

Cumprindo as exigências da Nova Lei da Biodiversidade – Lei 13.123/2015

Chamada à comunidade científica para a regularização e cadastramento de atividades envolvendo patrimônio genético e conhecimento tradicional associado

Danilo Ribeiro de Oliveira^{1,2}; Manuela da Silva³, Flavia do Carmo^{2,4}, Renata Angeli⁵

¹Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); ²Subcâmara de Biodiversidade/Câmara Técnica de Ética em Pesquisa/Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (SBio/CTEP/PR2/UFRJ); ³Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz);

⁴Agência UFRJ de Inovação; ⁵Universidade Estadual da Zona Oeste (UEZO)

A **Medida Provisória (MP) 2.186-16**, de 23 de agosto de 2001, foi o **primeiro marco legal a regulamentar o acesso ao Patrimônio Genético (PG) e ao Conhecimento Tradicional Associado (CTA), para fins de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico**, além de ser responsável pela criação do **Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN)**. Contudo, a MP desagradou a comunidade acadêmica, que se sentiu obstruída pela burocratização e criminalizada pelas sanções administrativas, desestimulando a Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) a partir de recursos da Biodiversidade Brasileira.

Construir uma nova legislação não foi fácil, já que envolvia interesses e visões distintas entre diversos setores da sociedade civil, representados principalmente pela academia, setor industrial e detentores de conhecimento tradicional associado, além dos diferentes setores governamentais. Assim, passaram-se quase 15 anos até que fosse publicada a **Nova Lei da Biodiversidade, a Lei nº 13.123 de 20 de maio de 2015**, que entrou em vigor no dia 17 de novembro de 2016 e que foi regulamentada quase um ano depois, após muitos embates, debates e críticas, pelo **Decreto Nº 8.772 de 11 de maio de 2016**.

Com a nova Lei em vigor, chegou a hora de alertar a comunidade acadêmica quanto ao cumprimento da nova legislação.

Inicialmente, é importante destacar a abrangência desta nova Lei, que envolve pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e exploração econômica de produto acabado e de material reprodutivo oriundos do acesso ao PG e CTA. De acordo com as novas definições de PG, de acesso ao PG e de pesquisa, a lei alcança atividades que não estavam contempladas pela MP 2.186-16, tais como pesquisas relacionadas à taxonomia molecular, filogenia, epidemiologia molecular, ecologia molecular, entre outras, o que requer um olhar mais atento da comunidade científica para as atuais mudanças. Além disso, outra novidade na legislação é que a utilização de informações oriundas de bancos de dados públicos de sequências genéticas, como o GenBank, também está no escopo da lei.

Contudo, para atender a legislação, é necessário que os pesquisadores efetuem cadastro das atividades realizadas com PG e CTA no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen), criado pela Lei 13.123/2015, disponibilizado para o público em 6 de novembro de 2017.

É fundamental que tanto os pesquisadores quanto as suas respectivas instituições se informem e se mobilizem quanto ao cumprimento da Lei para **evitarem a ocorrência de infrações legais**, tais como multas milionárias. Para isso, uma das estratégias é a instituição envolver e respaldar o Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) para que atue junto aos pesquisadores, sensibilizando-os quanto à legislação e apoiando-os para o correto preenchimento do cadastro, assim como para dar suporte jurídico quando necessário.

Para o cumprimento da lei, o primeiro passo é a instituição indicar um representante legal que terá poderes para representá-la no âmbito do SisGen e que fará o cadastro institucional. Após o formulário ser preenchido e salvo, o cadastro da instituição será encaminhado para

validação pela Secretaria Executiva do CGEN. Após validação, os pesquisadores desta instituição poderão fazer o seu próprio cadastro.

É importante contextualizar que essa “cruel burocracia”, como geralmente é vista pela academia, tem toda uma fundamentação histórica, ética e moral para tal, justificando uma regulamentação da pesquisa, desenvolvimento tecnológico e exploração econômica de produto acabado e de material reprodutivo, oriundos do acesso ao PG e CTA.

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

Considerando essa macro visão, para fortalecer a **participação da sociedade civil**, a representação do CGEN sofreu profundas mudanças. De acordo com a legislação atual, o CGEN passou a ser integrado por 20 conselheiros, sendo 11 representantes de órgãos da administração pública federal e 9 representantes da sociedade civil, buscando manter um **equilíbrio entre academia, empresas e detentores de CTA**. Este fato demonstra um empoderamento destes detentores na legislação atual que, representados pelos povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, passaram a ter voz ativa nas decisões do CGEN.

Na atual legislação, Conhecimento Tradicional Associado (CTA) engloba toda “informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético”. Nesse sentido, para todas as pesquisas que envolvem conhecimento tradicional associado, fica determinada a necessidade de obtenção de Consentimento Prévio Informado para acesso a esse conhecimento, e a obrigatoriedade de repartição de benefícios no caso de exploração econômica de produto acabado e de material reprodutivo, oriundo do CTA de origem identificável, ficando o provedor desse conhecimento livre para negociar os percentuais de repartição de benefícios. Contudo, fica determinado que o usuário deve pagar 0,5% do percentual de lucro líquido para o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB).

Espera-se que esse fato minimize problemas de judicialização, pela alegação de que outros grupos tradicionais também sejam detentores daquele mesmo conhecimento. Em muitos casos, esse conhecimento pode já estar tão divulgado e difundido na sociedade (ou parte dela) que possa ser considerado um conhecimento tradicional difuso. Tais casos poderiam gerar amplos debates, que se estenderiam como uma funesta “bola de neve”, sem que houvesse resultado positivo para a sociedade como um todo, inviabilizando qualquer aproveitamento sustentável da biodiversidade. Portanto, espera-se que o FNRB traga segurança jurídica sobre o foco da nova Lei, especialmente no que tange ao CTA.

O FNRB tem natureza financeira e se destina a apoiar ações e atividades que visem valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados e promover o seu uso de forma sustentável. Para gerir os recursos do FNRB foi criado o comitê gestor e, adicionalmente, foi instituído o Programa Nacional de Repartição de Benefícios com a finalidade de promover, entre outros, conservação da diversidade biológica; recuperação, criação e manutenção de coleções *ex situ* de amostra do PG genético ou do CTA; e proteção, promoção do uso e valorização dos conhecimentos tradicionais associados.

No caso em que a exploração econômica for oriunda de PG ou CTA de origem não identificável, a União será indicada como beneficiária da repartição de benefícios, devendo ser fixado o valor em 1% da receita líquida anual obtida com a exploração do produto para o FNRB. Contudo, este valor pode ser reduzido para até 0,1% por meio de um acordo setorial, o que termina sendo uma conquista do setor empresarial, já que fatores mercadológicos podem resultar em uma receita anual líquida baixa para determinado produto, especialmente em casos de concorrência com produtos de baixo custo, desestimulando ou inviabilizando a manutenção de um produto no mercado.

Além disso, a legislação prevê a Repartição de Benefícios Não Monetária, que pode se dar por meio de: execução de projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimentos tradicionais associados; transferência de tecnologia; disponibilização de produto em domínio público; capacitação de recursos humanos; distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social, dentre outros. Algumas destas opções de repartição de benefício não monetária podem ser mais vantajosas, em certos casos, do que um “simples” repasse de recursos. Contudo, é importante o acompanhamento do Governo para que tais ações atinjam o seu propósito.

Em termos da Academia, vale ressaltar como conquista que a nova Lei também prevê recursos do FNRB para as coleções *ex situ* credenciadas, quando recursos monetários depositados no FNRB forem decorrentes da exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso a PG proveniente de coleções *ex situ* credenciadas.

Outra conquista importante é que, na nova Lei, é necessário apenas o CADASTRO no SisGen “durante a fase de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico”, em substituição à AUTORIZAÇÃO PRÉVIA, resultando em uma menor burocratização da P&D no país. Em alguns casos, porém, ainda será necessário um Cadastramento Prévio, como para: remessa de patrimônio genético; requerimento de direito de propriedade intelectual; comercialização de produto intermediário; divulgação de resultados (finais ou parciais); ou mesmo para a notificação de um produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir de um acesso. A autorização prévia ainda será exigida para os casos de pesquisas envolvendo estrangeiros, em que o acesso ocorra em área de fronteira e águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva.

Ao concluir o preenchimento dos formulários eletrônicos do SisGen, será emitido automaticamente o comprovante de cadastro ou notificação, que constitui documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações que lhe foram exigidas. Adicionalmente, o usuário poderá solicitar um Atestado de Regularidade de Acesso ao CGen.

Toda a comunidade acadêmica deve estar atenta ao prazo de um ano, que começa a vigorar a partir da disponibilização do SisGen (6/11/2017), para regularização, adequação e reformulação das atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, relacionadas com o acesso ao PG e/ou CTA, que foram realizadas durante a vigência da MP 2186-16/2001 (entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor da Lei atual). A Regularização será exigida para qualquer atividade que foi realizada em desacordo com a MP 2186-16. A Reformulação é necessária para todos os processos de solicitação de autorização que ainda estavam em tramitação na data de entrada em vigor da Lei atual. A Adequação será necessária para as autorizações que foram concedidas durante a vigência da MP 2186/2001.

Quanto à regularização do descumprimento da MP 2186-16/01, as regras estão mais flexíveis. Haverá isenção de 100% do pagamento de multas por irregularidades relacionadas às regras anteriores para a pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico.

Por outro lado, é importante destacar que uma “simples publicação de resultados de pesquisa em eventos científicos” representará uma infração, passível de multa. Portanto, o cadastro de atividades realizadas com a biodiversidade brasileira deve ser uma prioridade.

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

É claro que a presente Lei, embora apresente avanços, ainda deixa uma série de **dúvidas** aos pesquisadores, além de apresentar alguns pontos polêmicos. Por exemplo, **quanto à sua abrangência, ao incluir pesquisa básica como taxonomia, descrição de novas espécies, inventários florísticos, estudos ecológicos, epidemiológicos, entre outros.** Quanto às espécies exóticas (populações espontâneas ou domesticadas), há dúvidas se estão ou não sujeitas à Lei.

Outro ponto que gera dúvidas é a diferença entre remessa e envio. A Remessa é considerada “mais crítica” porque ocorre uma transferência de amostra de PG para instituição localizada fora do País com a finalidade de acesso, para quem é transferida a responsabilidade sobre a amostra. Nesse caso, é necessário firmar um **Termo de Transferência de Material (TTM)** entre remetente e destinatário da remessa ao exterior. O **Envio**, por sua vez, consiste apenas no despacho/transporte de amostra oriunda do PG para prestação de serviços no exterior, como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico na qual a responsabilidade sobre a amostra é de quem realiza o acesso no Brasil, sendo necessária destruição ou devolução da amostra enviada após finalização da prestação de serviço. No lugar de TTM, será exigido um instrumento jurídico firmado entre a instituição nacional responsável pelo acesso e a instituição parceira ou contratada, contendo uma série de informações previstas no Decreto regulamentador. O Envio substitui o “transporte de amostra de componente de PG” da MP 2.186, ao prever que a prestação de serviços possa ser feita por instituição parceira, coautora da pesquisa, isentando, nesse caso, a necessidade de retribuição ou contrapartida.

Várias dessas dúvidas e outras questões que merecem ajustes ou esclarecimentos podem ser tratadas nas **Câmaras Setoriais do CGEN** que têm caráter permanente, e como objetivo fazer propostas de interesse do setor a partir de discussões técnicas. Em 2017 foram instituídas a **câmara setorial dos detentores de conhecimentos tradicionais associados** e a **câmara setorial da academia**. Esta última foi proposta pela SBPC e conta com especialistas da área de microbiologia, botânica, zoologia, biotecnologia e antropologia, para que desta forma, se contemplem todos os aspectos e abrangência da área acadêmica afetada pela Lei.

Portanto, **convocamos a comunidade acadêmica a se atualizar e se adequar à Lei 13.123/2015**, desde já, com a implementação do SisGen.

Em caso de dúvidas, é importante acionar o CGEN, por meio do e-mail: cgen@mma.gov.br.

Para outras informações, convidamos aos pesquisadores para acessar:

- 1- A ciência e o Poder Legislativo no Brasil – Relatos e Experiências - <http://portal.sbpnet.org.br/livro/cienciaepoderlegislativo.pdf>
- 2- Página web sobre Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado no Portal da Fiocruz - <https://portal.fiocruz.br/pt-br/content/acesso-ao-patrimonio-genetico>;
- 3- Subcâmara de Biodiversidade/ Câmara Técnica de Ética em Pesquisa (SBio/CTEP) da UFRJ (<http://www.ctep.ufrj.br/>).

- 4- Oliveira, A.C.D. Manual ao Patrimônio Genético Brasileiro e ao Conhecimento Tradicional Associado. ABIFINA, 2017.
- 5- Oliveira, D.R.; da Silva, M. Regulamentada a Nova Lei da Biodiversidade: Desafios e perspectivas para P&D no Brasil. *Jornal da Ciência*. 2016.Edição 5437, de 15 de junho de 2016. Disponível em:
<http://www.jornaldaciencia.org.br/edicoes/?url=http://jcnoticias.jornaldaciencia.org.br/25-regulamentada-a-nova-lei-da-biodiversidade-desafios-e-perspectivas-para-pd-no-brasil/>