéria. O resto da Amazônia e do Brasil é regulamentado apenas pela MP 2186/01 que, na falta de uma lei federal, atua como tal.

3. O caso que está na origem da regulação por Medida Provisória pelo Poder Executivo

Após a Rio-92, quando foi aprovado o Regime Internacional da Biodiversidade por vários países, aqueles que são detentores de uma megabiodiversidade, como o Brasil, ficaram potencialmente em situação privilegiada pelo fato de a biodiversidade passar a fazer parte do patrimônio do país que a detém, deixando de ser patrimônio da humanidade (*res nullius*), como era considerada antes desse novo regime. Com isso, aumentou positivamente a possibilidade de o Brasil alterar as relações de poder no cenário internacional com os países que dominam os processos de produção científica e industrial de biotecnologias. Portanto, esperava-se que o governo federal adotasse uma estratégia começando pela regulação interna exemplar para o acesso e uso sustentável da biodiversidade. Mas, como veremos a seguir, não foi bem isso que aconteceu.

Logo após a Rio-92, e diante da necessidade de uma lei que regulamentasse o acesso aos recursos genéticos e biológicos, a então Senadora Marina Silva (PT-AC) apresentou, em 1995, um projeto de lei sobre o tema (PL 306/95), cujo substitutivo, apresentado pelo Senador Osmar Dias (PSDB-PR), foi aprovado em 1998, por unanimidade, na Comissão de Assuntos Sociais do Senado (PL 4.842/98), sendo logo em seguida encaminhado à Câmara dos Deputados. A tramitação desse PL no processo legislativo contou com a realização de diversas audiências públicas, das quais participaram lideranças populares e indígenas, ONGs, cientistas e membros do governo.

Naquele mesmo ano, o deputado Jacques Wagner (PT-BA) encaminhou novo projeto de lei à Câmara dos Deputados (PL 4.579/98). Como se tratava de projetos de lei apresentados por um partido, na época, de oposição, o Poder Executivo encaminhou, então, à Câmara dos Deputados,

no mesmo ano, o seu próprio projeto (PL 4.751/98), resultado dos trabalhos de um grupo interministerial criado para esse fim, e uma proposta de emenda constitucional (PEC nº 618/98), que transformava os recursos genéticos em bens da União. Com essa proposta do governo em paralelo à do deputado Jacques Wagner, o projeto do Senado permaneceu estacionado durante dois anos na Câmara dos Deputados.

Mesmo o Brasil não tendo, até o começo de 2000, uma legislação específica que garantisse a soberania do Estado sobre os recursos genéticos, a Bioamazônia (Associação Brasileira para o Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia)⁵ e a Novartis Pharma AG (multinacional farmacêutica de origem suíça) assinaram um contrato que dava a esta empresa direitos de acesso e uso exclusivos de material genético da região amazônica. Segundo Rocha (2003), pelo contrato, a Novartis poderia coletar, identificar, classificar e caracterizar o perfil das cepas e os componentes químicos dos extratos (microorganismos), além de prever o envio em larga escala de tais materiais para a matriz, na Suíça, bem como amostras do solo da Amazônia para a continuidade de suas pesquisas.

Conforme enfatizou Rocha (2003), a Novartis patentearia e controlaria sozinha, nos termos do contrato, os produtos que ela pudesse criar a partir de microorganismos, fungos e plantas coletadas pela Bioamazônia. A multinacional suíça teria, ainda, licença perpétua e exclusiva, com direito de conceder sublicenças, para produzir, usar e vender produtos contendo o composto original ou derivados, além de quaisquer direitos de patentes, e teria acesso irrestrito aos dados taxonômicos, genéticos, aos processos de isolamento, meios de cultura,

⁵ A Bioamazônia é uma Organização Social que foi criada nos termos da lei federal nº 9637/98, e titular de um contrato de gestão com o Ministério do Meio Ambiente, para colaborar com a implementação do Programa Brasileiro de Ecologia Molecular para Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia, o PROBEM.

tecnologias de multiplicação e de replicação de microorganismos, fungos e plantas, ou seja, o controle total dos aspectos que envolvessem a exploração desse material no Brasil. A Bioamazônia produziria até dez mil cepas microbianas (fungos e bactérias) e receberia 1% de *royalties* sobre o composto novo, durante dez anos. Em contrapartida, à Novartis ficaria assegurada a propriedade sobre todos os direitos em quaisquer invenções relativas a compostos derivados de microorganismos retirados da Amazônia.

Em face da natureza e abrangência daquele contrato, não foram poucas as resistências à aprovação do mesmo, surgidas, entre outros motivos, por pontos obscuros envolvidos na negociação, como o fato de a Bioamazônia não obedecer a seu próprio regulamento, deixando de consultar seu Conselho Administrativo, além de firmar tal contrato sem o devido conhecimento do Ministério do Meio Ambiente, que tinha, em seu contrato de gestão, o papel de supervisor. Esse Ministério juntamente com outros setores do próprio governo apenas souberam dos termos do contrato pela imprensa. De acordo com o depoimento da Secretária de Coordenação da Amazônia do Ministério do Meio Ambiente de 1999 a 2003, Mary Allegretti (2000), ao excluir o Ministério do Meio Ambiente da negociação e celebração do contrato, a Bioamazônia feriu o Contrato de Gestão, além de romper o laço de confiança que devia permear a relação Bioamazônia e Ministério do Meio Ambiente na implementação de um programa estratégico para o país, e que pretendia ser instrumento para uma política de uso sustentável da biodiversidade, pautado na repartição de benefícios, conforme determina a Convenção sobre Diversidade Biológica. Ao mesmo tempo, por conta das irregularidades apontadas, um professor da Universidade Federal do Amazonas e membro do Conselho de Administração da Bioamazônia, Spártaco Astolfi Filho, denunciou o contrato em maio de 2000. Em junho do mesmo ano, o então Ministro do

Meio Ambiente, José Sarney Filho, considerou o contrato lesivo aos interesses do País e recomendou a sua suspensão porque o Brasil não possuía legislação específica para garantir sua soberania sobre seus próprios recursos genéticos.

As preocupações do então Ministro repercutiram nos meios político, econômico, social e, sobretudo, científico, que temiam que o acordo não permitisse um efetivo controle da ação da multinacional, uma vez que o material fosse enviado para o exterior. O cientista Isais Raw, até então Presidente do Instituto Butantan de São Paulo, afirmou à época que “seria uma forma legal de realizar a biopirataria. Por menos de um salário mínimo, ao entregar uma cepa, jamais saberemos o que dela resultou e nada colheremos a não ser o consumo dos novos medicamentos, a preços que as empresas produtoras definirão. Pesquisa, tecnologia e indústria será mantida sempre do outro lado do mar” (RAW, 2000).

A repercussão nacional desse caso resultou na suspensão do contrato e na edição de uma Medida Provisória em 29 de junho de 2000, a MP nº 2052-1, que dispõe sobre “a proteção e acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e à transferência tecnológica para sua conservação e utilização”. Com este ato do Poder Executivo que tem força de lei, todos os resultados sobre a matéria alcançados com o rico debate inerente ao jogo político do processo legislativo no Congresso Nacional foram abandonados⁶.

Mas, essa ação do governo federal não se deu sem que alguns partidos de oposição e Organizações Não-Governamentais reagissem.

⁶ Questão de infundáveis controvérsias e constantes litígios entre os Poderes é a possibilidade dada pelo constituinte de 1988 ao Chefe do Poder Executivo de, em caso de urgência e relevância jurídica e política, editar Medidas Provisórias - MPs com força de lei. Alguns consideram as medidas provisórias, metaforicamente, como câncer que consome, lenta e gradualmente, a saúde da nossa democracia. A esse respeito, ver, por exemplo, Prudente (1998) e Queiroz (2000).

4. O embate jurídico em torno da MP 2052-1/2000

A primeira versão da MP continha vários pontos polêmicos que foram reeditados sem alterações, mensalmente, até abril de 2001. Foram questionados judicialmente no Supremo Tribunal Federal (STF) por duas Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADI), de números 2246-6, de 14 de julho de 2000, e 2289-0, de 14 de agosto de 2000, propostas pelos Partido Comunista do Brasil - PC do B, Partido dos Trabalhadores - PT, e pela Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura - CONTAG, respectivamente.

Os pontos questionados na ADI 2246-6 referiam-se aos artigos 11, 12, 14 e 29 da Medida Provisória 2052/2000. O artigo 11 dispunha que “o poder executivo criará um Conselho Interministerial, vinculado à Casa Civil da Presidência da República, composto de representantes dos órgãos que detêm competência legal sobre as diversas ações de que trata a Medida Provisória (...)”. Em seguida, o artigo 12 estabelecia que “o Conselho Interministerial de que trata o artigo anterior, terá sua estrutura e funcionamento dispostos em decreto específico do Poder Executivo”. Argumentava a ADI que tais artigos, ao estabelecerem que o Poder Executivo criaria um Conselho Interministerial e que a estruturação e definição do funcionamento desse novo órgão da administração pública seria definido em decreto específico do Poder Executivo, afrontavam o disposto no inciso XI do artigo 48 da Constituição Federal, no qual está estabelecido que a criação de órgão da administração pública é da competência do Congresso Nacional, não podendo o Poder Executivo dispor, por Medida Provisória, da criação de tal órgão, uma vez que o constituinte originário reservou essa matéria à expressa deliberação do Congresso Nacional, impossibilitando, com isso, que essa atribuição seja transferida de um poder a outro. A Medida Provisória retirava

ainda do poder legislativo a possibilidade de exercer parte de sua competência constitucional, implicando ofensa ao Princípio da Separação dos Poderes, inscrito no artigo 2º da CF/88.

O artigo 14 do dispositivo legal impugnado pela ADI previa que, “em casos de relevante interesse público, assim caracterizado pela autoridade competente, o ingresso em *terra indígena*, área pública ou privada para acesso a recursos genéticos dispensará prévia anuência das comunidades indígenas e locais e de proprietários (...)” (grifo nosso). Em seu parágrafo único, ressaltava que, “no caso previsto no *caput* deste artigo, as comunidades *indígenas* e locais e proprietários deverão ser previamente informados” (grifo nosso). Em função dessas determinações, a Ação proposta ao STF solicitava a suspensão dos efeitos jurídicos das expressões “*terra indígena*” do artigo 14 e “*indígenas* e” do seu parágrafo único, uma vez só haver uma única hipótese em que, por razões de relevante interesse público e da União, será possível desconsiderar a titularidade das comunidades indígenas sobre posse permanente e o usufruto exclusivo existentes no solo, nos rios e nos lagos das terras que tradicionalmente ocupam. Tal prática só poderia ocorrer quando a lei complementar, dispondo sobre os atos considerados de relevante interesse da União, a que se refere o § 6º do artigo 231 da CF/88, estivesse em vigor, o que ainda não ocorreu. Portanto, quaisquer atos que visem a posse, o domínio ou a ocupação de terras tradicionalmente ocupadas por índios são nulos e extintos. Assim sendo, atribuir, como fazia o disposto no artigo 14 da MP 2052/2000, que os casos ou os atos de relevante interesse público serão validamente caracterizáveis pela autoridade competente, importa em afrontar o comando normativo a que se refere o § 6º do artigo 231 da Constituição Federal.

Finalmente, o artigo 29 da MP instituiu que “a fiscalização, a interceptação e a apreensão de amostra de componente do

patrimônio genético acessada em desacordo com as disposições desta Medida Provisória serão exercidas por órgãos federais, de acordo com o que dispuser o regulamento, podendo, ainda, tais atividades serem descentralizadas, mediante convênios” (grifo nosso). O texto da ADI, então, observava o exposto nos incisos XII, XIII e XIV do artigo 11 da MP para argumentar que os órgãos federais encarregados de exercer o poder de polícia inerente à atividade objeto da regulamentação neste ato normativo, com força de lei, poderiam transferir o exercício do poder de polícia para terceiros, inclusive pessoas jurídicas de direito privado, que eventualmente tivessem sido qualificadas como organizações sociais ou como organização social de relevante interesse público, de acordo com legislações, que estavam sob o crivo do controle concentrado do Supremo Tribunal Federal, em especial pelo que tratava o inciso XIV do artigo 11 da MP em análise. Mas, tal transferência não é autorizada pelo inciso II do artigo 225 da CF/88, que estabelece que incumbe ao poder público, além de preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do país, fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético. Além disso, ao considerarmos o disposto no artigo 13 da MP – o acesso a componentes do patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado “(...) somente será autorizado a instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins (...)” –, não cabia que o poder de polícia recaísse em órgãos estranhos ao poder público, conforme admitia o dispositivo impugnado.

Por sua vez, a ADI 2289-0 contestava os artigos 10 e 14 da MP, já descritos anteriormente, por violarem a CF/88 em seus artigos 5º, inciso XXII, 231, *caput* e § 6º, 216, § 1º, assim como a MP, em seu todo, violaria o artigo 62 da Constituição. O artigo 10 da MP 2052/2000 determinava que “à pessoa de boa-fé que, até 30 de junho de 2000, utiliza-

va ou explorava economicamente qualquer conhecimento tradicional no País, será assegurado o direito de continuar a utilização ou exploração, sem ônus, na forma e nas condições anteriores”. A esse respeito, os argumentos utilizados na ADI eram de que as chamadas comunidades tradicionais, pelo fato de conviverem ao longo de décadas e séculos em estreita relação de interdependência com a natureza e os recursos biológicos nela encontrados, desenvolveram tecnologias e conhecimentos próprios e peculiares dos usos e serventias desses recursos. Esses conhecimentos e práticas fazem parte essencial e indissociável dos seus costumes e tradições e integram, ao lado dos direitos territoriais, os direitos de ordem imaterial relacionados à reprodução social e cultural de seus povos, protegidos pelo artigo 216 e pelo *caput* do artigo 231 da CF/88. Ora, compete ao Poder Público o dever de proteger esses bens imateriais do uso desautorizado, notadamente para fins industriais ou comerciais, que caracterizam flagrante apropriação indébita de conhecimentos coletivos e/ou individuais. A ADI 2289-0 ainda ressaltava que garantir retroativamente a indivíduos e empresas o direito de exploração do conhecimento tradicional, sem qualquer ônus, nada mais é do que legitimar a biopirataria em detrimento justamente dos detentores desse conhecimento, ou seja, os povos indígenas e as comunidades locais, ficando claro, portanto, a inconstitucionalidade do artigo 10 da Medida Provisória em análise. Quanto aos argumentos referentes ao que estava disposto no artigo 14, constata-se serem semelhantes àqueles apresentados na ADI 2246-6, descritas anteriormente.

Por fim, a ADI contesta a existência de pressuposto constitucional para a edição da Medida Provisória, alegando não haver o pressuposto da urgência estabelecido no *caput* do artigo 62 da Constituição Federal, posto que a matéria já vinha sendo debatida no âmbito do Congresso Nacional há mais de cinco anos, tendo ocorrido várias

audiências públicas em diferentes capitais do país.

Por conta da relevância do conteúdo dessas Ações Diretas de Inconstitucionalidade, as reedições posteriores da Medida Provisória sofreram significativas alterações em seu conteúdo, o que levou o Supremo Tribunal Federal a extinguir as Ações, por falta de objeto.

Sobre as reedições da Medida Provisória em análise, Castilho (2003) esclarece que a mesma foi reeditada sem alterações, mensalmente, até abril de 2001, quando passou a ter o texto modificado até agosto de 2001. A partir daí, por força da Emenda Constitucional nº 32, de 12/09/2001, as medidas provisórias editadas em data anterior continuam em vigor até que medida provisória ulterior as revogue explicitamente ou até deliberação definitiva do Congresso Nacional. Assim, o acesso ao conhecimento tradicional de recursos genéticos no Brasil está regulado pela Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, em sua 16ª reedição, deixando inseguros todos os interessados no tema, diante da vulnerabilidade desse ato normativo com força de lei. Posteriormente, os Decretos nº 3.945/2001 e 4.946/2003 vieram regulamentar essa MP.

5. A brusca passagem do livre acesso para o acesso controlado à diversidade biológica e aos conhecimentos tradicionais associados

As determinações introduzidas com a MP 2.186-16/2001 no arcabouço legal marcou uma brusca passagem do modo como se praticava no território nacional o acesso à diversidade biológica e aos conhecimentos tradicionais associados. Por se tratar de uma mudança, vários setores da academia reagiram enviando, em 2002, ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) – órgão vinculado ao Ministério do Meio Ambiente que havia sido criado por essa MP – questionamentos sobre a exigência de obtenção de autorização para pesquisa

científica que envolvesse o acesso ao patrimônio genético, com a argumentação de que apenas remotamente esta gerará benefícios econômicos passíveis de serem repartidos. Segundo Azevedo (2005), entre os dispositivos questionados, estavam aqueles que estabeleciam várias restrições à autorização específica para acessar os conhecimentos tradicionais associados e/ou os recursos genéticos (artigo 7º, XI e artigo 11, IV, “c” e “d”) e a necessidade de apresentar a anuência prévia do titular da área e de indicar antecipadamente os locais de coleta como requisitos à obtenção de autorização de acesso (artigo 11, IV, “b” e artigo 14, I, “a” e “c”); além das incertezas sobre a quem compete emitir tais autorizações – dimensões de um mesmo problema – a serem analisadas a seguir.

5.1. O que torna uma autorização específica?

Os artigos 11, IV, “a” e “b”; 14, I, “a” e “b”; e 16 da Medida Provisória determinam que as ações de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico só se realizem após obterem autorização específica para acesso ao conhecimento tradicional associado e/ou acessar componente do patrimônio genético. O artigo 16 estabelece ainda que pessoas físicas e pesquisadores sem vínculo institucional não podem pleitear essas autorizações; isto é válido também para instituições estrangeiras, as quais necessitam associar-se com instituições nacionais de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins para participarem de pesquisas que envolvam acesso.

Para tornar a legislação mais clara, reduzir dificuldades para a realização de pesquisas científicas e tecnológicas e evitar que as instituições fossem oneradas com excesso de burocracia e atrasos em seus programas, o governo federal publicou o Decreto 4.946/03, alterando o Decreto 3.945/2001, passando a atender, com isso, às reivindicações da comunidade acadêmi-

ca ao definir a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelecer as normas para o seu funcionamento.

Uma das principais alterações do decreto é a ampliação da abrangência da autorização especial de acesso ao patrimônio genético. Pela regra anterior, as instituições de pesquisa com dezenas de projetos tinham que enviar informações detalhadas sobre cada projeto antes de seu início, o que implicava a demora na emissão das autorizações e na solicitação adicional para novos projetos. A partir de 2003, após a apresentação de uma lista de projetos principais, a instituição recebe a autorização especial e fica livre para iniciar novos projetos (artigos 8º, § 1º, e 9º, § 4º, do Decreto 3.945/2001), devendo somente informar ao CGEN, posteriormente, sobre os novos projetos. Anteriormente, era exigida a apresentação prévia detalhada do roteiro da expedição de coleta de material que foi revogada, passando a ser exigida apenas a menção à localidade da obtenção das amostras (artigo 8º, § 2º, II, Decreto 3.945/2001). É possível também, com o novo texto, a obtenção de autorização especial para a formação de coleções, desde que seja aprovado um modelo de contrato de uso e repartição de benefícios com os provedores (artigo 9-A Decreto 3.945/2001).

Com as novas regras do Decreto 3.945/2001, as instituições, para obterem autorizações de pesquisa, devem ser constituídas sob as leis brasileiras, exercer atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins (artigo 8º, I, “a” e “b”). As instituições devem, ainda, comprovar qualificação técnica, estrutura para o manuseio de amostras e projeto de pesquisa detalhado para poder desempenhar atividades de acesso e remessa de amostra de componente do patrimônio genético ou de acesso ao conhecimento tradicional associado, inclusive com informação sobre o uso pretendido (artigo 8º, II, III e IV).

Mais recentemente, o CGEN estabeleceu algumas exceções, em 2006 e 2007, para fa-

cilitar ainda mais o acesso das instituições de pesquisa, não sendo mais necessárias as autorizações para tal acesso. A Resolução 21/2006 contemplou quatro casos específicos, a saber: 1) atividades ou 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 cariótipo ou de ADN que visem à identificação de uma espécie ou espécime; 3) pesquisas epidemiológicas visando à identificação de agentes etiológicos de doenças, assim como a medição da concentração de substâncias conhecidas cujas quantidades, nos organismos, indiquem doenças ou estado fisiológico; 4) pesquisas que visem à formação de coleções de DNA, tecidos, germoplasma, sangue ou soro. Por sua vez, a Resolução 29/2007 isentou de autorização específica a elaboração de óleos fixos, óleos essenciais e de extratos quando esses resultarem de isolamento, extração ou purificação, nos quais as características do produto final sejam substancialmente equivalentes à da matéria-prima original.

Mas essas ações têm isentado a Medida Provisória, conforme enfatizado por Mota (2009), de críticas porque, apesar de estar em vigor desde 2001, não conseguiu estabelecer normas claras e eficazes de acesso ao patrimônio genético do País. Até o ano de 2009, praticamente só órgãos públicos e instituições universitárias haviam conseguido, do CGEN, autorizações para o acesso a componentes do patrimônio genético, para fins de desenvolvimento tecnológico. Segundo o Ministério do Meio Ambiente⁷, até julho de 2010, apenas três empresas privadas (Natura Inovação e Tecnologia de produtos, Extracta Moléculas Naturais S.A. e Quest International do Brasil Indús-

⁷ Informação obtida no *site* do Ministério do Meio Ambiente. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/sitio/index.php?ido=conteudo.monta&idEstrutura=222&idConteudo=9211>>. Acesso em: 12 jul. 2010.

tria e Comércio Ltda.) haviam obtido tais autorizações, sendo a Natura Inovação e Tecnologia de Produtos aquela que havia conseguido uma autorização para acesso a conhecimento tradicional associado à biodiversidade.

5.2. Quem dá uma anuência prévia?

Segundo Azevedo (2005), no movimento de crítica à MP por parte da comunidade acadêmica, um dos dispositivos que mais concentra atenção é o artigo 16, § 9º, que determina a exigência de apresentar anuência prévia: 1) da comunidade indígena envolvida; 2) do órgão competente, quando se tratar de áreas protegidas; 3) do titular da área privada e da autoridade marítima ou do Conselho de Defesa Nacional. Os argumentos mais frequentes dessa crítica estão associados: 1) ao fato de nem sempre ser possível saber antecipadamente onde serão feitas as coletas do material, sobre o qual serão realizadas as atividades de acesso ao patrimônio genético; 2) ao encarecimento da pesquisa, uma vez que se torna necessário duplicar as idas a campo, uma para obter a anuência prévia e a outra para executar o trabalho de campo, que só poderá ser realizado após a obtenção da autorização; 3) à dificuldade de se localizar e identificar com segurança o titular da área.

A utilização do termo anuência prévia será discutida mais adiante; por ora, a atenção deve ser voltada para a justificativa da inclusão desse requisito na Medida Provisória, que passa pela natureza jurídica do patrimônio genético e pelo estímulo à conservação da diversidade biológica.

O que se observa ao analisar a Medida Provisória é que ela não definiu objetivamente a natureza jurídica do patrimônio genético, entretanto ela garantiu, no seu artigo 27, ao titular da área em que o material será coletado, o direito de ser parte integrante do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios. Contudo tal Contrato só terá eficácia, conforme estabelecido no artigo 29, após a

sua anuência pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Essas determinações evidenciam que, sobre o patrimônio genético, recai tanto o interesse público, quanto o interesse privado do titular da área.

Como a natureza jurídica desse bem ainda não foi definida claramente em lei, ele permanece sendo objeto de debate entre juristas. Porém, a interpretação que tem prevalecido é a de que esse patrimônio é um bem de relevante interesse público ou de uso comum do povo, cabendo à Administração Pública apenas a sua guarda e gestão, sem retirar o direito dos titulares das áreas sobre os organismos que ali existem (MEIRELLES, 2006; VARELLA, 2004a).

A Medida Provisória estabelece, em seu artigo 17, que, em casos considerados pelo CGEN, como de relevante interesse público, será dispensada a anuência prévia dos titulares das áreas para o seu ingresso. Com o objetivo de facilitar um pouco mais o acesso, com a finalidade restrita de pesquisa científica, o CGEN aprovou a Resolução nº 8, que considerou o avanço do conhecimento e o desenvolvimento da pesquisa científica que contribua para a conservação e a utilização sustentável da biodiversidade como atividades de interesse estratégico para o país e, sendo assim, caracterizou como caso de relevante interesse público o acesso a componente do patrimônio genético existente em área privada destinado à realização de pesquisa científica, dispensando nestes casos a apresentação da anuência prévia. Porém deve-se enfatizar que o disposto nessa resolução não exime o pesquisador de obter, com o titular da área privada em que será realizada a coleta ou com o seu representante, o consentimento para ingresso e coleta na respectiva área, conforme disposto no artigo 4º da referida resolução.

Nos casos de projetos de pesquisa realizados em áreas ocupadas por povos indígenas, que não foram contempladas pela Resolução nº 8 do CGEN, de 24 de setembro de 2003, Azevedo (2005) sugere

que eles incluam, em seus cronogramas, etapas para a realização do contato com as comunidades a fim de construir confiança mútua, o que facilitaria o processo de obtenção da anuência prévia.

De acordo com as Resoluções 5, 6, 9 e 12 do CGEN, as comunidades devem compreender o tema da pesquisa, que uso será dado às amostras coletadas e/ou ao conhecimento tradicional acessado, o método de pesquisa em campo, etc., para que possam fornecer a anuência prévia.

Essa exigência tem demandado uma revisão do modo como são realizadas as pesquisas de campo no território nacional. Não basta, por exemplo, chegar a uma comunidade indígena ou local e apenas pedir para coletar algumas folhas de determinada espécie, ou perguntar como a comunidade explora determinado recurso; é necessário explicar o porquê da pesquisa, explicitar qual o produto esperado da pesquisa. Se for apenas para elaborar uma dissertação, por exemplo, a redação final do trabalho deve identificar a origem do material coletado (não apenas por meio de coordenadas geográficas, mas identificando a comunidade provedora), bem como a origem das informações relativas ao conhecimento tradicional associado (AZEVEDO, 2005).

5.3. Quem emite autorizações de acesso e coleta?

De acordo com o artigo 11, IV, “c” e “d”, da MP 2186-16/2001, o CGEN é a autoridade nacional competente para deliberar sobre as solicitações de acesso a conhecimento tradicional associado e componente do patrimônio genético, bem como a remessa deste para quaisquer das três finalidades previstas na MP: pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico. Entretanto, conforme a Orientação Técnica nº 01 desse Conselho, que define o que vem a ser acesso, fica evidente que, em se tratando da Medida Provisória 2186-16/2001, acesso não é o mesmo que coleta. O acesso está restrito no nível genético,

molecular ou de substâncias provenientes do metabolismo de seres vivos e de extratos obtidos desses organismos, enquanto que a coleta refere-se à retirada do organismo, no todo ou em parte, de condições *in situ*.

Após o esclarecimento dessa diferença, e de acordo com a Instrução Normativa nº 154/2007 do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, que, além de instituir o Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade - SISBIO, regulamenta a coleta e o transporte de material biológico para fins científicos e didáticos, torna-se notório o entendimento de que caberá a esse órgão, integrante do Sistema Nacional de Meio Ambiente - SISNAMA, emitir para a instituição pública ou privada nacional que exerça atividade de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, e as universidades nacionais, pública ou privada, autorizações para as coletas. Nos casos em que haja previsão de participação de pessoa jurídica estrangeira, tal solicitação deve ser encaminhada ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq, como estabelecido pelo artigo 12 do Decreto 3.945/2001. Contudo, Ferro, Bonacelli e Assad (2006) ressaltam que a burocracia atual de formulários e relatórios demonstrada é tamanha que vários pesquisadores que dependem de tais autorizações para desenvolverem seus projetos acabam ignorando a legislação.

A seguir, identificaremos e analisaremos algumas indefinições e imprecisões conceituais da MP 2186-16/2001 que concorrem para alimentar o sentimento de insegurança jurídica entre as partes envolvidas nas atividades de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico.

6. Algumas indefinições e imprecisões conceituais da MP 2186-16/2001

Os artigos 8º e 9º da MP fornecem uma proteção contra a apropriação indevida dos conhecimentos tradicionais associados,

estabelecendo os direitos da comunidade indígena e da comunidade local que criam, desenvolvem, detêm ou transmitem os conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético. Mas, não definem claramente o alcance e o tempo de duração da matéria protegida: os direitos são relativos àquele conhecimento tradicional identificado como tal, ao conhecimento tradicional obtido por acesso direto? E se o conhecimento tradicional for obtido por acesso indireto como publicações, bancos de dados, coleções, bancos de germoplasma, etc.? Como diferenciar o conhecimento tradicional objeto de proteção daquele incorporado pela evolução de uma sociedade multirracial como a brasileira? Qual é o tempo que deve perdurar na proteção do conhecimento tradicional associado? Essas lacunas permitem que as partes negociem livremente o período de remuneração proveniente do uso desses conhecimentos. Do mesmo modo, o diploma legal não determina a prescrição específica para a pretensão proveniente da violação desse direito. Cabe, então, agir por analogia e aplicar a regra geral instituída no artigo 205 do Código Civil Brasileiro que determina que a prescrição ocorre em dez anos.

A distribuição justa e equitativa dos benefícios está prevista no artigo 24 da Medida Provisória, entretanto os conceitos de justo e equitativo são deixados para a análise nos casos concretos, o que certamente vai gerar grandes disputas no âmbito do CGEN. Nos contratos existentes em todo o mundo, em que há a participação dos governos, nada ou quase nada é repassado aos índios e às comunidades locais. Por outro lado, se não há participação dos governos, a contraprestação é irrisória. Segundo Varella (2004), a solução dada pela grande maioria dos países é debater cada caso com a presença de representantes de todos os setores interessados. Este parece ser realmente o melhor procedimento. Contudo, ele não foi a opção brasileira, que concentra apenas representantes dos governos no CGEN.

Varella (2004b) destaca ainda que as sanções administrativas previstas no artigo 30, § 1º, da norma em vigor são mais amenas do que as penas previstas pelos projetos de lei em andamento. Nos projetos de lei, há previsão de penas restritivas de liberdade, que atingem inclusive a pessoa jurídica. Tais dispositivos vêm consolidar a teoria da despersonalização da pessoa jurídica⁸, dando importante contribuição para a impunidade contra os crimes ambientais e a utilização indevida do material genético no Brasil. Nesse sentido, a Medida Provisória recua na evolução normativa ao não prever nenhum tipo penal para as infrações.

Em relação a alguns termos utilizados na MP, quatro são alvos de críticas de doutrinadores por estarem em desacordo com outros diplomas legais, por serem extremamente vagos e não esclarecerem a sua aplicação ou ainda por não alcançarem todas as espécies passíveis de proteção: patrimônio genético, conhecimentos tradicionais, comunidade local e anuência prévia.

A Medida Provisória 2.186-16/01 estabelece que o acesso ao conhecimento tradicional associado (art. 7º, V) e ao patrimônio genético existente no País (art. 7º, IV, c/c art. 16), bem como a sua remessa para o exterior, (art. 7º, X, c/c art. 19) somente sejam efetivados mediante autorização da União (art. 2º), e institui, como autoridade competente para esse fim, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN (art. 11, II,

⁸ O direito deu personalidade às sociedades empresariais para que elas possam responder em juízo a várias demandas. Quando a empresa é condenada a pagar multa por algum ato ilícito que tenha cometido, essa multa sairá do patrimônio da empresa e não dos seus sócios. Despersonalizar a pessoa jurídica significa retirar a personalidade jurídica da empresa, atingindo-se os bens dos sócios, em casos de má administração, abuso de direito ou fraude à execução. No caso em discussão, como se fala em pena privativa de liberdade, se o acusado for uma empresa, não há como retirar a liberdade dela, então, quem cumprirá essa pena serão os seus representantes (sócios), mas isso só é possível mediante esse instrumento de despersonalizar a pessoa jurídica para atingir os seus representantes. Para discussão mais detalhada, ver Watanabe (2010).

“b”). Castilho (2003) chama a atenção para a impertinência da substituição de conceitos consagrados internacionalmente, por termos de alcance conceitual mais restrito, como é o caso de “recursos genéticos”, substituído pelo de “patrimônio genético”. A autora ressalta que o termo “patrimônio” reporta-se à ideia de bens suscetíveis à apreciação econômica, enquanto a expressão mais geral de “recurso” alcança toda e qualquer posse, independentemente de constituir ou não um patrimônio.

Na CF/88, o termo “patrimônio genético” é utilizado no artigo 225, § 1º, II, constituindo-se em bem de interesse público e sua preservação é dever do Poder Público. A Convenção sobre Diversidade Biológica ou Regime Internacional da Biodiversidade adota o termo “recursos genéticos” e os define como material genético de valor real ou potencial. Material genético, por sua vez, é todo aquele, de origem vegetal, animal, microbiana ou outra, que contenha unidades funcionais de hereditariedade (art. 2º). Essa definição não inclui os produtos naturais derivados dos genomas dos seres vivos, razão pela qual muitos países, inclusive o Brasil, falam em “recursos genéticos e produtos derivados”. Na escolha do termo mais adequado, é importante observar se ele dá conta dos aspectos material e imaterial do objeto protegido pela lei. O objetivo da lei é proteger não apenas as moléculas naturais obtidas pelo acesso ao DNA das espécies da fauna e da flora brasileira e de outra origem, mas também a informação contida nos genes. Nessa perspectiva desenha-se uma preferência pelo termo “recurso genético” adotado pelo Regime Internacional da Biodiversidade.

Em relação a conhecimento tradicional associado, a MP 2.186-16/2001 definiu como sendo uma “informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético” (art. 7º, II). E o acesso ao conhecimento tradicional associado é

definido como a “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” (art. 7º, V). Por comunidade local é entendido o “grupo humano, incluindo remanescentes de comunidades de quilombos, distinto por suas condições culturais, que se organiza, tradicionalmente, por gerações sucessivas e costumes próprios, e que conserva suas instituições sociais e econômicas” (art. 7º, III).

Essas definições são bem vagas e não esclarecem a aplicação das mesmas. Como decorrência, são frequentes os questionamentos sobre se determinada comunidade deve ser considerada como tradicional ou não. Nos termos da legislação em vigor, não há precisão quanto à identificação de conhecimentos como tradicionais. Para auxiliar o entendimento quanto às definições acima, Ferreira e Clementino (2006) propõem uma classificação de conhecimentos tradicionais sendo: i) os de uso e acesso restrito; ii) os de uso compartilhado; iii) os difusos.

Um autor como Mota (2009) esclarece que devemos entender o conhecimento tradicional associado definido no art. 7º, II, da MP como sendo o conhecimento com valor real ou potencial, isto é, o conhecimento relevante para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, e o conhecimento gerado nessa comunidade com estilo de vida tradicional, que faz parte da identidade cultural local e, em princípio, patenteável. Trata-se aqui de conhecimentos sobre objetos e processos biológicos, que possam ser úteis para a humanidade, como um todo. É o conhecimento de plantas, de animais, e de processos biológicos, em princípio, úteis ao homem. Contudo, sua transformação em utilidades efetivas, generalizáveis a toda uma classe de pessoas, é, via de regra, um processo posterior

que exige a novidade, a inventividade e a aplicação industrial, importando, normalmente, em custos elevados. O referido autor enfatiza ainda que a proteção especial dos conhecimentos sobre objetos e processos biológicos úteis, por meio do direito de acesso, patente ou outras formas de tutela, envolve também a proteção indireta da comunidade que o conserva e sustenta. Como já salientado pelo Regime Internacional de Biodiversidade (art. 8º, alínea “j”), as comunidades indígenas e as populações tradicionais têm conhecimentos diferentes, na medida em que são socialmente e culturalmente diferentes.

Nessa discussão sobre termos, conceitos e imprecisões, a questão da propriedade intelectual do conhecimento tradicional associado é a mais polêmica e complexa dentro da matéria do acesso à biodiversidade. É uma constatação que conduz Kishi (2004) a defender um diálogo interdisciplinar como extremamente necessário para dar corpo ao paradigma ideal de proteção, com base jurídica, tanto em nível de princípios fundamentais, quanto em nível de meios eficientes de implementação.

Um terceiro termo alvo de discussões é o de comunidade local. Como foi visto anteriormente, a definição que a MP propõe para comunidade local não é aprovada por muitos autores, entre eles Varella (2004b). De acordo com esse doutrinador, seria melhor considerar um conceito mais amplo, promovendo a proteção de costumes locais, de pequenas cidades. Por exemplo, uma cidade do interior do Brasil pode ter a tradição de utilizar determinada planta para fazer um chá, útil à indústria farmacêutica. Essa cidade, por intermédio de seus representantes estabelecidos pela Constituição Federal, poderia ter o direito de se beneficiar de seu conhecimento tradicional, mas não o é, porque a lei exclui o seu conhecimento tradicional da proteção.

Alencar (2006), corroborando essa posição, ressalta que um dos problemas latentes da MP é a falta de reconhecimento dos co-

nhcimentos tradicionais dos agricultores e membros das comunidades ribeirinhas. Segundo o autor, tal exclusão pressupõe um grave problema, uma vez que esse grupo de indivíduos representa uma comunidade, com identidade própria e que possui o saber tradicional, acumulado ao longo de décadas e repassado durante várias gerações, os quais são de grande relevância para o conhecimento da biodiversidade e da sobrevivência de outros indivíduos.

A esse respeito, Varella (2004b) salienta que se deve ter em mente que o regime internacional foi feito para um conjunto muito heterogêneo de realidades, abrangendo desde tribos africanas até cidades em países mais desenvolvidos. Ao se limitar o conceito operacional na norma interna, uma parte importante do que poderia ser protegido fica excluído de uma possível proteção. Portanto, para a individualização da comunidade local e do povo indígena, torna-se necessária uma dimensão coletiva, a cooperação social e a territorialidade, ainda que essas comunidades possam-se espalhar por várias localidades, ou mesmo vários países. Mota (2009), então, propõe que deva ser uniformizada juridicamente a designação das comunidades com estilo de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica com a expressão “comunidades locais e povos indígenas com estilos de vida tradicionais”.

Por se tratar de um objeto de pesquisa amplamente estudado pela Antropologia, o exame do conceito de comunidade local, relacionado ao conhecimento tradicional, comunidade tradicional ou de população tradicional, conduziu inúmeros antropólogos a discutirem o caráter reducionista que a legislação impõe ao conceito, definido mais por parâmetros ambientais que socioculturais, muitas vezes contrariando deliberadamente o conceito de cultura e vida em sociedade, já consolidado pela Antropologia, aproximando-se do determinismo biológico. Populações tradicionais

não podem ser definidas e aproximadas como populações neolíticas. Todos os povos necessariamente mudam. Cultura é por definição mutável. Hoje praticam um extrativismo artesanal e amanhã poderão praticar essa mesma atividade socioeconômica segundo métodos industriais, sem deixarem de ser tradicionais. A questão é bem mais complexa (CASTILHO, 2003). Não é a passagem do “neolítico” para o “industrial” que os fará mais ou menos tradicionais.

Finalmente, o quarto termo alvo de controvérsias é o de anuência prévia. Segundo Castilho (2004), tudo indica que esse termo será substituído pelo “consentimento prévio informado”, princípio incorporado nas convenções internacionais – depois da promulgação, em 1947, após o julgamento de médicos nazistas que realizaram experiências em prisioneiros de guerra, do primeiro código de ética do Século XX, o Código de Nuremberg –, cujo conteúdo vem sendo desenvolvido pela Antropologia e pelo Direito (DINIZ et al. 2008). Como visto anteriormente, aquele que consente deve ser instruído, em linguagem que lhe seja acessível culturalmente, das consequências econômicas, jurídicas e políticas do seu ato. Importante lembrar que a necessidade de alterações e modificações no curso das atividades de pesquisa também deverão ser informadas aos detentores de conhecimento tradicional, estando sujeitas ao consentimento prévio.

A legislação da Costa Rica reconhece a possibilidade de uma determinada comunidade negar o acesso ao seu conhecimento. No Brasil essa alternativa mostra-se fortalecida no que tange aos povos indígenas, por estes possuírem o direito constitucional ao usufruto dos recursos naturais (artigo 231, § 2º, CF/88).

Castilho (2004) observa ainda que devem ser levantadas questões concernentes à representatividade das comunidades locais e indígenas; a natureza legal da anuência; o papel do Conselho de Gestão do

Patrimônio Genético; as situações em que a anuência será dispensada; a abrangência do conceito de comunidade tradicional e a adoção de um regime próprio de proteção do conhecimento tradicional associado ao patrimônio ou material genético.

7. Retomando a discussão sobre a constitucionalidade da MP 2186-16/2001 e a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

Vimos até aqui que a Medida Provisória 2186-16/2001 apresenta problemas que comprometem sua constitucionalidade. Inicialmente, em seu art. 2º, condiciona a exploração do patrimônio genético existente no País à autorização ou permissão da União, mesmo que trate de terras de propriedade particular ou dos Estados-Membros da Federação. No caso, a Medida Provisória estabeleceu uma forma centralizada de controle que desrespeita a competência legislativa concorrente dos Estados-Membros para dispor sobre os interesses regionais (artigo 24, CF/88). De acordo com Rocha (2003), o Estado-Membro não é sequer consultado sobre a exploração do patrimônio genético existente em seu território.

A inconstitucionalidade do artigo 6º da MP também merece destaque no que se refere às restrições à aplicação do princípio da precaução. O Princípio da Precaução é aquele segundo o qual o risco de dano significativo ao meio ambiente, ainda que não reconhecido com absoluta certeza, obriga a atitudes imediatas de precaução, para evitar o evento potencialmente danoso, utilizando-se o conjunto de conhecimentos científicos disponíveis. Paulo Afonso Lemes Machado (2001) observa que a Constituição da República Brasileira de 1988, em seu artigo 225, *caput*, e § 1º, I e II, prescreve uma obrigação clara e incisiva da garantia à sadia qualidade de vida, e prevê que a biotecnologia não pode colocar em perigo a saúde da sociedade brasileira e dos residentes no nosso país.

E, ainda, segundo Machado, o princípio da precaução impõe uma prevenção imediata, tempestiva, e dirigida ao futuro. Não obstante tais previsões constitucionais e legais, o art. 6º da MP 2.186-16/2001 estipula que, existindo evidência científica consistente de perigo de dano grave e irreversível à diversidade biológica, o Poder Público, por intermédio do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, determinará medidas destinadas a impedir o dano. Kishi (2004) ressalta ainda que, de plano, verifica-se ofensa à Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada pelo Brasil e ratificada pelo Congresso Nacional. O conflito refere-se à exigência estabelecida na Medida Provisória de evidência científica, quando, para toda a mais respeitada doutrina em direito ambiental, basta a dúvida científica para a adoção das medidas de precaução. A Convenção prescreve justamente o contrário do veiculado pela Medida Provisória, esclarecendo no seu preâmbulo: “quando exista ameaça de sensível redução ou perda de diversidade biológica, a falta de plena certeza científica não deve ser usada como razão para postergar medidas para evitar ou minimizar essa ameaça”.

Ainda no citado artigo 6º, e no artigo 10 da MP, a proteção da qualidade ambiental está restrita unicamente ao CGEN, o que conflita com o princípio da obrigatoriedade da intervenção estatal, prevista no artigo 225, *caput*, da CF/88, mediante o qual impõe-se ao poder público o dever de defender e preservar o meio ambiente. Ficaram, então, concentrados na União todos os poderes de autorização, fiscalização e controle das atividades de acesso à biodiversidade. Dessa forma, na avaliação de Rocha (2003), a MP nº 2.186-16/2001 regulamentou não somente os princípios gerais que lhe são próprios, conforme a competência concorrente, mas também os assuntos que foram deferidos pela Constituição à consideração do Estado-Membro.

Como já havíamos referido nas seções anteriores, a MP 2186-16/2001 criou o Con-

selho de Gestão do Patrimônio Genético, o CGEN, em sua reedição de 26 de abril de 2001, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente. É composto exclusivamente de representantes da Administração Pública Federal (artigo 10), desprezando o comando constitucional do art. 23 (incisos III, VI e VIII), que estabelece a competência comum à União, Estados e Municípios para exercerem políticas públicas ambientais e suas atribuições administrativas para proteger o meio ambiente. Além disso, conforme esclarece Kishi (2004), o disposto no art. 225, *caput*, da CF/88, que prescreve o dever da coletividade de defender e preservar o meio ambiente, foi desprezado, bem como o princípio da participação popular, uma vez que ainda não há lei prevendo a participação de representantes da sociedade civil e de comunidades tradicionais nesse Conselho. A representação paritária no CGEN, com participação de setores da sociedade civil e das comunidades tradicionais, está prevista, desde agosto de 2002, em projeto de lei, ainda em tramitação no Congresso Nacional. Formalmente, as reuniões desse Conselho têm ocorrido com a participação de 18 representantes do governo e apenas 10 representantes da sociedade civil⁹ que, na prática, têm uma participação figurativa, pois desprovidos de direito a voto porque não compõem legalmente o CGEN.

Antes de passarmos às conclusões desse trabalho, é digno de nota o fato de o Conselho Gestor preconizar a dispensa do consentimento dos detentores do conhecimento para sua utilização (artigo 17) nos casos de relevante interesse público. Há aqui uma invasão do direito das comunidades tradicionais no que diz respeito aos seus saberes. Percebe-se que o conceito de relevante interesse público está eivado de subjetividade, motivo pelo qual, segundo Alencar (2006), o Estado pode-se utilizar

⁹ Para uma lista completa da sociedade civil, consultar o *site* <http://www.mma.gov.br/sitio/index.php?ido=conteudo.monta&idEstrutura=222&idConteudo=9072&idMenu=9819>.

dessa prerrogativa para conseguir explorar o saber dos povos tradicionais sem o seu devido consentimento, prévio e informado.

8. Reflexões à guisa de conclusão

Ao término deste trabalho sobre a dinâmica e características do processo brasileiro de regulação do acesso à diversidade biológica e aos conhecimentos tradicionais associados, fica evidente que o aprimoramento do processo de regulação brasileiro do acesso à diversidade biológica e aos conhecimentos tradicionais associados precisa superar o caráter provisório da legislação, com suas imperfeições técnicas e artigos em desacordo com preceitos constitucionais. Estamos diante de um dos grandes desafios da nova Presidência da República que se inicia em 2011, uma vez que somente uma legislação definitiva poderá coibir a biopirataria e garantir a atração de investimentos para o país. É preciso que os atores da dinâmica territorial possam ter clareza e segurança sobre os riscos de seus investimentos, sobretudo porque os conhecimentos nas ciências da vida estão sendo acumulados de maneira vertiginosa e suas aplicações em setores os mais diversos da biotecnologia devem enfrentar desafios ligados a desenvolvimentos longos e exigentes em termos de recursos financeiros. É imperativo que o fio condutor da ação legislativa de harmonização do arcabouço legal seja o do princípio da sustentabilidade constitucionalmente definida como o desenvolvimento nacional qualificado por um crescimento econômico fundado sobre a justiça social, a preservação ambiental e a responsabilidade intergeracional. Ou seja, o princípio “sustentabilidade” não se limita ao cálculo utilitarista das consequências de cursos alternativos de ação. Como observa Bezerra e Bursztyn (2000, p. 16), “não é possível formular diretrizes políticas unidimensionais para o desenvolvimento sustentável fazendo de cada racionalidade instrumental das diversas práticas humanas uma ‘autarquia’”.

Em relação à MP 2186-16/2001, vimos que seu conteúdo tem gerado diversas controvérsias e discussões conceituais que acabam dificultando o cumprimento desse instrumento jurídico com força de lei no que se refere à garantia dos direitos dos detentores de conhecimentos tradicionais associados que são usados pelas comunidades científicas e o empresariado da área biotecnológica.

Identificamos também vários problemas e conflitos ainda existentes e que precisam ser superados antes de compatibilizar as exigências das atividades de pesquisa científica com as determinações legais. Por gerarem insegurança jurídica, o CGEN tem tomado a iniciativa de esclarecer as dubiedades da MP 2186-16/2001 por meio de resoluções e orientações técnicas. Mas, estamos diante de medidas paliativas porque estamos envolvidos numa colcha de retalhos jurídicos de difícil entendimento, até mesmo para os estudiosos do assunto, quanto mais para os leigos em legislação: ambos gostariam de ter esclarecido qual a melhor e mais efetiva forma de acessar os recursos genéticos e os seus conhecimentos tradicionais associados para poder realizar suas pesquisas.

Para completar a realidade jurídica construída de forma atabalhoada aqui descrita e analisada, a estrutura organizacional do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético é alvo de severas críticas porque as representações de povos indígenas e tradicionais, bem como as organizações da sociedade civil, só podem acompanhar os debates nos fóruns de discussão como convidados, e não possuem participação nos espaços decisórios propriamente ditos. A esses atores sociais foi outorgado o direito de participar de forma figurativa e não efetiva. É paradoxal, num Estado democrático de direito, observarmos a institucionalização do oposto da tendência contemporânea que considera as interações entre sociedade e Estado mais em sua dimensão vertical (um domina o outro) do que horizontal

(um e outro são parceiros) (MACHADO; MIRANDA; PINHEIRO, 2004).

Enfim, não basta o órgão que delibera sobre as solicitações de acesso ao conhecimento tradicional associado e acesso e remessa de componente do patrimônio genético para as finalidades de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico tão somente normatizar detalhadamente a matéria para que se modifique o quadro atual de desigualdade entre os provedores da biodiversidade e os detentores da biotecnologia. Para ocorrer uma mudança nesse cenário, é preciso que se instaure uma paridade entre representantes da sociedade civil e do Poder Executivo que integram o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. É condição *sine qua non* para uma relação política mais justa entre os atores da dinâmica territorial dessa arena.

Finalmente esperamos, ao término deste trabalho, ter produzido um conhecimento empírico e analítico útil para os operadores do direito que ainda não estão preparados, segundo Séguin (2006), em sua grande maioria, para desempenhar o novo papel que lhes cabe na tutela do Meio Ambiente.

Referências

ACRE. Lei nº 1.235, de 9 de julho de 1997. Dispõe sobre os instrumentos de controle do acesso aos recursos genéticos do Estado do Acre e dá outras providências. *Diário Oficial [do] Estado do Acre*, Manaus, 10 jul. 1997.

ALENCAR, Aline Ferreira de. Análise jurídica sobre a biopirataria relacionada aos conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético na Amazônia brasileira. In: CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 15., 2006, Manaus. *Anais...* Florianópolis: Fundação José Arthur Boiteux, 2006. Disponível em: <<http://www.conpedi.org/manaus/arquivos/anais/manaus/estado-dir-povos-aline-ferreira-de-alencar.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2010.

ALLEGRETTI, Mary. *O polêmico acordo entre a BioAmazônia e a Novartis*. Depoimento de 25.08.2000 na Comissão da Amazônia. Brasília: Câmara dos Deputados, 2000. Disponível em: <[http://www.inpa.gov](http://www.inpa.gov.br/cpca/charles/rtf/BioAmvsNovartis.rtf)

[br/cpca/charles/rtf/BioAmvsNovartis.rtf](http://www.inpa.gov.br/cpca/charles/rtf/BioAmvsNovartis.rtf)>. Acesso em: 10 out. 2011.

AMAPÁ. Lei nº 388, de 10 de dezembro de 1997. Dispõe sobre os instrumentos de controle do acesso à biodiversidade do Estado do Amapá e dá outras providências. *Diário Oficial [do] Estado do Amapá*, Manaus, 12 dez. 1997.

AZEVEDO, Cristina Maria do Amaral. A regulamentação do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil. *Biota Neotropica*, São Paulo, v. 5, n. 1, p. 1-9, 2005. Disponível em: <<http://www.biotaneotropica.org.br/v5n1/pt/fullpaper?bn00105012005+pt>>. Acesso em: 5 jul. 2010.

BEZERRA, Maria do Carmo de Lima; BURSZTYN, Marcel (Coord.). *Ciência & tecnologia para o desenvolvimento sustentável*. Brasília: Ambiente; Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis: Consórcio CDS/UnB/Abipti, 2000. Disponível em: <http://agenda21litoralnortes.org/index.php?option=com_docman&task=download&gid=26&Itemid=31>. Acesso em: 10 out. 2011.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*: promulgada em 5 de outubro de 1988. Organização do texto: por Guilherme Peña de Moraes. 4. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

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

_____. Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001. Define a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelece as normas para o seu funcionamento, mediante a regulamentação dos arts. 10, 11, 12, 14, 15, 16, 18 e 19 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, 3 out. 2001.

_____. Decreto nº 4.946, de 31 de dezembro de 2003. Altera, revoga e acrescenta dispositivos ao Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001, que regulamenta a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. *Diário Oficial da União*, Brasília, 5 jan. 2004.

_____. Decreto nº 95.837, de 17 de março de 1988. Altera o Decreto nº 96.177, de 10 de novembro de 1987, que cria a Comissão Interministerial de Biotecnologia-CIBT, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, 18 mar. 1988.

_____. 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] República Federativa do Brasil*, Brasília, 16 jan. 1990.

_____. Decreto Legislativo nº 2, de 3 de fevereiro de 1994. Aprova o texto da Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento realizada na Cidade do Rio de Janeiro, no período de 5 a 14 de junho de 1992. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, 4 fev. 1994.

_____. 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] República Federativa do Brasil*, Brasília 1 set. 1981.

_____. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, 15 maio 1996.

_____. Lei nº 9.637, de 15 de maio de 1998. Dispõe sobre a qualificação de entidades como organizações sociais, a criação do Programa Nacional de Publicização, a extinção dos órgãos e entidades que menciona e a absorção de suas atividades por organizações sociais, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, 18 maio 1998.

_____. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. *Diário Oficial da União*, Brasília, 11 de jan. 2002.

_____. Medida Provisória nº 2052-1, de 28 de agosto de 2000. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, 29 ago. 2000.

_____. Medida Provisória nº 2186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 24 ago. 2001.

CASTILHO, Ela Wiecko Volkmer de. Parâmetros para o regime jurídico *sui generis* de proteção ao conheci-

mento tradicional associado a recursos biológicos e genéticos. In: MEZZARROBA, Orides (Org.). *Humanismo latino e Estado no Brasil*. Florianópolis: Fundação Boiteux; Fondazione Casamarca, 2003. p. 453-472.

_____. Diversidade biológica: questões controversas na proteção do conhecimento tradicional. In: MEIO ambiente. Brasília: ESMPU, 2004. p. 183-187. (Grandes Eventos; v. 1).

CHIVIAN, Eric; BERNSTEIN, Aaron (Ed.). *Sustaining Life: how human health depends on biodiversity*. New York: Oxford University Press, 2008.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO (Brasil). 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, 24 out. 2003.

_____. Resolução nº 5, de 26 de junho de 2003: Res. MMA/CGEN 05/03. Estabelece diretrizes para a obtenção de anuência prévia para o acesso a conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, para fins de pesquisa científica sem potencial ou perspectiva de uso comercial. *Diário Oficial da União*, Brasília, 23 jul. 2003.

_____. Resolução nº 6, de 26 de junho de 2003: Res. MMA/CGEN 06/03. Estabelece diretrizes para a obtenção de anuência prévia para o acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, com potencial ou perspectiva de uso comercial. *Diário Oficial da União*, Brasília, 23 jul. 2003.

_____. Resolução nº 8, de 24 de setembro de 2003: Res. MMA/CGEN 08/03. Caracteriza como caso de relevante interesse público o acesso a componente do patrimônio genético existente em área privada para pesquisa científica que contribua para o avanço do conhecimento e não apresente potencial de uso econômico previamente identificado. *Diário Oficial da União*, Brasília, 8 out. 2003.

_____. Resolução nº 9, de 18 de dezembro de 2003: Res. MMA/CGEN 09/03. Estabelece diretrizes para a obtenção de anuência prévia junto a comunidades indígenas e locais, a fim de acessar componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, sem potencial ou perspectiva de uso comercial. *Diário Oficial da União*, Brasília, 14 jan. 2004.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Resolução nº 12 de 25 de março de 2004: Res. MMA/CGEN 12/04. Estabelece diretrizes para a obtenção de anuência prévia para acesso a componente do patrimônio genético com finalidade de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico. *Diário Oficial da União*, Brasília, 5 abr. 2004.

_____. Resolução nº 21, de 31 de agosto de 2006: Res. MMA/CGEN 21/06. Dispõe sobre as pesquisas e ativi-

dades científicas que não se enquadram sob o conceito de acesso ao patrimônio genético para as finalidades da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. *Diário Oficial da União*, Brasília, 12 set. 2006.

_____. Resolução nº 29, de 6 de novembro de 2007: Res. MMA/CGEN 29/07. Dispõe sobre o enquadramento de óleos fixos, óleos essenciais e extratos no âmbito da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. *Diário Oficial da União*, Brasília, 27 dez. 2007.

CORREA, Carlos María. Industria farmacéutica y biotecnología: oportunidades y desafíos para los países em desarrollo. *Comércio Exterior*, México, v. 42, n. 11, nov. 1992.

DINIZ, Débora et al. (Org.). Ética em pesquisa: temas globais. *RECIIS : Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*, v. 2, Sup. 1, p. Sup. 4-Sup. 6, dez. 2008. Disponível em: <<http://www.reciis.cict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/201/175>>. Acesso em: 8 set. 2010.

FERREIRA, Simone Nunes.; CLEMENTINO, Adriana Nogueira Rocha. Proteção dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade. *Revista Jurídica*, Brasília, v. 8, n. 81, p. 92-103, out./nov. 2006. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/revista/rev_81/Artigos/Simone_rev81.htm>. Acesso em: 14 jun. 2010.

FERRO, Ana Flávia; BONACELLI, Maria Beatriz; ASSAD, Ana Lúcia. Uso da biodiversidade e acesso a recursos genéticos no Brasil: atual regulamentação difícil pesquisa e desenvolvimento. *Inovação Uniemp*, Campinas, v. 2, n. 2, p. 16-17, abr./jun. 2006. Disponível em: <http://inovacao.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-23942006000200009&lng=pt&nrm=is.&tlng=pt>. Acesso em: 10 out. 2011.

FLORINI, Ann M. (Ed.) *The third force: the rise of transnational civil society*. Washington, DC: Carnegie Endowment for International Peace; Tokyo: Japan Center for International Exchange, 2000. 295 p.

HACHE, Jean. *Les enjeux des biotechnologies: complexité et interactions*. Paris: EMS Éditions, 2005. (Collection Pratique d'Entreprises).

INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS. Instrução Normativa nº 154, de 1 de março de 2007: IN 154/07. Dispõe sobre a coleta de material biológico para fins científicos e didáticos no âmbito do ensino superior e da implementação do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade (Sisbio). *Diário Oficial da União*, Brasília, 2 mar. 2007.

KISHI, Sandar Hakemi Shimada. *Tutela jurídica do acesso à biodiversidade no Brasil*. In: MEIO ambiente. Brasília: ESMPU, 2004. p. 167-181. (Grandes Eventos; v. 1).

LEWINSOHN, Thomas M.; PRADO, Paulo Inácio. Quantas espécies há no Brasil? *Megadiversidade*, Belo Horizonte, v. 1, n. 1, p. 36-42, jul. 2005. Disponível em: <http://www.conservation.org.br/publicacoes/files/07Lewinsohn_Prado.pdf> Acesso em: 10 out. 2011.

MACHADO, Carlos José Saldanha et al. Uma metodologia para o estudo da incorporação do regime internacional da biodiversidade no arcabouço legal dos estados da federação: o caso da Bahia e de Minas Gerais. In: ENCONTRO DA ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA EM AMBIENTE E SOCIEDADE, 5., 2010, Florianópolis. *Anais...* Florianópolis: Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Ambiente e Sociedade, 2010. p. 1-20. Disponível em: <<http://www.anppas.org.br/encontro5/cd/artigos/GT15-53-39-20100903210139.pdf>>. Acesso em 10 out. 2011.

_____; MIRANDA, N.; PINHEIRO, A.A.S. A nova aliança entre Estado e sociedade na administração da coisa pública: descentralização e participação na política nacional de recursos hídricos, In: MACHADO, Carlos José Saldanha (Org.). *Gestão de águas doces*. Rio de Janeiro: Interciência, 2004.

MACHADO, Paulo A. Leme. Commercio, biotecnologia e principio precauzionale. *Rivista Giuridica Dell'Ambiente*, Milano, v. 16, n. 5, 2001.

MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo brasileiro*. 32. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

MOTA, Mauricio. Direitos intelectuais coletivos e função social da propriedade intelectual: os conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade. In: _____. (Coord.). *Função social do Direito ambiental*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009. p. 90-153.

PAÍSES@. Rio de Janeiro: IBGE, 2011. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/paisesat/>>. Acesso em: 10 set. 2010.

PRUDENTE, Antônio Souza. Medida provisória e segurança jurídica. *Revista de Informação Legislativa*, Brasília, v. 35, n. 138, p. 237-248, abr./jun. 1998.

RICARDO, Fany Pantaleoni; GONGORA, Major Fávoro; LIMA, Leandro Mahalem de (Org.). *Povos indígenas no Brasil*. São Paulo: Instituto Socioambiental, 2011. Disponível em: <<http://pib.socioambiental.org/pt>>. Acesso em: 10 set. 2010.

QUEIROZ, Raphael Augusto Sofiati. *Os princípios da razoabilidade e proporcionalidade das normas e sua repercussão no processo civil brasileiro*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000. 188 p.

RAW, Isaias. Bioamazônia, Novartis e o Brasil. *Boletim Eletrônico SBQ*, São Paulo, n. 177, 2º Biênio 2000/2002 n. 177, 2000. Disponível em: <<http://www.s bq.org>>

br/publicacoes/beletronico/bienio2/boletim177.htm#4>. Acesso em: 2 jul. 2010.

ROCHA, Fernando Antonio N. Galvão da. Regulação jurídica do acesso à biodiversidade. *Revista de Direito Ambiental*, São Paulo, v. 7, n. 29, p. 167-185, jan./mar. 2003.

SANTILLI, Juliana. *Socioambientalismo e novos direitos: proteção jurídica à diversidade biológica e cultural*. São Paulo: Peirópolis: Insituto Internacional de Educação do Brasil, 2005. 303 p.

SÉGUIN, E. *O Direito ambiental: nossa casa planetária*. 3. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2006. 480 p.

VARELLA, Marcelo Dias. Algumas ponderações sobre as normas de controle do acesso aos recursos genéticos. In: MEIO ambiente. Brasília: ESMPU, 2004. p. 121-157. (Grandes Eventos; v. 1). Disponível em: <http://www.geocities.ws/marcelodiasvarella/arquivos/2004_MPU_recursos_geneticos.pdf>. Acesso em: 10 out. 2011.

_____. Tipologia de normas sobre controle do acesso aos recursos genéticos. In: _____; PLATIAU, Ana Flávia Barros (Org.). *Diversidade biológica e conhecimentos tradicionais*. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. (Coleção Direito Ambiental; 2).

WANDSCHEER, Clarissa Bueno. Impactos da legislação nacional na proteção de saberes tradicionais: contribuição para a sua reprodução ou mecanismo para a sua extinção? In: CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 17., 2008, Brasília. *Anais...* Florianópolis: Fundação José Arthur Boiteux, 2008. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/brasil/03_560.pdf>. Acesso em: 2 jul. 2010.

WESSENDORF, Kathrin (Ed.). *The indigenous world 2008: yearbook*. Copenhagen: International Work Group for Indigenous Affairs, 2008. 578 p. : il. Disponível em: <http://www.iwgia.org/iwgia_files_publications_files/IW_2008.pdf>. Acesso em: 10 out. 2011.