

1 **GRUPO DE TRABALHO – “DERIVADOS”**

2
3 **Ata da 1ª Reunião**

4
5 **Local:** Sede do CGEN, SCEN, Trecho 2 - Ed. Sede do IBAMA, Bloco G.

6
7 **Data:** 24 de julho de 2008.

8
9 **Pauta:**

10

11 **1)** Eleição do coordenador do Grupo de Trabalho;

12

13 **2)** Definição do cronograma de reuniões;

14

15 **3)** Discussão sobre a abrangência do conceito de “derivados” no âmbito do Anteprojeto de Lei
16 sobre acesso aos recursos genéticos e seus derivados, a proteção aos conhecimentos tradicionais
17 associados e aos direitos dos agricultores, e a repartição de benefícios.

18

19 **Participantes da 1ª reunião:** Ana Inglez (Ibama), Henry de Novion (ABONG), Silviene Oliveira
20 (UnB), Rose Hernandez (ABIHPEC), Ministro Fernando Coimbra (MRE), Rosane Collevatti
21 (UCB), Eduardo Vélez (UFRGS), Luis Carlos Marques (Febraplame), Silvio Valle (FIOCRUZ),
22 Kátia Torres e Rosane Alves (MS), Samuel R. Paiva e Juliano G. Pádua (Embrapa), Marcio
23 Mazzaro e Roberto Lorena (MAPA), Vincenzo Lauriola (FUNAI), Carla Einsiedler e Giselle
24 Guimarães (INPI), Maria Celeste Emerick, Camila Oliveira, Daniela Goulart, Carla Lemos,
25 Alessandra Silva e Sonja Mayra (DPG/MMA).

26

27 A reunião iniciou com a palavra da Secretária Executiva do Conselho de Gestão do Patrimônio
28 Genético (CGEN), Sra. Maria Celeste Emerick, que sugeriu que a reunião começasse pelo
29 terceiro item da pauta (discussão sobre a abrangência do conceito de “derivados” no âmbito do
30 Anteprojeto de Lei de Acesso e Repartição de Benefícios - APL) e, caso fosse necessária outra
31 reunião, posteriormente o grupo discutiria os outros dois itens. A Sra. Maria Celeste Emerick
32 explicou a intenção da criação do Grupo de Trabalho (GT) e ressaltou a importância do tema
33 tanto no âmbito nacional, como contribuição para o processo de consolidação do APL, quanto no
34 âmbito internacional, como subsídio para a construção de um Regime Internacional de Acesso e
35 Repartição de Benefícios (RI). A Secretária Executiva agradeceu a presença de todos e
36 apresentou os especialistas convidados pelo Ministério do Meio Ambiente: Sr. Eduardo Vélez,
37 ex-diretor do Departamento do Patrimônio Genético e atual pesquisador da UFRGS, e Sr. Luis
38 Carlos Marques, farmacêutico da Febraplame. O Sr. Eduardo Vélez apresentou um breve
39 histórico de toda a discussão do conceito de “derivados” no escopo da Convenção sobre
40 Diversidade Biológica (CDB) e explicou que a definição desse conceito ajudará a dar clareza à
41 abrangência da legislação, de modo que o escopo desta não só englobe os recursos oriundos de
42 componentes genéticos, mas também inclua os recursos bioquímicos. Esclareceu, ainda, a
43 confusão de interpretação do termo em nível internacional, pois alguns países, como o Brasil,
44 consideram que “derivados” são os constituintes químicos dos seres vivos, e outros consideram
45 que “derivados” são os produtos ou inovações oriundas do acesso aos recursos genéticos. O Sr.
46 Márcio Mazzaro levantou a possibilidade de que esse conceito não fosse usado no APL, uma vez
47 que não aparece no texto da CDB. O Sr. Luis Carlos Marques apresentou suas propostas para
48 aprimorar o conceito constante do APL encaminhado para Consulta Pública e ressaltou o
49 problema de redundância entre alguns elementos do conceito (“*elementos bioquímicos,*

50*moléculas orgânicas e substâncias provenientes do metabolismo*”). Com o intuito de auxiliar na
51discussão, apresentou uma tabela comparativa de legislações internacionais (anexo I),
52demonstrando os componentes do conceito de “derivados” presentes em cada uma delas. Nesse
53momento, a Secretaria Executiva distribuiu, além da tabela apresentada, uma pesquisa realizada
54com diversas definições encontradas em legislações internacionais (anexo II) e um documento
55enviado em resposta à Consulta Pública do APL com a posição da ANVISA a respeito do
56conceito de “derivados” (anexo III). A Sra. Giselle Guimarães também distribuiu uma Nota
57Técnica (anexo IV) e apontou que a atual redação do termo no APL contém dois problemas
58cruciais: um redacional, sobre o qual ressaltou a duplicidade de conceitos na definição e o
59problema que pode ser gerado com a parte do conceito que trata da descrição das estruturas
60químicas ou das unidades funcionais de hereditariedade; e um segundo, que seria a questão das
61possíveis cadeias de desenvolvimento tecnológico, cujas etapas poderiam ou não ser inseridas no
62regime de acesso e repartição de benefícios. Para esclarecer esta segunda questão apresentou dois
63esquemas exemplificativos (anexo V.1 e V.2). A Sra. Rosane Alves demonstrou preocupação
64com a abrangência da definição de “derivados”, de modo a não engessar a pesquisa científica. O
65Ministro Fernando Coimbra solicitou a palavra para louvar a iniciativa e ressaltar a importância
66da discussão não só em nível nacional, mas também internacional. Fez uma breve explanação dos
67resultados ocorridos durante a 9ª Conferência das Partes/CDB e destacou que os países do grupo
68“G77+China” manifestaram interesse em que o escopo do RI incluía os derivados dos recursos
69genéticos. A Sra. Giselle Guimarães solicitou a palavra novamente para salientar que as
70sucessivas derivações sintéticas da molécula original agregarão valor à mesma, mas lembrou os
71prováveis problemas de rastreabilidade de moléculas sintéticas, de modo a descobrir se foram
72moldadas ou não em moléculas naturais. Destacou a importância da definição de um ponto de
73corte para delimitar o que será considerado derivado, pois estas derivações podem não ter fim.
74Além disso, colocou que a molécula natural em si estará sempre livre para modificação, uma vez
75que não possui os requisitos de patenteabilidade, já que a Lei de Propriedade Industrial (LPI) não
76a considera como invenção em seu artigo 10, inciso IX, e esta somente pode ser patenteada como
77parte integrante de uma composição que a coloque em uma forma consumível no propósito a que
78se destina. A Sra. Rosane Collevatti ressaltou sua preocupação com o ponto de corte para não
79engessar a pesquisa científica, como está hoje, e para não dificultar a rastreabilidade. Exclamou
80que a atual legislação é inócua, por apresentar um formato muito complicado, de modo que todos
81fogem da repartição de benefícios. O Sr. Silvio Valle sugeriu que o sistema do petróleo e seus
82derivados fosse usado como modelo e ponderou que a rastreabilidade poderia ser laboratorial e
83documental. O Sr. Vincenzo Lauriola questionou a aplicação do conceito quanto ao
84conhecimento tradicional associado e solicitou que a discussão fosse atrelada a questões sociais e
85socioeconômicas. O Sr. Roberto Lorena também ressaltou a dificuldade de rastreabilidade e
86lembrou que muitas moléculas sintéticas não utilizam uma só seqüência e sim várias seqüências
87de fontes diferentes, presentes em bancos de dados. A Sra. Carla Lemos colocou que, se a
88questão principal era a definição de um ponto de corte, era necessário entender o porquê de se
89restringir ou ampliar o conceito de derivados e quais benefícios isso traria. Lembrou que, no caso
90das moléculas sintéticas, seria interessante que a legislação abrangesse essa categoria, visto que é
91consenso que um grande número de produtos são desenvolvidos a partir delas. Ponderou ainda
92que, se a legislação abrangesse essa categoria, os casos que fossem contestados na justiça teriam
93respaldo legal, diferentemente do que aconteceu com o medicamento Captopril. Quanto a
94cumulatividade de repartição de benefícios, a Sra. Carla Lemos lembrou que há um parágrafo no
95APL que resolveria essa questão, pois prevê que a contribuição não seja cumulativa, havendo
96compensações. No que diz respeito aos impactos do conceito de derivados para o conhecimento
97tradicional associado, questionado pelo Sr. Vincenzo Lauriola, a Sra. Carla Lemos respondeu
98ainda que poderia haver um problema de interpretação, como há hoje na Medida Provisória,

99quando alguns consideram que o acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio
100genético só ocorre quando a comunidade fala especificamente sobre a informação de origem
101genética contida em alguma planta, mas que, da forma como foi definido o acesso ao
102conhecimento tradicional associado no APL (“*obtenção de informação sobre conhecimentos*
103*tradicionais associados à diversidade biológica que possibilite ou facilite o acesso a recurso*
104*genético ou seus derivados*”), não há brechas para esse tipo de interpretação. A Sra. Camila
105Oliveira expressou sua opinião de que não deveria haver tanta preocupação com rastreabilidade e
106destacou que a forma com a qual se dará a repartição de benefícios no âmbito do APL já está
107muito simplificada em relação à Medida Provisória. Ressaltou que o ideal seria ampliar o escopo
108da legislação e contar com um sistema autodeclaratório, sem se preocupar com as pessoas
109intencionadas em burlar a lei. O Sr. Eduardo Vélez lembrou que o grande desafio é fazer com que
110o uso da biodiversidade gere benefícios para a conservação e que o estabelecimento de regras
111claras é desejo de todos; para tanto, salientou a necessidade de se esclarecer o que deve entrar no
112escopo da legislação, de modo a contribuir para um sistema bem definido. Nesse momento,
113houve um intervalo para o almoço e a discussão foi retomada no período da tarde. Ao reiniciar a
114reunião, a Secretária Executiva do CGEN, Sra. Maria Celeste Emerick, apresentou uma proposta
115de conceito elaborada pela Secretaria Executiva com a intenção de sanar o problema da
116redundância de elementos no conceito de “derivados”, presente no APL. Diversas considerações
117e ponderações foram feitas por todos os participantes do GT sobre a proposta apresentada. A Sra.
118Carla Maia sugeriu que fosse introduzida a idéia de obviedade ao conceito de “derivados”, nos
119moldes da LPI, pois modificações inócuas podem ser introduzidas na molécula. A Sra. Rosane
120Collevatti, em nome da Sociedade Brasileira de Genética, ressaltou sua discordância com a
121inclusão de moléculas sintéticas e semi-sintéticas no conceito de “derivados”. O Sr. Eduardo
122Vélez lembrou que o APL não trata só de brasileiros, pois também regulará atividade de acesso
123por pessoa jurídica estrangeira. Destacou que os produtos que utilizam os recursos genéticos *in*
124*natura* são a minoria, pois os sintéticos e semi-sintéticos são os produtos que efetivamente estão
125sendo produzidos. Ressaltou, ainda, que a questão da rastreabilidade é inócua: só porque não se
126pode rastrear, não significa que será desconsiderado. Ao final da reunião, foi construída uma
127proposta, que desmembrou o novo conceito em suas idéias principais na forma de itens não
128excludentes e representativos das opiniões de todos os presentes. A nova proposta procurou
129resolver dois problemas: primeiro, de redundância entre alguns elementos do conceito
130(“*elementos bioquímicos, moléculas orgânicas e substâncias provenientes do metabolismo*”); e
131segundo, procurou-se aprimorar a redação do dispositivo, tendo em vista o desconforto de vários
132participantes com a expressão “*descrição de suas estruturas químicas ou das unidades funcionais*
133*de hereditariedade*”. Foi estabelecido um prazo até o dia 11 de agosto para que os Conselheiros e
134Convidados do CGEN, além dos especialistas indicados, encaminhem à Secretaria Executiva do
135CGEN comentários e posicionamentos sobre os itens da proposta de conceito de “derivados de
136recursos genéticos” resultante das discussões no âmbito do GT. A proposta em questão tem o
137seguinte conteúdo:

138 “XXIII - *derivados do recurso genético: moléculas [naturais], combinações destas,*
139 *incluindo extratos,*

140 *(1) [diretamente] provenientes dos recursos genéticos,*

141 *(2) ou as moléculas quimicamente idênticas às naturais, ainda que sintéticas ou semi-*
142 *sintéticas,*

143 *(2.1) [que sofreram modificações evidentes ou óbvias para um técnico no assunto, tendo*
144 *em vista o estado da técnica] (texto originado da Lei de Propriedade Industrial)*

145 *(2.2) [(e ou) que gerem propriedades funcionais moldadas em moléculas naturais].”*