

Ministério do Meio Ambiente - MMA
Secretaria de Biodiversidade e Florestas
Diretoria de Conservação da Biodiversidade
Programa Nacional da Diversidade Biológica – PRONABIO

Política Nacional de Biodiversidade
Estudo sobre formas de Repartição de Benefícios em atividades
de Prospecção Biológica

Consultor: Marcio de Miranda Santos

Brasília
Versão Preliminar de 22 de novembro de 2000

1. Oportunidades para o uso da Diversidade Biológica no Brasil: da “biopirataria” à utilização sustentável, ordenada e negociada dos produtos da diversidade biológica.

Em princípio, país algum oferece tantas oportunidades para a exploração comercial de componentes da diversidade biológica como o Brasil, dada a enorme riqueza de ecossistemas e de espécies de plantas, animais e microorganismos encontradas em seu território.

Segundo o Relatório Nacional para a Convenção sobre Diversidade Biológica (MMA, 1998), o Brasil é o país de maior diversidade biológica do planeta, entre outros 17 países que reúnem 70% das espécies de animais e vegetais até então catalogadas no mundo. Estima-se que o país possua de 15 a 20% de toda a diversidade biológica mundial e o maior número de espécies endêmicas do globo. São cerca de 55 a 60 mil espécies de plantas superiores (22 a 24% do total mundial), 524 de mamíferos (131 endêmicos), 517 anfíbios (294 endêmicos), 1.622 espécies de aves (191 endêmicas), 468 répteis (172 endêmicos), cerca de 3.000 espécies de peixes de água doce e uma estimativa de 10 a 15 milhões de insetos.

Alguns dos mais ricos biomas do mundo são, também, encontrados no Brasil, como a Amazônia, o Pantanal, a Mata Atlântica e os Cerrados. Somente a Amazônia responde por cerca de 26% das florestas tropicais remanescentes no planeta.

Apesar da imensa riqueza em espécies nativas, parte significativa da nossa economia depende do uso de espécies exóticas. O agronegócio nacional está baseado na produção de “commodities” obtidas, por exemplo, da cana-de-açúcar, espécie originária da Nova Guiné, do cafeeiro da Etiópia, do arroz das Filipinas, da soja e da laranja, ambas da China, do cacaueteiro do México, do trigo da Ásia Menor, dentre muitos outros produtos importantes para a economia nacional. A silvicultura nacional depende de espécies de eucalipto provenientes da Austrália e de pinheiros da América Central. A atividade pecuária depende de bovinos da Índia, de eqüinos da Ásia Central e de forrageiras africanas. Da mesma forma, a piscicultura depende de carpas da China e de tilápias da África Oriental. Mesmo a apicultura comercial de larga escala está baseada em espécies de abelhas provenientes da Europa e da África tropical.

Os exemplos citados reforçam a inadiável necessidade de intensificação do aproveitamento econômico da biodiversidade brasileira, em adição às atividades de introdução no país de variabilidade genética das espécies exóticas de importância econômica para o País.

O crescente desenvolvimento e aperfeiçoamento das ferramentas utilizadas na coleta, isolamento, identificação e caracterização molecular dos recursos biológicos, tem levado a um crescente interesse em atividades de prospecção da diversidade biológica, na busca de novos produtos de interesse comercial. Esta atividade exploratória, conhecida pelo termo bioprospecção, tem sido conduzida

por uma gama diversificada de atores, envolvendo, dentre outros, cientistas, companhias privadas, organizações governamentais e não governamentais, e comunidades tradicionais, cooperando informalmente ou fazendo uso de acordos e contratos bastante variados. Estas atividades têm sido implementadas na ausência de legislação nacional específica, especialmente no que se refere às regras relativas à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração comercial de produtos e processos obtidos a partir de amostras existentes em coleções ex situ, ou coletadas em condições in situ no país.

A falta de regras claras para as atividades de bioprospecção e o hábito de conduzi-las de forma informal, contribuem para o acesso desordenado e, em alguns casos, ilegal dos componentes da diversidade biológica, atividade que deu origem ao termo “biopirataria”, palavra que evidencia a falta de equilíbrio na distribuição dos resultados econômicos da exploração dos recursos biológicos que ocorrem no país. A falta de legislação específica sobre acesso ao patrimônio genético, deixa descoberta a relação entre provedor e usuário por inexistirem obrigações legais de repartição dos benefícios econômicos derivados da exploração comercial dos produtos e processos desenvolvidos a partir dos componentes da diversidade biológica.

Os resultados da exploração econômica de produtos e processos de origem biológica são, freqüentemente, apropriados de forma unilateral pelas instituições melhor equipadas para executar tarefas de pesquisa, desenvolvimento e comercialização, excluindo os provedores dos recursos biológicos dos benefícios monetários e não monetários incorridos neste processo. Adicionalmente, a posição dos usuários de recursos biológicos torna-se mais fortalecida pela possibilidade de proteção por direitos de propriedade intelectual de produtos e processos desenvolvidos, incentivo importante no contexto da prospecção biológica que, na falta de regras claras, pode acentuar o desequilíbrio nas relações entre provedor e usuário.

Grande esforço de planejamento nacional será requerido para capitalizar as oportunidades relacionadas ao acesso e ao uso sustentável do patrimônio genético nacional, dentro do novo contexto criado pela entrada em vigor da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB¹. Dentre as medidas a serem tomadas neste processo, destaca-se a criação ou revisão da legislação nacional específica sobre acesso ao patrimônio genético, com vistas à implementação dos objetivos da CDB, quais sejam a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável de seus componentes, e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua exploração comercial.

Neste contexto, torna-se fundamental o desenvolvimento de estratégias e programas ousados que objetivem agregar valor aos componentes da diversidade biológica, a serem implementados com a indispensável complementaridade e

¹ A CDB entrou em vigor em 29 de dezembro de 1993

parceria dos setores público e privado, e que visem dar suporte à exploração ordenada da diversidade biológica do país.

Neste processo de planejamento, devem ser considerados: i) os aspectos constitucionais relacionados com o papel dos governos federal, estadual e municipal; ii) as questões relacionadas com a propriedade física e intelectual sobre recursos biológicos; iii) os eventuais direitos coletivos associados aos recursos biológicos; iv) o teor e alcance de convenções e acordos internacionais sobre a matéria; v) os mecanismos institucionais de coordenação e supervisão de políticas de âmbito nacional e internacional e; vi) análise abrangente da legislação ambiental do país.

A exploração ordenada e planejada da diversidade biológica é uma questão de natureza estratégica para o desenvolvimento sócio-econômico nacional, que deve encontrar forte respaldo em planos de desenvolvimento científico e tecnológico nas áreas de saúde humana, sanidade vegetal e animal, produção agrícola e industrial, dentre outras. Estima-se que o mercado global combinado destas áreas se situe entre 500 a 800 bilhões de dólares. Para efeito de comparação, o mercado internacional de petroquímicos é de 500 bilhões de dólares e o mercado internacional de informática, incluindo equipamentos, programas e serviços especializados, movimentou 800 bilhões de dólares em 1997.

O potencial de se agregar valor aos componentes da diversidade biológica é muito grande, desde que investimentos adequados sejam materializados. A identificação de genes que conferem resistência a doenças, obtidos de um parente silvestre do trigo originário da Turquia, proporcionou o desenvolvimento de novas variedades comerciais de trigo resistentes, gerando ganhos anuais de US\$ 50 milhões para os produtores, somente nos Estados Unidos. Uma variedade de cevada da Etiópia forneceu um gene que protege atualmente a cultura da cevada na Califórnia contra um vírus fatal, proporcionando economia de US\$ 160 milhões anuais. Nos Estados Unidos, 25% dos produtos farmacêuticos receitados atualmente contêm ingredientes ativos derivados de plantas. Existem mais de 3000 antibióticos derivados de microrganismos.

No Brasil, exemplos ainda mais significativos podem ser citados. O controle biológico da lagarta da soja (*Anticarsia gemmatalis*) por meio de *Baculovirus anticarsia*, gera economia da ordem de 200 milhões de dólares anuais, para os produtores de soja brasileiros. Outros 100 milhões de dólares são economizados no controle biológico da cigarrinha da cana de açúcar (*Diatraea saccharalis*) com o uso de parasitóides. A substituição de fertilizantes nitrogenados por associações simbióticas da planta com bactérias fixadoras de nitrogênio do gênero *Rhizobium* tem proporcionado uma economia à agricultura brasileira da ordem de 1,6 bilhões de dólares anuais. Tratam-se de alguns poucos exemplos dos benefícios concretos da atividade de bioprospecção, atividade que é normalmente associada aos aspectos negativos da “biopirataria”, já mencionados neste documento.

Para que as atividades de bioprospecção possam gerar mais desenvolvimento e mais riqueza nacional, torna-se imperiosa a consolidação de ambiente legal que favoreça investimentos nesta área, de forma a maximizar e estimular a geração de benefícios econômicos, de forma ágil e ordenada. Neste particular, especial atenção deverá ser dada à regulamentação do art. 225 da Constituição Federal e os arts. 1º, 8º (j), 10 (c), 15 e 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica.

Adicionalmente, grande ênfase deverá ser dada à criação e fortalecimento de programas nacionais, como o PROBEM e o PRONABIO; ao estímulo à formação de parcerias entre os setores público e privado, nacional e internacional; e ao fortalecimento da rede ex situ de coleções de cultura e de germoplasma animal e vegetal, mantidas por instituições nacionais.

2. Caracterização de formas de repartição de benefícios derivados da prospecção e uso da diversidade biológica.

Este estudo compilou uma grande variedade de formas de repartição de benefícios, constantes de (i) legislações de acesso aos recursos genéticos e repartição de benefícios e que visam regular esta matéria; (ii) códigos de ética implementados por instituições de pesquisa, agências de financiamento e por governos, relacionados com a atividade de coleta de recursos biológicos e bioprospecção; (iii) contratos e acordos entre partes engajadas no desenvolvimento de produtos e processos derivados do uso de materiais biológicos; e (iv) artigos da Convenção sobre Diversidade Biológica, que posiciona a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos como um dos seus três principais objetivos.

Para fins puramente de apresentação, as formas de repartição foram agrupadas em uma matriz que classifica os benefícios em monetários e não monetários, arranjados de acordo com quatro grupos de potenciais beneficiários, a saber: (i) as comunidades indígenas e locais; (ii) os proprietários privados; (iii) as instituições de pesquisa e desenvolvimento; e (iv) os governos dos países de origem dos materiais biológicos utilizados.

Outros elementos de classificação das formas de repartição de benefícios poderiam ser empregados. Por exemplo, uma possível ordenação temporal poderia ser proposta, na medida em que as formas de repartição de benefícios monetárias, mais freqüentemente empregadas em contratos de bioprospecção, envolvem contribuições ou doações realizadas pela parte que normalmente solicita o acesso a um conjunto de amostras biológicas.

Estas formas de repartição podem ser materializadas no tempo, como se segue: (i) no momento da contratação, conhecidas como doações iniciais (“up-front”) ou de implementação; (ii) por meio de pagamentos intermediários progressivos (“milestone payments”) realizados ao longo do processo de pesquisa e desenvolvimento, a depender do atingimento bem sucedido dos objetivos acertados para cada fase de P&D; e (iii) formas de repartição do resultado da

exploração comercial dos produtos obtidos a partir das amostras biológicas acessadas, que podem assumir a forma de pagamento de “royalties”, cobrança de taxas tecnológicas ou a concessão de licenças preferenciais para o uso comercial das tecnologias geradas, dentre outras.

As contribuições e pagamentos são, freqüentemente, utilizados em conjunto nos contratos de bioprospecção, dado que estes envolvem alto grau de risco. Daí a necessidade de escalonamento da repartição de benefícios, à medida em que resultados concretos vão sendo obtidos.

A negociação de contratos de bioprospecção deve, portanto, ser realizada por negociadores familiarizados com a natureza de contratos comerciais, com o ambiente legal do país onde será realizada a atividade de bioprospecção e com os termos constantes de acordos e convenções internacionais específicas sobre a matéria. Geralmente estes acordos ou contratos incluem: (i) mecanismos de solução de controvérsias; (ii) seleção de leis aplicáveis; (iii) direitos de propriedade intelectual; (iv) formas de repartição de benefícios; (v) objetivos gerais e específicos da cooperação; dentre outros elementos que serão apresentados mais adiante neste estudo. Dada a diversidade dos elementos anteriormente mencionados, contratos desta natureza devem ser negociados caso a caso, devendo ser garantida flexibilidade para tal em legislação nacional específica.

São apresentadas abaixo as formas mais freqüentemente empregadas em contratos de bioprospecção:

Formas de repartição de benefícios nas relações com comunidades tradicionais, indígenas e não indígenas:

Monetárias:

- criação e manutenção de fundos manejados por organizações comunitárias. Estes fundos podem ser alimentados por fontes distintas de recursos financeiros relacionados com a repartição de benefícios, tais como doações iniciais, “royalties” recebidos, etc.;
- investimentos na melhoria da infraestrutura social: escolas, assistência médica, estradas, meios de locomoção.

Não-monetárias:

- assistência técnica para implantação de sistemas sustentáveis de produção e processamento artesanal/semi-industrial, com vistas à agregação de valor, acesso a novos mercados e geração de renda;
- capacitação e treinamento de representantes de comunidades tradicionais em aspectos legais, técnico-científicos e administrativos para desenvolvimento independente de futuras colaborações envolvendo a prospecção de produtos biológicos com fins comerciais;

Ao nível de proprietários privados:

Monetários:

- participação na divisão dos resultados econômicos oriundos da exploração comercial de produtos e processos;
- apoio financeiro para a implementação de projetos de conservação e uso sustentável da diversidade biológica.

Não-monetários

- assistência técnica para a execução de projetos orientados para a conservação e manejo da diversidade biológica;
- assistência legal e administrativa voltada à negociação e acompanhamento de contratos de bioprospecção;
- acesso facilitado à informação especializada.

Ao nível de instituições de pesquisa e desenvolvimento:

Monetários:

- divisão de “royalties” e recebimento de taxas tecnológicas pelo uso de tecnologia protegida;
- criação de fundos de pesquisa e desenvolvimento com base em percentual de “royalties”, taxas tecnológicas, vendas ou receita líquida auferida;
- doação de equipamentos e material de laboratório;
- pagamentos ou doações iniciais (“up-front payment” ou “start-up payment”)
- pagamentos iniciais fixos ou contra prestação de contas, por amostra ou conjunto de amostras biológicas a serem acessadas ou efetivamente acessadas, conforme o caso;
- pagamentos intermediários (“milestone payments”), efetuados após a realização bem sucedida de etapas pré-determinadas ao longo do desenvolvimento de produtos e processos;
- custeio de treinamentos específicos para técnicos da parte provedora dos recursos biológicos

Não-monetários:

- transferência de tecnologia e treinamento em áreas temáticas situadas na fronteira do conhecimento;
- acesso compartilhado de resultados experimentais;
- realização conjunta e cooperativa de projetos de pesquisa e desenvolvimento, preferencialmente conduzidos no país de origem dos materiais biológicos utilizados;

- melhoria do acesso à informação e à literatura especializada;
- acesso facilitado às fontes financiadoras de projetos de P&D, de naturezas governamental ou privada;
- acesso facilitado aos recursos genéticos mantidos em coleções *ex situ* de domínio público e do setor privado;
- licença preferencial para uso de tecnologia ou material biológico experimental protegido por direitos de propriedade intelectual.

Ao nível dos governos:

Monetários:

- Apoio financeiro a programas e projetos de âmbito oficial voltados para a realização de estudos e inventários relacionados à implantação de estratégias de conservação *in situ* e *ex situ* da diversidade biológica e para o desenvolvimento de iniciativas de utilização sustentável de seus componentes;
- Doações e pagamentos antecipados pela autorização de coletas em áreas protegidas no âmbito governamental.

Não-monetários:

- programas de intercâmbio científico e tecnológico;
- doação de equipamentos;
- transferência de tecnologia em áreas estratégicas para o aproveitamento da diversidade biológica;
- capacitação de representantes de órgãos oficiais em aspectos relacionados com a atividade de bioprospecção, como, por exemplo, gestão de direitos de propriedade intelectual, negociação multilateral de convenções na área ambiental, gestão de programas, projetos e contratos.

3. Estudos de caso

De forma a ilustrar o emprego de formas de repartição de benefícios em contratos que visam a utilização sustentável de componentes do patrimônio genético, este estudo selecionou um conjunto de resumos de experiências envolvendo instituições públicas e privadas do Brasil e do exterior, pertencentes ao setor acadêmico, de pesquisa e desenvolvimento, organizações governamentais e não-governamentais, e comunidades indígenas e locais. Além dos aspectos anteriores, procurou-se incluir nos estudos de caso um conjunto diversificado de atividades econômicas, principalmente aquelas relacionadas com os setores agrícola e farmacêutico.

Cada caso é apresentado de forma a incluir os seguintes itens: (i) material biológico envolvido; (ii) breve caracterização das instituições envolvidas; (iii) uso pretendido do material biológico e resultados esperados; (iv) instrumento jurídico

utilizado na formalização da cooperação; (v) forma de repartição de benefício; (vi) principais características, destacando a relevância do caso para a situação brasileira.

Os itens 3.1 a 3.7 a seguir apresentam experiências que podem servir de referência para a implementação de colaborações futuras, por conterem, no seu conjunto, os elementos básicos a serem negociados quando da elaboração de contratos de bioprospecção.

3.1. Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária/Fundação Nacional do Índio/Comunidades Indígenas do Brasil.

- Objetivo: re-introdução, coleta e uso sustentável de recursos genéticos de espécies alimentares em comunidades indígenas;
- Material biológico envolvido: recursos genéticos de cultivos alimentares básicos para a segurança alimentar das comunidades indígenas, como o arroz, o milho, abóboras, assim como outros cultivos importantes para a obtenção de produtos de alto valor agregado, como a castanha do caju;
- Instituições envolvidas: Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – empresa pública de direito privado, vinculada ao Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Fundação Nacional do Índio – FUNAI, instituída de conformidade com a lei nº 5. 371, de 05.12.67;
- Uso pretendido do material biológico e resultados esperados: coleta e conservação de longo prazo de cultivos alimentares, em cooperação com comunidades indígenas. Re-introdução em comunidades indígenas de cultivos que foram perdidos localmente, mas mantidos em coleções ex-situ da Embrapa. Introdução nas comunidades indígenas de cultivos adaptados às suas culturas e hábitos. O contrato Embrapa/FUNAI já propiciou a assinatura de contrato de implementação da Embrapa com a União das Aldeias Krahò – Kàpey, com a interveniência da FUNAI, que visa permitir a execução o projeto intitulado “Etnobiologia, Conservação de Recursos Genéticos e Bem-estar Alimentar em Comunidades Tradicionais”, que objetiva desenvolver, de forma participativa, estratégias, métodos e ferramentas que possam estabelecer inter-relação entre a conservação de recursos genéticos e o bem-estar da comunidade indígena Krahò;
- Instrumento jurídico utilizado: Convênio de Cooperação Geral. A implementação deste Convênio, no âmbito das comunidades indígenas, se dará por meio de formalização prévia, com cada comunidade, de: a) Convênio de Cooperação Técnica e Financeira; b) Contrato de Cooperação Técnica; c) Contrato de Prestação de Serviços de Pesquisa; e d) Contrato de Prestação de Serviços Técnicos Especializados;
- Forma de repartição de benefício prevista: a) transferência para a FUNAI e comunidades indígenas dos resultados de pesquisa desenvolvidos pela Embrapa, desde que adequados aos sistemas utilizados por comunidades indígenas; b) introdução de materiais genéticos apropriados para sistemas

tradicionais de produção agrícola utilizados por comunidades indígenas; c) re-introdução em comunidades indígenas de materiais tradicionais perdidos pelas mesmas, mas mantidos pelos bancos de germoplasma da Embrapa; d) disponibilização de materiais genéticos coletados para outras instituições de pesquisa e desenvolvimento, desde que pertencentes a gêneros já conhecidos utilizados na produção de alimentos; e) conservação in situ e ex situ dos recursos genéticos usados na produção de alimentos pelas comunidades indígenas;

- Principais características: trata-se de colaboração que visa, na sua essência, restaurar e desenvolver sistemas de produção agrícola sustentáveis no âmbito de comunidades indígenas, por meio de formas participativas de trabalho e de tomada decisão, de acordo com as práticas e costumes das mesmas. Ênfase é dada para o trabalho de coleta, conservação, re-introdução e uso sustentável de cultivos alimentares tradicionais. Observa-se, na prática, o pleno exercício do “Consentimento Prévio Fundamentado” e de “Termos Mutualmente Acordados”, aspectos importantes do Art 15 da CDB, no que se refere às atividades de coleta de recursos genéticos em comunidades indígenas abrangidas por este acordo. Dada a alta diversidade étnica das comunidades indígenas do Brasil, este modelo deverá trazer experiências importantes no relacionamento de instituições de pesquisa nacionais com comunidades indígenas, sempre com a necessária interveniência da FUNAI.

3.2. Yellowstone National Park/Diversa Corporation.

- Objetivo: prospecção, coleta e identificação de microorganismos produtores de enzimas e moléculas bio-reativas com potencial de uso na medicina, biotecnologia, produção de alimentos e na indústria química;
- Material biológico envolvido: componentes de microorganismos extremófilos, principalmente enzimas encontradas em bactéria Cyanobacteria, eubactéria e archaea que crescem em fontes termais do parque Yellowstone;
- Instituições envolvidas: (1) Parque Nacional de Yellowstone (uma das 375 unidades de conservação sob a administração do National Park Service, agência federal para a gestão da terra nos EUA). (2) Diversa Corporation, fundada em 1994 com o nome de Recombinant Biocatalysis Incorporation, tendo recebido seu nome atual em 1997. Com sede em San Diego, Califórnia, EUA, é especializada na a partir de amostras biológicas coletadas em diversas regiões do planeta, especialmente em áreas de ambientes extremos na Costa Rica, Indonésia e Islândia, além de Yellowstone. A Diversa assinou recentemente (14/11/2000) acordo para prospecção de biomoléculas com a Rússia;
- Uso pretendido do material biológico e resultados esperados: descoberta, modificação e manufatura de novas enzimas e compostos bio-reativos;

- Instrumento jurídico utilizado: Acordo de Cooperação de Pesquisa e de desenvolvimento:
- Forma de repartição de benefício prevista: Yellowstone: recebimento de pagamento inicial de US\$ 100.000,00, em 5 parcelas anuais de US\$ 20.000,00, a serem descontadas de eventuais parcelas de “royalties” a serem recebidos pelo parque no futuro, pela comercialização de produtos desenvolvidos no âmbito da cooperação. O parque recebeu, também, equipamentos e reagentes para extração e análise de DNA, e treinamento de recursos humanos para executar as análises requeridas pelo Acordo. Diversa: acesso para coleta de microorganismos extremófilos e outros tipos de microorganismos que ocorrem no parque, além de permissão para usar espécimens coletados anteriormente para o desenvolvimento de novos produtos;
- Principais características: trata-se de cooperação de características muito inovadoras na prospecção de recursos biológicos, neste caso envolvendo cooperação entre instituição do setor público e do setor privado dentro do mesmo país, com elementos de repartição de benefícios diversos que envolvem 4 aspectos importantes, a saber: pagamentos iniciais (up-front payments); divisão de “royalties” sobre a comercialização de eventuais produtos obtidos da cooperação; capacitação de recursos humanos e doação de equipamentos; e transferência de tecnologia na área de prospecção biológica envolvendo microorganismos extremófilos de interesse econômico potencial. Modelo muito interessante para o Brasil, a ser explorado entre o sistema nacional de unidades de conservação e empresas do setor privado nacional e internacional.

3.3. United States National Cancer Institute (NIC)/Medichem Research/State Government of Sarawak/Sarawak-Medichem Pharmaceuticals. O caso da descoberta e desenvolvimento da droga Calanolide.

- Objetivo: promover a descoberta, o desenvolvimento e a comercialização da droga Calanolide;
- Material biológico envolvido: dois compostos de Calanolide A, obtidos de folhas e gravetos da espécie *Calophyllum lanigerum* var. *Austrocoriaceum*; um composto de Calanolide B, obtido do látex de *Calophyllum teysmannii* var. *Innophylloide*. Ambas espécies ocorrem nas florestas tropicais da ilha de Sarawak, Malásia;
- Caracterização das instituições envolvidas: (i) National Cancer Institute (NCI): um dos institutos que compõem o “National Health Institutes” do governo dos Estados Unidos da América; (ii) Medichem Research: companhia farmacêutica americana, sediada em Lemont, Illinois, especializada na síntese orgânica de compostos, para fins de descoberta e desenvolvimento de novas drogas; State Government of Sarawak: governo da ilha de Sarawak, um estado da Malásia; Sarawak-Medichem Pharmaceuticals: associação entre o governo de Sarawak e a Medichem Research para o desenvolvimento e comercialização da droga Calanolide;

- Uso pretendido do material biológico e resultados esperados: descoberta e desenvolvimento de novas drogas, desenvolvimento de capacitação nas diversas etapas da descoberta e do desenvolvimento de novas drogas; valorização da biodiversidade como forma de estímulo para a sua conservação;
- Instrumento jurídico utilizado: Contrato de Cooperação Técnica e Financeira
- Formas de repartição de benefício concretizadas: (i) NCI: “royalties” pagos pela Sarawak Medichem Pharmaceuticals; desenvolvimento mais rápido de compostos de Calanolide e direito de continuar a desenvolvê-los, concedido pelo governo de Sarawak; (ii) Medichem Research: 50% dos royalties derivados das patentes de propriedade da Sarawak Medichem Pharmaceuticals; direitos exclusivos concedidos pelo NCI para desenvolver drogas a partir de compostos de Calanolide, sujeito a pagamento futuro de “royalties”; acesso a recursos financeiros do governo de Sarawak, para testes clínicos e desenvolvimento de novos compostos de Calanolide; (iii) 50% de “royalties” derivados da comercialização das patentes de propriedade da Sarawak Medichem Pharmaceuticals; desenvolvimento de capacitação nas áreas de coleta, obtenção de extratos, conservação e uso sustentável das espécies alvo; direitos exclusivos para o fornecimento de látex de *C. Teysmannii*; treinamento de cientistas nas áreas de isolamento de compostos no NCI e desenvolvimento de drogas na Medichem Research; capacitação em screening de novas moléculas no NCI;
- Principais características: Trata-se de modelo típico de prospecção para a busca de fontes de material biológico ricas em substâncias conhecidas, bem como para o desenvolvimento de novos compostos a partir das mesmas. Cooperação que se destaca pela transferência de tecnologia e capacitação institucional, com importantes incentivos provenientes do setor governamental para a atividade de prospecção biológica por parte do setor privado. Destaca-se os elementos de exclusividade na exploração comercial dos compostos a serem desenvolvidos, típicos das atividades que visam a descoberta e desenvolvimento de novos fármacos.

3.4. Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária-Embrapa/Monsanto do Brasil.

- Objetivo: desenvolvimento e comercialização de cultivares de soja transgênicas tolerantes ao herbicida Round-up Ready;
- Material biológico envolvido: variedades de soja obtidas exclusivamente pela Embrapa, por meio de seu programa de melhoramento genético, e a linhagem de soja 40-3-2 de propriedade da Monsanto, contendo gene de resistência ao herbicida “Round-up Ready”;
- Caracterização das instituições envolvidas: (i) Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária-Embrapa. Empresa pública de direito privado, vinculada ao Ministério da Agricultura e do Abastecimento, coordenadora do Sistema Nacional de Pesquisa Agropecuária – SNPA; (ii) Monsanto do Brasil Ltda. Empresa privada do setor agroquímico, subsidiária da

Monsanto Company americana, inscrita no CNPJ sob o número 64.858.525/0001/45;

- Uso pretendido do material biológico e resultados esperados: obtenção de variedades de soja transgênicas resistentes ao herbicida Round-up Ready e adaptadas às condições ecológicas das áreas de plantio de soja do Brasil; proteção em nome exclusivo da Embrapa das variedades obtidas.
- Instrumento jurídico utilizado: Contrato de Cooperação Técnica e Financeira
- Formas de repartição de benefício previstas: Embrapa - (i) recolhimento de “royalties” sobre as vendas líquidas de sementes comerciais, (ii) gestão exclusiva e uso dos recursos financeiros constantes de fundo de pesquisa constituído pelas partes, com o objetivo de financiar projetos de pesquisa de interesse social relacionados à biotecnologia e à segurança alimentar e ambiental de produtos geneticamente modificados. Monsanto – (i) recolhimento de taxa tecnológica sobre o preço de venda de sementes comerciais de variedades de soja transgênicas desenvolvidas a partir desta cooperação;
- Principais características: Trata-se da união de esforços entre empresa do setor público de melhoramento genético com empresa do setor privado, para a transferência de tecnologia de ponta para o controle de ervas daninhas que visa, na sua essência, reduzir o custo de produção de produtos agrícolas com impactos potenciais positivos sobre o meio ambiente. Destaca-se, entre os mecanismos de repartição de benefícios, a criação de fundo de pesquisa pelas partes, com participação relativa significativamente maior da parte do setor privado. Além disto, deve-se observar a retenção pela parte do setor público de 100% dos direitos de propriedade intelectual sobre as variedades transgênicas obtidas por meio desta cooperação.

3.5. Programa Internacional de Grupos de Cooperação em Biodiversidade (The International Cooperative Biodiversity Group Program- ICBG, no Suriname

- Objetivo: promover a descoberta de novas drogas e a conservação de recursos biológicos e de conhecimento tradicional, por meio de (1) valorizar e preservar o valor do conhecimento tribal; (2) capacitar instituições locais para a produção de fármacos; (3) desenvolvimento de fármacos a partir de extratos de plantas; (4) criar um programa de financiamento de longo prazo para a conservação da biodiversidade;
- Material biológico envolvido: amostras de recursos biológicos vegetais que ocorrem no território do Suriname;
- Caracterização das instituições envolvidas: o ICBG é um programa do governo do Estados Unidos da América, financiado pelo National Institutes of Health (NIH), a National Science Foundation (NSF) e pela United States Agency for International Development (USAID). Em 1993, o ICBG aprovou propostas de financiamento de 5 instituições distintas para trabalhos em cooperação com o Suriname. O programa no Suriname é coordenado pelo

Dr David Kingston do Virginia Polytechnic Institute and State University. Os outros 4 participantes são: Conservation International, uma organização não-governamental; Bedrijf Geneesmiddelen Voorziening Suriname (BGVS), uma companhia farmacêutica pertencente ao governo do Suriname; Missouri Botanic Gardens(MGB), um jardim botânico dos estados Unidos; e Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Research Institute (B-MS), uma companhia farmacêutica americana. Todas as instituições trabalham neste projeto em cooperação com populações tribais surinamesas, principalmente Bushnegros e Maroons, descendentes de escravos que fugiram de plantações costeiras a cerca de 300 anos atrás e que se instalaram, na região central do país;

- Uso pretendido do material biológico: desenvolvimento de novos fármacos;
- Instrumento jurídico utilizado: Carta de Intenções entre representante das populações tribais e a Conservation International, que estabelece as bases das atividades de pesquisa etnobotânica. Adicionalmente, foi firmado Acordo Internacional de Financiamento de Pesquisa Cooperativa em Biodiversidade, que estabelece responsabilidades dos 5 participantes em relação a direitos de licenciamento e recolhimento de “royalties” derivados do desenvolvimento e comercialização de novas drogas;
- Forma de repartição de benefício prevista: Pagamento de “royalties” pela comercialização futura de drogas desenvolvidas no âmbito da cooperação; pagamentos “up-front”; treinamento de cientistas surinameses em métodos de obtenção e análise de extratos por métodos biotecnológicos e transferência de tecnologias associadas à implementação do projeto, intercâmbio de informações e formação de bases de dados; estabelecimento do “Forest People’s Fund”, um fundo fiduciário (“trust-fund”) composto por doações da B-MS;
- Principais características: trata-se de modelo que se destaca pelo aspecto competitivo da seleção dos participantes por agências públicas americanas e pelas formas diversificadas de repartição de benefícios, com ênfase para a capacitação de instituições do Suriname nas atividades de bioprospecção e agregação de valor no país das amostras coletadas. Chama-se a atenção, também, para a abrangência das atividades envolvidas nesta cooperação, que incluem parceiros atuando nas áreas de conservação da biodiversidade, etnobotânica, descoberta de novos fármacos e valoração do conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos de plantas medicinais. Esquema de trabalho inovador a ser seguido pelo Brasil, especialmente no que se refere à seleção de empresas nacionais a serem apoiadas pelo governo na atividade de bioprospecção, em programas de fomento futuros orientados para esta área.

3.6. Extracta/GlaxoWellcome do Brasil/Glaxo Group Limited

- Objetivo: Descoberta e desenvolvimento de novos arca-bouços moleculares e bioreativos a partir de banco de biodiversidade química;
- Material biológico envolvido:

- Instituições envolvidas: Extracta Moléculas Naturais Ltda – Associação da AVFS Participações e Consultoria Ltda (90%) e da Xenova Discovery Ltda (10%), subsidiária da Xenova Group, UK; Glaxo Wellcome do Brasil, empresa organizada de acordo com as leis do Brasil, com sede no Rio de Janeiro; e Glaxo Wellcome Limited, empresa organizada de acordo com as leis do Reino Unido, com sede em Middlesex, Inglaterra.
- Uso pretendido do material biológico: descoberta de novas moléculas bio-reativas e desenvolvimento de novas drogas;
- Instrumento jurídico utilizado: Contrato de Cooperação Técnico-Científica;
- Resultados esperados: apoio a: (i) criação de infraestrutura para a coleta, isolamento e identificação de moléculas bio-reativas, (ii) criação de banco de diversidade química, (iii) realização de bio-ensaios básicos e (iv) formação de rede de laboratórios biológicos;
- Forma de repartição de benefício: recursos financeiros para projetos de pesquisa e melhoria da infraestrutura, por meio de pagamento inicial (research payment”), pagamentos intermediários (“milestone payments”) e pagamento de “royalties” sobre produtos e processos desenvolvidos; treinamento de recursos humanos e transferência de tecnologia na área de screening de novas moléculas bio-reativas.
- Principais características: trata-se de contrato modelo para futuras cooperações que visam promover a descoberta de novas moléculas bio-reativas de uso medicinal. A Extracta desempenha papel importante como empresa intermediária facilitadora do relacionamento da multinacional com rede de instituições brasileiras, atuando principalmente nas etapas iniciais do processo de P&D de novos fármacos. Importante trabalho na criação de bases de dados sobre a diversidade biológica com potencial de uso econômico e banco de diversidade química, com aspectos positivos na agregação de valor das amostras biológicas coletadas em território nacional.

3.7. Bioamazônia/Novartis

- Objetivo: transferência de tecnologia e conhecimento sobre coleta, isolamento, identificação, seleção e manejo de microorganismos; cultivo e remessa de amostra de microorganismos selecionados; produção e remessa de extratos derivados de microorganismos selecionados e de frações de extratos processados; implementação e gestão de bancos de dados e sistemas de informação e intercâmbio de dados.
- Material biológico envolvido: microorganismos e extratos ou frações de extratos obtidos de cepas de microorganismos, principalmente actinomicetos, basidiomicetos e myxobacterias
- Instituições envolvidas: Associação Brasileira para o Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia - Bioamazônia, organização social constituída como empresa de acordo com as leis do Brasil, com sede em Manaus-AM, Brasil. Novartis Pharma AG, sociedade privada organizada de acordo com as leis da Suíça, com sede em Basileia, Suíça;

- Uso pretendido do material biológico e resultados esperados: descoberta de novas moléculas bio-reativas e desenvolvimento de novas drogas; apoio a (i) criação de infraestrutura para a coleta, isolamento e identificação de moléculas bio-reativas, (ii) criação de banco de diversidade química, (iii) realização de bio-ensaios básicos e (iv) formação de rede de laboratórios biológicos;
- Instrumento jurídico utilizado: Acordo de Cooperação Técnica;
- Forma de repartição de benefício: recursos financeiros para projetos de pesquisa e melhoria da infraestrutura, por meio de pagamento inicial (“up-front payment”), pagamentos intermediários (“milestone payments”) e pagamento de “royalties” sobre produtos e processos desenvolvidos; treinamento de recursos humanos e transferência de tecnologia na área de screening de novas moléculas bio-reativas;
- Principais características: trata-se de contrato típico de prospecção de novas moléculas bioreativas a partir de amostras de microorganismos, com elementos adequados e diversificados de repartição de benefícios. Este contrato encontra-se em revisão motivada pela edição da Medida Provisória 2.052 de que trata o item 5.2 deste estudo, o que abre oportunidades para uma melhor explicitação de elementos contratuais relacionados com a propriedade intelectual sobre as amostras, bem como de novos produtos derivados das mesmas; eventual envolvimento dos provedores das amostras na repartição de benefícios econômicos derivados da cooperação; e aspectos relacionados com a gestão geral do contrato.

4. Elementos de modelos de conduta para realização de coleta de componentes da biodiversidade, com previsão de repartição de benefícios.

Uma das maiores dificuldades para o estabelecimento de contratos para a realização de prospecção biológica se refere à falta de experiência por parte dos negociadores das instituições nacionais, públicas e privadas, nos aspectos técnicos, legais e administrativos envolvidos na preparação de documentos desta natureza.

Adicionalmente, soma-se à dificuldade anterior a ausência de legislação nacional específica para o acesso ao patrimônio genético, que explicita regras claras sobre os procedimentos a serem adotados entre as partes envolvidas na negociação. É importante que estas regras sejam percebidas como importante passo para a implementação dos objetivos estabelecidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica, especialmente no que se refere ao consentimento prévio fundamentado da parte provedora para a coleta e uso do material biológico e a repartição de benefícios derivados da exploração comercial dos materiais acessados, em termos mutuamente acordados (Art. 15 da CDB).

Quanto à falta de experiência em negociar contratos comerciais, torna-se fundamental o estabelecimento de programa específico de treinamento para

advogados e administradores de pesquisa e de desenvolvimento. Nada, no entanto, substitui a experiência neste tipo de atividade, dado os inúmeros interesses envolvidos e possibilidades de entendimento entre as partes contratantes.

As lacunas existentes na legislação nacional, por outro lado, têm proporcionado o desenvolvimento de modelos de conduta que, de forma geral, estabelecem procedimentos operacionais fundamentados em princípios de natureza ética e em harmonia com os termos da CDB, com vistas à orientação da atividade de prospecção, coleta, uso sustentável e repartição de benefícios.

São listados abaixo quatro modelos de conduta, nos âmbitos institucional, governamental e multilateral. Os casos governamental e multilateral são de natureza voluntária podendo, também, serem seguidos por outros segmentos interessados em proceder de conformidade com os objetivos da CDB, principalmente nos casos de ausência de legislação nacional sobre a matéria. O código de conduta adotado pelo Fundo Brasileiro para a Biodiversidade - FUNBIO, por outro lado, apresenta compromissos de natureza vinculante para aqueles que recebem apoio financeiro do fundo, para a realização de atividades de prospecção biológica.

4.1. Código internacional de conduta para a coleta e transferência de germoplasma vegetal da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura – FAO

O Código em questão, de natureza voluntária, proporciona um conjunto de princípios gerais que governos nacionais poderão usar no desenvolvimento de regulamentação, em nível nacional, ou para a formulação de acordos bilaterais para a coleta de germoplasma e deverá ser aplicado em harmonia com a CDB, com a Convenção Internacional para a Proteção de Plantas (CIPP) e com outros acordos que restringem a dispersão de pragas e doenças. Além destes aspectos, deve se observar a legislação nacional específica do país anfitrião. Trata-se, portanto, de modelo útil para o desenvolvimento de acordos entre o coletor ou responsável por bancos de germoplasma e usuários interessados no uso comercial de recursos genéticos vegetais para a agricultura e a alimentação.

O Artigo 14 do Código da FAO, que trata das responsabilidades dos usuários dos materiais coletados, apresenta algumas medidas que podem ser utilizadas por comunidades locais, agricultores tradicionais e governos de países de origem dos recursos genéticos, de forma a compensá-los pelos benefícios derivados da utilização de germoplasma. Assim, os usuários de recursos genéticos vegetais obtidos das fontes anteriormente citadas, deveriam:

- facilitar o acesso às novas variedades melhoradas e outros produtos, em termos mutuamente acordados;

- apoiar, ao nível das comunidades, a pesquisa relevante para a conservação e uso sustentável dos recursos genéticos vegetais, incluindo as tecnologias convencionais e novas, assim como as estratégias de conservação, tanto ex situ e in situ;
- promover treinamento, tanto no âmbito institucional como em nível dos agricultores, para aumentar a capacitação local no que se refere às atividades de conservação, avaliação, enriquecimento, multiplicação e utilização de recursos genéticos vegetais;
- proporcionar a transferência de tecnologias adequadas à conservação e utilização dos recursos genéticos vegetais;
- apoiar programas para avaliar e enriquecer as variedades locais e outro germoplasma silvestre, de forma a promover a utilização racional dos recursos genéticos vegetais a nível nacional, regional, dos agricultores e das comunidades locais e incentivar a sua conservação;
- proporcionar qualquer tipo de apoio adequado aos agricultores e comunidades locais para a conservação de germoplasma silvestre do tipo colhido durante a expedição;
- proporcionar a informação técnica e científica obtida a partir do germoplasma coletado.

4.2. Política de acesso aos recursos genéticos e repartição de benefícios do Royal Botanic Gardens, Kew

O Royal Botanic Gardens, Kew (RBG-Kew) é uma instituição pública sem fins lucrativos cuja missão institucional visa “assegurar o melhor manejo do meio ambiente terrestre por meio do aumento do conhecimento e entendimento dos reinos vegetal e fúngico – a base da vida na Terra”.

Desde primeiro de janeiro de 1998, o RBG-Kew adotou política institucional que define os procedimentos a serem observados no desenvolvimento de acordos e colaborações com instituições provedoras ou receptoras de recursos genéticos, destinados a ou provenientes das coleções mantidas por RBG-Kew.

A política do RBG-Kew define, portanto, procedimentos para (i) aquisição de recursos genéticos; (ii) fornecimento de recursos genéticos; (iii) repartição justa e equitativa dos benefícios derivados do uso dos recursos genéticos; (iv) uso comercial dos recursos genéticos; e (v) desenvolvimento posterior da estratégia sobre acesso e repartição de benefícios.

No que se refere aos objetivos deste estudo, a política adotada pelo RBG-Kew compreende estratégia que inclui lista indicativa de benefícios que podem ser compartilhados e mecanismos de repartição de benefícios. Estes elementos da política visam atingir altos níveis de justiça e equidade no relacionamento institucional e criar incentivos para a conservação da diversidade biológica e para o desenvolvimento sustentável de seus componentes.

Entre as possíveis formas de repartição de benefícios, o RBG-Kew inclui:

- informações derivadas de resultados de pesquisa, de natureza taxonômica, bioquímica, ecológica e de outra natureza, publicações e materiais educacionais;
- benefícios de natureza não monetária como o aumento das coleções mantidas por países provedores de recursos genéticos;
- transferência de tecnologia na forma de equipamentos especiais de informática, programas e “know-how”;
- treinamento nas áreas de conservação in situ e ex situ, tecnologia da informação, e gestão e administração do acesso e repartição de benefícios;
- pesquisa e desenvolvimento conjuntos, por meio de colaboração no treinamento e programas de pesquisa, participação em desenvolvimento de produtos, “joint ventures” e co-autoria em publicações;
- pagamentos pelo uso de guias, cientistas e infra-estrutura; e
- no caso de comercialização, benefícios monetários com o pagamento de “royalties”.

4.3. Guia para o acesso e repartição de benefícios sobre a utilização dos recursos genéticos do governo Suíço.

O governo Suíço tem se envolvido ativamente na discussão do tema acesso aos recursos genéticos e à repartição de benefícios, tendo conduzido levantamento de práticas e mecanismos exercidos por instituições do setor privado em interação com a comunidade científica. O resultado deste levantamento consta do documento UNEP/CBD/COP/4/Inf. 16, apresentado durante a IV Conferência das Partes da CDB/COP IV.

Com base neste levantamento, o governo Suíço sentiu-se encorajado a apresentar um guia, de natureza voluntária, para o acesso e repartição de benefícios derivados da utilização comercial de recursos genéticos, em harmonia com o disposto na CDB. Pretende-se que este guia possa tornar-se uma possível referência internacional neste tema.

São várias as formas de repartição de benefícios listadas no guia, conforme apresentadas abaixo:

- Transferência de tecnologia e conhecimento, em particular o conhecimento e tecnologia que promove o uso dos recursos genéticos, incluindo biotecnologias, ou aqueles que são relevantes para a conservação e uso sustentável da diversidade biológica;
- Cooperação nas áreas de educação e treinamento;
- Pesquisa científica e tecnológica colaborativa e estabelecimento de programas de desenvolvimento institucional;
- Participação no desenvolvimento de produtos;
- Formação de “joint ventures”;

- Acesso às coleções ex situ de recursos genéticos e bases de dados;
- Co-titularidade em patentes e outras formas relevantes de direitos de propriedade intelectual;
- Alocação dos meios para a alimentação de fundos nos âmbitos local, nacional e multilateral;
- Taxas por amostra coletada ou de alguma forma adquirida;
- Taxas pelo licenciamento no caso de comercialização;
- Pagamento de “royalties”;
- Emissão regular de relatórios sobre os avanços científicos e tecnológicos sobre os recursos genéticos em utilização; e
- Co-autoria em publicações.

4.4. Código de conduta sobre prospecção biológica do FUNBIO

O Fundo Brasileiro para a Biodiversidade – FUNBIO, criado em 1995, constitui-se em mecanismo de fomento de longo prazo, voltado para atrair o setor privado como parceiro no alcance dos objetivos da Convenção sobre Diversidade Biológica e do Programa Nacional da Diversidade Biológica (PRONABIO).

Na condução de suas ações, o Conselho Deliberativo do FUNBIO sentiu a necessidade de desenvolver um código de conduta que orientasse, por meio de um arcabouço de princípios e diretrizes, a atuação do próprio FUNBIO e de seus beneficiários na execução de projetos que envolvam o aproveitamento de recursos genéticos da diversidade biológica brasileira.

No art. 1º do capítulo sobre os princípios do código, destaca-se que as pessoas físicas e jurídicas que atuarem como instituições parceiras do FUNBIO devem se comprometer com “a repartição justa e equitativa, nos termos mutuamente acordados, dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos e do conhecimento tradicional associado”.

O inciso IX deste artigo destaca o princípio da “participação nacional nos benefícios econômicos e sociais decorrentes das atividades de bioprospecção biológica ou etnobiológica, especialmente em proveito da conservação da diversidade biológica e do desenvolvimento sustentável das áreas onde se realizam tais atividades, e das comunidades indígenas e locais provedoras de conhecimento tradicional”.

O inciso XI deste mesmo artigo, destaca a importância da geração de benefícios ao estabelecer o princípio da “promoção e apoio às distintas formas de geração, em benefício do País, de conhecimentos e tecnologias relacionados a recursos biológicos e genéticos, materiais genéticos, produtos derivados, e cultivos agrícolas domesticados e semi-domesticados”.

O código do FUNBIO apresenta um detalhado capítulo sobre o conteúdo de contratos de prospecção apoiados pelo fundo, com os seguintes itens relacionados diretamente com a repartição de benefícios:

- É desejável que a Instituição Parceira realize a transferência das tecnologias envolvidas nos projetos com apoio financeiro total ou parcial do FUNBIO, a instituições públicas brasileiras de pesquisa ou ensino, preferencialmente para os Centros Conveniados de Acompanhamento de Prospecção Biológica ou Etnobiológica;
- O FUNBIO e a Instituição Parceira reconhecem os direitos das comunidades indígenas e locais de se beneficiarem coletivamente por seus conhecimentos tradicionais e o direito de serem compensadas pela conservação dos recursos biológicos e genéticos, mediante remunerações monetárias, bens, serviços, direitos de propriedade intelectual ou outros mecanismos, nos termos mutuamente acordados; e
- Fica assegurado às comunidades indígenas e locais o direito aos benefícios advindos da prospecção de recursos biológicos e genéticos realizada nas áreas que detêm, após consentimento prévio fundamentado, nos termos mutuamente acordados.

5. Medidas legislativas e administrativas facilitadoras da geração e da repartição de benefícios.

O estabelecimento de ambiente legislativo e administrativo favorável ao cumprimento dos objetivos da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) é condição fundamental para a formação de parcerias convergentes entre todos os setores da sociedade envolvidos, de acordo com legislação e procedimentos administrativos implementados de forma ágil e de baixo custo operacional, de forma a maximizar e estimular a geração dos benefícios derivados do uso sustentável dos componentes da diversidade biológica.

Neste particular, grande atenção deve ser dada para a revisão e, principalmente, harmonização da legislação nacional específica, e desta com as políticas públicas e programas de governo relevantes, de modo a eliminar eventuais conflitos existentes e direcionar os esforços para o atingimento de objetivos comuns.

Além do processo de revisão e harmonização, é importante identificar e eliminar lacunas relevantes na legislação, especialmente aquelas referentes à falta de regulamentação de dispositivos legais e constitucionais relacionados com o cumprimento dos objetivos da CDB.

Assim, torna-se fundamental que os dispositivos da legislação façam previsão de direitos e obrigações relativos à repartição de benefícios derivados da exploração comercial dos componentes do patrimônio genético nacional. Adicionalmente, a

legislação nacional deve contemplar os incentivos adequados ao processo de inovação tecnológica, sem o que não serão gerados os benefícios desejados. Neste contexto, assume grande relevância a legislação específica sobre direitos de propriedade intelectual.

O processo de geração de benefícios será, também, fortemente influenciado pela criação de novos programas nacionais e fortalecimento da implementação dos já existentes de modo a promover o uso sustentável da diversidade biológica, como o Programa Nacional da Diversidade Biológica – PRONABIO e o Programa Brasileiro de Ecologia Molecular para o Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia – PROBEM/Amazônia.

São apresentados, a seguir, os principais elementos constantes da legislação e programas nacionais que visam promover a geração de benefícios e ordenar a sua justa e eqüitativa repartição.

5.1. Legislação de propriedade intelectual

Propriedade intelectual, genericamente, se refere a toda espécie de propriedade que se origine ou provenha de qualquer concepção ou produto da inteligência, para exprimir um conjunto de direitos, que competem ao intelectual (escritor, artista ou inventor) como autor da obra imaginada, elaborada ou inventada. Se refere, portanto, ao conteúdo intangível de novos produtos e processos.

Trata-se, em geral, de concessão temporária que o Estado faz ao inventor, em nome da sociedade, como forma de incentivo e reconhecimento pela contribuição intelectual na invenção de novos produtos e processos. Assim, direitos exclusivos sobre a comercialização de novas variedades de plantas anuais podem ser concedidos aos obtentores das mesmas por 15 anos, de acordo com a Lei de Proteção de Proteção de Cultivares (Lei 9456/97). A patente de invenção confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar o produto ou processo patenteado por 20 anos, nos termos da Lei da Propriedade Industrial (Lei 9. 274/96).

Há muito se sabe que o processo de inovação tecnológica em um sistema competitivo de produção privada apresenta contradições que precisam ser administradas pelo Estado. Empreendedores privados não irão investir no desenvolvimento de novos produtos e processos se seus competidores puderem se apoderar dos benefícios derivados da comercialização dos mesmos. Sem a possibilidade de obter algum tipo de incentivo exclusivo na exploração comercial de suas invenções, o processo de inovação tecnológica fica fortemente comprometido.

Por outro lado, direitos de propriedade intelectual, em particular o sistema de patentes, podem levar a conseqüências indesejáveis que também devem ser administradas pelo Estado. Patentes podem induzir à formação de monopólios ou mesmo à monopolização de passos subseqüentes de processo de inovação

tecnológica. O Estado procura equilibrar este processo, em benefício de todo o setor produtivo, limitando o alcance das leis de propriedade intelectual e monitorando seus impactos sobre questões de natureza estratégica.

Adicionalmente, o Estado intervém na busca de solução para este problema em pelo menos duas outras áreas. De uma parte, financiando, com recursos públicos, parcela substancial da pesquisa científica e tecnológica e, de outra, criando regimes de propriedade intelectual que assegurem ao inventor direitos exclusivos de exploração econômica de suas invenções por um certo período de tempo.

A indústria da biotecnologia, se constitui em um exemplo atual e marcante deste processo, onde o conhecimento gerado a partir da pesquisa científica, particularmente em genética e biologia molecular, tem sido empregado no desenvolvimento de produtos e processos, normalmente protegidos por direitos de propriedade intelectual, principalmente por leis de patente e de proteção de cultivares.

Em relação aos possíveis impactos negativos dos sistemas de propriedade intelectual sobre a repartição de benefícios, são freqüentemente citados os seguintes aspectos;

- possíveis efeitos negativos sobre a disponibilidade e uso sustentável da diversidade biológica e dos recursos genéticos;
- efeitos adversos sobre o fluxo de informações e intercâmbio científico;
- excessiva valorização da inovação ao nível de laboratório, desconhecendo a contribuição do conhecimento em nível de comunidades locais na conservação e geração de produtos de interesse agrícola e medicinal;
- concessão de patentes extremamente abrangentes em setores estratégicos, propiciando as condições básicas para a formação de extensos monopólios;

Por outro lado, a indústria da biotecnologia encontra na propriedade intelectual e, em particular, no sistema de patentes, a forma mais eficaz para evitar o uso não autorizado de inovações no setor de biotecnologia, uma vez tornadas conhecidas por seus principais competidores. Isto parece ser de fundamental importância para a indústria da biotecnologia, especialmente para pequenas empresas se firmarem neste mercado, reconhecidamente competitivo e demandante de significativos investimentos em equipamentos e tecnologia de ponta.

Em tese, a oposição ao patenteamento do todo ou de parte de seres vivos não encontra sustentação legal na maior parte dos países desenvolvidos e encontra suporte em acordos internacionais sobre esta matéria. O GATT (General Agreement on Trade and Tariffs) define como patenteável “qualquer invenção, de produto ou processo, em todos os setores tecnológicos, desde que seja nova, envolva processo inventivo e seja passível de aplicação industrial”². Além disto, O

² GATT/TRIPS, Art. 27.1.

GATT/TRIPS faz clara menção a obrigatoriedade dos países signatários deste acordo no que diz respeito ao patenteamento de microorganismos³.

Na busca de soluções práticas que permitam o estabelecimento de sistema justo e equitativo para a repartição de benefícios e para a exploração econômica da diversidade biológica, algumas sugestões têm sido propostas, tais como:

- criação de novas formas inovadoras de direitos de proteção à propriedade intelectual, que possam vir a se tornar incentivos adicionais à conservação e ao uso sustentável da diversidade biológica. Estes podem incluir direitos sobre a informação e ao conhecimento tradicional associados aos recursos genéticos e direitos de marcas e de origens aplicáveis a produtos derivados do uso de conhecimento tradicional;
- criação de taxas sobre sementes comercializadas de cultivares protegidas, que alimentariam fundo para a pesquisa e conservação de recursos genéticos, em especial nos países em desenvolvimento de onde se originaram estes recursos;
- revelação obrigatória da origem dos materiais biológicos utilizados na geração de produtos e processos biotecnológicos e apresentação de prova da obtenção do consentimento prévio fundamentado em solicitações de patentes e outros direitos de propriedade intelectual;
- restrições à proteção à propriedade intelectual incidindo sobre recursos genéticos intercambiados, incluídas em termos de transferência de materiais;
- obrigatoriedade de divisão negociada de direitos de propriedade intelectual inserida em legislação nacional de acesso aos recursos genéticos.

5.2. Legislação de acesso ao patrimônio genético nacional

A Medida Provisória 2.052⁴, que trata do acesso ao Patrimônio Genético Nacional e da outras providências, em sua versão original editada em de 29 de junho de 2000, estabeleceu os marcos legais para a regulamentação das atividades de acesso e remessa para o exterior de componentes do patrimônio genético nacional, bem como das formas de repartição de benefícios derivados da exploração econômica destes componentes.

³ O USPTO, na classe 435, define microorganismo como: “bacteria, actinomycetales, cyanobacteria (unicellular algae), fungi, protozoa, animal cells or plant cells or virus”.

⁴ A Medida Provisória 2.052, dispõe “sobre os bens, os direitos e as obrigações relativos ao acesso a componente do patrimônio genético existente no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, ao conhecimento tradicional a ele associado e relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País, à utilização de seus componentes e à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua exploração e sobre o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para a conservação e utilização da diversidade biológica .”

O Capítulo VII da referida medida provisória trata exclusivamente da repartição de benefícios resultantes da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, mencionando que estes benefícios serão repartidos de forma justa e eqüitativa entre a União e as partes contratantes, envolvendo, sempre que for o caso, representantes de comunidades locais e indígenas, estados, municípios e proprietários particulares, quando o acesso se der em suas terras ou áreas.

No artigo 23 do mesmo capítulo, fica determinado que os benefícios de que trata a medida provisória poderão constituir-se, dentre outros, de: (i) “divisão de lucros e de royalties resultantes da exploração econômica de processos e produtos desenvolvidos a partir de amostra de componente do patrimônio genético”; (ii) “acesso e transferência de tecnologias”; (iii) “licenciamento, livre de ônus de produtos e processos”; e (iv) “capacitação de recursos humanos”. Trata-se, evidentemente, de lista indicativa de possíveis benefícios a serem repartidos mas que reforçam os compromissos assumidos pelas Partes da CDB, especialmente no que diz respeito aos artigos 12, 16, 17, 18 e 19 desta Convenção.

A necessidade de obtenção do consentimento prévio fundamentado de comunidades indígenas e locais, dos estados da federação, municípios e dos proprietários privados, bem como a inclusão destes como partes beneficiárias em contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios, procedimentos constantes dos dispositivos da MP 2. 052, podem se constituir em medidas legislativas de incentivo à valoração e conservação dos componentes da diversidade biológica brasileira.

5.3. Programas nacionais sobre biodiversidade

Programa Nacional da Diversidade Biológica - PRONABIO

Instituído pelo Decreto Nº 1.354, de 29 de dezembro de 1994, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, o Programa Nacional da Diversidade Biológica (PRONABIO) é desenvolvido com recursos do Tesouro Nacional, além de recursos captados no país e no exterior junto a órgãos governamentais, privados e multilaterais.

O PRONABIO tem por objetivo promover parceria entre o Poder Público e a sociedade civil na conservação da diversidade biológica, na utilização sustentável de seus componentes e na repartição justa e eqüitativa dos benefícios dela decorrentes, mediante a realização das seguintes atividades: (i) definição de metodologias, instrumentos e processos; (ii) estímulo à cooperação internacional; (iii) promoção de pesquisas e estudos; (iv) produção e disseminação de informações; (v) capacitação de recursos humanos, aprimoramento institucional e conscientização pública; e (vi) desenvolvimento de ações demonstrativas para a conservação da diversidade biológica e utilização sustentável de seus componentes.

Esta iniciativa baseia-se na premissa de que o efetivo conhecimento, conservação e utilização sustentável da diversidade biológica brasileira (flora, fauna, microrganismos e ecossistemas) dependerão de ações efetivas, tanto de agências governamentais quanto de entidades privadas.

O PRONABIO é implementado por uma Comissão Coordenadora composta por dois representantes do setor empresarial, dois representantes do setor acadêmico, dois representantes das organizações não-governamentais ambientalistas e seis representantes do Governo Federal englobando as áreas de Meio Ambiente, Ciência e Tecnologia, Agricultura, Saúde, Planejamento e Relações Exteriores.

As ações iniciais do PRONABIO se concentraram no estabelecimento do modus operandi da Comissão Coordenadora, na sua interação com a sociedade civil e com outras instâncias governamentais, na definição de temas prioritários que deveriam ser abordados e na identificação de agentes financiadores que pudessem apoiar, de imediato, iniciativas voltadas à conservação e utilização sustentável da diversidade biológica brasileira.

No tocante ao estabelecimento de mecanismos financeiros internos, fixou-se numa dualidade de instrumentos.

Primeiro, o atual Projeto de Conservação e Utilização Sustentável da Diversidade Biológica Brasileira – PROBIO, em nível governamental, criado como um mecanismo para aportar recursos visando a obtenção de informações adequadas e atualizadas, como um instrumento para a tomada de decisão pelo Governo e pela sociedade, para a realização de workshops, em nível de biomas, e para projetos demonstrativos.

Segundo, o Fundo Brasileiro para a Biodiversidade – FUNBIO, vinculado à iniciativa privada, guardando coerência e harmonia com as políticas governamentais de desenvolvimento sustentável, foi criado para consolidar, na forma de um Fundo financeiramente independente, ágil e capaz de aplicar os seus recursos financeiros, de forma a garantir a sua existência por tempo longo. O FUNBIO tem como um de seus objetivos básicos interagir diretamente com o setor privado, particularmente com o setor empresarial, visando atrair-lo para parcerias produtivas e, ao mesmo tempo, despertar nos empresários o interesse para com toda a temática de conservação, utilização sustentável e repartição de benefícios gerados pela biodiversidade.

O Projeto de Conservação e Utilização Sustentável da Diversidade Biológica Brasileira – PROBIO é o resultado de um acordo de subvenção, firmado em junho de 1996, entre o Governo Brasileiro e o Fundo para o Meio Ambiente Mundial (GEF)/Banco Internacional de Reconstrução e Desenvolvimento (BIRD), com aporte financeiro do Tesouro Nacional, em valor correspondente a US\$10 milhões, e recursos concessionais do GEF, no valor de US\$ 10 milhões.

O PROBIO é administrado pelo MMA, tendo como gestor administrativo o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Por meio de demanda induzida e de editais públicos de convocação de propostas, o PROBIO apóia a realização de pesquisas e o desenvolvimento de sub-projetos demonstrativos e avaliações, em nível de biomas, de interesse para a conservação e a utilização sustentável da biodiversidade. O Acordo tem vigência até 31 de dezembro de 2001.

Como parte das negociações entre o MMA e o GEF/BIRD, está em implementação 26 sub-projetos. Os primeiros onze sub-projetos, chamados de projetos pilotos, foram selecionados ainda durante a fase de negociação do Acordo de Doação e estão em fase final de execução. Os outros sub-projetos, conforme previsto no Acordo de Doação firmado entre o Governo Brasileiro e o BIRD, foram selecionados com base em Edital Público lançado em dezembro de 1997 e abordou o tema “Fragmentação de Ecossistemas”.

O Projeto de Conservação e Utilização Sustentável da Diversidade Biológica Brasileira - PROBIO, tem por objetivos assistir ao Governo Brasileiro junto ao Programa Nacional da Diversidade Biológica - PRONABIO, por meio de: (i) identificação de ações prioritárias; (ii) estímulo ao desenvolvimento de atividades que envolvam parcerias entre os setores público e privado; e (iii) disseminação de informação sobre diversidade biológica.

A Secretaria Técnica do PROBIO é desenvolvida pela Diretoria do Programa Nacional de Conservação da Biodiversidade – DCBio, vinculada à Secretaria de Biodiversidade e Florestas –SBF, do Ministério do Meio Ambiente – MMA. Suas atribuições compreendem: (i) gerenciamento e coordenação do PROBIO; (ii) análise e integração dos resultados das avaliações da biodiversidade; (iii) apoio na preparação de uma estratégia nacional de biodiversidade; (iv) monitoramento e supervisão da avaliação dos subprojetos; e (v) disseminação dos resultados do PROBIO.

5.4. Política Nacional de Biodiversidade

Encontra-se em elaboração, sob a coordenação do Ministério do Meio Ambiente e com o envolvimento da sociedade organizada em geral, a Política Nacional de Biodiversidade. Esta política visa estabelecer diretrizes, objetivos e metas que possibilitem a plena implementação dos objetivos da CDB no país.

De forma a facilitar a participação dos Estados e segmentos representativos da sociedade brasileira foi elaborado um “Roteiro de Consulta para Elaboração de uma Proposta” (de política), que inclui dentre os seus temas prioritários a questão da repartição de benefícios.

Os itens abaixo se incluem entre aqueles identificados pelo roteiro com relevantes para a elaboração de diretrizes, objetivos e metas, no que se refere à repartição de benefícios:

- elaboração e aprovação de legislação sobre a proteção de conhecimentos tradicionais, incluindo a justa distribuição de benefícios derivados do uso destes conhecimentos para fins comerciais;
- levantamento, avaliação e aprimoramento da legislação sobre direitos individuais e coletivos que incidem sobre os componentes da diversidade biológica;
- capacitação das instituições nacionais em aspectos relacionados com a distribuição justa e equitativa dos benefícios derivados do uso comercial do patrimônio genético incluindo, dentre outros aspectos, formas de transferência de tecnologia;
- elaboração e aprovação de legislação de acesso ao patrimônio genético, combate à biopirataria e regulamentação das atividades de bioprospecção, e distribuição de benefícios derivados do uso da diversidade biológica;

- criação ou ampliação de incentivos a indivíduos e comunidades relacionados com a conservação e uso sustentável da diversidade biológica;
- cadastramentos e levantamentos antropológicos e de etno-conhecimento sobre as formas de geração e controle do conhecimento da biodiversidade pelas comunidades locais tradicionais indígenas e não indígenas, bem como de seus sistemas de manejo;
- apoio às comunidades locais tradicionais indígenas e não indígenas no processo de reconhecimento de seus conhecimento e práticas tradicionais de manejo da diversidade biológica;
- orientação e estímulo à distribuição de benefícios derivados do uso comercial dos componentes da diversidade biológica.
- valoração da diversidade biológica nos níveis de ecossistemas, espécies e genes.
- apoio a populações locais para desenvolver e implementar ações de recuperação de áreas degradadas onde a diversidade biológica tenha sido reduzida;

6. Glossário

Acesso ao conhecimento tradicional associado – obtenção de informação sobre conhecimento ou prática individual ou coletiva associada ao patrimônio genético, de comunidade indígena ou comunidade local, para fins científicos, de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza.

Acesso ao patrimônio genético – obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins científicos, de pesquisa, de desenvolvimento tecnológico, bioprospecção ou conservação, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza.

Acesso à tecnologia e transferência de tecnologia – realização de ações que tenham por objetivo o acesso, o desenvolvimento e a transferência de tecnologias para a conservação e utilização da diversidade biológica ou que utilizem o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado.

Área protegida – área definida geograficamente que é destinada, ou regulamentada, e administrada para alcançar objetivos específicos de conservação.

Biopirataria – atividade ilegal de prospecção, coleta e posterior apropriação de qualquer natureza, de recursos biológicos de plantas, animais e microorganismos

Bioprospecção – atividade exploratória que visa identificar componentes do patrimônio genético e informação sobre o conhecimento tradicional, com potencial de uso sócio econômico.

Biotecnologia - qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica.

Comunidade local – grupo humano distinto por suas condições culturais, que se organiza, tradicionalmente, no mesmo local, por gerações sucessivas e costumes próprios, e que conserva suas instituições sociais e econômicas.

Condições *in situ* – condições em que recursos genéticos existem em ecossistemas e habitats naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas propriedades características.

Condições *ex situ* – manutenção de amostra do componente do patrimônio genético fora de seu habitat natural, em coleções vivas ou mortas.

Conhecimento tradicional associado – informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético.

Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios – instrumento jurídico multilateral, que qualifica as partes, o objeto e as condições de acesso e remessa de componente do patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, bem como as condições de repartição de benefícios.

Conservação *ex situ* – a conservação de componentes da diversidade biológica fora de seus habitats naturais.

Conservação *in situ* – a conservação de ecossistemas e habitats naturais e manutenção e recuperação de populações viáveis de espécies em seus meios naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas propriedades características.

Diversidade biológica – variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a variabilidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas.

Material genético – todo material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade.

País de origem de recursos genéticos – país que possui esses recursos genéticos em condições *in situ*.

País provedor de recursos genéticos – país que provê recursos genéticos coletados de fontes *in situ*, incluindo populações de espécies domesticadas e silvestres, ou obtidas de fontes *ex situ*, que possam ou não ter sido originados nesse país.

Patrimônio genético – informação de origem genética, contida no todo ou em parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, em substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições in situ, inclusive domesticada, ou mantidos em coleções ex situ, desde que coletados em condições in situ, no território nacional, na plataforma continental ou em zona econômica exclusiva.

Recursos biológicos – compreende recursos genéticos, organismos ou partes destes, populações, ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade.

Recursos genéticos - material genético de valor real ou potencial.

Termo de Transferência de Material – instrumento de adesão a ser firmado pela instituição destinatária antes da remessa de qualquer amostra de componente do patrimônio genético, com ou sem fim comercial.

Utilização sustentável – utilização de componentes da diversidade biológica de modo e em ritmo tais que não levem, no longo prazo, à diminuição da diversidade biológica, mantendo assim seu potencial para atender às necessidades e aspirações das gerações presentes e futuras.

7. Elementos de contratos de prospecção biológica (Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, conforme definido na MP 2.052) e Termos de Transferência de Material.

Conforme mencionado em trechos anteriores deste estudo, um dos grandes impedimentos para a realização, na prática, da repartição justa e equitativa de benefícios derivados do uso comercial dos recursos biológicos, se refere à falta de experiência na preparação e negociação de contratos de bioprospecção, a serem firmados entre a parte provedora dos recursos biológicos e a parte usuária dos mesmos.

Com a finalidade de ilustrar a natureza de contratos preparados com este fim, são apresentados abaixo os principais itens que devem constar de documentos legais que objetivam estabelecer as responsabilidades das partes quanto ao acesso, uso sustentável e repartição de benefícios de componentes da diversidade biológica. Assim, são mencionados abaixo um conjunto de itens contratuais que podem compor (i) contratos e (ii) termos de transferência de material, conforme o que vier a ser acordado entre as partes.

7. 1. Contratos

7.1.1. Identificação e qualificação das partes contratantes

Elemento usual de qualquer contrato, que visa qualificar as pessoas jurídicas partes do contrato, bem como indentificar seus representantes.

7.1.2. Objeto do contrato, seus elementos, qualificação da amostra e seu uso pretendido

Componente da maior importância que visa: (i) delimitar o escopo das atividades previstas na cooperação; (ii) precisar a natureza (amostra bruta, DNA, outras moléculas, com ou sem informação associada) e quantidade das amostras biológicas envolvidas na cooperação; (iii) indicar de onde serão obtidas as amostras (de condições *in situ*, *on farm* ou *ex situ*), e (iv) indicar e limitar, com a maior precisão possível, o uso que se pretende dar às amostras biológicas envolvidas.

7.1.3. Uso ou interpretação dos termos

Parte do contrato onde são definidos os termos que podem suscitar diferenças de interpretação pelas partes ou que precisam ser definidos para limitar o objeto do contrato. Deve se restringir somente aqueles termos estritamente necessários para a correta implementação do contrato. Recomenda-se evitar a re-definição de termos já definidos na legislação nacional específica ou constante de convenções internacionais.

7.1.4. Forma de repartição justa e equitativa dos benefícios

Componente indispensável em contratos comerciais, regulado de acordo com legislação nacional específica. De acordo com os termos da Convenção sobre Diversidade Biológica, os benefícios a serem repartidos são aqueles derivados do resultado da pesquisa e do desenvolvimento e utilização comercial, e de outra natureza, dos recursos genéticos. De acordo com termos mutuamente acordados, podem assumir, dentre outras, as formas identificadas no Capítulo 2 deste estudo;

7.1.5. Direitos e responsabilidades das partes

Parte substantiva de contratos de bioprospecção, que visa identificar possíveis detentores de direitos existentes no momento da contratação ou a serem adquiridos ao longo da mesma, incluindo os direitos de não partes quando aplicável aos termos do contrato. Visa, também, comprometer as partes com relação a todas as suas obrigações contratuais. Estas podem incluir, entre outras:

- designação formal de seus representantes em colegiados e responsáveis técnicos;
- responsabilidade e periodicidade na elaboração de relatórios;
- realização de visitas de acompanhamento;

- obtenção de autorizações diversas, inclusive aquelas relativas à coleta de amostras biológicas;
- pagamentos de taxas e emolumentos;
- outros pagamentos, incluindo aqueles relacionados com as formas de repartição de benefícios;
- licenciamentos de eventuais direitos de propriedade intelectual;
- estabelecimento de exclusividade na exploração comercial de amostras, de seus derivados ou de tecnologia transferida ou gerada. A exclusividade pode ser exercida por prazo fixo de carência, conforme o que vier a ser decidido pelas partes;
- franquia de sua infra-estrutura para técnicos da outra parte;
- condições de acesso e transferência de tecnologia;
- relacionamento com a mídia;
- gestão da confidencialidade;
- coleta, acondicionamento e remessa de amostras biológicas;
- produção e remessa de extratos;
- gestão da informação;
- proibição ou condições de repasse para terceiros das amostras recebidas;
- cumprimento de procedimentos operacionais padrão;
- condições que podem levar à revisão do contrato (por exemplo, mudanças na legislação, alterações significativas na personalidade jurídica das partes); e
- responsabilidades e condições para o efetivo monitoramento dos indicadores contratuais relacionados com a repartição de benefícios (receita bruta, vendas diversas, etapas de P&D concluídas, entre outros).

7.1.6. Direitos de propriedade intelectual

Elemento crítico na elaboração de contratos de bios prospecção. Visa estabelecer, caso a caso e de acordo com a contribuição intelectual de cada parte para o desenvolvimento de novos produtos e processos, a titularidade de direitos de propriedade intelectual sobre estes, de acordo com legislação nacional específica. Adicionalmente, as partes devem decidir sobre a gestão do uso comercial de direitos existentes ou a serem obtidos, definindo em que condições e com que abrangência geográfica os direitos de propriedade intelectual poderão ser solicitados e exercidos, inclusive no que se refere ao uso dos mesmos por terceiras partes. Dependendo da natureza do acordo, as partes deverão indicar como irão defender seus direitos de propriedade intelectual, indicando, quando for o caso, a solidariedade das mesmas neste processo. É importante que as partes decidam sobre a necessidade e conveniência da proteção por patentes dos organismos envolvidos da cooperação, de acordo com legislação nacional específica. Neste caso, as partes podem decidir pela

revelação obrigatória, no memorial descritivo da patente, do país de origem do material biológico envolvido na cooperação.

7.1.7. Gestão do contrato

Contratos de bioprospecção costumam ser operacionalizados e supervisionados pelas partes por meio de colegiados paritários, que podem assumir a forma de comitês técnicos e/ou “steering committees”. Neste caso é importante que as partes indiquem, com precisão, os termos de referência destes colegiados, o processo de tomada de decisão, a frequência e local das reuniões e como suas despesas operacionais serão custeadas. Normalmente, a ação dos colegiados se restringe aos aspectos técnicos da cooperação, deixando-se para os executivos seniores das partes as decisões institucionais mais relevantes, como decisão de início de processo arbitral, rescisão, titularidade de direitos de propriedade intelectual, dentre outras.

7.1.8. Prazo de duração

Elemento a ser definido caso a caso em função da natureza e extensão da cooperação, podendo incluir previsão automática de renovação na ausência de manifestação em contrário de qualquer das partes envolvidas.

7.1.9. Confidencialidade

Aspecto de grande importância na gestão de contratos que visam o desenvolvimento e a comercialização de produtos e processos, especialmente quando envolver a transferência de tecnologia e “know how”. De forma a facilitar a gestão da confidencialidade, as partes devem definir, com precisão e em documento específico, os aspectos da cooperação considerados confidenciais. Confidencialidade não deve ser confundida com transparência na condução do contrato.

7.1.10. Miscelânea

São, ainda, itens importantes de contratos de bioprospecção cláusulas sobre: condições para a rescisão do contrato; penalidades relacionadas com o descumprimento de responsabilidades contratuais; foro; mecanismo e foro para solução de controvérsia (arbitragem, por exemplo); e endereços e destinatários para comunicação formal entre as partes.

7.2. Termos de Transferência de Material

A MP 2.052, mencionada no item 5.2 deste estudo, dispõe que a remessa de componentes do patrimônio genético mantidos em condições ex-situ, deverá ser acompanhada de **Termo de Transferência de Material - TTM**, definido como “instrumento de adesão a ser firmado pela instituição destinatária antes da

remessa de qualquer amostra de componente do patrimônio genético, com ou sem fim comercial”.

Trata-se de uma forma padronizada e simplificada de instrumento contratual, que estabelece os compromissos mínimos assumidos pela parte receptora de amostra do componente do patrimônio genético. Este termo pode incluir, conforme o caso, o seguinte: i) restrição de uso para fins comerciais (uso exclusivo em pesquisa científica); ii) proibição de repasse das amostras para terceiros sem autorização prévia do provedor; iii) solicitação de informações e relatórios sobre as pesquisas efetuadas com o material em questão ou transferências futuras, após data de recebimento; iv) reconhecimento da origem e/ou fonte do material em publicações futuras; v) obrigações sobre a repartição de benefícios econômicos derivados da utilização comercial de produtos e processos desenvolvidos a partir da amostra transferida; vi) proibição de proteção do todo ou parte das amostras, na forma como foram recebidas, por qualquer forma de direito de propriedade intelectual; vii) responsabilidade de transferir para terceiros as mesmas obrigações impostas no momento da primeira transferência, no caso de autorização expressa no TTM de repasse para terceiras partes das amostras recebidas; ix) eventuais prazos de duração das condições impostas no TTM no momento da transferência.

8. Bibliografia consultada

ACESSO aos recursos biológicos: aspectos técnicos, legais e éticos – workshop: São Paulo: CTESB: SMA, 1999. 426p. (Documentos ambientais. Série PROBIO/SP).

BIOAMAZÔNIA Acordo de cooperação celebrado entre a Associação Brasileira para o Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia – Bioamazônia e a Novartis Pharma AG para a transferência de tecnologia e conhecimento sobre coleta, isolamento, identificação, seleção e manejo de microorganismos; cultivo e remessa de amostra de microorganismos selecionados; produção e remessa de extratos derivados de microorganismos selecionados e de frações de extratos processados; implementação e gestão de bancos de dados e sistemas de informação e intercâmbio de dados. Maio de 2000.

BRASIL. Decreto legislativo n.º 2, 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 [do] Congresso Nacional. Brasília, DF, p. 499, 08 fev. 1994. Seção 2.

BRASIL. Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo – Instituto Nacional de Propriedade Intelectual – INPI Lei da Propriedade Intelectual (Lei Nº 9.279 de 14 de maio de 1996).

BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Legislação brasileira sobre proteção de cultivares – Brasília: MA/SDR/SNPC, 1998.115p.

BRASIL. Medida Provisória nº 2.052, de 29 de junho de 2000. Regulamenta o inciso II do parágrafo 1º e o parágrafo 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “e”, 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 transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.

- BRASIL. Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal. Primeiro relatório nacional para a Convenção sobre Diversidade Biológica: Brasil. Brasília, DF, 1998. 283p. il. color.
- CONGRESSO Brasileiro de Unidades de Conservação. (1.:1997:Curitiba). Anais. Curitiba:IAP:UNILIVRE: Rede Nacional Pro Unidade de Conservação, 1997 2v.
- Collins, Wanda and Petit, Michel. Strategic Issues for National Policy Decisions in Managing Genetic Resources. The World Bank, Washington, D.C., April 1998. 20p.
- EMBRAPA Contrato de Cooperação Técnica para o desenvolvimento de cultivares de soja tolerantes ao herbicida Roundup, que entre si celebram a Empresa Brasileira de pesquisa Agropecuária – Embrapa e a Monsanto do Brasil – LTDA. Abril de 1997. 10p.
- EMBRAPA Convênio de Cooperação Geral que entre si celebram a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – Embrapa e a Fundação Nacional do Índio – FUNAI. Maio de 1997. 8p.
- GLOWKA, Lyle et al. A guide to the Convention on Biological Diversity. Gland, Switzerland : IUCN - The World Conservation Union, 1998. 161p. (Environmental Policy and Law Paper, 30)
- GLOWKA, Lyle. A guide to designing legal frameworks. Gland, Switzerland : IUCN - The World Conservation Union, 1998. 97p. (Environmental Policy and Law Paper, 34)
- GLOWKA, Lyle. A guide to undertaking biodiversity legal and institutional profiles. Gland, Switzerland : IUCN - The World Conservation Union, 1998. 59p. (Environmental Policy and Law Paper, 35)
- Gollin, Michael. Legal and practical consequences of Biopiracy. Diversity, 15 (2): 7-9. 1999.
- JAPAN BIOINDUSTRY ASSOCIATION. International Symposium on Access and Benefit Sharing of Bioresources. Abstracts. Tokyo, Japan. November 1998. 138p.
- McNEELY, Jeffrey A. et al. Conserving the world's biological diversity. Gland, Switzerland : International Union for Conservation of Nature and Natural Resources, 1990. 193p. il.
- MITSUBISHI RESEARCH INSTITUTE, INC General situation about genetic resources access legislation, Tokyo, Japan. January, 1999. 10p.
- MOTTA, Ronaldo Seroa da. Manual para a valoração econômica de recursos ambientais – Brasília: Ministério de Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, 1998. 218p.
- POLÍTICA Nacional de Biodiversidade: roteiro de consulta para a elaboração de uma proposta. Brasília: MMA/SBF, 2000, 48p. (Biodiversidade, 1)

- Research Collaboration Agreement – Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome S.A. and Extracta Moléculas Naturais LTDA. Execution Version, Julho de 1999.
- ROYAL BOTANIC GARDENS, KEW. Policy on access to genetic resources and benefit-sharing. November, 1997. 7p.
- SANTOS, Marcio de Miranda Direitos de Propriedade Intelectual na Área Biológica: Alguns pontos a serem considerados na preparação de legislações nacionais. Base de Dados Tropical. Campinas/SP, Brazil.<<http://www.bdt.org.br/paper/padctbio.cgi/>>. Janeiro de 1996.
- SANTOS, Marcio de Miranda Condições de Acesso aos Recursos Biológicos, Componentes da Diversidade Biológica. Workshop “Acesso aos Recursos Genéticos: Subsídios para a sua Regulamentação”. Brasília, DF. 9-12 de outubro de 1996. 17p.
- SANTOS, Marcio de Miranda and Lewontin, Richard C. Genetics, Plant Breeding and Patents: conceptual contradictions and practical problems in protecting biological innovations. FAO/IPGRI Plant Genetic Resources Newsletter, 112:1-8. 1997
- SWEDISH Scientific Council on Biological Diversity. Fair and Equitable: sharing the benefits from use of genetic resources and traditional knowledge. September 1999.
- TEN KATE, Kerry and Collins, Amanda. Benefit-Sharing case Study: The Genetic resources Recognition Fund of the University of California, Davis. Submission to the Executive Secretary of the Convention on Biological Diversity by the Royal Botanic Gardens, Kew. 1998. 25p.
- TEN KATE, Kerry and Wells, Adrian. Benefit-Sharing case Study: The access and benefit-sharing policies of the United States National Cancer Institute: a comparative account of the discovery and development of the drugs Calanolide and Topotecan. Submission to the Executive Secretary of the Convention on Biological Diversity by the Royal Botanic Gardens, Kew. 1998. 25p.
- TEN KATE, Kerry and Laird, Sarah A. The commercial use of biodiversity: access to genetic resources and benefit-sharing. Earthscan Publications, London. 1999. 398p.
- DRAFT Guidelines on Access and Benefit Sharing Regarding the Utilization of genetic Resources. Meeting of the Expert Panel on Access and Benefit Sharing, San José, Costa Rica, 4-8 October 1999. Swiss State Secretariat for Economy Affairs, Swiss Federal Institute of Intellectual Property and Swiss Agency for the Environment, Forests and Landscape. 1998. 11p.
- UNEP. Convention on Biological Diversity : text and annexes. Châtelaine, Switzerland : Geneva Executive Center, 1994. 34p.
- UNEP. Convention on Biological Diversity: The Impact of intellectual property rights systems on the conservation and sustainable use of biological diversity and on the equitable sharing of benefits derived from its use: a preliminary study. UNEP/CBD/COP/3/22. September 1996.
- UNEP. Convention on Biological Diversity: Fair and equitable sharing of benefits arising from the use of genetic resources. UNEP/CBD/COP/3/Inf. 53. 4 – 15 November 1996.

- UNEP. Convention on Biological Diversity: Case Studies on Benefit Sharing Arrangements. IV Conference of the Parties, Bratislava, Slovakia. May 1998.
- UNEP. Convention on Biological Diversity: Measures to promote and advance the distribution of benefits from biotechnology in accordance with article 19. UNEP/CBD/COP/4/21. 16 February 1998.
- UNEP. Convention on Biological Diversity: Patents using biological source materials (I) and Mention of the country of origin in patents using biological source materials (II). Submission by the Government of Spain. UNEP/CBD/COP/4/Inf.30. 4 May 1998.
- UNEP. Convention on Biological Diversity: Submission by the Government of the United Kingdom: common policy guidelines for the participating botanic gardens on access to genetic resources and benefit-sharing. UNEP/CBD/ISOC/Inf.2. 15 June 1999.
- UNEP. Draft consolidated report of the Panel of Experts on Access and Benefit Sharing. San José, Costa Rica. October 1999.
- WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) (1994). WIPO Publication N° 223 (E). 1996. 166p.
- WRI. Global Biodiversity Strategy : guidelines for action to save, study, and use earth's biotic wealth sustainably and equitably. [Washington, DC] : World Resources Institute, 1992. 244p. il.
- WRI. National biodiversity planning : guidelines based on early experiences around the world. Washington, DC : World Resources Institute, 1995. 161p.
- WORLD WIDE FUND FOR NATURE–WWF Access Controls for Genetic Resources: The Assertion of Sovereignty. Benefiting from Biodiversity Series. October 1995. 30p.
- WORLD WIDE FUND FOR NATURE–WWF Fair Deals in the Search for New Natural Products. A WWF Discussion Paper produced under the People and Plants Initiative. May 1995

9. Principais “sites” na Internet para referência futura:

www.bdt.org.br
www.biodiv.org
www.fao.org/ag/cgrfa
www.iisd.ca/linkages
www.mma.gov.br/biodiversidade
www.wipo.br
www.unep.org
www.bioamazonia.org.br
www.dtp.nci.nih.gov
www.inbio.ac.cr
www.extracta.com.br
www.rbgkew.org.uk
www.diversa.com

www.novartis.com
www.embrapa.br