

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Direito**

Efeitos da Lei nº 13.123/2015 para a pesquisa científica

Estudo de caso na Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Juliane Borba Minotto

Porto Alegre, dezembro de 2019

Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Direito

Juliane Borba Minotto

**Efeitos da Lei nº 13.123/2015 para a pesquisa científica: estudo de caso na Universidade
Federal do Rio Grande do Sul**

Trabalho de Conclusão do Curso de Ciências Jurídicas e Sociais da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, o qual é requisito para obtenção do título de bacharel em direito.

Orientação: Dra. Kelly Lissandra Bruch

Porto Alegre, dezembro de 2019.

RESUMO

A tutela jurídica da biodiversidade foi consolidada em 1992, por meio da assinatura da Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB). Em atendimento à CDB, foi publicada no Brasil a Medida Provisória nº 2.186-16/2001, a qual regulamentava o acesso ao patrimônio genético nacional. Em 2015, foi publicada a Lei nº 13.123 (Lei da Biodiversidade) e seu Decreto Regulamentador nº 8.772/2016, os quais revogaram a antiga MP nº 2.186-16. Essas normas regulamentam as atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico com a biodiversidade nacional. Os conceitos de patrimônio genético e de pesquisa científica, impostos pela Lei nº 13.123/2015, tornaram-se, ao mesmo tempo, mais abrangentes e detalhados, de modo que a lei passou a considerar, como acesso ao patrimônio genético, atividades isentas até 2015. Assim, este trabalho visa a analisar os efeitos da Lei nº 13.123/2015 para as pesquisas científicas envolvendo a biodiversidade brasileira, bem como coletar informações sobre a percepção dos pesquisadores sobre a referida lei e o SisGen. Para tanto, foi realizada uma pesquisa descritiva com análise de conteúdo e estudo de caso. Inicialmente foram analisadas as atas de reunião e os documentos disponibilizados pela Câmara Setorial da Academia do CGen, a fim de estabelecer o entendimento do órgão em relação aos conceitos de patrimônio genético e de pesquisa científica. Em seguida, foi realizado o levantamento de dados quantitativos dos pesquisadores da UFRGS quanto ao atendimento à MP nº 2.186-16/2001 e, posteriormente, à Lei nº 13.123/2015. Por fim, buscou-se identificar a percepção dos pesquisadores da UFRGS sobre a referida lei e o SisGen por meio de questionário eletrônico. Verificou-se que as mudanças trazidas pela nova lei acarretaram preocupação e confusão na comunidade acadêmica. A percepção dos pesquisadores da UFRGS em relação à Lei e ao SisGen é controversa, assim como as manifestações da academia em comunicados oficiais. Assim, a abrangência conceitual trazida pela nova lei pode representar mais um entrave burocrático do que resultar em uma efetiva proteção da biodiversidade nacional.

Palavras chave: Patrimônio Genético; Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação; Meio Ambiente; Conhecimento Tradicional Associado.

ABSTRACT

Legal protection of biodiversity was consolidated in 1992 by the signing of the Convention on Biological Diversity (CBD). In compliance with the CBD, the Provisional Measure nº 2,186-16/2001 was published in Brazil, which regulated the access to national genetic heritage. In 2015, the Law nº 13,123 (known as the Biodiversity Law) and its Regulatory Decree nº 8,772/2016 were published, revoking the former PM nº 2,186-16/2001. The law regulates research and technological development activities performed with national biodiversity. The concepts of genetic heritage and scientific research imposed by the Biodiversity Law are at the same time broader and more detailed, so that activities which were exempted until 2015 now are considered as access to genetic heritage. Thus, this work aims to analyze the effects of Law nº 13,123/2015 for scientific research involving Brazilian biodiversity, as well as to collect information about the perception of researchers about the referred law and the SisGen. For that, a descriptive research with content analysis and case study was performed. Initially, it's presented the analysis of meeting minutes and documents made available by the Academic Sector Chamber from the Genetic Heritage Management Council (CGen). Based on these documents, the organization's understanding of the concepts of genetic heritage and scientific research was built. Then, a data collection was carried out regarding UFRGS researchers' compliance with PM nº 2,186-16/2001 and later with Law nº 13,123/2015. Finally, this work sought to identify the perception of UFRGS researchers about this law and the SisGen through an electronic questionnaire. It was found that the changes brought by the new law led to unease and confusion in the academic community. UFRGS researchers' perception of the law and the SisGen is controversial, as are the statements in official documents produced by the academy. The conceptual scope brought by the Biodiversity Law may represent more of a bureaucratic hindrance than an effective protection of Brazilian biodiversity.

Keywords: Genetic Heritage; Scientific, Technological and Innovation Institutions; Environment; Associated Traditional Knowledge.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1 Diagrama em linha do tempo que mostra as normas que buscam tutelar a biodiversidade brasileira ao longo da história.
- Figura 2 Exemplos de diferentes fenótipos da planta ervilha-de-jardim, utilizada nos experimentos genéticos de Gregori Mendel em 1860.
- Figura 3 Diferença entre genótipo e fenótipo a partir dos experimentos com a ervilha-de-jardim, realizados por Gregori Mendel em 1860.
- Figura 4 Página de acesso ao SisGen.
- Figura 5 Fórmula de cálculo amostral para populações finitas e variáveis quantitativas.
- Figura 6 Página Patrimônio Genético UFRGS (página inicial).
- Figura 7 Distribuição dos docentes e técnicos administrativos cadastrados no SisGen.
- Figura 8 Distribuição dos pesquisadores que participaram do questionário online por área de pesquisa.

LISTA DE QUADROS E TABELAS

- Quadro 1 Compilação dos conceitos de patrimônio genético e de acesso presentes na Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), na Medida Provisória nº 2.186-16/2001 e na Lei nº 13.123/2015.
- Quadro 2 Principais assuntos discutidos nas atas da Câmara Setorial da Academia do CGen entre março de 2017 e outubro de 2019.
- Tabela 1 Classificação das experiências dos pesquisadores que declararam ter acessado o SISgen.
- Tabela 2 Precepção dos pesquisadores da UFRGS de como a Lei nº 13.123/2015 e o SisGen afetaram suas pesquisas.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABC	Academia Brasileira de Ciências
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CDB	Convenção sobre a Diversidade Biológica
CF	Constituição Federal do Brasil
CITES	Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção
CGen	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado
CONAMA	Conselho Nacional do Meio Ambiente
CSA	Câmara Setorial da Academia
CTA	Conhecimento Tradicional Associado
CURB	Contrato de Uso e Repartição de Benefícios
EDUFRGS	Escola de Desenvolvimento de Servidores da UFRGS
EMBRAPA	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
ICT	Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação
IN	Instrução Normativa
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
MMA	Ministério do Meio Ambiente
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MCTIC	Ministério de Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
MP	Medida Provisória
NT	Nota técnica
OGM	Organismo Geneticamente Modificado
ONU	Organização das Nações Unidas
PG	Patrimônio Genético

PL	Projeto de lei
PNMA	Política Nacional do Meio Ambiente
PROPESQ	Pró-Reitoria de Pesquisa
RIO-92/ ECO-92	Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento
SBPC	Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência
SisGen	Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado
SNUC	Sistema Nacional de Unidades de Conservação
TTM	Termo de Transferência de Material
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
2. REVISÃO DA LITERATURA	14
2.1. A tutela jurídica nacional e internacional da biodiversidade	14
2.2. Conceito legal de Patrimônio Genético	21
2.3. Pesquisa científica no Brasil	27
2.4. O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) e o Sistema de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen)	32
3. OBJETIVOS	35
3.1. Objetivo Geral	35
3.2. Objetivos Específicos	35
4. METODOLOGIA	36
4.1. Compilação e análise dos documentos produzidos pelo CGen em acordo com a Lei nº 13.123/2015 que versem sobre pesquisa científica	36
4.2. Delimitação do universo de pesquisa: a Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)	37
4.3. Coleta e sistematização dos dados sobre as autorizações e os projetos de pesquisa em andamento na vigência da MP nº 2.186-16/2001	37
4.4. Coleta e sistematização dos dados sobre as autorizações e os projetos de pesquisa em andamento na vigência da Lei nº 13.123/2015	37
4.5. Sistematização das ações institucionais realizadas pela UFRGS em atendimento à MP nº 2.186-16/2001 e à Lei nº 13.123/2015	38
4.6. Percepção dos pesquisadores da UFRGS sobre os impactos da Lei nº 13.123/2015 nas suas pesquisas científicas	38
4.7. Análise estatística.....	39

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	41
5.1. Entendimento do CGen sobre o conceito legal de Patrimônio Genético e a Pesquisa Científica	41
5.1.1. Esclarecimentos sobre o conceito de patrimônio genético	45
5.1.2. Retroatividade da Lei nº 13.123/2015 em relação às atividades realizadas entre junho de 2000 e novembro de 2015	47
5.1.3. Implementação do SisGen	48
5.2. A Universidade Federal do Rio Grande do Sul: objeto de estudo	50
5.2.1. O Projeto Patrimônio Genético e a pesquisa científica sob a vigência da MP nº 2.186-16/2001	51
5.2.2. Ações administrativas e a pesquisa científica sob a vigência da Lei nº 13.123/2015	54
5.3. Percepção e conhecimento dos pesquisadores da UFRGS sobre a Lei nº 13.123/2015 e sobre o SisGen	57
5.4. Efeitos da mudança conceitual de ‘patrimônio genético’ gerada pela Lei nº 13.123/2015 para a pesquisa científica universitária	62
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	67
REFERÊNCIAS	69
APÊNDICES E ANEXOS	74

1. INTRODUÇÃO

A tutela da diversidade dos seres vivos, também chamada de biodiversidade, ganhou força no âmbito internacional durante a década de 1980, culminando na Conferência da Organização das Nações Unidas (ONU) na cidade do Rio de Janeiro em 1992 (ECO-92 ou RIO-92). Nessa conferência foi assinada a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB). A CDB constitui marco legal na tutela da biodiversidade, uma vez que foi o primeiro instrumento jurídico internacional com viés conservacionista e não utilitarista da diversidade biológica existente principalmente nos países megadiversos e em desenvolvimento, como o caso do Brasil.

O Brasil além de sediar a ECO-92 ou RIO-92, foi um dos mais de 160 países signatários da CDB. Esse tratado foi incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro por meio do Decreto nº 2.519 de 16 de março de 1998. A partir da assinatura e da ratificação da CDB, o Brasil iniciou uma série de discussões internas sobre a proteção da sua biodiversidade, sobre biossegurança e sobre sua agrobiodiversidade. No entanto, apesar dos anos de discussão, a primeira norma específica para proteção da biodiversidade foi a Medida Provisória nº 2.186-16/2001. Devido à sua natureza provisória, a MP apresentava diversas cláusulas que burocratizaram as atividades de pesquisa, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico. Assim, diversos setores, especialmente da indústria, pressionaram o congresso para a edição de nova Lei que dispusesse sobre o assunto.

Em novembro de 2015, entrou em vigor a Lei nº 13.123/2015, chamada de Lei da Biodiversidade, a qual revogou a referida Medida Provisória e passou a ser a norma vigente sobre o acesso ao patrimônio genético nacional (PG) e ao conhecimento tradicional associado (CTA). A nova Lei trouxe uma mudança de paradigma na regulamentação das atividades de acesso ao PG e ao CTA, uma vez que extinguiu a necessidade de autorização prévia para tais atividades. A Lei estabeleceu a obrigatoriedade de cadastro em um sistema nacional de informação, a ser criado pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen). O Sistema de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen) entrou em operação em 06 de novembro de 2017. Além disso, a referida Lei alterou o conceito de patrimônio genético e criou um conceito legal para pesquisa científica. Essas mudanças conceituais implicaram a ampliação do escopo de atividades que são consideradas como acesso ao patrimônio genético nacional, repercutindo em diversas áreas de pesquisas, tais como: taxonomia, evolução, ecologia e epidemiologia.

Neste cenário de mudança legislativa tão recente, as instituições de ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico tiveram que se adaptar às alterações procedimentais e conceituais referentes ao acesso ao PG e ao CTA. Diferente de outros países, a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico brasileiro estão intimamente ligados às Universidades e aos Institutos Federais, contando com a atuação de algumas Fundações e Empresas de Pesquisa Públicas, como a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA). Apesar de existirem diversas empresas e indústrias que realizam exploração econômica a partir da biodiversidade brasileira, os maiores centros de pesquisa ainda estão vinculados às instituições de ensino de nível superior.

A alteração da Lei de acesso ao PG em 2015 resultou em grande número de manifestações da comunidade científica, as quais são exploradas neste trabalho. Considerando que a entrada em operação do SisGen ocorreu apenas em novembro de 2017, ainda não foram analisados os impactos sentidos pelas instituições de ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico brasileiras. Assim, não se verificou na literatura trabalho que verse sobre os efeitos sentidos pelas instituições de ensino superior em suas pesquisas envolvendo patrimônio genético a partir da entrada em funcionamento do SisGen. Além disso, não há dados sobre como os pesquisadores brasileiros têm percebido essa mudança legislativa e o futuro do desenvolvimento tecnológico do país. Ademais, as discussões realizadas no âmbito do CGen sobre patrimônio genético e sobre a abrangência da Lei nº 13.123/2015 foram pouco documentadas e analisadas.

Portanto, o presente trabalho busca responder à presente pergunta de pesquisa: quais os efeitos da Lei nº 13.123/2015 para a pesquisa científica brasileira, a partir de um estudo de caso na Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)? A Lei nº 13.123/2015 trouxe diversas mudanças para a regulamentação do uso e do acesso à biodiversidade nacional, no entanto este trabalho se atém apenas às mudanças conceituais e procedimentais que afetam diretamente a pesquisa científica e as instituições de ensino superior. Desta forma, diversos pontos da Lei, que também representaram mudanças significativas, não são abordados neste trabalho, tais como a proteção do conhecimento tradicional associado e as formas e regras de exploração econômica e de repartição de benefícios.

Este trabalho constrói inicialmente, por meio de revisão da literatura, panorama legal sobre a tutela nacional e internacional da biodiversidade, a fim de contextualizar as mudanças trazidas pela Lei nº 13.123/2015. Em seguida, é apresentada análise do conteúdo das atas de

reunião e dos documentos produzidos no âmbito da Câmara Setorial da Academia vinculada ao CGen. Para identificar os possíveis efeitos da lei, foi realizado estudo de caso na Universidade Federal do Rio Grande do Sul com foco nos dados de pesquisadores e de projetos de pesquisa que possivelmente realizam acesso ao PG e/ou ao CTA. Foram também analisadas as ações institucionais da UFRGS para atendimento à MP nº 2.186-16/2001 e, posteriormente, à Lei nº 13.123/2015. Por fim, são apresentados os resultados da compilação de dados sobre a percepção dos pesquisadores da UFRGS quanto à nova lei e quanto ao SisGen, os quais foram obtidos a partir de questionário online. Assim, o trabalho se propõe a enriquecer a discussão sobre as mudanças trazidas pela Lei nº 13.123/2015, bem como possibilitar aos pesquisadores espaço para expressar suas percepções sobre como essa mudança pode afetar suas pesquisas.

2. REVISÃO DA LITERATURA

A legislação objeto deste trabalho, a Lei nº 13.123/2015 e seu Decreto nº 8.772/2016, versam sobre o acesso à biodiversidade brasileira, buscando regulamentar o seu uso e promover a manutenção dos habitats e das formas de vida brasileiras. A fim de contextualizar os dados aqui apresentados, a discussão a que este trabalho se propõe versa sobre quatro temáticas inter-relacionadas: 1) tutela jurídica da biodiversidade em âmbito nacional e internacional; 2) conceito legal de patrimônio genético no ordenamento jurídico brasileiro; 3) conceito legal e breve panorama da pesquisa científica no Brasil; e 4) apresentação do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen).

2.1. A tutela jurídica nacional e internacional da biodiversidade

A relação homem e meio ambiente é tão antiga quanto a própria humanidade, devido à sua dependência com o meio que o cerca. No entanto, foi apenas com a revolução industrial que as sociedades passaram a gerar impactos significativos no ambiente. O desenvolvimento da ciência e do conhecimento possibilitou que o ser humano interferisse nos ecossistemas com maior facilidade, extraindo recursos naturais e matérias-primas a fim de atender às necessidades das populações humanas cada vez mais crescentes (FIORILLO e DIAFÉRIA, 1999).

A mudança de paradigma na relação homem-natureza ocorreu primeiramente em 1933 na Convenção para Preservação da Fauna e da Flora nos seus Estados Naturais. Essa pode ser considerada como o primeiro tratado internacional sobre o meio ambiente com uma visão biocêntrica, e não antropocêntrica, como era o costume legislativo até então (BARRAL e FERREIRA, 2006). Em abril de 1968, na *Academia dei Licei* em Roma, reuniu-se um grupo de trinta cientistas, economistas, empresários e educadores para discutir o futuro do desenvolvimento humano. A partir dessa reunião formou-se o Clube de Roma, organização não governamental, responsável pela publicação do livro “Os limites do Crescimento”¹ em 1972 (MEADOWS et al., 1972). Nesse mesmo ano foi realizada conferência da ONU na cidade de

¹ Título original: “The Limits to Growth: a report for the Club of Rome’s project on the predicament of mankind”

Estocolmo, na Suécia, em 1972. Na Conferência de Estocolmo foi fortalecida a discussão sobre o tema da proteção ao meio ambiente desvinculada de um viés puramente utilitarista e, assim, estabeleceram-se os primeiros princípios ambientais.

No ano seguinte, foi assinada em Washington D.C. a Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção (CITES). A CITES propôs listas de espécies de plantas e de animais ameaçadas de extinção, buscando regular sua transferência entre os Estados. Tal medida foi adotada a fim de mitigar os efeitos da exploração econômica que colocava tais espécies em risco de extinção. O Brasil incorporou a CITES pelo Decreto nº 76.623/1975. Quase uma década depois, em 1982, na conferência da ONU em Nova Iorque, Estados Unidos, foi redigida e apresentada a Carta Mundial da Natureza. Após essas duas conferências, a Organização das Nações Unidas determinou um grupo de trabalho para propor um documento que versasse sobre a proteção da biodiversidade e o desenvolvimento sustentável (BENSUSAN et al., 2006).

As discussões desse grupo de trabalho culminaram com a assinatura da Agenda 21 e da Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB), em 1992, na Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento na cidade do Rio de Janeiro, Brasil. A Agenda 21 representou um importante instrumento norteador de políticas internacionais de preservação do meio ambiente e do desenvolvimento sustentável. Ela também se propõe a ser um facilitador da cooperação entre os países, favorecendo a transferência de tecnologia e o investimento financeiro em países em desenvolvimento (FIORILLO e DIAFÉRIA, 2012; ARANTES, 2018). A CDB, por sua vez, defende a soberania dos Estados quanto à titularidade da sua biodiversidade, especialmente diante da existência de diversos casos recorrentes de biopirataria. A regulamentação interna do uso da biodiversidade nos países em desenvolvimento busca internalizar algumas das externalidades geradas pela exploração econômica por países desenvolvidos detentores de tecnologia e conhecimento científico sem a devida retribuição (FERRO et al, 2006a).

Segundo o Ministério do Meio Ambiente (MMA, 2019), o Brasil é um dos países considerados megadiversos, apresentando uma das maiores riquezas específicas (variabilidade de espécies de seres vivos) do mundo, além de ser um país de sociobiodiversidade incomparável, uma vez que possui diversos povos tradicionais em seu território. Nesse contexto, o fato da CDB ter sido assinada no Brasil foi bastante simbólico. Apesar de toda sua riqueza natural e cultural, o

Brasil ainda é um país em desenvolvimento e, como tal, sofre com a exploração pelos países desenvolvidos quanto ao uso de sua biodiversidade sem receber contrapartidas justas (SILVA NETO e ZANTUT, 2017).

A biopirataria, segundo FIORILLO e DIAFÉRIA (1999), é a exploração econômica de produtos fabricados com a biodiversidade de outro país sem a devida contraprestação pecuniária, tal como aconteceu com diversos produtos estrangeiros que utilizam componentes de espécies amazônicas brasileiras. O Brasil sofre com a biopirataria desde o seu descobrimento, iniciando com o ciclo do cacau que foi exportado da região amazônica para os continentes africano e asiático, em 1746. Logo após da biopirataria do cacau, o inglês Henry Wickham levou centenas de sementes da espécie *Hevea brasiliensis* (seringueira) para o sudeste asiático. Outros exemplos emblemáticos de biopirataria foram as espécies *Caesalpinia echinata* (pau-brasil), *Aniba rosaeodora* (pau-rosa), *Bertholletia excelsa* (castanha-do-brasil ou castanha-do-pará) e *Theobroma grandiflorum* (cupuaçu) (HOMMA, 2005; SILVA NETO e ZANTUT, 2017).

Muitos desses produtos possuem proteção industrial, como patentes, no exterior e até mesmo no Brasil, sem qualquer contrapartida para o país. De acordo com HOMMA (2005), a melhor forma de impedir a biopirataria é com o incentivo da exploração econômica da biodiversidade pelos povos e comunidades tradicionais. Além disso, o incentivo à pesquisa científica sobre a biodiversidade nacional e a aproximação dos achados científicos da indústria são estratégias para fortalecer o setor econômico interno e diminuir os casos de biopirataria. Com a CDB, o Brasil tem obrigação de regulamentar o acesso aos seus recursos naturais, a fim de impedir novos casos desse tipo de crime.

Segundo pesquisa histórica desenvolvida por ARANTES (2018), a temática “natureza” foi inicialmente abordada nas Ordenações Filipinas ainda no século XVI. Já no século XIX foram elaboradas as primeiras diretrizes para o reflorestamento do litoral brasileiro e houve também a criação do Jardim Botânico Nacional na cidade do Rio de Janeiro. A autora relata que as primeiras duas constituições federais brasileiras eram omissas quanto à temática ambiental. A Constituição Federal de 1934, em seu art. 5º, é a primeira a fazer menção à competência da União em legislar sobre temas como recursos minerais, águas, caça e pesca, regulando a sua exploração. A partir da CF/1934, foram publicadas algumas leis esparsas que regulamentavam o uso dos recursos naturais, como o Código das Águas (Decreto nº 24.643/34), o Código de Caça e Pesca (Decreto-Lei nº 794/38, complementado posteriormente pelo Decreto-Lei nº 221/67 e pela Lei nº

5.197/67) e o Código Florestal (Decreto nº 23.793/34, revogado pela Lei nº 4.771/65). No entanto, todas essas normas possuíam um caráter utilitarista do meio ambiente, o que representa um reflexo do pensamento humano pós-industrial.

As décadas de 1970 e 1980, no Brasil, foram marcadas por grandes empreendimentos de alto impacto ambiental, tais como a construção da Transamazônica de 1969 a 1974. O aumento alarmante no índice de desmatamento suscitou pressão da população para que o Governo repensasse as questões ambientais (IBAMA-MMA, 2019). Além disso, o cenário internacional nas décadas de 1970 e 1980 gerou ainda mais pressão para que o Brasil repensasse sua política ambiental. Assim em 1981, foram publicadas a Lei da Política Nacional do Meio Ambiente (Lei nº 6.938), e a Lei de Criação de Estações Ecológicas e Áreas de Proteção Ambiental (Lei nº 6.902). O art. 2º da Política Nacional do Meio Ambiente (PNMA) ilustra essa mudança de paradigma no tratamento legal do meio ambiente:

Art. 2º. A Política Nacional do Meio Ambiente tem por objetivo a preservação, melhoria e recuperação da qualidade ambiental propícia à vida, visando assegurar, no País, condições ao desenvolvimento socioeconômico, aos interesses da segurança nacional e à proteção da dignidade da vida humana, atendidos os seguintes princípios:

I - ação governamental na manutenção do equilíbrio ecológico, considerando o meio ambiente como um patrimônio público a ser necessariamente assegurado e protegido, tendo em vista o uso coletivo;

Ao analisar a legislação brasileira, é possível verificar que a partir da década de 1980, o meio ambiente passa a ser considerado um bem coletivo que deve receber tutela estatal. Esse tema foi consolidado na Constituição Federal de 1988, no caput de seu art. 225, que versa especificamente sobre o meio ambiente:

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

A CF define o meio ambiente como um bem de uso comum do povo e essencial à vida humana desde que mantido equilibrado, o que decorre da preservação dos diferentes meios de vida (biodiversidade) e do meio abiótico que compõem os diferentes ecossistemas. O conceito de meio ambiente já havia sido apresentado no art. 3º, I, da PNMA, em 1981, de modo que a CF/88 manteve o entendimento à época. Segundo a PNMA, meio ambiente é compreendido como “o conjunto de condições, Leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que

permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas”. Faz-se necessário salientar que o ser humano é uma forma de vida que está intimamente ligado com o meio biótico e abiótico que o cerca. Portanto, é possível concluir que a visão descolada do homem em relação ao meio ambiente é a raiz da ótica utilitarista construída nos séculos pós-revolução industrial.

Continuando com a análise histórica da legislação ambiental brasileira, identificou-se outra inovação ocorrida na década de 1980: a criação do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA). O CONAMA foi transformado em órgão consultivo e deliberativo em 1990 pela Lei nº 8.028 e, até o presente momento, é um dos órgãos de maior importância para a regulamentação do uso dos recursos naturais, buscando a preservação do meio ambiente. Na mesma época foi criado também o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), órgão executivo e fiscalizador ligado ao Ministério do Meio Ambiente. Esses dois órgãos são os principais responsáveis pela política ambiental nacional, editando normas e fiscalizando o seu cumprimento, respectivamente.

O final do século XX foi bastante produtivo para a temática ambiental no Brasil. Segundo BACHEGA et al. (2017), após a CF/88, seguindo com o tema da proteção da biodiversidade, o Brasil publicou a Lei n. 8.974/1995, a qual versa sobre a regulamentação do uso de técnicas de engenharia genética e organismos geneticamente modificados (OGM). Essa lei foi revogada pela Lei nº 11.105/2005, conhecida como a Lei de Biossegurança, e estabelece normas para a produção e o uso de OGMs e de células tronco embrionárias humanas. Em 1998, foi publicada a Lei de Crimes Ambientais (Lei nº 9.605/1998), que se refere às infrações e punições para qualquer crime contra o meio ambiente, inclusive contra a biodiversidade. Por fim, em 2000 foi instituído o Sistema Nacional de Unidades de Conservação (SNUC), pela Lei nº 9.985, que é responsável pela gestão das unidades de conservação, definindo conceitos importantes para a preservação da biodiversidade nacional.

Apesar de diversas normas que tangenciam o tema da proteção da biodiversidade, verificou-se que até os anos 2000 não existia norma nacional específica que regulamentasse o uso e a exploração econômica das formas de vida encontradas no Brasil. Apesar da relevância da CDB para a construção de conceitos e de uma política protecionista em relação ao meio ambiente, não foram estabelecidas regras específicas para o uso e a exploração da biodiversidade. Em 1995, a senadora Marina Silva propôs o projeto de Lei nº 306, o qual seria a primeira norma que visava especificamente tutelar e regulamentar o uso da biodiversidade nacional. No entanto, a

primeira versão da Medida Provisória nº 2.186 foi publicada apenas em junho de 2000. A MP foi publicada em resposta a diversas discussões sobre a exploração de recursos naturais da região amazônica. Ela foi reeditada 16 vezes até que, em agosto de 2001, adquiriu força de Lei a partir da Emenda Constitucional nº 32 de 11 de setembro de 2001. A MP nº 2.186-16/2001 regulamentou o acesso ao patrimônio genético nacional e aos conhecimentos tradicionais associados, bem como criou o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), órgão consultivo e deliberativo. Segundo a MP, era necessário solicitar autorização prévia de todas as atividades que realizassem acesso ao patrimônio genético brasileiro para fins de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico.

A MP nº 2.186-16/2001 foi assim a primeira norma nacional a regulamentar as atividades de pesquisa, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico envolvendo a biodiversidade nacional, em atendimento às exigências da CDB. Ao ganhar força de Lei em 2001, a MP permaneceu com seu texto inalterado por cerca de 14 anos. O texto final foi considerado muito rígido e sofreu diversas críticas de setores políticos e da sociedade civil, como a academia e a indústria. A MP tornou o processo de obtenção de autorização de acesso ao PG burocrático e moroso. Além disso, dificultou o desenvolvimento tecnológico e a bioprospecção, pois exigia a assinatura de um Contrato de Uso e Repartição de Benefícios (CURB) sempre que havia uma perspectiva de exploração econômica. A morosidade da aplicação da norma foi um dos pontos mais negativos, uma vez que os processos de solicitação de autorização poderiam levar mais de um ano para serem julgados e a atividade de acesso ao PG e/ou ao CTA não poderia iniciar sem a autorização emitida. Assim, a MP se mostrou ineficiente em regulamentar o acesso ao patrimônio genético nacional uma vez que, devido à sua burocracia e morosidade, poucas pessoas físicas e jurídicas conseguiram atendê-la plenamente (TAVORA et al., 2015).

A fim de remediar as inconsistências conceituais e as brechas causadas pela omissão da MP em alguns aspectos, o CGen editou 43 resoluções, 10 orientações técnicas e 19 deliberações normativas entre 2001 e 2015. Dentre as resoluções publicadas, a Resolução nº 21/2006 foi de grande relevância para a pesquisa científica, pois determinava que algumas atividades não eram consideradas como acesso ao patrimônio genético, mesmo que envolvessem diretamente a biodiversidade nacional, tais como: pesquisas evolutivas, de biogeografia, de história de vida, de interação entre os seres vivos e epidemiológica. Essa decisão eximiu uma relevante parcela das

atividades de pesquisa científica com biodiversidade da necessidade de autorização prévia, o que pacificou em parte a relação da academia com a MP.

Em 2014 foi apresentado ao Congresso Nacional o Projeto de Lei (PL) nº 7.735/2014, que visava regulamentar o acesso ao patrimônio genético nacional. O PL se propunha a ser mais condizente com a realidade da pesquisa no país, buscando incentivar às atividades de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico e estabelecendo um sistema simplificado para a repartição equitativa dos benefícios obtidos a partir da exploração econômica de produtos oriundos do acesso ao patrimônio genético nacional e aos conhecimentos tradicionais associados (TAVORA et al., 2015).

Em novembro de 2015, a Lei nº 13.123 entrou em vigor e revogou a MP nº 2.186-16/2001. Segundo TAVORA et al. (2015), a Lei da Biodiversidade, ou Nova Lei do Patrimônio Genético, trouxe inovações tanto para a pesquisa científica, quanto para as indústrias e também para os povos e as comunidades tradicionais. A Lei excluiu a necessidade de autorização prévia para o início das atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado, e passou a exigir um cadastro único e simplificado. Além disso, a Lei modificou o conceito de patrimônio genético e ampliou o rol de conceitos relativos a esta matéria, introduzindo entre outros o conceito legal de pesquisa científica e de desenvolvimento tecnológico. Apesar da visão otimista de TAVORA et al. (2015), a Lei nº 13.123 gerou opiniões controversas, de modo que alguns trabalhos a defendem, como o de SILVA e OLIVEIRA (2018), enquanto outros a criticam duramente, tal como ALVES et al. (2018). A figura 1 reúne as principais normas que compõe o arcabouço jurídico da tutela da biodiversidade em uma linha do tempo.

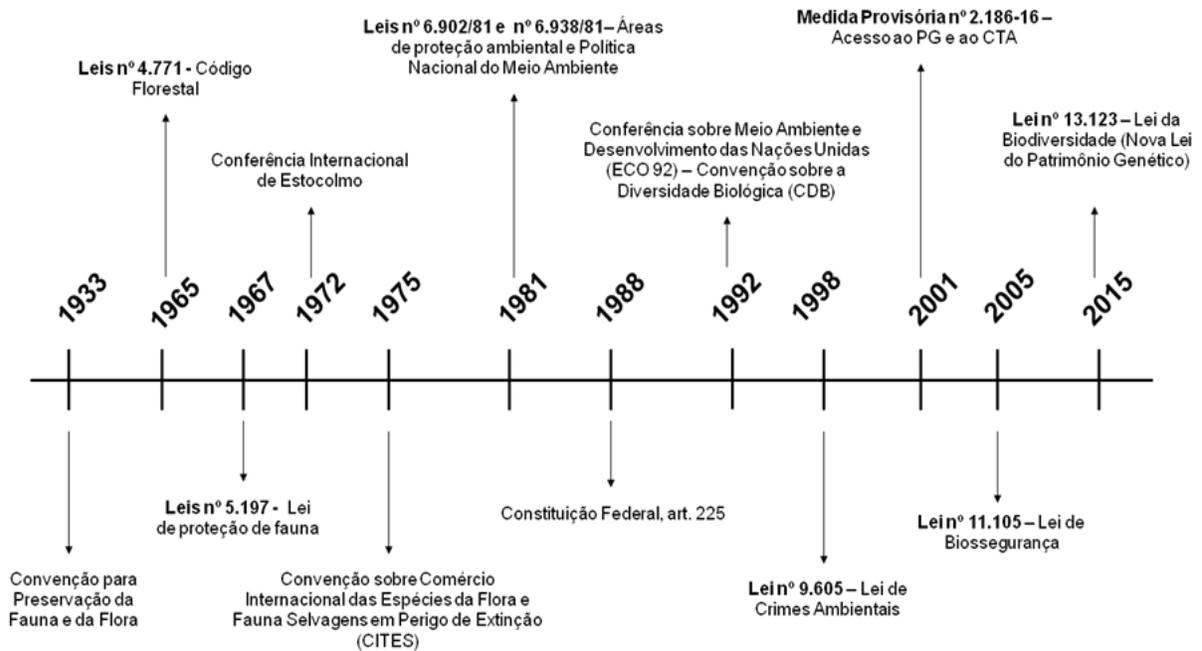


Figura 1: Diagrama em linha do tempo que mostra as normas que buscam tutelar a biodiversidade brasileira ao longo da história. Fonte: Elaboração própria.

Foram muitas as mudanças conceituais e administrativas trazidas pela Lei nº 13.123/2015 e pelo decreto nº 8.772/2016 em relação à MP nº 2.186-16/2001. No próximo item, busca-se realizar um recorte da legislação no que tange à mudança do conceito de patrimônio genético e seus efeitos práticos para a pesquisa com biodiversidade no país.

2.2. Conceito legal de Patrimônio Genético

O termo “patrimônio” tem íntima relação com o conceito de propriedade, a qual segundo a tradição romana que permeia o direito brasileiro segue uma divisão dicotômica entre público e privado. O patrimônio público é todo bem pertencente ao Poder Público, podendo ser de uso especial, dominical ou de uso comum do povo (SIRVINKAS, 2015). Nesse contexto, todo bem que não é expressamente público, pertence a algum particular, pensamento consolidado pelo Código Civil de 2002, no art. 98. No entanto, com advento de novos ramos do direito, como direito ambiental e do consumidor, criou-se uma terceira categoria: a dos bens coletivos e difusos. Essa categoria se aproxima do direito público, mas possui tratamento constitucional diverso, como pode ser verificado no art. 225 da Constituição Federal de 1998. O bem ambiental,

assim, transcende a esfera de propriedade particular ou pública, sendo um bem difuso cuja proteção é um direito e um dever de todos (SILVA, 2008). Nesse contexto se enquadra o patrimônio genético nacional como um bem difuso, o que significa dizer que pertence ao mesmo tempo a todos os indivíduos mas a nenhum em particular (SIRVINKAS, 2015). Assim, quando utilizado o termo patrimônio para se referir à titularidade dos recursos genéticos de um país está se fortalecendo a soberania nacional para fins de uso e exploração econômica desses recursos.

Portanto, é possível afirmar que a tutela da biodiversidade por meio da regulamentação interna do acesso ao patrimônio genético ambiental é tema que permeia diversos ramos do direito, desde o direito ambiental até o direito da propriedade intelectual. Esse último ganha força quando o acesso ao PG é realizado para fins de desenvolvimento tecnológico com intuito de desenvolver novos produtos, os quais podem ser protegidos pelas diferentes ferramentas da propriedade intelectual. Dentre os diferentes princípios atinentes ao direito ambiental, o princípio do desenvolvimento sustentável reforça essa sobreposição com o direito de propriedade intelectual.

Segundo SILVA (2008), os recursos naturais, dentre os quais se enquadra a biodiversidade nacional, devem ser administrados de modo que possibilitem concomitantemente o progresso tecnológico e a preservação do meio ambiente natural. Essa é a base do princípio do desenvolvimento sustentável, que pode ser definido como a utilização racional e consciente dos recursos naturais não renováveis, a fim de conciliar o desenvolvimento econômico com a preservação do meio ambiente. Sustentabilidade, por sua vez, é um conceito complexo que busca compatibilizar as necessidades econômicas e sociais do ser humano com a manutenção do meio ambiente (SIRVINKAS, 2015). Assim, o desenvolvimento tecnológico não pode se dar a partir da degradação ambiental, pois é dever da sociedade, consolidado pela nossa carta magna, garantir a manutenção da vida em todas as suas formas para as próximas gerações.

A biodiversidade possui valor incalculável por si só, independente do potencial de geração de riquezas comerciais para o homem, pois o ser humano é parte integrante dela. Considerando a importância indiscutível da diversidade biológica para a manutenção dos diferentes ecossistemas e da vida como um todo, inclusive a humana, faz-se necessário primeiramente esclarecer o que é entendido por diversidade biológica. Esse conceito é bastante antigo no meio acadêmico, especialmente para as ciências biológicas, mas a CDB traz em seu art. 2º o conceito legal de diversidade biológica, o qual é mantido nas demais normas que a seguiram:

Diversidade biológica significa a 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 diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas.

Segundo LOBATO et al. (2014), o conceito de biodiversidade deve ser lido de forma ampla, englobando todas as formas de vida e os ciclos abióticos necessários para a sua manutenção, como o ciclo do nitrogênio e da água. Além disso, a diversidade das formas de vida deve ser analisada sob a ótica de princípios econômicos, ecológicos, sociais, científicos e éticos, de modo que sua proteção exige ações de caráter transversal e multidisciplinar.

Apesar de a CDB não utilizar o termo patrimônio genético, ou o termo acesso, pode-se considerar que inova ao conceituar recursos genéticos, recursos biológicos e material genético em seu art. 2º. Apesar da CF/88 já ter apresentado o termo “patrimônio genético”, é possível dizer que foi a partir dos conceitos internalizados pela CDB que se construiu a definição legal de patrimônio genético no Brasil. Logo, a Medida Provisória nº 2.186-16/2001 foi a primeira norma a estabelecer um conceito legal para o termo patrimônio genético. O conceito de acesso ao patrimônio genético estabelecido pela MP estaria restrito ao estudo do material genético ou de moléculas e substâncias oriundas do metabolismo dos seres vivos nativos do Brasil (GODINHO e MACHADO, 2011). Tanto o conceito de patrimônio genético quanto de “acesso ao patrimônio genético” foram significativamente alterados pela Lei nº 13.123/2015, de modo que suas definições ficaram ao mesmo tempo mais sucintas e abrangentes.

A MP restringe o conceito de patrimônio genético a toda informação de origem genética contida em todo ou parte de seres vivos nativos do Brasil, que não seres humanos, encontrados na forma de moléculas. Essa definição considerava PG apenas estudos envolvendo o genótipo² dos organismos e seu uso potencial. Por outro lado, o conceito da Lei nº 13.123/2015 amplia para qualquer tipo de informação de origem genética da biodiversidade nacional, incluindo as substâncias, mas não exclusivamente contida nelas (TAVORA, 2015). O quadro 1 reúne os conceitos estabelecidos pelas três normas citadas.

² Genótipo é caracterizado pelo conjunto de genes que um organismo possui nas suas células. Gene, por sua vez, é um fragmento da sequência genética (DNA) com características de hereditariedade e capaz de produzir uma proteína (LINHARES e GEWANDSZNAJDER, 2009). As características genéticas são expressas por meio das proteínas, as quais variam conforme a sequência de bases desoxirribonucleicas que compõem o gene. Essas sequências diferentes para o mesmo gene são chamadas de alelos. Assim, de forma simplificada, as pesquisas que estudam o genótipo analisam as sequências de bases que compõem os genes, bem como o modo como esses genes se expressam.

Quadro 1: Compilação dos conceitos de patrimônio genético e de acesso presentes na Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), na Medida Provisória nº 2.186-16/2001 e na Lei nº 13.123/2015.

Conceito	CDB/1992	MP nº 2.186-16/2001	Lei nº 13.123/2015
Patrimônio Genético	<p>Material genético significa todo material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade.</p> <p>Recursos biológicos compreendem recursos genéticos, organismos ou partes destes, populações, ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade.</p> <p>Recursos genéticos significa material genético de valor real ou potencial.</p>	<p>Patrimônio genético: informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições in situ, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções ex situ, desde que coletados em condições in situ no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva;</p>	<p>Patrimônio genético - informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos;</p>
Acesso ao PG	<p>Utilização sustentável significa a utilização de componentes da diversidade biológica de modo e em ritmos tais que não levem, no longo prazo, à diminuição da diversidade biológica, mantendo assim seu potencial para atender as necessidades e aspirações das gerações presentes e futuras.</p>	<p>Acesso ao patrimônio genético: obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza;</p>	<p>Acesso ao patrimônio genético - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético;</p>

Fonte: elaboração própria

A redação do conceito de PG da Lei nº 13.123/2015 se manteve inalterado desde o Projeto de Lei (PL) nº 7.735/2014 que a antecedeu. A partir da leitura dos pareceres legislativos³ sobre esse PL, pode-se verificar que as discussões focaram-se especialmente nas questões envolvendo o agronegócio e o desenvolvimento tecnológico. A Câmara de Deputados buscou simplificar os trâmites administrativos para o desenvolvimento e para a exploração de novos produtos oriundos da biodiversidade brasileira. De acordo com TAVORA et al. (2015), a nova definição de PG seria mais adequada e atual, pois incluiria as atividades de biotecnologia e

³ O histórico de pareceres do Projeto de Lei nº 7.735/2014 está disponível na página da Câmara dos Deputados do Congresso Federal.

bioinformática, as quais podem sintetizar novas moléculas a partir de dados disponíveis na literatura. No entanto, percebe-se que a abrangência dessa redação e seu efeitos sobre a pesquisa básica não foram adequadamente ponderados.

Essa mudança conceitual passou a englobar estudos exclusivamente realizados a partir de fenótipos⁴ ou de análise comportamental⁵, pois ambos têm alguma origem genética, apesar de serem estudos completamente desvinculados da utilização de material genético (figuras 2 e 3). Essa mudança causou insegurança jurídica na comunidade científica, a qual se manifestou ainda em 2016 por meio de uma carta da Academia Brasileira de Ciências (ABC) ao CGen.

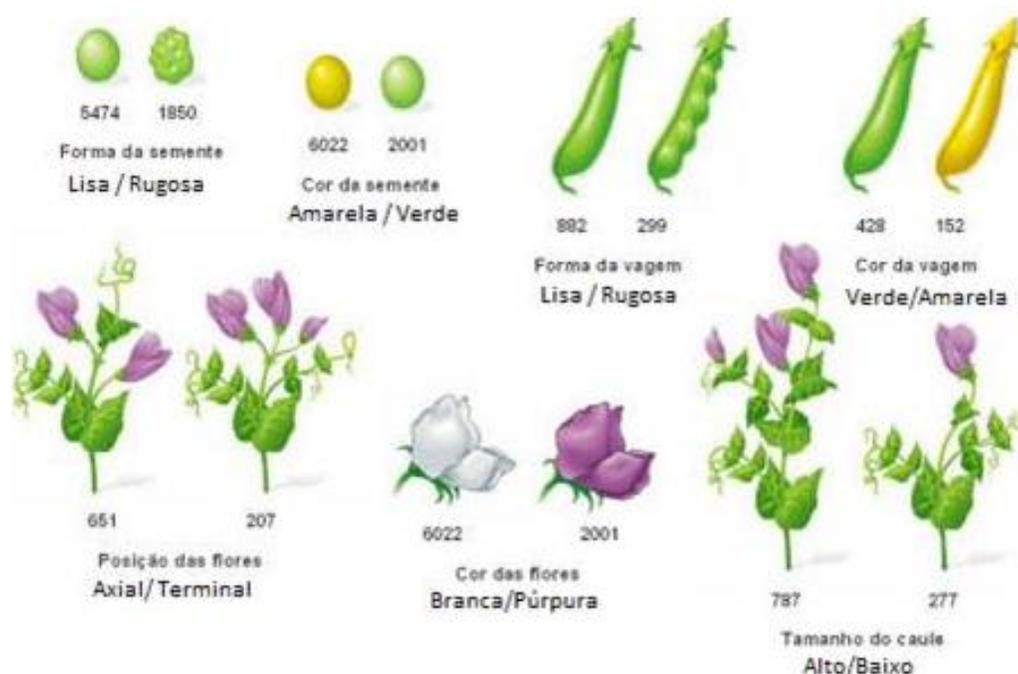


Figura 2: Exemplos de diferentes fenótipos da planta ervilha-de-jardim, utilizada nos experimentos genéticos de Gregori Mendel em 1860. Fonte: Nota Positiva (2007).

⁴ Fenótipo pode ser entendido como o conjunto de características morfológicas e funcionais de um organismo, as quais são um resultado da interação do genoma com as influências do meio no qual o indivíduo está inserido (LINHARES e GEWANDSZNAJDER, 2009). Um estudo de fenótipo, por exemplo, é feito com base na diferenciação de organismos com base nas suas características visíveis, como cor, tamanho e número de membros (no caso de animais) ou de ramos (no caso de plantas). Considerando que o fenótipo é a manifestação visível de uma característica, combinações genéticas diferentes podem resultar em um mesmo fenótipo. Isso acontece por exemplo no caso de características recessivas, que não são expressas, como pode ser verificado na figura 3.

⁵ Análise comportamental pode ser entendida pelo estudo das atitudes e ações de um organismo frente ao ambiente que o cerca, as quais são reflexos também de seu genótipo e de seu fenótipo. Segundo Snowden (1999) comportamento “é a ligação entre organismos e o ambiente, e entre o sistema nervoso e o ecossistema”. Assim, uma pesquisa comportamental pode analisar os hábitos alimentares e reprodutivos de uma espécie animal, por exemplo.

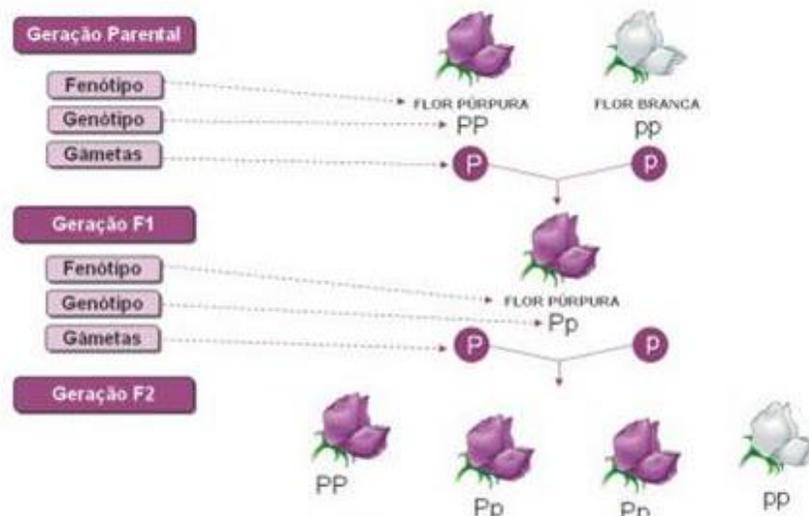


Figura 3: Diferença entre genótipo e fenótipo a partir dos experimentos com a ervilha-de-jardim realizados por Gregori Mendel em 1860. Fonte: Nota Positiva (2007).

Além disso, quando analisado o conceito de acesso ao patrimônio genético, a MP vinculava a atividade de acesso a uma atividade de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico que visasse uma aplicação industrial do componente do patrimônio genético nacional. Essa definição, em conjunto com a de patrimônio genético propriamente dito, excluía da necessidade de atendimento da MP todas as pesquisas básicas com biodiversidade, que não tinham aplicação industrial. Esse entendimento foi consolidado pela Resolução do CGen nº 21/2006. Por outro lado, o conceito de acesso ao patrimônio genético da nova Lei inclui todo e qualquer tipo de atividade de pesquisa científica ou desenvolvimento tecnológico que utilize componente do patrimônio nacional, inclusive pesquisas que utilizem exclusivamente informações fenotípicas, comportamentais, de ocorrência ou epidemiológicas⁶.

A Lei nº 13.123/2015 procurou superar as lacunas da norma anterior com conceitos mais fechados e novos procedimentos, além de representar uma mudança de paradigma por trazer a obrigatoriedade de cadastro em sistema nacional no lugar de autorização prévia. Segundo essa Lei, todas as atividades de pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico realizadas com a

⁶ Informações fenotípicas são aquelas obtidas a partir do estudo do fenótipo de um organismo. As informações comportamentais são as obtidas a partir da observação e análise das ações e relações entre os organismos. As informações de ocorrência são as obtidas a partir da identificação da presença ou ausência de um organismo em determinado local, comumente utilizadas em pesquisas de biogeografia e de ecologia, por exemplo. Informações epidemiológicas são as obtidas a partir do estudo da ocorrência de doenças ou patologias em determinada população.

biodiversidade nacional (patrimônio genético) e/ou CTA devem ser cadastradas no SisGen. O cadastro deve ser feito antes da divulgação de seus resultados, de remessa de material ao exterior, de solicitação de proteção de propriedade intelectual ou de exploração econômica de um produto derivado.

Ademais, a Lei nº 13.123/2015 impõe obrigatoriedade de cadastro de todas as atividades realizadas com PG e/ou CTA desde junho de 2000. Tal normativa implica grande volume de trabalho por parte dos pesquisadores e das instituições de ensino superior, como Universidades e Institutos federais. Considerando o cenário atual, faz-se necessário examinar os efeitos práticos da nova legislação nas pesquisas científicas do país, com foco nas instituições de ensino superior, e o que isso pode representar para o desenvolvimento tecnológico nacional.

2.3. Pesquisa científica no Brasil

A revolução industrial, acompanhada da urbanização, representa o início de um novo período para a história humana, no qual a exploração dos recursos naturais se tornou superior à capacidade de adaptação do meio, causando impactos e degradação ambiental crescente. Por outro lado, esse aumento na exploração dos recursos naturais só foi possível com o avanço das pesquisas científicas e da inovação tecnológica, especialmente nas últimas décadas. O desafio contemporâneo é o equilíbrio entre os avanços tecnológicos e a preservação do meio ambiente para as próximas gerações, respeitando as diferentes culturas e grupos sociais (LEAL et. Al, 2008).

A pesquisa científica é o principal meio pelo qual é possível se estabelecer o desenvolvimento sustentável, a partir de novas tecnologias e novas aplicações para tecnologias já em uso. Além disso, a inovação agrega valor à produção de um país, de modo que o desenvolvimento científico tem um forte reflexo econômico no mercado interno e externo. A inovação é dependente, primeiramente, da academia para o desenvolvimento das novas tecnologias, especialmente no Brasil em que o cerne da pesquisa científica está nas universidades públicas (MOURA, 2019). Porém, a inovação é também depende da indústria para que as criações e os achados científicos ganhem aplicabilidade no mercado, refletindo na economia (LEAO et al., 2012). Assim, a produção de conhecimento científico, a partir da pesquisa, tem

íntima relação com a preservação da biodiversidade, de modo que devem ser buscadas novas tecnologias que impactem o menos possível as formas de vida e seu habitat.

A produção acadêmica brasileira, tanto em áreas básicas quanto aplicadas, cresceu significativamente nas últimas décadas. Atualmente, o Brasil ocupa lugar entre os 15 países com maior produção científica, sendo que as universidades públicas são responsáveis por cerca de 95% dessa produção, conforme relata MOURA (2019) na página da Academia Brasileira de Ciências. A autora defendeu a importância das universidades públicas para a pesquisa em resposta às críticas recebidas por parte do governo federal. Segundo a mesma, apesar da maior produção científica ainda estar concentrada nas universidades públicas da região sudeste, especialmente nos estados de São Paulo e do Rio de Janeiro, a participação de universidades públicas de outros estados cresceu a tal ponto que hoje é possível afirmar que todas as regiões do país são produtivas academicamente. A Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), foco deste trabalho, está em quinto lugar dentre as universidades brasileiras com maior número de publicações na página *Web of Science*, referência na busca de periódicos e artigos científicos em âmbito internacional.

DI CROSS et al. (2017) elaboraram relatório para a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) com base nos dados da pesquisa brasileira entre 2011 e 2016. Tais dados embasaram as afirmações feitas por MOURA (2019) de que a pesquisa no Brasil se tornou significativa internacionalmente, especialmente nos últimos seis anos. Apesar de ainda estar abaixo da média mundial, o número de citações dos trabalhos brasileiros aumentou mais de 15% no período analisado (de 2011 a 2016). Os autores comprovaram numericamente que a pesquisa científica no Brasil é feita majoritariamente nas universidades e centros de pesquisa, de modo que a participação de empresas na coautoria de trabalhos científicos é de aproximadamente 1% de todos os trabalhos publicados. Desse percentual, as empresas que mais colaboram com a pesquisa são, na sua maioria, do ramo farmacêutico. Além disso, as áreas de excelência científica no Brasil, segundo os autores, são as ciências agrárias, as engenharias (tecnologia industrial) e o setor da saúde.

LEAO et al. (2012) apresentaram dados de que o Brasil, apesar de ser à época a sexta maior economia do mundo, estava na posição 48 e 46 em dois rankings internacionais que levam em consideração a capacidade de inovação dos países. Os autores demonstraram que, em 2012, o país investia consideravelmente menos em ciência e tecnologia do que os países mais

desenvolvidos. Os autores relatam que o Brasil investiu cerca de 1% do seu produto interno bruto (PIB) em pesquisa e desenvolvimento de 2003 a 2012, o que é uma porcentagem abaixo da média internacional, especialmente se considerados os investimentos de países desenvolvidos. Essa situação é um reflexo de um atraso histórico dos países em desenvolvimento em relação aos ditos 'países de primeiro mundo' no que tange o desenvolvimento tecnológico. Para minimizar essa distância, a CDB se propôs a fortalecer os Estamos em desenvolvimento no que tange à exploração econômica da biodiversidade. Considerando que a maior parte das empresas que investem em pesquisa e desenvolvimento está ligada à biodiversidade nacional, os efeitos práticos das normas que regulamentam o acesso ao PG torna-se um tema de importante discussão.

A gestão da biodiversidade não deve ser restrita à área ambiental, pois sua preservação é essencial para o desenvolvimento econômico e social do país, o que vai ao encontro do tripé da sustentabilidade. O conhecimento da biodiversidade é essencial para a sua proteção, e ele só é obtido a partir da pesquisa científica e de políticas estatais. O art. 7º da CDB trata da importância da identificação e do monitoramento das formas de vida para a sua preservação e para a conservação dos ecossistemas. Assim, faz-se necessário pensar a gestão da biodiversidade de forma transdisciplinar e intimamente ligada à pesquisa científica e ao princípio do desenvolvimento sustentável. Nessa ótica, a CF/88, em seu art. 219, determina que o Estado deve estimular a inovação e o desenvolvimento tecnológico, respeitando o desenvolvimento cultural e o bem-estar da população. Esse mesmo artigo deve ser lido em consonância com o 225, de modo que deve ser sempre respeitado o tripé da sustentabilidade (caráter econômico, social e ambiental) nas políticas públicas e privadas que visem o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

O incentivo à pesquisa científica básica e tecnológica é também um preceito constitucional, constante no art. 218 da Constituição Federal de 1988⁷. Em atendimento ao texto constitucional, a Lei nº 10.973/2004 dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e

⁷ Constituição Federal/1988, Art. 218: O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação.

§ 1º A pesquisa científica básica e tecnológica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso da ciência, tecnologia e inovação.

§ 2º A pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

tecnológica. Essa lei estabelece o conceito legal de Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) que é toda pessoa jurídica de direito público ou privado que “inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos”. Nesse conceito estão todas as Universidades e centros de pesquisa públicos e privados. No entanto, a referida norma, mesmo após a mudança dada pela Lei nº 13.123/2016 e posteriormente pelo Decreto nº 9.283/2018, não apresentou um conceito legal de pesquisa científica ou de desenvolvimento tecnológico.

Além do marco regulatório da pesquisa, a Lei nº 11.196/2005, que estabelece concessão de incentivos fiscais às pessoas jurídicas que realizam pesquisa científica com fins de inovação, também é de grande relevância para o incentivo da pesquisa no Brasil. Da mesma forma, 16 estados brasileiros publicaram leis estaduais de incentivo à ciência, à tecnologia e à inovação (LEAO et al., 2012). O estado do Rio Grande do Sul está nesse grupo com a Lei Estadual nº 13.196/2009, a qual estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no estado. Essa Lei adota os mesmos conceitos da Lei Nacional de 2004 (antes das alterações incluídas pela lei de 2016), mas estabelece, em seu art. 9º, que os direitos de propriedade intelectual da atividade inventiva pertencem exclusivamente às ICTs. As ICTs podem compartilhar seus direitos com entidades que não da Administração Estadual se previsto em instrumento jurídico.

Segundo o professor Marcelo Sampaio de Alencar, do departamento de engenharia elétrica da Universidade Federal de Campina Grande, em entrevista para a Revista de Audiências Públicas do Senado Federal (LEAO et al., 2012), a proteção dos direitos de propriedade intelectual, em especial as patentes, são o ponto fraco da produção científica e do desenvolvimento tecnológico no Brasil. Essa afirmação decorre do fato de os professores universitários não serem incentivados a solicitar proteção por meio de patente junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). A contrapartida do pedido de patente é baixa, em muitos casos, e representa mais uma burocracia que os professores tanto desejam evitar. Segundo o professor, enquanto a legislação pertinente não for alterada para simplificar o processo de registro de patentes e facilitar a transferência de tecnologia entre as universidades e o setor privado, o país continuará muito atrás dos demais Estados na proteção dos direitos de propriedade intelectual por meio do depósito de patentes.

Por outro lado, essas normas, em conjunto, visam criar um ambiente mais favorável à pesquisa científica ligada à inovação e ao desenvolvimento de novos produtos, serviços e sistemas para a indústria. A transferência de tecnologia entre os ICTs públicos e o setor privado é favorecida, inclusive para fins de negociação dos direitos de propriedade intelectual (SEBRAE, 2018). Com exceção da Lei nº 13.123/2015, o ordenamento jurídico brasileiro tende a regulamentar e a incentivar as pesquisas científicas com aplicação industrial e mercadológica, o que, em muitos casos, chama-se pesquisa aplicada. No entanto, a pesquisa básica, que é responsável pela produção de novos conhecimentos sem necessariamente uma aplicação prática direta, é igualmente importante para o desenvolvimento científico do país. Ainda assim, o arcabouço jurídico pouco a contempla a pesquisa científica básica. Ao contrário das demais normas aqui apresentadas, a Lei nº 13.123/2015, define pesquisa em seu art. 2º, X:

Art. 2º, X: pesquisa - **atividade, experimental ou teórica**, realizada sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, **com o objetivo de produzir novos conhecimentos**, por meio de um processo sistemático de construção do conhecimento que gera e testa hipóteses e teorias, descreve e interpreta os fundamentos de fenômenos e fatos observáveis; (sem grifo no original)

Esse é o primeiro conceito legal de pesquisa, o qual engloba todo o tipo de produção de conhecimento a partir do método científico, independente de uma aplicação prática ou industrial. Ademais, a referida Lei entende acesso ao patrimônio genético como “pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético”. Considerando esses dois conceitos, entende-se que qualquer atividade científica que produza novos conhecimentos a partir da biodiversidade nacional deve atender à Lei nº 13.123/2015 e ao Decreto nº 8.772/2016. Considerando também a mudança conceitual de PG, que passou a englobar estudos fenotípicos, comportamentais, epidemiológicos e de ocorrência, a Nova lei ampliou significativamente o seu escopo. Portanto, mesmo as atividades que eram isentas de autorização em razão da Resolução CGen nº 21/2006, a partir de 2015, devem ser cadastradas no SisGen.

Assim, é possível afirmar que no Brasil a produção do conhecimento científico é profícua, mas está concentrada nas universidades públicas, as quais são subsidiadas por verba pública. A participação do setor produtivo privado ainda é bastante reduzida quando comparada com países desenvolvidos, como os Estados Unidos e a Alemanha, nos quais o investimento privado em

inovação chega a 66%; e mesmo se comparado a outros países em desenvolvimento como a China e a Índia, onde os investimentos privados chegam a mais de 70% (LEÃO et al., 2012). Considerando a realidade brasileira, não é possível esperar um crescimento econômico com base na inovação tecnológica sem incentivar a pesquisa acadêmica, de forma que a publicação de leis que venham a regulamentar a pesquisa nacional impactará também o desempenho econômico do país.

2.4. O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) e o Sistema de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen)

A Lei 13.123/2015, em seu art. 6º, manteve o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) que foi criado pela MP nº 2.186-16/2001, como algumas poucas modificações⁸. O CGen é, portanto, o órgão que regulamenta em nível infralegal as questões que versam sobre o acesso ao PG e ao CTA, bem como quanto à repartição de benefícios oriundos da exploração econômica do PG. Durante a vigência da MP, o órgão era responsável pela emissão das autorizações de acesso ao PG para fins de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico. Porém, com a entrada em vigor da Lei nº 13.123/2015, a autorização prévia deixou de ser necessária, passando o órgão então a ser responsável pela criação e manutenção do sistema integrado de gestão do patrimônio genético e da fiscalização das atividades de acesso. Atualmente, o objetivo do CGen é “fazer com que o sistema nacional de acesso e repartição de benefícios seja uma ferramenta de desenvolvimento econômico, social, cultural e ambiental do nosso país, propiciando a conservação da biodiversidade” (CGEN, 2019).

Além da plenária, o CGen conta com câmaras temáticas e câmaras setoriais, tais como a Câmara Setorial da Academia e a Câmara Setorial das Populações Indígenas, Comunidades Tradicionais e Agricultores Tradicionais detentores de Conhecimento Tradicional Associado ao Patrimônio Genético. As câmaras têm a função de subsidiar o CGen nas suas discussões, deliberações e atividade normativa. As câmaras setoriais, assim como a plenária, contam com

⁸ Lei nº 13.123/2015, art. 6º: Fica criado no âmbito do Ministério do Meio Ambiente o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen, órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios (...)

representantes do governo e da sociedade civil e se reúnem periodicamente para deliberar sobre temas de interesse do seu campo de atuação. A Câmara Setorial da Academia tem sido produtiva desde sua criação em 21 de março de 2017, mas em 2018, a frequência de suas reuniões se intensificou. O aumento da frequência de reuniões em 2018 foi devido, principalmente, ao prazo legal de cadastro estipulado pelos artigos 37 e 38 da Lei nº 13.123/2015:

Art. 37. Deverá adequar-se aos termos desta Lei, **no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen**, o usuário que realizou, a partir de 30 de junho de 2000, as seguintes atividades de acordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001: (sem grifo no original)

Art. 38. Deverá regularizar-se nos termos desta Lei, **no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do Cadastro pelo CGen**, o usuário que, entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor desta Lei, realizou as seguintes atividades em desacordo com a legislação em vigor à época: (sem grifo no original)

Ambos os artigos estabelecem o prazo de um ano para realização do cadastro de todas as atividades de acesso ao PG e ao CTA realizadas desde junho de 2000. A contagem do prazo iniciou com a entrada em operação do SisGen em 06 de novembro de 2017. A partir da liberação do SISGen, inúmeras discussões foram suscitadas pela academia, especialmente sobre a abrangência da nova lei e sobre a retroatividade de cadastro. Assim, a Câmara Setorial da Academia tornou-se o principal espaço para discussão desses temas, de modo que diversas resoluções e orientações técnicas foram emitidas pelo CGen ao longo de 2018.

O SisGen foi concebido pelo Decreto nº 8.772/2016, que regulamenta a Lei nº 13.123/2015, e tem por objetivo simplificar o cadastro das atividades de acesso ao PG e ao CTA por meio de um sistema eletrônico e de fácil acesso (figura 4). O art. 3º da Lei estabelece a obrigação da realização do cadastro de todas as atividades consideradas como acesso ao PG ou ao CTA. O cadastro pode ser feito ao longo da pesquisa científica, desde que antes da divulgação dos resultados obtidos, da remessa de material ao exterior, do pedido de proteção intelectual ou da notificação de um produto acabado. O cadastro é autodeclaratório e não exige o envio de um projeto ou de documentos que comprovem a origem das amostras ou as atividades que são realizadas no território nacional, pois parte-se do pressuposto de que as informações nele declaradas foram feitas de boa-fé e são verídicas.



Figura 4: Página de acesso ao SisGen. Fonte: SISGEN, 2019.

Portanto, o SISGEN buscou simplificar e acelerar os processos de regularização das atividades de acesso ao PG que, durante a vigência da MP, eram extremamente morosos e impediam o início das atividades de pesquisa, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico. Entretanto, sua implementação no final de 2017 gerou uma série de discussões especialmente no setor acadêmico, pois a mudança conceitual da nova Lei e o formato do SISGEN geraram insegurança para os pesquisadores. Foram emitidos alguns comunicados de órgãos representantes de algumas áreas de pesquisa, especialmente de pesquisa básica, mas até o momento não há trabalhos que tenham detalhado os efeitos práticos dessa mudança legislativa para as pesquisas científicas nas universidades brasileiras.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo Geral

Este trabalho busca analisar os efeitos da Lei nº 13.123/2015 e seu Decreto nº 8.772/2016 para a pesquisa científica brasileira, por meio de estudo de caso na Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

3.2. Objetivos Específicos

- Analisar o entendimento do CGen sobre a amplitude do conceito de patrimônio genético, por meio do exame dos documentos no âmbito da Câmara Setorial da Academia que digam respeito ao acesso do patrimônio genético e à pesquisa científica nacional;
- Compilar e sistematizar os dados sobre as autorizações e as pesquisas com a biodiversidade brasileira realizadas na UFRGS sob a luz da Medida Provisória nº 2.186-16/2001 e, posteriormente, sob a luz da Lei nº 13.123/2015;
- Coletar informações sobre a percepção e o conhecimento dos pesquisadores da UFRGS acerca da Lei nº 13.123/2015 e do Sistema de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen);
- Discutir os efeitos da mudança conceitual de ‘patrimônio genético’ gerada pela Lei nº 13.123/2015 para a pesquisa científica universitária.

4. METODOLOGIA

O presente trabalho trata-se de pesquisa descritiva com análise do conteúdo e com estudo de caso. Foi utilizada abordagem quantitativa por meio de levantamento de dados em uma instituição pública de ensino superior brasileira. Segundo Creswell (2016), a pesquisa de levantamento envolve uma descrição numérica de tendências, de acontecimentos ou de opiniões de determinada população com base em uma amostra representativa. O estudo de caso, por sua vez, envolve uma investigação aprofundada sobre um programa, evento ou atividade envolvendo um ou mais indivíduos. Considerando que este trabalho é um estudo de caso, os dados aqui obtidos não se propõem a serem extrapolados para outras instituições de ensino e pesquisa, mas podem servir de subsídios para discussão e posteriores pesquisas em outras instituições.

4.1. Compilação e análise dos documentos produzidos pelo CGen em acordo com a Lei nº 13.123/2015 que versem sobre pesquisa científica

Com a entrada em funcionamento do SisGen, muitas discussões teóricas e práticas foram realizadas pela comunidade científica acerca da nova Lei. A partir dessas discussões, foram publicadas 19 resoluções e 10 orientações técnicas, além de diversas deliberações, por parte do CGen. Também foram estabelecidas Câmaras Setoriais para subsidiar o órgão. A Câmara Setorial da Academia (CSA) se tornou o espaço para as discussões que versassem sobre a aplicação da lei nas pesquisas científicas e no desenvolvimento tecnológico. Assim, foi realizada análise de conteúdo das atas de reunião e dos documentos produzidos no âmbito do CSA de março de 2017 a outubro de 2019. Com a análise das atas e documentos, buscou-se sistematizar o entendimento do órgão regulamentador em relação à aplicação prática da Lei nº 13.123/2015 para a pesquisa científica brasileira e internacional.

4.2. Delimitação do universo de pesquisa: a Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

Foi realizado estudo de caso na Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) quanto ao acesso ao patrimônio genético brasileiro. Para tanto, descreveu-se a estrutura da Universidade quanto ao número de funcionários e estudantes, quanto aos dados sobre suas pesquisas, bem como quanto às políticas e ações institucionais realizadas sobre o tema patrimônio genético. Os dados quantitativos foram obtidos junto à administração central da universidade, por meio de dados públicos presentes na página da Universidade, e de dados funcionais e administrativos pertinentes, especialmente junto à Pró-Reitoria de Pesquisa (PROPESQ).

4.3. Coleta e sistematização dos dados sobre as autorizações e os projetos de pesquisa em andamento na vigência da MP nº 2.186-16/2001

Apesar de a MP nº 2.186-16/2001 ter entrado em vigor em junho de 2000, a UFRGS institucionalizou as questões relativas ao acesso ao PG em janeiro de 2013 com o Projeto Patrimônio Genético. Assim, os dados analisados neste trabalho foram obtidos em 2013 por meio de consulta aos dados abertos do Portal da Pesquisa da UFRGS. Este trabalho realizou levantamento do número de projetos que, possivelmente, necessitavam de autorização segundo a Medida Provisória, quantos projetos foram regularizados e quantos docentes não aderiram às ações da Universidade à época. Foram também elencadas as ações da Universidade para auxiliar seus pesquisadores nos pedidos de autorização ou regularização durante a vigência da MP.

4.4. Coleta e sistematização dos dados sobre as autorizações e os projetos de pesquisa em andamento na vigência da Lei nº 13.123/2015

Considerando as mudanças normativas estabelecidas pela entrada em vigor da Lei nº 13.123/2015 e de seu Decreto regulamentador nº 8.772/2016, foi analisado o grau de adesão dos pesquisadores ao SisGen. Para tanto, foram obtidos os dados de cadastro junto à PROPESQ e foi realizada a comparação com as informações coletadas sob a vigência da MP. Foram tabelados e

sistematizados os dados obtidos, considerando a natureza e a finalidade da atividade científica (pesquisa ou desenvolvimento tecnológico).

4.5. Sistematização das ações institucionais realizadas pela UFRGS em atendimento à MP nº 2.186-16/2001 e à Lei nº 13.123/2015

Por meio do Projeto Patrimônio Genético, a UFRGS realizou diversas ações institucionais, tais como comunicados oficiais, treinamentos, palestras, elaboração de página na internet. No entanto, essas ações não estão devidamente descritas e documentadas, de modo que este trabalho as sistematizou no âmbito da universidade, analisando-as em termos quantitativos. Os dados dessas ações foram obtidos junto à Administração Central da Universidade, em especial com a PROPESQ e com a Escola de Desenvolvimento da UFRGS (EDUFRGS).

4.6. Percepção dos pesquisadores da UFRGS sobre os impactos da Lei nº 13.123/2015 nas suas pesquisas científicas

A fim de analisar a efetividade da Lei nº 13.123/2015, buscou-se identificar a percepção e o conhecimento dos pesquisadores da Universidade Federal do Rio Grande do Sul sobre essa norma. Importante ressaltar que grande parte dos pesquisadores afetados pela Lei realizam pesquisas exatamente com viés de preservação da biodiversidade nacional, ponto que é aprofundado na discussão.

Assim, a fim de levantar dados sobre a percepção dos pesquisadores, foi elaborado formulário eletrônico (questionário) com perguntas fechadas (de múltipla escolha) e abertas sobre o conhecimento e a percepção dos pesquisadores em relação à Lei nº 13.123/2015 e ao SisGen (Apêndice 1). Inicialmente, foi realizada validação do instrumento por três professores e um técnico-administrativo, a fim de verificar a clareza das questões, a duração e a estruturação do questionário.

O envio do instrumento foi realizado por meio de correio eletrônico (e-mail) para todos os servidores docentes e técnico-administrativos da UFRGS com vínculo ativo de pesquisa (cadastrados junto à PROPESQ). O endereço eletrônico dos pesquisadores foi solicitado pela professora orientadora desta pesquisa à PROPESQ em mensagem eletrônica; e a lista de contatos

foi repassada à pesquisadora. O preenchimento do instrumento foi voluntário e a identidade dos pesquisadores foi preservada, uma vez que o questionário é anônimo. O único meio de identificação do participante é por meio da indicação do seu endereço de e-mail ao final do questionário, ato opcional e discricionário do participante. Os dados sobre o perfil dos participantes no início do questionário foram utilizados exclusivamente para fins de descrição da amostra. Os resultados do questionário foram analisados de forma quantitativa e serão repassados à PROPESQ de forma estruturada apenas para fins de aperfeiçoamento das ações institucionais sobre o tema.

O Termo de Consentimento Livre Esclarecido foi apresentado na tela inicial do questionário, para que o participante tivesse conhecimento desta pesquisa e suas implicações, de modo que o mesmo só continuaria a responder o questionário se concordasse em participar da pesquisa. Do contrário, marcando que não desejasse participar, o questionário não apareceria para o participante. Ademais, o pesquisador poderia encerrar sua participação a qualquer momento, não sendo obrigado a enviar suas respostas. Os pesquisadores disponibilizaram endereço de e-mail e telefone para sanar dúvidas sobre a pesquisa por parte dos participantes.

4.7. Análise estatística

Para que os dados quantitativos obtidos a partir das respostas ao questionário pudessem ser analisados estatisticamente, a amostra deveria ser representativa da população. Segundo Sidia M. Callegari-Jacques (2003), a melhor forma de se obter uma amostra representativa da população é por meio de uma seleção aleatória dos indivíduos. O questionário sobre a percepção dos pesquisadores da UFRGS sobre a Lei nº 13.123/2015 e o SisGen foi encaminhado a todos os pesquisadores ativos da Universidade (2.783 indivíduos), sendo 2.459 docentes e 324 técnicos administrativos. Uma vez que a resposta ao questionário era anônima e voluntária, a amostra obtida pode ser considerada aleatória simples⁹. O cálculo da amostra representativa da população foi feito utilizando a fórmula de população finita para estudos quantitativos proposto por Hélio Amante Miot (2011), onde n = tamanho da amostra a ser calculado; $Z_{\alpha/2}$ (valor crítico para o grau de confiança desejado) = 1,96 (95%); δ (desvio padrão populacional da variável) = 0,5

⁹ Uma amostra aleatória simples é aquela obtida de tal modo que todos os indivíduos da população têm igual probabilidade de serem selecionados (CALLEGARI-JACQUES, 2003, pg. 143)

(50%, quando não se conhece o valor real); E (erro padrão) = 0,05 ($\pm 5\%$); N (tamanho da população) = 2.783 (figura 5). A amostra representativa da população de pesquisadores da UFRGS é de 338 indivíduos.

$$n = \frac{N \cdot \delta^2 \cdot (Z_{\alpha/2})^2}{(N - 1) \cdot (E)^2 + \delta^2 \cdot (Z_{\alpha/2})^2}$$

Figura 5: Fórmula de cálculo amostral para populações finitas e variáveis quantitativas. Fonte: MIOT, 2011.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A partir da revisão da literatura, verificaram-se mudanças significativas no conceito de ‘patrimônio genético’ com a entrada em vigor da Lei nº 13.123/2015, as quais causaram insegurança na comunidade acadêmica. A Câmara Setorial da Academia se tornou o espaço para discussão das normas de regulação do acesso ao PG e ao CTA com o setor acadêmico e científico nacional. Assim, diversas resoluções foram emitidas no âmbito do CGen em 2018 a partir das decisões tomadas nessa câmara. Portanto, são apresentados a seguir dados obtidos a partir das atas de reuniões e dos documentos produzidos no âmbito da Câmara Setorial da Academia desde sua criação até outubro de 2019. São também apresentadas as ações realizadas na Universidade Federal do Rio Grande do Sul antes e após a mudança legislativa de 2015, e a análise da percepção dos pesquisadores obtida a partir de questionário online. Com base nesses dados, buscou-se elucidar os efeitos sentidos pela UFRGS e seus pesquisadores com as mudanças trazidas pela Lei nº 13.123/2015, relacionando-as com as discussões realizadas no âmbito da Câmara Setorial da Academia.

5.1. Entendimento do CGen sobre o conceito legal de Patrimônio Genético e a Pesquisa Científica

A Câmara Setorial da Academia (CSA) foi criada em 21 de março de 2017, por meio da Deliberação CGen nº 05/2017, a fim de auxiliar o órgão na relação com a academia e na propositura de novas normas infralegais. A Câmara realizou 12 reuniões entre a data de sua criação e outubro de 2019, as quais possuem atas e documentos vinculados que podem ser consultados na página do CGen (CSA – CGEN, 2019).

Na primeira reunião da CSA, em 14 de agosto de 2017, foi discutida a Nota Técnica (NT) nº 19.265/2016 do Ministério de Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), a qual está no Anexo 1 (MCTIC, 2016). A NT do MCTIC teceu diversos comentários sobre Decreto nº 8.772/2016, que regulamenta a Lei nº 13.123/2015. Os principais pontos questionados foram: a definição de patrimônio genético nacional e diferença de conceito entre a MP nº 2.186-16/2001 e a Lei nº 13.123/2015; a retroatividade da norma em relação às atividades realizadas entre junho de 2000 e novembro de 2015; e as falhas e inconsistências do SisGen.

Em novembro de 2016, foi realizada reunião com representantes das diferentes sociedades brasileiras de áreas de pesquisa envolvendo biodiversidade, tais como a Sociedade Brasileira de Microbiologia, a Sociedade Brasileira de Zoologia e a Sociedade Brasileira de Melhoramento de Plantas. A partir dessa reunião, as sociedades escreveram carta conjunta ao MCTIC com comentários à NT nº 19.265/2016 (SOCIEDADES CIENTÍFICAS, 2016). A memória da reunião, bem como a carta conjunta das sociedades científicas brasileiras constam no Anexo 2 deste trabalho. Ambos os documentos foram encaminhados à Câmara Setorial da Academia e marcaram o início das discussões sobre os conceitos e as novas normas impostas pela Lei nº 13.123/2015 e pelo Decreto nº 8.772/2016. Na reunião seguinte da CSA, foi discutida a resposta do CGen à NT do MCTIC, emitida em janeiro de 2017. Uma das maiores preocupações dos pesquisadores, especialmente das áreas de botânica, zoologia e microbiologia, é o alto volume de trabalho para cadastro de seus projetos, os quais contam com um número elevado de espécies e de amostras diferentes. Por isso, também foi levantada pelos participantes a necessidade de integração dos SisGen com outras plataformas e bancos de dados, como o SISBio, por exemplo, a fim de simplificar o cadastro por parte dos pesquisadores. O quadro 2 resume os principais pontos discutidos nas atas de reunião da CSA, os quais são aprofundados nos próximos itens.

Quadro 2: Principais assuntos discutidos nas atas da Câmara Setorial da Academia do CGen entre março de 2017 e outubro de 2019.

Reunião	Principais assuntos discutidos
Primeira – 14/08/2017	<ul style="list-style-type: none"> • Nota Técnica nº 19.265/2016/SEI-MCTIC, destacando o conceito de patrimônio genético e de acesso para esclarecer que contempla fenótipo e, assim, todas os estudos com seres vivos.
Segunda – 25/09/2017	<ul style="list-style-type: none"> • Necessidade de integração do SisGen com outros sistemas de dados, tais como o SISBIO, a Plataforma Lattes e o SIBBr. • Forma de inserir as informações sobre os espécimes estudados no SisGen, especialmente para aquelas que já estão disponíveis no SISBIO. • Enquadramento legal das devoluções de material de coleções estrangeiras nem como ‘envio’, nem como ‘remessa’ e suas implicações.
Terceira – 20/11/2017	<ul style="list-style-type: none"> • Informe do MMA sobre o lançamento de nova versão do SisGen com melhorias. • Enquadramento de pesquisas fenotípicas como acesso ao patrimônio genético e suas implicações.

<p>Quarta – 26/02/2018</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Carta-manifesto de instituições de pesquisa e ensino brasileiras relatando as dificuldades em cumprir a nova legislação. • Atualização sobre o andamento da nova versão do SisGen. • Notícia divulgada pelo INPI sobre a exigência formal a todos os pesquisadores que apresentem comprovação de cadastro no SisGen para os pedidos de patente em análise que envolvam patrimônio genético.
<p>Quinta – 19/03/2018</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Enquadramento legal da transferência de imagens e dados para bancos estrangeiros e a necessidade ou não de assinatura de Termos de Transferência de Material (TTM).
<p>Sexta – 29/05/2018</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Relatos das dificuldades que as coleções biológicas têm encontrado na relação com seus parceiros internacionais devido à rigidez da nova lei quanto a remessa de material ao exterior.
<p>Sétima – 18/06/2018</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Remessa de material ao exterior e a necessidade de elaborar carta explicativa aos parceiros internacionais. • Necessidade de se estabelecer formulário simplificado de cadastro para linhas de pesquisa que acessam número elevado de amostras e já possuem cadastro no SISBIO. • Cadastro simplificado e minuta da resolução nº 10. • Enquadramento legal das pesquisas com amostras clínicas de microrganismos, especialmente de origem humana. • Resposta do CONJUR do MMA de que devolução de material emprestado por instituições estrangeiras não é remessa e, portanto, não necessita de TTM.
<p>Oitava – 20/08/2018</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboração de documento explicativo para as instituições estrangeiras na forma de um FAQ (<i>Frequent Asked Questions</i>). • Solicitação que a nova versão do SisGen seja feita com ampla participação da academia. • Comunicado do MMA informando que será concedido prazo maior às universidades para realizar o cadastro no SisGen. • Gerenciamento de coleções no SisGen e possibilidade de as Universidades terem maior controle sobre esse cadastro na nova versão do SisGen. • Enquadramento das pesquisas clínicas envolvendo microrganismos patógenos, mesmo humanos, como acesso ao patrimônio genético. • Critérios de busca de informações sobre a origem do Conhecimento Tradicional Associado para determinar se o mesmo é identificável ou não, a fim de estabelecer a boa fé do pesquisador. • Enquadramento de informações de origem <i>in silico</i> de espécies da biodiversidade brasileira como patrimônio genético. • Normas do MAPA sobre lista de espécies animais e vegetais que não são consideradas como patrimônio genético.

<p>Nona – 17/09/2018</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentação do FAQ para as instituições internacionais e sua disponibilização na página da CSA. • Definição de que remessa e envio ocorrem apenas quando há materialidade, ou seja, peso e volume, de modo que não inclui dados, sequências e imagens.
<p>Décima – 18/03/2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sugestão da construção de uma aba em inglês na segunda versão do SisGen para os pesquisadores estrangeiros que necessitem se cadastrar. • Necessidade de agendamento de reunião entre os representantes dos diferentes sistemas que serão integrados à nova versão do SisGen para operacionalizar esta questão. • Resolução nº 19/2018 e a regularização da pesquisa científica por meio da assinatura de termo de compromisso. • Estruturação do TTM para regularizar remessas antigas (realizadas antes de 2015). • Reforço de a necessidade da elaboração do SisGen2 ser realizada com participação da academia.
<p>Décima primeira – 06/08/2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Andamento do desenvolvimento da segunda versão do SisGen. • Necessidade de sensibilização dos laboratórios e das instituições que realizam pesquisa clínica com patógenos para o cumprimento da lei. • Retomada da necessidade de as instituições poderem validar os cadastros das suas coleções na nova versão do SisGen.
<p>Décima segunda – 01/10/2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Minuta de alteração da Resolução nº 09/2018, que permite o uso de planilhas para informar dados de acesso e remessa. • Importância da ação das revistas e dos organizadores de eventos quanto à exigência de cadastro prévio dos trabalhos que serão apresentados ou publicados. • Andamento do desenvolvimento da segunda versão do SisGen, reforçando a importância da integração dele com outros bancos de dados.

Fonte: autoria própria.

A partir de todas as discussões e decisões tomadas no âmbito da CSA em 2018, em março de 2019, o presidente da SBPC, Ildeu de Castro Moreira (2018-2019) encaminhou carta ao MCTIC solicitando que o CGen passasse a ser vinculado ao referido ministério ao invés de estar ligado ao MMA (Anexo 3). Os argumentos apresentados pela SBPC basearam-se na transversalidade da Lei nº 13.123/2015 e nos seus impactos para a pesquisa científica e tecnológica nacional. A SBPC já havia endereçado carta ao MCTIC em setembro de 2018 relatando as dificuldades enfrentadas pelos pesquisadores para atender ao Decreto nº 8.772/2016,

solicitando inclusive sua revogação. A sociedade defendeu a atuação da CSA durante a implementação do SisGen, ressaltando a importância da participação da comunidade acadêmica nas decisões do CGen. No entanto, apesar das solicitações da SBPC, o Decreto nº 8.772/2016 não foi revogado e o CGen permanece vinculado ao MMA.

Assim, com base nas atas de reuniões e documentos disponibilizados pela CSA, são discutidos a seguir os entendimentos da CSA e do CGen acerca do conceito legal de PG e de acesso ao PG; a retroatividade imposta pela Lei nº 13.123/2015; e a implementação e modificações necessárias do SisGen.

5.1.1. Esclarecimentos sobre o conceito de patrimônio genético

Conforme mencionado anteriormente, o conceito de patrimônio genético apresentado pela Lei nº 13.123/2015, engloba todas as informações de origem genética de espécies brasileiras, com exceção de seres humanos. A comunidade científica, por meio de suas sociedades representativas, contestou tal conceito, uma vez que o mesmo inclui as pesquisas com fenótipo, tais como trabalhos com ecologia, morfologia e taxonomia. Na sua carta em complementação à NT nº 19.265/2016 do MCTIC, a academia defendeu que o conceito de patrimônio genético da MP nº 2.186-16/2001 era mais adequado e detalhado. No entanto, na terceira reunião da CSA, em novembro de 2017, representantes do MMA, defenderam o entendimento que o conceito atual sim engloba pesquisas realizadas com fenótipo. A justificativa apontada pelos técnicos do MMA foi de que “caracteres fenotípicos são resultado das informações genéticas do patrimônio genético, portanto não é possível excluir do escopo [da Lei nº 13.123/2015] pesquisa envolvendo caracteres fenotípicos”¹⁰.

O escopo do que é considerado acesso ao patrimônio genético é mais amplo do que aparenta, uma vez que, mesmo a utilização de dados de espécies nativas brasileiras, presente em bancos de dados abertos nacionais e internacionais, pode ser considerada acesso. O depósito de dados nos bancos de dados internacionais não configura remessa, conforme entendimento da Câmara Setorial da Academia, mas o uso desses dados para a pesquisa requer cadastro de atividade de acesso no SisGen. Esse entendimento amplia o escopo da lei, pois estabelece que

¹⁰ Memória de reunião (ata) da terceira reunião da Câmara Setorial da Academia, realizada em 20 de novembro de 2017 (CSA - CGEN, 2019).

qualquer pesquisa feita com a biodiversidade nacional é considerada acesso ao PG, mesmo que não haja contato algum com os organismos ou parte deles.

A lei é clara ao considerar acesso ao patrimônio genético todas as atividades de pesquisa ou de desenvolvimento tecnológico realizadas com amostras da biodiversidade nacional. Por outro lado, considerando o conceito legal de pesquisa, a própria Lei nº 13.123/2015, em seu art. 107, lista atividades que não são consideradas como acesso ao patrimônio genético. Portanto, atividades de prestação de serviço envolvendo a biodiversidade brasileira não são consideradas acesso ao PG, a menos que também façam parte de um projeto de pesquisa científica.

Da mesma forma, a consulta a informações em bancos de dados nacionais ou internacionais, bem como a transferência de imagens e sequências genômicas ao exterior, não são consideradas acesso ao PG, a menos que integrem uma pesquisa científica. Esse entendimento foi construído na quinta reunião da CSA. Ademais, na oitava reunião da CSA, os conselheiros chegaram à conclusão de que estudos de revisão bibliográfica por si só não seriam considerados acesso ao PG, pois não estariam produzindo novos conhecimentos, apenas sistematizando entendimentos já publicados. Portanto, para determinar se uma atividade é considerada acesso ao PG e, conseqüentemente, necessita ser cadastrada no SisGen, é preciso responder de forma afirmativa às seguintes questões:

1. A atividade pode ser considerada como pesquisa científica (produz novos conhecimentos a partir de um método científico estruturado) ou como desenvolvimento tecnológico?
2. A atividade envolve direta ou indiretamente o uso de informações, moléculas ou organismos nativos do Brasil (com exceção de seres humanos)?

Nas reuniões seguintes da CSA, foram levantados outros dois pontos importantes sobre o entendimento do que está englobado pelo conceito legal de PG: estudos envolvendo microrganismos de origem clínica, tais como pesquisas epidemiológicas; e estudos envolvendo variedades e raças localmente adaptadas. Quanto à questão dos microrganismos, foi pacificado no âmbito da CSA que toda e qualquer pesquisa envolvendo microrganismo, patógeno ou não, proveniente de território nacional é considerada acesso ao PG. Assim, mesmo pesquisas clínicas, ou pesquisas que não trabalhem com microrganismos isolados, se as amostras foram obtidas a

partir de substrato nacional (aqui se entende que o ser humano é um tipo de substrato), devem ser cadastradas no SisGen.

Em relação às espécies que formem populações espontâneas, o conceito faz referências a espécies exóticas que já adquiriram características distintivas no território nacional. No entanto, esse critério é bastante subjetivo, de modo que o CGen se comprometeu a emitir lista de quais espécies atendem a esse critério. Complementarmente, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) emitiu duas Instruções Normativas em 2018 esclarecendo quais espécies animais e vegetais de uso na agricultura e pecuária não são consideradas como PG, mesmo que formem populações espontâneas. Essas listas são atualizadas anualmente com a participação da comunidade científica e estão disponíveis na página do MAPA (2019).

5.1.2. Retroatividade da Lei nº 13.123/2015 em relação às atividades realizadas entre junho de 2000 e novembro de 2015

A questão da retroatividade de cadastro que a Lei nº 13.123/2015 impôs em seus art. 37 e 38 foi levantada pela NT nº 19.265/2016 do MCTIC. A resposta do CGen a essa questão foi baseada no Parecer nº 00169/2017 da Advocacia Geral da União (AGU), presente no Anexo 4. Segundo entendimento da AGU, a nova lei não poderia obrigar o cadastro retroativo das atividades de pesquisa que eram isentas de autorização prévia, por realizarem não serem consideradas como acesso ao patrimônio genético antes de 2015. Isso se aplicava a todos aqueles que realizassem atividades que estavam no escopo da Resolução nº 21/2006 do CGen e que foram encerradas até a entrada em vigor da Lei nº 13.123/2015. A conclusão do parecer da AGU foi a seguinte:

Ante ao exposto, com fundamento no art. 131 da Constituição da República e na Lei Complementar nº 73/93, opino sobre a consulta formulada:

As atividades que não se enquadravam no escopo da Medida Provisória nº 2186-16/2001 e foram concluídas até a data anterior à entrada em vigor da Lei nº 13123/2015 estão ou não obrigadas a se adequarem nos termos do que estabelece o art. 37 da vigente Lei de acesso à Biodiversidade?

Não estão obrigadas, considerando o princípio da boa-fé administrativa e a vedação constitucional à retroatividade de leis, inclusive em seu patamar mínimo, conforme a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal.

Portanto, verifica-se que o entendimento da AGU foi de que as atividades isentas estavam regulares até 2015, de modo que todas que foram encerradas ainda no âmbito na MP nº 2.186-

16/2001 não tinham obrigatoriedade legal de serem cadastradas. Essa decisão acalmou os ânimos da academia, uma vez que isentou de cadastro a maior parte das pesquisas básicas com PG finalizadas até novembro de 2015.

Considerando a retroatividade imposta e o prazo legal de um ano para regularização, a fim de que fossem perdoadas as infrações realizadas antes de novembro de 2015, o CGen possibilitou a assinatura de Termo de Compromisso, conforme Portaria MMA nº 378, de 01 de outubro de 2018. A assinatura desse termo concede à pessoa física ou jurídica prazo de um ano para informar ao MMA quais as atividades de bioprospecção, desenvolvimento tecnológico e remessa necessitam de regularização nos moldes da Lei nº 13.123/2015. Após essa informação, o compromissário terá mais um ano para realizar os cadastros que estão no escopo do termo, sem ser penalizado administrativamente.

Em outubro de 2018, após forte pressão da sociedade acadêmica, o CGen emitiu a Resolução nº 19/2018, que incluía a pesquisa científica no termo de compromisso de pessoas que não realizavam exploração econômica (anexo VII da Portaria MMA nº 378/2018). Assim, o CGen conseguiu dilatar o prazo legal para a regularização das atividades de pesquisa realizadas entre junho de 2000 e novembro de 2015 que não estavam regulares segundo a MP nº 2.186-16/2001. Essa alternativa tranquilizou as instituições de ensino e pesquisa que estavam preocupadas com o atendimento dos prazos do art. 38 da Lei nº 13.123/2015.

5.1.3. Implementação do SisGen

Na terceira reunião da CSA, em 20 de novembro de 2017, quando o SisGen possuía cerca de duas semanas de operação, o MMA informou que iria lançar uma versão melhorada do sistema em seis meses. No entanto, na reunião seguinte, realizada em fevereiro de 2018, o representante do MMA informou que a segunda versão do SisGen (SisGen2) dependeria da contratação de empresa especializada, de modo que não havia previsão de seu lançamento. Por outro lado, estaria sendo discutida a possibilidade de ampliação do prazo legal para as pesquisas que dependem dos ajustes do SisGen.

Na mesma reunião, foi apresentada carta manifesto, assinada por representantes de instituições de ensino e pesquisa brasileiras, relatando as dificuldades de cadastro no SisGen de todas as suas pesquisas no prazo legal de um ano. A partir dessa manifestação, iniciaram as

discussões acerca da necessidade de uma nova versão do sistema. Assim, foi emitida a Resolução CGen nº 10/2018, a qual estabelece forma alternativa de cadastro para algumas áreas de pesquisa básica que já possuem informações disponíveis em outros bancos de dados de acesso público, tal como o SisBio e o *Specieslink*. Essa resolução abrange as áreas de filogenia, taxonomia, sistemática, ecologia, biogeografia e epidemiologia, e estabelece que o cadastro poderia aguardar para ser realizado na nova versão do SisGen. Logo depois, foi publicada a Resolução CGen nº 13/2018, que estabelece forma alternativa de registro para as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico com dados *in silico*¹¹. Assim como a anterior, a Resolução nº 13/2018 estabelece a possibilidade de indicar informações contidas em outros bancos de dados de acesso aberto existentes.

A partir desse entendimento, a Orientação Técnica nº 05/2018 estabelece o entendimento da expressão “data da disponibilização do cadastro pelo CGen” presente nos art. 37 e 38 da Lei nº 13.123/2015. Segundo o art. 1º da OT nº 05/2018, a contagem do prazo de um ano previsto em lei inicia quando da disponibilização do SisGen com as alterações necessárias:

Art. 1º Para fins de aplicação do disposto nos artigos 36, 37 e 38 da Lei nº 13.123, de 2015, e dos arts. 103, 104 e 118 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, entende-se por "data da disponibilização do cadastro pelo CGen" a data de disponibilização de versão do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - que contenha todas as funcionalidades necessárias à realização, pelos usuários:

I - do cadastro das atividades de que trata o § 4º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, decorrentes da aprovação das Resoluções CGen nºs 6, 7 e 8, de 20 de março de 2018;

II - do cadastro das atividades de que trata a Resolução CGen nº 10, de 19 de junho de 2018;

III - do cadastro das atividades de que trata a Resolução CGen nº 13, de 18 de setembro de 2018.

Dessa forma, para as pesquisas que podem aguardar a nova versão do SisGen, o prazo legal de regularização de um ano ainda não iniciou. A fim de tranquilizar a comunidade acadêmica, o CGen divulgou em sua página tabelas com explicação dos prazos legais para as diferentes situações encontradas pelos pesquisadores.

A nova versão do SisGen (SisGen2) está em fase de elaboração, segundo os representantes do MMA, já tendo sido contratada empresa especializada para o seu desenvolvimento no início de 2019. Assim, desde março deste ano, quando foram retomadas as

¹¹ Entende-se por dados *in silico* aqueles obtidos é em ou através de uma simulação computacional, que modela um processo natural ou de laboratório.

reuniões da CSA, foi solicitado ao CGen que seja realizada reunião com representantes dos sistemas que necessitam ser integrados à nova versão do SisGen, tais como o SISBIO (ICMBio – MMA), o SIBBr (MCTIC), o RNC (MAPA) e o CTF (IBAMA – MMA). Até o momento, não há informações sobre o andamento da integração do SisGen com os demais sistemas, tampouco em como será feita a importação dos dados de outros bancos para o SisGen. Considerando que as Resolução nº 10 e 13 contemplam diversas áreas de pesquisa, a espera pelo SisGen2 e suas novas funcionalidades tem gerado ansiedade e preocupação na comunidade científica.

5.2. A Universidade Federal do Rio Grande do Sul: objeto de estudo

A Universidade Federal do Rio Grande do Sul foi pioneira na educação superior no estado do Rio Grande do Sul no final do século XIX a partir das Escolas de Farmácia, Química e Engenharia, criadas em 1895. Logo após, foram fundadas a Faculdade de Medicina e a Faculdade de Direito. Em 1934, foi criada a Universidade de Porto Alegre com a junção de todas as Faculdades e Escolas existentes à época e representando o início efetivo da UFRGS. No final da década de 1940, a universidade passou a ser chamada de Universidade do Rio Grande do Sul e foi federalizada em 1950. Atualmente, a UFRGS é a maior universidade pública do estado e uma das maiores universidades do país em número de alunos, cursos disponibilizados, área construída e publicações científicas (UFRGS, 2019). A missão da UFRGS é baseada em seu tripé ensino, pesquisa e extensão, buscando o desenvolvimento sustentável e a internacionalização.

A UFRGS disponibiliza publicamente um painel de dados intitulado “UFRGS em Números”, o qual é atualizado anualmente, de modo que os dados aqui apresentados são relativos ao ano de 2018. Em relação ao ensino, a UFRGS atua em todas as áreas do conhecimento, possuindo 95 cursos de graduação (licenciaturas e bacharelados, presenciais e à distância), 332 cursos de pós-graduação (*stricto e latu sensu* – mestrado e doutorado) e um colégio de aplicação que atua na educação básica. Considerando o conjunto de cursos oferecidos, estima-se que a UFRGS possua cerca de 40 mil alunos ativos em todas as modalidades de ensino ofertadas. Em relação à extensão, a Universidade possui mais de 2.400 atividades acadêmicas de extensão, as quais atingem um público de quase 54 mil pessoas externas à Universidade, uma vez que o objetivo da extensão é promover relações sociais e culturais em diferentes segmentos, promovendo o diálogo com a comunidade e aproximando a universidade da sociedade.

Em relação à pesquisa científica, a UFRGS possui 993 grupos de pesquisa e 5.452 projetos de pesquisa em andamento com registro na Pró-Reitoria de Pesquisa (PROPESQ). A produção científica, que pode ser medida por número de artigos publicados, tem aumentado constantemente nos últimos anos, sendo que, em 2012, a Universidade havia publicado 2.432 artigos e em 2016, publicou 3.395, um aumento de quase 40% em cinco anos. Em 2018, a PROPESQ possuía o registro de 2.447 docentes e 295 técnicos administrativos com vínculo de pesquisa ativo. Considerando que o número total de docentes na época era de 2.852, e o de técnicos administrativos era de 2.611, é possível afirmar que 85,8% dos docentes e 11,3% dos técnicos realizavam pesquisa científica de modo institucionalizado. Essa diferença deve-se principalmente ao fato de que, para possuir cadastro de projeto de pesquisa junto à PROPESQ, o servidor deve possuir titulação de mestrado, o que é exigência mínima em todos os concursos de docente, de modo que todos os docentes estão habilitados para coordenar pesquisas na UFRGS. O mesmo não ocorre, porém, com os técnicos administrativos, que possuem níveis distintos de escolaridade, desde escolaridade básica incompleta até nível superior completo com mestrado e doutorado. Por essa razão, a proporção de técnicos administrativos que cumprem os requisitos institucionais para serem pesquisadores ativos é menor do que a dos docentes.

5.2.1. O Projeto Patrimônio Genético e a pesquisa científica sob a vigência da MP nº 2.186-16/2001

A Universidade Federal do Rio Grande do Sul foi autuada pelo IBAMA, em 2010, por acesso indevido do patrimônio genético nacional, fato esse que suscitou a necessidade de regularizar seus projetos de pesquisa, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico. O Projeto Patrimônio Genético foi iniciado em janeiro em 2013 sob execução do Departamento de Meio Ambiente e Licenciamento (DMALIC), vinculado à Superintendência de Infraestrutura (SUINFRA), em parceria com a Pró-Reitoria de Pesquisa e com a Secretaria de Desenvolvimento Tecnológico (SEDETEC) da Universidade. Esse projeto buscou remediar a situação da Universidade quanto ao atendimento da Medida Provisória nº 2.186-16/2001. Até 2012, alguns poucos pesquisadores haviam tentado obter autorização de acesso ao patrimônio genético de forma isolada, mas a Universidade não estava institucionalmente preparada para auxiliar seus pesquisadores no atendimento da MP e das normas do CGen.

Em novembro de 2012, a autora ingressou como técnica administrativa no cargo de bióloga no DMALIC/SUINFRA e foi designada para operacionalizar o Projeto Patrimônio Genético. Os dados apresentados neste tópico são resultados do trabalho da autora junto ao DMALIC/SUINFRA de janeiro de 2013 até o presente momento. Em 2013, foram criadas uma cartilha e uma página na internet para compilar as informações acerca da MP nº 2.186-16/2001 e para instruir os pesquisadores e seus alunos (Figura 6). A página contava com informações sobre os conceitos de patrimônio genético, conhecimento tradicional associado, acesso, transporte e envio de material ao exterior, além de informações sobre situações isentas e sobre as resoluções e orientações do CGen existentes até setembro de 2013.

Além da página na internet, foi realizado levantamento de todos os projetos de pesquisa cadastrados até março de 2013 na página da PROPESQ, por meio da ferramenta de busca aberta existente. O título de cada projeto foi analisado e eles foram separados primeiramente em dois grandes grupos: sem qualquer relação com acesso ao PG e/ou ao CTA, ou com possível relação com acesso ao PG e/ou ao CTA. Em seguida, foram analisados os resumos de todos os projetos listados na segunda categoria, que poderiam ter relação com a MP nº 2.186-16/2001, a fim de identificar quais pesquisadores necessitavam de regularização quanto ao atendimento da MP. Foram identificados 102 pesquisadores de um total de 930 (11%) que possivelmente se encontravam em situação irregular, com os quais foi feito contato via correio eletrônico alertando sobre a situação e agendando reunião para explicar a situação.

The image shows a screenshot of the UFRGS website's 'Patrimônio Genético' page. At the top, there is a navigation bar with links for 'BRASIL', 'Serviços', 'Simplifique!', 'Participe', 'Acesso à informação', 'Legislação', and 'Canais'. Below this is a green banner with the UFRGS logo and a search bar labeled 'Acessar' with the placeholder 'Buscar no Site'. The main content area has a green header with the title 'Patrimônio Genético' and a sub-header 'Você está aqui: Página Inicial'. The main text discusses the importance of genetic heritage in Brazil and the university, mentioning the DMALIC department and the SUINFRA infrastructure. A sidebar on the left contains a menu with items like 'Histórico', 'Situações Isentas de Autorização', 'Legislação', 'Siglas', 'Links Relacionados', 'Contato', and 'Perguntas Frequentes'. At the bottom, there is author information for Juliane Borba Minotto, Fernando Henrique Platt, and Andrea Pinto Loguercio, along with the date of the last update: 13/09/2013. The footer contains copyright information for Plone CMS/WCM and mentions it is powered by Plone and Python.

Figura 6: Página Patrimônio Genético UFRGS (página inicial). Fonte: UFRGS, 2013.

Durante os anos de 2013 e 2014, foram ministradas palestras explicativas sobre a MP e suas implicações nas diferentes unidades acadêmicas da UFRGS, as quais contaram com *quorum* bastante variado. Foi também disponibilizado um endereço de correio eletrônico (patrimogenetico@ufrgs.br) para encaminhamento de dúvidas, bem como foi ofertado auxílio técnico individualizado sempre que requisitado e possível, a fim de auxiliar os pesquisadores na obtenção de autorizações de acesso. Mesmo com suporte institucional, a adesão dos pesquisadores da UFRGS foi baixa, uma vez que apenas cerca de 20 (19,6%) pesquisadores obtiveram autorização de acesso ao patrimônio genético durante os anos de 2013 e 2014. A baixa

adesão pode ter sido devida à burocracia e à demora envolvida na obtenção das autorizações, bem como do baixo poder sancionador da lei, assim os pesquisadores não se sentiam estimulados a cumprir as determinações da MP da forma correta.

5.2.2. Ações administrativas e a pesquisa científica sob a vigência da Lei nº 13.123/2015

Em novembro de 2015, a Lei nº 13.123 entrou em vigor e com ela não houve mais a obrigação de obtenção de autorização prévia para as atividades de pesquisa científica envolvendo acesso ao PG e ao CTA. A Lei estipulou a obrigação de realização de um cadastro em sistema que seria criado no âmbito do CGen. O SisGen foi regulamentado pelo Decreto nº 8.772/2016, no entanto, entrou em operação apenas em 06 de novembro de 2017, de modo que durante cerca de dois anos, os projetos de pesquisa ficaram em uma espécie de ‘limbo administrativo’, pois não era possível solicitar autorização de acesso ao PG e ao CTA, nem realizar o cadastro no SisGen.

A partir da entrada em operação do SisGen, foram realizadas reuniões internas para reestruturar o Projeto Patrimônio Genético com base na nova Lei. Foram então ofertadas novas palestras em algumas unidades e foi organizado um treinamento teórico prático sobre a nova Lei e o SisGen, o qual foi primeiramente oferecido de modo experimental em fevereiro de 2018. A receptividade dos pesquisadores ao treinamento foi muito positiva, motivo pelo qual foi organizado novo treinamento de forma institucional, por meio da Escola de Desenvolvimento de Servidores da UFRGS (EDUFRGS), órgão vinculado à Pró-Reitoria de Gestão de Pessoas da Universidade. O treinamento via EDUFRGS foi ministrado pela autora em seis turmas, a fim de abranger os diferentes Campi da Universidade e o maior número possível de pesquisadores, entre os meses de junho e outubro de 2018. Ao total das seis turmas, participaram do treinamento 89 docentes e 31 técnicos administrativos.

O treinamento consistiu em uma parte teórica de apresentação da Lei nº 13.123/2015 e do Decreto nº 8.772/2016, com especial enfoque no conceito de patrimônio genético e de acesso ao PG, a fim de auxiliar os pesquisadores a enquadrarem suas pesquisas na referida Lei. Depois, foi realizado o acesso ao SisGen em conjunto com os participantes, a fim de que os esses pudessem simular a realização de diferentes cadastros no sistema e pudessem assim sanar suas dúvidas. Ao fim do treinamento, esperava-se capacitar o maior número possível de docentes e técnicos administrativos para a realização dos cadastros necessários junto ao SisGen. Atualmente, há

cadastrados no SisGen, com vínculo com a UFRGS, de 362 servidores, dos quais 318 são docentes e 44 são técnicos administrativos. Além disso, até o momento, foram realizados cerca de 890 cadastros, sendo a sua vasta maioria cadastros de acesso ao patrimônio genético para fins de pesquisa científica.

Ao longo do ano de 2018, a Universidade encaminhou comunicado oficial alertando seus pesquisadores do prazo legal de regularização. Segundo os art. 37 e 38 da Lei nº 13.123/2015, as pessoas físicas e jurídicas teriam o prazo de 01 (um) ano para a regularização de suas atividades de acesso ao PG e ao CTA realizadas a partir de 20 de junho de 2000, a contar a partir da disponibilização do SisGen. Assim, os pesquisadores da UFRGS tinham até o dia 06 de novembro de 2018 para cadastrar todas as atividades de pesquisa científica e de desenvolvimento tecnológico que necessitassem de regularização. Considerando o grande volume de dados que deveria ser inserido no SisGen, muitos pesquisadores demonstraram preocupação durante os treinamentos. No entanto, foi possível perceber uma maior adesão dos pesquisadores da UFRGS ao SisGen e à Lei nº 13.123/2015, quando comparado aos dados apresentados em relação à adesão à MP nº 2.186-16/2001. Esse aumento na adesão pode ter sido ocasionado pela simplificação do cadastro, em comparação com os processos de solicitação de autorização de acesso sob vigência da MP, além do aumento da severidade das sanções administrativas previstas para o descumprimento da legislação.

Ao analisar os dados dos pesquisadores que fizeram cadastro no SisGen com vínculo com a UFRGS de novembro de 2017 até outubro de 2019, tem-se um total de 362 cadastros. Desses pesquisadores, 318 (87,8%) têm vínculo de docente ativo, 13 (3,6%) de docente aposentado, 30 (8,3%) de técnico administrativo ativo e 01 (0,3%) de técnico administrativo aposentado. Em relação à distribuição desses pesquisadores por área de pesquisa, é possível afirmar que a categoria das ciências biológicas básicas e aplicadas é a mais expressiva, representando 33% do total de cadastros (figura 7). Em segundo lugar, está a área de ciências da saúde, que engloba medicina, nutrição, odontologia e medicina veterinária (25%), em seguida está a área de farmácia e farmacologia (11%) e a área de ciências agrárias e do solo (9%). Esses resultados são compatíveis com o inicialmente esperado, tendo em vista o conceito de patrimônio genético e as áreas de pesquisa às quais ele mais se aplica. Curiosamente, os dados mostraram cadastros de pesquisadores em áreas que não eram inicialmente esperadas, tais como as artes, arquitetura e design (1%) e ciências exatas, especialmente a química (5%).

Áreas de pesquisa dos cadastrados no SisGen

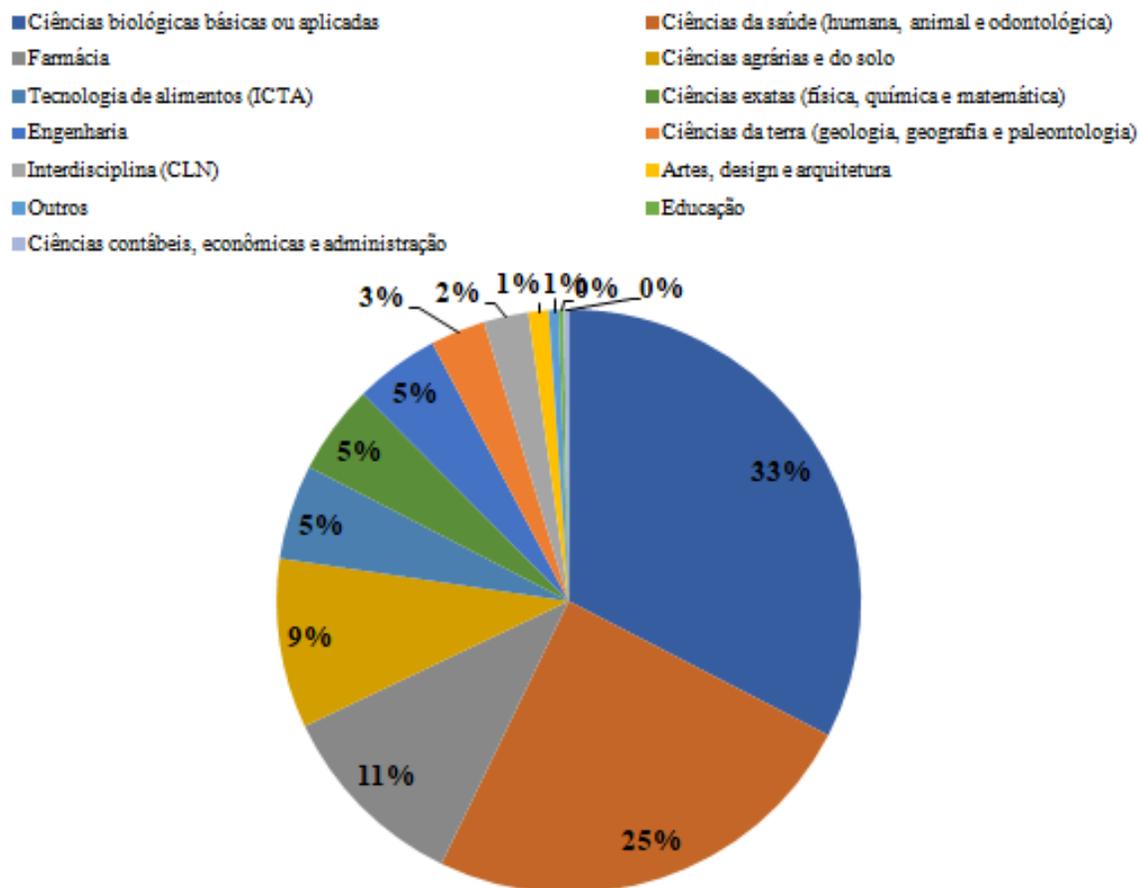


Figura 7: Distribuição dos docentes e técnicos administrativos cadastrados no SisGen. A área de pesquisa foi atribuída conforme dados do Portal Pesquisa da UFRGS. Fonte: autoria própria.

Além dos registros de pessoa física, foram cadastrados no SisGen um total de 890 atividades de acesso vinculadas à UFRGS. No entanto, não foi possível determinar se todos os pesquisadores cadastrados realizaram também cadastros de atividades de acesso. Assim, é possível que parte dos 362 pesquisadores vinculados à UFRGS no SisGen tenham apenas realizado seus cadastros como pessoa física. Considerando que a Lei nº 13.123/2015 regulamenta o acesso ao patrimônio genético, o mero cadastro de pessoa física no SisGen não implica em atendimento à legislação. Portanto, não é possível afirmar a quantidade exata de pesquisadores regulares frente à nova legislação.

5.3. Percepção e conhecimento dos pesquisadores da UFRGS sobre a Lei nº 13.123/2015 e sobre o SisGen

A fim de entender os pesquisadores da UFRGS, quanto às suas percepções em relação à Lei nº 13.123/2015 e ao SisGen, foi encaminhado questionário online a todos os docentes e técnicos administrativos com vínculo de pesquisador ativo junto à Pró-Reitoria de Pesquisa da Universidade. O questionário foi encaminhado aos endereços eletrônicos dos pesquisadores registrados junto à PROPESQ e seu preenchimento era voluntário, de modo que não foi possível prever com antecedência qual seria a receptividade e o engajamento dos docentes e técnicos administrativos. O questionário foi encaminhado para 2.459 docentes, dos quais 190 (7,7%) aceitaram participar da pesquisa e responderam ao questionário. Em relação aos técnicos administrativos, 324 receberam o questionário e 36 (11,1%) o responderam. Considerando a amostra necessária de 338 respostas para que os resultados fossem estatisticamente representativos da população total de pesquisadores da UFRGS (2.783), o número de respostas obtidas não foi suficiente. Assim, os dados aqui apresentados foram analisados e a discussão foi realizada com base em inferências a partir dos resultados obtidos.

A primeira parte do questionário visou estabelecer o perfil dos pesquisadores da UFRGS, sendo realizadas perguntas sobre tipo de vínculo com a Universidade e sua duração, área de pesquisa científica, idade e sexo. Dentre os docentes que responderam, a maioria (39,5%) declarou estar vinculado à UFRGS há mais de 20 anos, enquanto a maioria dos técnicos administrativos (30,6%) declarou ter entre 05 e 10 anos de vínculo com a UFRGS. Em relação à idade dos participantes, a média de idade foi de 49 anos para os docentes e 43 anos para os técnicos. Considerando a distribuição por sexo, 109 (48,2%) participantes se declararam homem, 115 (50,8%) se declararam mulher e 02 (1%) preferiram não informar.

Em relação à área de pesquisa, o maior número de respostas obtidas foram das ciências da saúde (24,8%), categoria que englobava as áreas de medicina humana, medicina animal e odontologia. Em segundo lugar, foram respostas de pesquisadores da área de ciências humanas e sociais (21,2%), em terceiro da área de ciências biológicas básicas e/ou aplicadas (14,6%), em quarto lugar as engenharias (12,4%) e em quinto lugar as ciências exatas, tais como química, física e matemática (8%). Porém, uma vez que o questionário foi enviado para todos os docentes e técnicos administrativos com vínculo ativo em pesquisa, houve participação de pesquisadores

de todas as áreas, inclusive ciências jurídicas, ciências econômicas, educação, física, química, matemática e computação (figura 8).

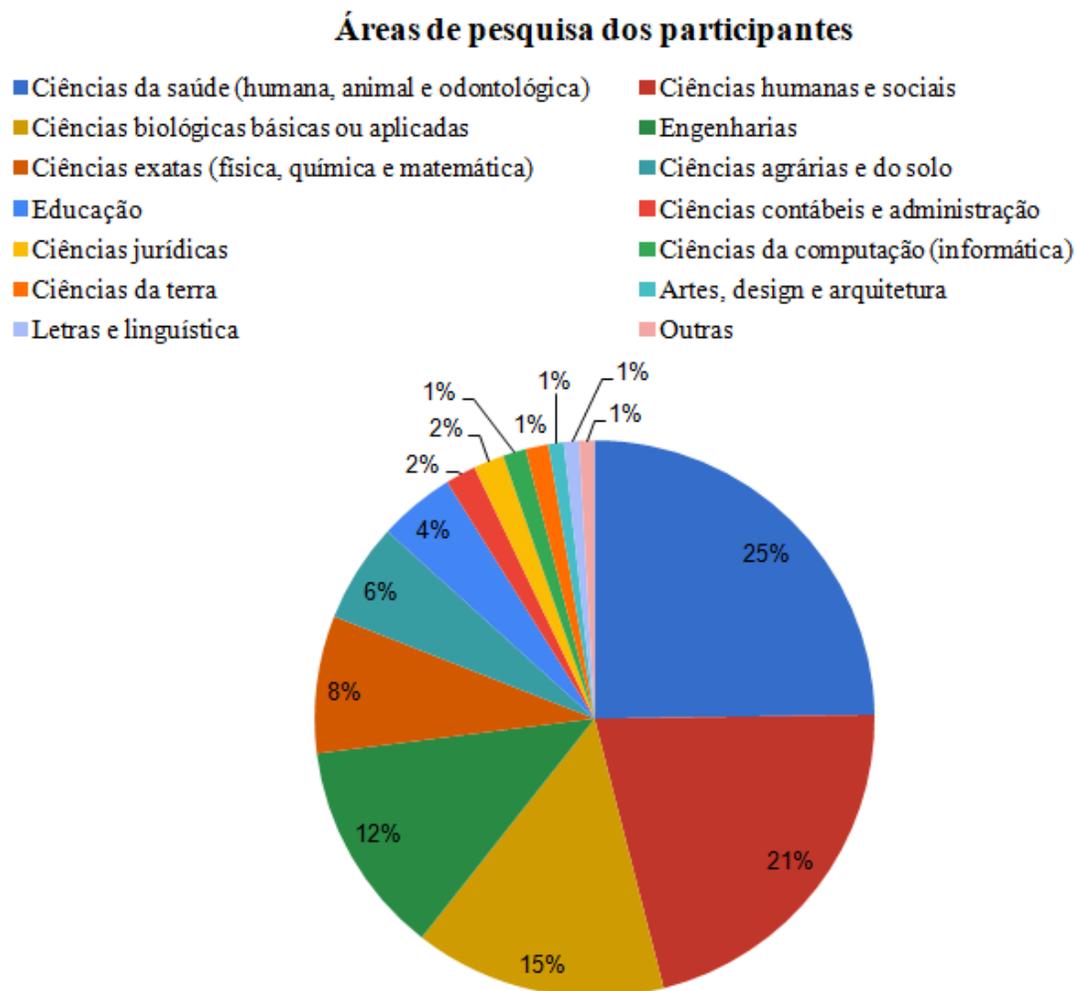


Figura 8: Distribuição dos pesquisadores que participaram do questionário online por área de pesquisa. A escolha da área de pesquisa foi feita pelos participantes, mas as respostas similares foram agrupadas em categorias mais genéricas, como as ciências exatas. Fonte: autoria própria.

A segunda parte do questionário teve o propósito de elucidar o conhecimento dos pesquisadores da UFRGS sobre a Lei nº 13.123/2015. A maioria dos participantes (53,9%) declarou desconhecer o conteúdo da referida Lei e do Decreto nº 8.772/2016, enquanto apenas 38 participantes (16,7%) declarou conhecer a referida legislação. Da mesma forma, quando questionados sobre o conceito de patrimônio genético, 146 participantes (64%) declararam já ter ouvido o termo, mas não saberem sua definição exata, enquanto 25 (11%) declararam nunca ter

ouvido o termo ‘patrimônio genético’. Por outro lado, apenas 51 pesquisadores (22,4%) declararam que suas pesquisas teriam relação direta ou indireta com a biodiversidade brasileira, e desses, 27 (53%) disseram conhecer a definição legal de PG. A fim de confirmar se o pesquisador realmente conhecia o significado legal de PG, foi realizada a seguinte pergunta de controle: “para você, qual a opção que melhor define o que é acesso ao patrimônio genético?”. As respostas possíveis eram:

- Atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico envolvendo sequenciamento genético, análise proteica e de DNA.
- Atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico envolvendo espécies nativas brasileiras, independente de seu campo de atuação e objetivo.
- Atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico envolvendo seres humanos e seu material genético.
- Atividades comerciais de exploração à biodiversidade brasileira.
- Atividades comerciais que utilizem material genético humano, animal, vegetal ou microbiano.
- Não sei opinar

Dentre os 57 participantes que afirmaram conhecer a definição legal de PG, 43 (75,4%) marcaram a alternativa que mais se aproxima da definição legal: Atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico envolvendo espécies nativas brasileiras, independente de seu campo de atuação e objetivo.

Em relação à percepção dos pesquisadores sobre o seu conhecimento da legislação e sua capacidade de atendê-la, apenas quatro participantes (1,8%) declararam sentir-se bastante preparados para atender à legislação na sua íntegra. Por outro lado, 31 (13,6%) sentem-se despreparados, por ainda possuírem dúvidas e 27 (11,8%) sentem-se totalmente despreparados, pois nunca tinham ouvido falar dessa legislação antes do questionário. Importante esclarecer que 77 (33,7%) pesquisadores afirmaram que a lei não se aplica à sua área de pesquisa e 54 (23,6%) não souberam opinar sobre como se sentem em relação ao atendimento da legislação.

A terceira parte do questionário buscou coletar informações sobre a experiência dos pesquisadores com o SisGen, entretanto, mais da metade (55,3%) declarou desconhecer o sistema e 176 (77,2%) dos participantes nunca o acessou. Dentre os 49 pesquisadores que já acessaram o

SisGen, 47 (96%) são docentes ativos na Universidade, sendo que a maioria realiza suas pesquisas nas áreas de ciências biológicas básicas ou aplicadas ou ciências da saúde (medicina, odontologia e veterinária). Em seguida, foi solicitado aos participantes que escolhessem a opção que melhor definia sua experiência com o SisGen entre extremamente positiva e extremamente negativa (tabela 1). É possível verificar que 50% dos pesquisadores que realizaram cadastros no SisGen até o momento tiveram experiências negativas, enquanto apenas 13% afirmou ter tido uma experiência positiva.

Tabela 1: Classificação das experiências dos pesquisadores que declararam ter acessado o SisGen.

Experiência relatada com o SisGen	#	%
Extremamente negativa, pois o sistema apresentou diversos problemas e não consegui fazer meus cadastros.	1	2%
Negativa, pois tive dificuldades na sua utilização e para concluir meus cadastros.	23	48%
Nem positiva, nem negativa, pois o sistema funcionou bem, mas poderia ser melhorado.	18	38%
Positiva, pois o sistema foi de fácil compreensão e consegui realizar meus cadastros.	6	13%
Extremamente positiva, pois o sistema é autoexplicativo, de fácil acesso e realizei meus cadastros com tranquilidade.	0	0%
Outras respostas	1	2%
TOTAL	48	100%

Fonte: autoria própria.

Foi também disponibilizado espaço para que os pesquisadores comentassem livremente sobre sua experiência com o sistema. Os comentários recebidos foram, na sua maioria, de cunho negativo. A maior crítica dos pesquisadores ao SisGen foi a dificuldade em preenchê-lo por ser pouco intuitivo e gerar muitas dúvidas. Mesmo tendo um manual à disposição dos pesquisadores, as perguntas do sistema são confusas e, muitas vezes, quem está preenchendo o cadastro não sabe como colocar a informação solicitada. Abaixo segue a transcrição de alguns comentários:

PESQUISADOR 1: “O sistema não é amigável e não permite em algumas etapas a gravação de dados não completos, ocasionando a perda de informações já digitadas”.

PESQUISADOR 2: “Péssima, o sistema não é intuitivo, é extremamente demorado cadastrar as informações, e não há forma de excluir cadastros que por engano tenham ficado com algum erro”.

PESQUISADOR 3: “O SisGen é totalmente desnecessário. Os pesquisadores que trabalham na área de Biodiversidade poderiam ser muito mais úteis à sociedade sem a existência do SisGen. Enxergo como um desserviço ao país”.

PESQUISADOR 4: “Concordo com a necessidade do monitoramento, pelo governo brasileiro, do acesso ao patrimônio genético brasileiro. Porém, tenho dúvidas quanto à eficácia em coibir o uso desse patrimônio com fins de lucro por empresas ou governos não-nacionais”.

PESQUISADOR 5: “Realizei duas capacitações e mesmo assim ficam muitas dúvidas, pois o sistema não é autoexplicativo. Além disso, parece-me inadequado para a maioria dos projetos de pesquisa que realizamos”.

Ao analisar os resultados obtidos a partir do questionário, é possível observar que cerca de 40% dos participantes não realizam pesquisa em áreas com relação direta ou indireta com a biodiversidade, de modo que a Lei nº 13.123/2015 não se aplica à sua pesquisa. Por outro lado, a proporção de 60% de respostas de pesquisadores de áreas com relação com a biodiversidade não parece refletir a realidade da comunidade acadêmica da UFRGS. Considerando os dados levantados em 2013 sobre os pesquisadores da UFRGS com relação à MP nº 2.186-16/2001, estimava-se que cerca de 12% da comunidade acadêmica deveria atender à norma. Ao analisar o número total de pesquisadores ativos e o número de cadastros de pessoa física no SisGen, pode-se verificar que a proporção de pesquisadores que buscam atender à Lei nº 13.123/2015 subiu para cerca de 15%. Essa proporção possivelmente aumente com a entrada em funcionamento do SisGen2, mas não se espera que atinja a marca de 60% da população como obtido no questionário. Essa disparidade entre a participação dos pesquisadores na pesquisa e a realidade acadêmica da Universidade pode se dar ao fato da participação na pesquisa ser voluntária. Possivelmente alguns pesquisadores acessaram o questionário e ao ver do que se tratava desistiram de respondê-lo por não se identificarem com o tema. Dessa forma, não é possível afirmar que a proporção de respostas obtidas seja representativa da população acadêmica da UFRGS.

Por outro lado, com uma participação expressiva de pesquisadores em áreas de relação direta ou indireta com a biodiversidade, é possível verificar o grau de conhecimento da legislação do grupo que é realmente afetado por ela. Ao considerarmos que mais de 60% dos participantes afirma não ter certeza do conceito de PG, enquanto apenas 43 pesquisadores (19,4%) conhecem-no, constata-se que a legislação ainda é fonte de muitas dúvidas e inseguranças por parte dos pesquisadores. Essas dúvidas corroboram as preocupações expressas nas reuniões da CSA em 2017 e 2018 de que o atual conceito de PG é confuso e causa insegurança nos pesquisadores.

5.4. Efeitos da mudança conceitual de ‘patrimônio genético’ gerada pela Lei nº 13.123/2015 para a pesquisa científica universitária

Desde a publicação da Lei nº 13.123/2015, a comunidade científica tem se mostrado resistente aos novos conceitos e ao sistema de cadastro impostos pela nova legislação, como afirmado por PRATHAPAN (2018) e por ALVES et al. (2018). Já na Nota Técnica do MCTIC enviada ao CGen em 2016 foi questionada a necessidade do cadastro para fins de pesquisa, especialmente para as pesquisas que não geram produtos, buscando resgatar as isenções concedidas pela antiga Resolução CGen nº 21/2006. A comunidade acadêmica criticou a obrigatoriedade do cadastro e a retroatividade da lei especialmente pela imposição de uma relevante burocracia às pesquisas científicas e ao desenvolvimento tecnológico do país.

Em relação à percepção dos pesquisadores da UFRGS, é possível verificar que 46% deles acredita que a Lei nº 13.123/2015 e o SisGen não afetaram sua pesquisa, enquanto 35% não soube ou não quis opinar. Apenas 20% opinou, sendo que a metade desses informou que a mudança legislativa afetou de forma negativa suas pesquisas (tabela 2). Quando analisados os demais resultados do questionário, pode-se verificar que, apesar do desconhecimento da legislação e da experiência negativa com o SisGen, muitos pesquisadores percebem a Lei de forma neutra (com aspectos positivos e aspectos negativos). Alguns pesquisadores veem na Lei um avanço na proteção da biodiversidade nacional, enquanto outros tantos acreditam que ela é apenas mais um entrave burocrático para a pesquisa.

Da mesma forma que verificado nos comentários dos pesquisadores da UFRGS sobre suas experiências com a Lei nº 13.123/2015 e o SisGen, a comunidade acadêmica brasileira tem se mostrado bastante controversa quanto à implantação da Lei e do sistema. Enquanto alguns pesquisadores do Rio de Janeiro enxergam avanços na lei quanto à diminuição da burocracia para as pesquisas brasileiras (SILVA e OLIVEIRA, 2018), outros acreditam que a mudança legal significou um retrocesso nas a colaboração científica e impôs um peso burocrático enorme aos pesquisadores brasileiros (ALVES et al, 2018). Ainda não está pacificada a percepção da comunidade científica frente à Lei nº 13.123/2015, e as dificuldades de acesso ao SisGen para muitas áreas da pesquisa têm feito a balança pender para o lado negativo.

Tabela 2: Precepção dos pesquisadores da UFRGS de como a Lei nº 13.123/2015 e o SisGen afetaram suas pesquisas.

Como a lei 13.123/2015 afetou sua pesquisa?	#	%
Afetaram de forma negativa, pois representam uma burocracia desnecessária.	23	10%
Afetaram de forma neutra (nem positiva, nem negativa)	13	6%
Afetaram de forma positiva, pois representam um avanço à proteção da biodiversidade nacional.	8	4%
Não afetaram	104	46%
Não sei informar	78	35%
TOTAL	226	100%

Fonte: autoria própria.

Com base nas diferentes opiniões da academia, é possível eleger alguns efeitos práticos positivos e outros negativos para a pesquisa nacional. O trabalho de SILVA e OLIVEIRA (2018) defende que a mudança de paradigma de uma autorização prévia para um cadastro autodeclaratório em um sistema automatizado (SisGen) foi positiva e representou uma avanço no incentivo às pesquisas com biodiversidade no Brasil. Considerando a morosidade dos processos para obtenção de autorização de acesso ao PG sob a vigência da MP nº 2.186-16/2001, a mudança para um sistema único e informatizado foi positiva (TAVORA et al., 2015). No entanto, se faz necessário resolver questões de compatibilidade do SisGen com os demais sistemas nacionais que envolvem a biodiversidade, para que ele se mostre realmente eficiente na redução da burocracia para o acesso ao PG nacional.

Por outro lado, ALVES et al. (2018), em carta conjunta para os Anais da Academia Brasileira de Ciências em 2018, relataram as dificuldades que tiveram com o SisGen e afirmaram que a regulamentação da transferência de material com instituições estrangeiras representa um retrocesso na cooperação internacional, tão defendida pela comunidade científica. O conhecimento científico se constrói por meio de trocas entre os indivíduos de diferentes grupos de pesquisa, de modo que depende de uma relação de confiança e cooperação mútuas. Ao dificultar a exportação de dados e amostras para parceiros internacionais, o Brasil tem se isolado cientificamente, o que tende a induzir efeitos mais negativos do que positivos a longo prazo. O fechamento do país para a remessa ao exterior de amostras da sua biodiversidade decorre do caráter protecionista da Lei para fins de impedimento de novos casos de biopirataria. Porém, por mais nobre que seja a intenção do legislador, os efeitos práticos que a norma tem gerado tem sido

bastante negativos, conforme citado pela Dra. Helena Nader, presidente da SBPC, nas conclusões da NT nº 19.265/2016 do MCTIC:

[...] o Decreto [8.772/2016] estabelece procedimentos excessivamente burocráticos, que poderão atrasar a pesquisa e o desenvolvimento científicos e tecnológicos do país, levando inclusive à perda da competitividade econômica. Reiteramos, de que serve sermos um país megadiverso, se de forma justa e sustentável não pudermos beneficiar à sociedade brasileira com o uso adequado deste patrimônio.

Importante nesse ponto retomar uma das intenções primordiais das normas que versam sobre a proteção da biodiversidade desde a CF/88 e a CDB até a Lei nº 13.123/2015 que é a proteção da biodiversidade contra a exploração econômica indevida e a biopirataria. Logo, com base nas discussões aqui suscitadas, faz-se necessário questionar se a legislação vigente é eficaz na proteção da biodiversidade nacional contra a biopirataria e se os benefícios oriundos da exploração econômica dessa biodiversidade estão sendo devidamente distribuídos. SILVA NETO e ZANTUT (2017), ao analisarem essa indagação, chegaram à conclusão de que a CDB é bastante vaga devido ao seu caráter internacional, uma vez que busca respeitar a soberania dos Estados, e que a Lei nº 13.123/2015, apesar de apresentar sanções administrativas para o seu descumprimento, também é demasiadamente vaga quanto ao que seriam ações ou omissões que levaram ao seu descumprimento.

Por outro lado, o Decreto nº 8.772/2016, que regulamenta a Lei nº 13.123, tipifica uma série de condutas que seriam consideradas como lesivas à referida lei, bem como impõe suas sanções. Tais condutas estão listadas nos art. 78 a 91 do referido decreto, e tem-se como exemplo:

Art. 78. Explorar economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado sem notificação prévia.

Art. 80. Requerer direito de propriedade intelectual resultante de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, no Brasil ou no exterior, sem realização de cadastro prévio.

No entanto, devido ao pouco tempo de existência dessas normas, SILVA NETO e ZANTUT (2017) não puderam afirmar sua eficácia na proteção contra a biopirataria, apenas defendem seu potencial e saúdam os avanços que elas trouxeram à matéria. Além disso, não se encontrou na literatura relatos de julgados de ações de infração administrativa em relação à Lei nº 13.123/2015 e ao Decreto nº 8.772/2016. A falta de jurisprudência sobre o assunto possivelmente

se deve ao fato de os prazos de regularização estabelecidos pelos art. 37 e 38 da Lei nº 15.123/2015 terem se encerrado em novembro de 2018. Porém, como visto anteriormente, esse prazo legal foi relativizado para algumas situações, por meio da assinatura de termos de compromisso, ou por meio do que foi estabelecido pela Orientação Técnica nº 05/2018.

A biopirataria tem íntima relação com as normas de proteção intelectual, uma vez que se tornou um problema devido à exploração econômica descontrolada da biodiversidade, especialmente de países em desenvolvimento. Com base na experiência do caso do registro do cupuaçu (fruta amazônica) como marca pela Aashi Foods Ltd (empresa japonesa), HOMMA (2005) defende que uma forma de proteção contra a biopirataria é o incentivo à proteção intelectual de pequenos produtores. Para tanto, o autor propõe que sejam estruturados centros de assessoria jurídica dentro das instituições de pesquisa, a fim de prestar consultoria e auxílio jurídico a pequenos produtores e a povos de comunidades tradicionais. Ao garantir a proteção jurídica do conhecimento tradicional associado desses povos, estaria também protegendo a biodiversidade da exploração indevida por grandes empresas internacionais. Claramente, a solução para o problema não é simples, do contrário já poderia ter sido implementada, mas é por meio de diversas ações complementares que será possível garantir a tutela efetiva da biodiversidade brasileira.

FIORILLO e DIAFÉRIA (1999) afirmam que há diversas formas de preservação da biodiversidade, sendo duas delas de maior relevância: a preservação *in situ* e a *ex situ*. A preservação *in situ* seria a manutenção das espécies em seu habitat natural ou no meio no qual se desenvolveram para as que foram domesticadas. Já a preservação *ex situ* seria a manutenção da variabilidade de vida em ambientes diferentes do habitat natural das espécies, tais como zoológicos, jardins botânicos e centros de recuperação e conservação. Importa esclarecer que preservar a biodiversidade e o ambiente natural não é o mesmo que deixá-los intocados e totalmente desconectados às sociedades humanas, mas sim usufruir dos recursos naturais de forma parcimoniosa e consciente, fortalecendo o vínculo homem-natureza. Esta é a base na qual se estrutura o princípio do desenvolvimento sustentável (BENSUSAN et al., 2006).

ARANTES (2018), após intensa revisão histórica da legislação ambiental brasileira, concluiu que, apesar de grandes avanços ideológicos a partir da década de 1980 e de um arcabouço legislativo ambiental robusto, o Brasil ainda enfrenta dificuldades na aplicação da sua legislação ambiental e na efetiva tutela do meio ambiente. FIORILLO e DIAFÉRIA (2012)

defendem também que o Brasil tem se destacado em relação aos seus vizinhos da América Latina quanto ao desenvolvimento científico e tecnológico. No entanto, muitos dos órgãos governamentais, como o MCTIC e o MMA, são de caráter consultivo e deliberativo, nem sempre tendo ferramentas para garantir a aplicação das leis que regulamentam a pesquisa e o acesso à biodiversidade. LOBATO et al. (2014) afirmam ainda que a proteção da biodiversidade está intimamente ligada à capacidade governamental em executar políticas públicas que gerem uma mudança cultural na população. Logo, assim como HOMMA (2005), os autores defendem o estabelecimento de políticas públicas que incentivem e deem subsídios para a participação de povos e comunidades tradicionais na preservação da biodiversidade e seus habitats. Essas políticas poderão também aumentar a proteção dos conhecimentos tradicionais associados, por fortalecerem esses povos e comunidades frente aos demais setores que utilizam e exploram o patrimônio genético nacional.

Dessa forma, não é apenas a existência de um vasto arcabouço legal que garantirá a proteção efetiva das nossas diferentes formas de vida, mas também o conhecimento científico dessa biodiversidade. Assim, a conservação da biodiversidade demanda conhecimento científico e desenvolvimento de novos métodos de preservação dos habitats, especialmente frente à degradação decorrente da ação antrópica. No entanto, nada disso é possível se não for permitido à comunidade científica o acesso à biodiversidade e à troca de resultados e experiência com outros grupos de pesquisa (PRATHAPAN et al., 2018).

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir da revisão da literatura e dos resultados apresentados, buscou-se responder à pergunta de pesquisa: quais os efeitos da Lei nº 13.123/2015 para a pesquisa científica brasileira, a partir de um estudo de caso na Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)? Para tanto, foi desenvolvida pesquisa descritiva com análise do conteúdo das atas de reuniões e de documentos produzidos pela Câmara Setorial da Academia vinculado ao CGen, e com estudo de caso na Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

A partir da análise dos documentos da CSA, foi possível estabelecer que o conceito legal de patrimônio genético é mais amplo do que aparente em uma primeira leitura. Esse conceito engloba qualquer informação de origem genética, ou obtida a partir de fenótipo ou de análise de comportamento e dados de espécies da biodiversidade brasileira. Ademais, o conceito de acesso ao patrimônio genético, apresentado pela Lei nº 13.123/2015, abrange todas as atividades de pesquisa científica ou de desenvolvimento tecnológico realizadas direta ou indiretamente com a biodiversidade. O conceito de pesquisa científica foi consolidado pela referida lei, de modo que muitas atividades que não eram consideradas como acesso ao PG até 2015, passaram a ter esse enquadramento com a nova lei. Essas mudanças conceituais geraram insegurança na comunidade acadêmica, conforme foi evidenciado ao longo das reuniões da CSA realizadas nos anos de 2017 a 2019.

Em relação à UFRGS, objeto do estudo de caso proposto, verificou-se que foi criado o Projeto Patrimônio Genético em 2013, a fim de regularizar a situação das pesquisas envolvendo PG na Universidade até então. A partir da criação desse projeto, foram ofertadas palestras e treinamentos aos pesquisadores com base na MP nº 2.186-16/2001 e, posteriormente, com base na Lei nº 13.123/2015 e no Decreto nº 8.772/2016. A proporção de pesquisadores que aderiram ao projeto e regularizaram suas pesquisas até 2015 foi menor quando comparada à proporção de pesquisadores cadastrados no SisGen em 2019. Esse aumento na adesão dos pesquisadores pode ser devido à maior divulgação da Lei no âmbito da Universidade e na comunidade científica como um todo; ou à maior severidade das sações administrativas impostas pela nova lei; ou ainda à mudança de procedimento administrativo de autorizações em papel para um cadastro eletrônico. No entanto, os dados obtidos junto à administração central da UFRGS foram coletados a partir de registros próprios, de modo que é possível que estejam subestimados.

A fim de identificar a percepção dos docentes e técnicos administrativos da UFRGS sobre os efeitos da Lei nº 13.123/2015 e do SisGen para suas pesquisas, foi encaminhado formulário eletrônico sobre o assunto. Considerando que a participação na pesquisa foi voluntária, o número de respostas obtido não foi estatisticamente representativo da população de pesquisadores ativos na UFRGS. No entanto, os dados obtidos permitiram a realização de inferências sobre a percepção dos docentes e técnicos administrativos da Universidade. Verificou-se que a maioria dos participantes não tinha conhecimento do significado legal de patrimônio genético, apesar de já ter ouvido o termo anteriormente. Dentre o grupo que respondeu que sabia o conceito legal de PG, cerca de 75% desse demonstrou ter o conhecimento atestado. Além disso, metade dos participantes que já tinha acessado o SisGen antes da pesquisa informou que teve uma experiência negativa com o sistema. Por outro lado, considerando toda a amostra, mais de 45% dos participantes julgou que a Lei nº 13.123/2015 e o SisGen não afetaram sua pesquisa. Esse dado possivelmente foi devido à aleatoriedade da amostra, de modo que muitos pesquisadores de áreas sem ligação com a biodiversidade responderam ao questionário e julgaram que a lei não se aplicava às suas pesquisas.

Portanto, ao analisar os dados obtidos conjuntamente com a literatura, é possível afirmar que a percepção da academia sobre a Lei nº 13.123/2015 e o SisGen ainda é muito controversa. Enquanto parte dos pesquisadores acredita que o SisGen representa um progresso e uma facilidade, outros veem a lei, e especialmente o decreto, como um entrave burocrático para a pesquisa do país. Devido à complexidade dos conceitos da Lei nº 13.123/2015 e do Decreto nº 8.772/2016, ainda há muitos aspectos dessas normas que podem ser discutidos, como a tutela dos conhecimentos tradicionais associados ao enquadramento jurídico do cadastro das coleções biológicas. Assim, apesar de suas limitações metodológicas, este trabalho buscou enriquecer as discussões acerca da regulação do acesso ao patrimônio genético brasileiro e da tutela da biodiversidade.

REFERÊNCIAS

AGU. Advocacia Geral da União. **Parecer nº 00169/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU.** Disponível em: <https://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/camara-setorial-academia/Parecer%20n.%20169-2017-CONJUR-%20Aplicacao%20do%20art.%2037%20da%20L.13.123.pdf>. Acessado em 27 de novembro de 2019.

ALVES, Ruy José V. et al. **Brazilian legislation on genetic heritage harms Biodiversity Convention goals and threatens basic biology research and education.** Editorial Note. Anais da Academia Brasileira de Ciências, v. 90(2), p. 1279-1284, 2018.

ARANTES, Marcia Regina Lopez. A legislação ambiental brasileira do império ao terceiro milênio: premissas técnicas. **Caminhos de Geografia** – Uberlândia, v.19, n. 66, p. 325-344, junho, 2018.

BACHEGA, Luciana Ruggiero; ESPINDOLA, Isabela Battistello; NEVES, Luiza de Lima; MOSCHINI, Luiz Eduardo. A tutela jurídica da biodiversidade no Brasil e na Colômbia pós-1992: considerações e perspectivas atuais. **Sustentabilidade em Debate** - Brasília, v. 8, n.1, p. 141-151, abril, 2017.

BARRAL, Welber; FERREIRA, Gustavo Aeed. Direito ambiental e desenvolvimento. In: __. **Direito ambiental e desenvolvimento.** Welber Barral e Luiz Otávio Pimentel (org.). Florianópolis: Editora Fundação Boiteux, 2006.

BENSUSAN, Nurit et al. (organização). **Biodiversidade: é para comer, vestir ou passar no cabelo? Para mudar o mundo!** São Paulo: Peirópolis, 2006.

BRASIL. **Lei nº 13.123/2015.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm. Acessado em 01 de dezembro de 2018.

BRASIL. **Decreto nº 8.772/2016.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/D8772.htm. Acessado em 01 de dezembro de 2018.

CALLEGARI-JACQUES, Sidia M. **Bioestatística: princípios e aplicações.** Porto Alegre: Artmed, 2003.

CGEN. **Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN).** Disponível em: <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico.html>. Acessado em 11 de novembro de 2019.

CRESWELL, John W. **PROJETO DE PESQUISA - METODOS QUALITATIVO, QUANTITATIVO E MISTO: Métodos Qualitativo, Quantitativo e Misto.** 3ª Edição. Porto Alegre: Artmed, 2016

CROSS, Di; THOMSON, Simon; SINCLAIR, Alexandra. **Research in Brazil: a report for CAPES by Clarivate Analytics.** Clarivate analytics, 2017. Disponível em: <http://www.sibi.usp.br/wp-content/uploads/2018/01/Relat%C3%B3rio-Clarivate-Capes-InCites-Brasil-2018.pdf>. Acessado em 12 de novembro de 2019.

CSA - CGEN. **Câmara Setorial da Academia.** Disponível em: <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/camaras-tematicas/camara-setorial-da-academia.html>. Acessado em 01 de dezembro de 2018.

FERRO, Ana Flávia; ASSAD, Ana Lúcia; BONACELLI, Maria Beatriz. O processo de regulamentação do acesso aos recursos genéticos: a Convenção sobre a Diversidade Biológica e outros tratados. **Revista Fitos**, v.1, n.3, Março, 2006a.

FERRO, Ana Flávia; BONACELLI, Maria Beatriz; ASSAD, Ana Lúcia. Usa da biodiversidade e acesso a recursos genéticos no Brasil: atual regulamentação dificulta pesquisa e desenvolvimento. **Inovação Uniemp**, v.2, n.2, Campinas abril/junho, 2006b.

FILHO, Airton Guilherme Berger. **Derechos Intelectuales y el Patrimonio Genético de los Países Megadiversos.** Actualidad Jurídica Ambiental, 13 de julho de 2009. Disponível em: <https://actualidadjuridicaambiental.files.wordpress.com/2009/07/bergerfilho-aja13072009.pdf>. Acessado em 01 de dezembro de 2018.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco; DIAFÉRIA, Adriana. **Biodiversidade e Patrimônio Genético no Direito Ambiental Brasileiro.** São Paulo: Editora Max Limonad, 1999.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco; DIAFÉRIA, Adriana. **Biodiversidade, patrimônio genético e biotecnologia no Direito Ambiental.** São Paulo: Saraiva, 2012.

GODINHO, Rosemary de Sampaio; MACHADO, Carlos José Saldanha. Avanços e percalços na elaboração da legislação nacional sobre acesso a recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados. **Revista Desenvolvimento e Meio Ambiente**, n. 24, p. 83-99, julho/dezembro, 2011.

HOMMA, Alfredo Kingo Oyama. Biopirataria na Amazônia: como reduzir os riscos? **Amazônia: Ciência & Desenvolvimento**, Belém, v.1, n.1, julho/dezembro, 2005. Disponível em: <https://ainfo.cnptia.embrapa.br/digital/bitstream/item/30451/1/BiopiratariaAmazonia.pdf>. Acessado em 20 de novembro de 2019.

IBAMA – MMA. **Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Ministério do Meio Ambiente.** Disponível em: <https://www.ibama.gov.br/institucional/sobre-o-ibama>. Acessado em 14 de novembro de 2019.

LEAL, Georla Cristina Sousa de Gois; FARIAS, Maria Sallydelândia Sobral de; ARAUJO, Aline de Farias. O processo de industrialização e seus impactos no meio ambiente urbano. **Qualitas**

Revista Eletrônica, v.7.n.1. 2008. Disponível em: <file:///C:/Users/juliane.minotto/Downloads/128-423-1-PB.pdf> . Acessado em 21 de dezembro de 2019.

LEAO, Eduardo (diretor) et al. **Revista de audiências públicas do Senado Federal**. Ano 3, nº 12, setembro, 2012. Disponível em: https://www.senado.gov.br/NOTICIAS/JORNAL/EMDISCUSSAO/upload/201203%20-%20setembro/pdf/em%20discuss%C3%A3o!_setembro_2012_internet.pdf. Acessado em 18 de novembro de 2019.

LINHARES, Sergio; GEWANDSZNAJDER, Fernando. **Biologia: volume único**. 1ª Edição. São Paulo: Atica, 2009.

LOBATO, Anderson Orestes Cavalcante; NETO, Francisco Quintanilha Vêras; SARAIVA, Bruno Cozza. La protection de la biodiversité au Brésil: la constitutionnalisation de l'espace territorial spécialement protégé. In: _____. **Diversités du patrimoine: approche comparée en droits brésilien et français**. Marion Barry e Anderson Orestes Cavalcante Lobato (org.). Presses Universitaires de Rennes, França, 2014.

MAPA. **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento**. Espécies Introduzidas. 2019. Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/sustentabilidade/tecnologia-agropecuaria/recursos-geneticos-1/especies-introduzidas>. Acessado em 27 de novembro de 2019.

MCTIC. Ministério de Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. **NOTA TÉCNICA Nº 19.265/2016/SEI-MCTIC**. Brasília, 27 de julho de 2016. Disponível em: <https://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/camaras-tematicas/c%C3%A2mara-setorial-da-academia.html#reuni%C3%B5es-anteriores>. Acessado em 22 de novembro de 2019.

MEADOWS, Donella H. et al. **The limits to growth: a report for the Club of Rome's project on the predicament of mankind**. Estados Unidos da América: Universe Books, 1972. Disponível em: <http://www.donellameadows.org/wp-content/userfiles/Limits-to-Growth-digital-scan-version.pdf>. Acessado em 20 de novembro de 2019.

MIOT, Hélio Amante. Tamanho da amostra em estudos clínicos e experimentais. **Jornal Vascular Brasileiro**, vol. 10(4), p. 275-278, 2011.

MMA. **Ministério do Meio Ambiente**. Biodiversidade. Disponível em: <https://www.mma.gov.br/biodiversidade.html>. Acessado em 27 de novembro de 2019.

MONTENEGRO, Douglas Herrera; COLUCCI, Maria da Glória. A Tutela Jurídica do Patrimônio Genético Brasileiro. **Revista Jurídica Cesumar**, v. 15, n. 1, p. 175-191, Janeiro/Junho, 2015.

MOREIRA, Ildeu de Castro. **Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência**. Cartas ao MCTIC. 2018 – 2019. Disponíveis em: <https://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho->

de-gestao-do-patrimonio-genetico/camaras-tematicas/c%C3%A2mara-setorial-da-academia#reuni%C3%B5es-anteriores. Acessado em 27 de novembro de 2019.

MOURA, Mariluce. **Universidades públicas respondem por mais de 95% da produção científica do Brasil**. Publicado na página da Academia Brasileira de Ciência em 15 de abril de 2019. Disponível em: <http://www.abc.org.br/2019/04/15/universidades-publicas-respodem-por-mais-de-95-da-producao-cientifica-do-brasil/>. Acessado em 15 de novembro de 2019.

NOTA POSITIVA. **Patrimônio Genético e Alterações do Material Genético**. 2007. Disponível em: https://www.notapositiva.com/old/pt/apntestbs/biologia/12_patrimonio_genetico_d.htm. Acessado em 20 de novembro de 2019.

OLIVEIRA, Ana Cláudia Dias. **Manual sobre Acesso ao Patrimônio Genético Brasileiro e ao Conhecimento Tradicional Associado**. ABIFINA, 2016. Disponível em: https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/manual_digital_Lei_da_biodiversidade.pdf. Acessado em 01 de dezembro de 2018.

PRATHAPAN, K. Divakaran et al. When the cure kills - CBD limits biodiversity research. *Science*, v. 360, Issue 6396, p. 1405-1406, 2018.

SACCARO JR., Nilo L. A Regulamentação de Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios: disputas dentro e fora do Brasil. *Ambiente & Sociedade*. Campinas v. XIV, n. 1. p. 229-244, janeiro/junho, 2011.

SEBRAE. Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas. **O novo marco legal de ciência, tecnologia e inovação, publicado em 12/07/2018**. Disponível em: <http://www.sebrae.com.br/sites/PortalSebrae/artigos/o-novo-marco-legal-de-ciencia-tecnologia-e-inovacao,8603f03e7f484610VgnVCM1000004c00210aRCRD>. Acessado em 18 de novembro de 2019.

SILVA, Ivan de Oliveira. **Biodireito, bioética e patrimônio genético brasileiro**. São Paulo: Editora Pillares, 2008.

SILVA, Manuela da; OLIVEIRA, Danilo Ribeiro de. The new Brazilian legislation on access to the biodiversity (Law 13,123/2015 and Decree 8772/2016). *Brazilian Journal of Microbiology*, v. 49, p. 1-4, 2018.

SILVA NETO, O. da; ZANTUT, L. T. E. O combate à biopirataria brasileira: uma análise legislativa. *Revista de Ciências Jurídicas e Sociais UNIPAR*. Umuarama. v. 20, n. 1, p. 119-136, janeiro/junho, 2017.

SIRVINSKAS, Luis Paulo. **Manual de Direito Ambiental**. 13 Edição. São Paulo: Saraiva, 2015.

SISGEN. **Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado**. Disponível em: <https://sisgen.gov.br/paginas/login.aspx>. Acessado em 27 de novembro de 2019.

SNOWDON, Charles T.. O significado da pesquisa em comportamento animal. **Estudos de Psicologia**, v. 4 (2), p. 365-373, 1999.

SOCIEDADES BRASILEIRAS. **Memória de Reunião das Sociedades Científicas durante o IV Congresso Brasileiro de Recursos Genéticos**. Curitiba, 10 de novembro de 2016. Disponível em: <https://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/camaras-tematicas/c%C3%A2mara-setorial-da-academia.html#reuni%C3%B5es-anteriores>. Acessado em 22 de novembro de 2019.

TÁVORA, F.L. et al. **Comentários à Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015 (Texto para Discussão nº 184). Disponível em: www.senado.leg.br/estudos. Acesso em 15 de novembro de 2019.

UFRGS. **Projeto Patrimônio Genético**. 2013. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/patrimoniogenetico/>. Acessado em 24 de novembro de 2019.

UFRGS. **Universidade Federal do Rio Grande do Sul em Números**. 2018. Disponível em: https://www1.ufrgs.br/paineldedados/ufrgs_numeros.html. Acessado em 20 de novembro de 2019.

VASCONCELOS, Rosa Miriam. **Marcos regulatórios aplicáveis às atividades de pesquisa e desenvolvimento**. Brasília: EMBRAPA, 2016. Disponível em: <https://ainfo.cnptia.embrapa.br/digital/bitstream/item/157337/1/Marcos-regulatorios-aplicaveis-as-atividades-de-pesquisa-e-desenvolvimento-2016.pdf>. Acessado em 01 de dezembro de 2018.

APÊNDICES E ANEXOS

- Apêndice 1** Questionário sobre a Lei nº 13.123/2015 e o SISGEN encaminhado aos pesquisadores da UFRGS por correio eletrônico.
- Anexo 1** Nota Técnica nº 19.265/2016/SEI-MCTIC de 27 de julho de 2016.
- Anexo 2** Memória de reunião e carta conjunta das Sociedades de Ciências Brasileiras em resposta à NT nº 19.265/2016/SEI-MCTIC.
- Anexo 3** Cartas escritas pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) em 18 de setembro de 2018 e em 21 de março de 2019.
- Anexo 4** Parecer nº 00169/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU.

APÊNDICE 1

Questionário sobre a Lei nº 13.123/2015 e o SISGEN encaminhado aos pesquisadores da UFRGS por correio eletrônico.

A lei nº 13.123/2015 e a proteção da biodiversidade brasileira: você sabe do que se trata?

Este formulário tem duração aproximada de 8 minutos e faz parte do projeto de conclusão de curso em Ciências Jurídicas e Sociais (Direito) da aluna e servidora Juliane Borba Minotto.

A participação é voluntária e pode ser encerrada a qualquer momento. Agradecemos seu interesse e participação!

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Esta pesquisa tem como objetivo coletar informações sobre a percepção e as experiências dos pesquisadores da UFRGS sobre a nova lei de proteção ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado (Lei nº 13.123/2015) e suas consequências nas pesquisas desenvolvidas na Universidade. Além disso, buscamos dar voz aos pesquisadores da Universidade, por meio de seus relatos, a fim de auxiliar na melhoria dos processos burocráticos envolvendo esta legislação dentro e fora da Universidade.

ENVOLVIMENTO NA PESQUISA: Ao aceitar participar deste estudo você preencherá este questionário online, o qual é anônimo e de preenchimento voluntário. Você tem a liberdade de se recusar a participar e tem a liberdade de desistir de participar em qualquer momento que decida sem qualquer prejuízo. Sempre que você queira mais informações sobre este estudo podem entrar em contato pelo e-mail juliane.minotto@ufrgs.br ou pelo telefone (51) 3308.6786.

SOBRE O QUESTIONÁRIO: Este questionário é composto por três seções. Serão solicitadas algumas informações básicas sobre o seu perfil e seu vínculo com a UFRGS, e serão feitas perguntas de múltipla escolha, escolha simples ou de resposta livre sobre seus conhecimentos sobre a Lei nº 13.123/2015, sobre o SISGen e sobre suas percepções a respeito da implementação dessa lei.

CONFIDENCIALIDADE: Todas as informações coletadas nesta investigação são estritamente confidenciais. Acima de tudo interessam os dados coletivos e não aspectos particulares de cada entrevistado.

Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para que participe desta pesquisa. Para tanto, responda a pergunta abaixo:

* Required

1. Aceito participar da pesquisa... *

Mark only one oval.

- SIM *Skip to question 2.*
- NÃO

Agradecemos sua manifestação.

Em caso de dúvidas, estamos à disposição pelo e-mail patrimoniogenetico@ufrgs.br.

Stop filling out this form.

Perfil do Pesquisador

Esta sessão busca traçar o perfil dos pesquisadores da UFRGS que atuam em áreas relacionadas à biodiversidade.

2. Qual seu vínculo com a UFRGS? **Mark only one oval.*

- Docente ativo
- Docente aposentado
- Técnico administrativo
- Aluno de graduação
- Aluno de pós-graduação
- Other: _____

3. Qual sua área de pesquisa/atuação? **Mark only one oval.*

- Ciências biológicas básicas e/ou aplicadas
- Ciências da saúde (humana, odontológica e animal)
- Ciências agrárias e do solo
- Engenharias
- Ciências humanas e sociais
- Ciências econômicas
- Ciências jurídicas
- Educação
- Other: _____

4. Há quanto tempo possui esse vínculo com a UFRGS? **Mark only one oval.*

- menos de 5 anos
- de 05 a 10 anos
- de 10 a 15 anos
- de 15 a 20 anos
- mais de 20 anos

5. Idade: *

6. Sexo: **Mark only one oval.*

- Mulher
- Homem
- Prefiro não informar

*Skip to question 7.***Lei nº 13.123/2015**

Esta sessão abordará seu conhecimento sobre a Lei nº 13.123/2015 e seu Decreto nº 8.772/2016. Importante: não existe uma resposta correta. Assim, solicitamos que responda de forma sincera, pois buscamos fazer o diagnóstico do nível de conhecimento da comunidade acadêmica sobre este assunto.

7. Você conhece o conteúdo da Lei nº 13.123/2015 e seu Decreto regulamentador nº 8.772/2016? *

Mark only one oval.

- Sim
- Não
- Parcialmente (tenho conhecimento da existência da Lei, mas nunca a li)

8. Em caso afirmativo, como você tomou conhecimento desta legislação?

Você pode marcar mais de uma opção.

Check all that apply.

- Internet
- Comunicado institucional (UFRGS)
- Publicação
- Comunidade acadêmica (parcerias e contatos)
- Comunicado do governo
- Other: _____

9. Você conhece a definição legal de patrimônio genético? *

Mark only one oval.

- Sim
- Não, nunca ouvi essa expressão
- Já ouvi o termo, mas não sei sua definição exata.

10. Você conhece a definição legal de conhecimento tradicional associado? *

Mark only one oval.

- Sim
- Não, nunca ouvi essa expressão
- Já ouvi o termo, mas não sei sua definição exata.

11. A sua pesquisa envolve biodiversidade brasileira direta ou indiretamente? *

Mark only one oval.

- Sim
- Não
- Não sei informar

12. Você participou de algum treinamento sobre este assunto? *

Mark only one oval.

- Sim, na UFRGS.
- Sim, em outra instituição.
- Sim, pela internet.
- Não
- Other: _____

13. Caso tenha participado de treinamento na UFRGS, como você avalia o treinamento que recebeu?

Mark only one oval.

- Bom e suficiente
- Bom, mas insuficiente
- Ruim, mas suficiente
- Ruim e insuficiente
- Não sei informar

14. Como você se sente em relação ao atendimento desta legislação? *

Mark only one oval.

- Sinto-me bastante preparado para atender à legislação na sua íntegra.
- Sinto-me razoavelmente preparado, pois ainda possuo algumas dúvidas de como proceder.
- Sinto-me despreparado, pois possuo diversas dúvidas de como proceder.
- Sinto-me totalmente despreparado, pois nunca tinha ouvido falar de tal legislação.
- Esta legislação não se aplica a minha área de pesquisa.
- Não sei opinar

15. Você realizava pesquisa envolvendo a biodiversidade antes de novembro de 2015? *

Mark only one oval.

- Sim
- Não
- Não sei informar

16. Para você, qual a opção que melhor define o que é acesso ao Patrimônio Genético? *

Mark only one oval.

- atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico envolvendo sequenciamento genético, análise proteica e de DNA.
- atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico envolvendo espécies nativas brasileiras, independente de seu campo de atuação e objetivo.
- atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico envolvendo seres humanos e seu material genético.
- atividades comerciais de exploração à biodiversidade brasileira.
- atividades comerciais que utilizem material genético humano, animal, vegetal ou microbiano.
- Não sei opinar

17. Para você, qual a opção que melhor define o que é acesso ao Conhecimento Tradicional Associado? *

Mark only one oval.

- atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico que utilizem conhecimento de povos e comunidades tradicionais vinculados à biodiversidade brasileira.
- atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico que utilizem qualquer tipo de conhecimento de povos e comunidades tradicionais.
- atividades comerciais que explorem serviços realizados por comunidades e povos tradicionais envolvendo a biodiversidade brasileira.
- atividades comerciais que explorem qualquer serviço realizado por comunidades e povos tradicionais.
- atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico ou comercial sobre povos e comunidades tradicionais.
- Não sei opinar

Skip to question 18.

SISGEN

Esta sessão busca identificar o grau de familiaridade da comunidade acadêmica da UFRGS com o Sistema de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SISGen).

18. Você sabe o que é o SISGen? *

Mark only one oval.

- Sim
- Não
- Não tenho certeza

19. Você já acessou o SISGen? *

Mark only one oval.

- Sim
- Não
- Não tenho certeza

20. Em caso afirmativo, quais cadastros foram realizados (marque todas as alternativas que forem verdadeiras)?

Check all that apply.

- Acesso ao patrimônio genético
- Acesso ao conhecimento tradicional associado
- Envio de amostra ao exterior
- Remessa de amostra ao exterior
- Notificação de produto acabado
- Cadastro de coleção biológica
- Other: _____

21. Em caso afirmativo, como foi sua experiência com o SISGen?*Mark only one oval.*

- Extremamente negativa, pois o sistema apresentou diversos problemas e não consegui fazer meus cadastros.
- Negativa, pois tive dificuldades na sua utilização e para concluir meus cadastros.
- Nem positiva, nem negativa, pois o sistema funcionou bem mas poderia ser melhorado.
- Positiva, pois o sistema foi de fácil compreensão e consegui realizar meus cadastros.
- Extremamente positiva, pois o sistema é autoexplicativo, de fácil acesso e realizei meus cadastros com tranquilidade.
- Não sei informar.
- Other: _____

22. Você tem conhecimento do SISGen 2 e sua finalidade? **Mark only one oval.*

- Sim, mas não se aplica ao meu caso.
- Sim, estou o aguardando.
- Não
- Não tenho certeza

23. Você percebe que a nova lei e o SISGen afetaram a sua pesquisa? **Mark only one oval.*

- Não afetaram
- Afetaram de forma positiva, pois representam um avanço à proteção da biodiversidade nacional.
- Afetaram de forma neutra (nem positiva, nem negativa)
- Afetaram de forma negativa, pois representam uma burocracia desnecessária.
- Não sei informar
- Other: _____

24. Você sabe quais as implicações legais (sanções administrativas, cíveis e penais) de não atender à lei nº 13.123/2015? **Mark only one oval.*

- Sim
- Não
- Não tenho certeza

25. Caso sua pesquisa envolva acesso ao Patrimônio Genético e/ou ao Conhecimento tradicional Associado, quais as possíveis sanções por não se cadastrar no SISGen? **Você pode marcar mais de uma opção verdadeira, se desejar.**Check all that apply.*

- Nenhuma, pois o cadastro não é obrigatório.
- Advertência
- Multa
- Apreensão de amostras
- Interdição de laboratório e pesquisa
- Não sei opinar

26. Se desejar, deixe um breve relato da sua experiência junto ao SISGen.

Skip to question 27.

FIM

Agradecemos imensamente sua participação nesta pesquisa.

Caso deseje encaminhar sugestões ou esclarecer dúvidas, deixe seu comentário abaixo ou entre em contato pelo e-mail Juliane.minotto@ufrgs.br.

27. Comentários:

28. Caso queira receber resultados desta pesquisa, deixe aqui seu e-mail:

Powered by



ANEXO 1

Nota Técnica nº 19.265/2016/SEI-MCTIC de 27 de julho de 2016.



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

NOTA TÉCNICA Nº 19.265 / 2016 / SEI-MCTIC

Brasília, 27 de julho de 2016.

Referência: Comentários sobre o Decreto nº. 8.772/2016 que regulamenta a Lei de Biodiversidade, Lei nº. 13.123/2015.

CONTEXTO

1. Em 11 de maio de 2016, foi publicado Decreto nº 8.772, que regulamenta a Lei de Biodiversidade, nº 13.123/2015. Essa Lei dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para a conservação e uso sustentável da biodiversidade. O Decreto foi assinado pelos Ministérios da Justiça (MJ), Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), Cultura (MinC), Meio Ambiente (MMA) e Desenvolvimento Agrário (MDA). O Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) decidiu pela não assinatura do Decreto.
2. É um Decreto extenso, com 120 artigos, e trata em seus capítulos do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), do conhecimento tradicional associado (CTA), do Sistema Nacional de Gestão do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado (SISGen), da repartição de benefícios, das infrações e sanções administrativas, do Fundo Nacional para a repartição de benefícios (FNRB) e do Programa Nacional de repartição de benefícios (PNRB), das disposições transitórias sobre a adequação e a regularização de atividades, além de outras disposições.
3. A Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento (Seped) reuniu sua equipe para discutir os aspectos técnico-científicos mais relevantes do Decreto nº. 8.772/2016. Contribuíram para a discussão, conforme listas de presença anexas: Bruno



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

Nunes, Maria Cristina Braga, Cláudia Morosi e Márcia Gonçalves, do Gabinete da Seped; Siddartha Costa, da Coordenação de Mar e Antártica (CMA); Bruno Martinelli e Ricardo Melamed, da Coordenação Geral de Gestão de Ecossistemas (CGEC); Thiago Moraes e Vânia Gomes, da Coordenação Geral de Biotecnologia e Saúde (CGBS); Gutemberg Sousa, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e Carlos Pittaluga e Verônica Borges, do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Esta Nota Técnica apresenta os pontos discutidos sobre a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico e como o Decreto desfavorece e atrasa essas atividades no País.

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

4. Logo nas disposições preliminares, os §§ 1º e 2º do art. 1º definem o patrimônio genético (PG) de microrganismos encontrados no território nacional. Entretanto, não leva em conta abordagens metagenômicas, ou seja, de material genético recuperado diretamente de amostras ambientais. Conforme apontado pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), há inviabilidade técnica para realizar esse tipo de metodologia.
5. O grupo discutiu que há ainda outros aspectos que envolvem a pesquisa com microrganismos que não foram abordados no Decreto e que é fundamental discutir esse artigo com a academia. Sugeriu-se consultar pesquisadores da Universidade de Brasília (UnB), Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - Recursos Genéticos e Biotecnologia (Embrapa-Cenargen), a Sociedade Brasileira de Microbiologia (SBM) e a própria SBPC.
6. Já o § 3º do art. 1º trata de espécies vegetais e animais com “características distintivas próprias”:

*§ 3º As espécies vegetais e animais introduzidas no País somente serão consideradas patrimônio genético encontrado em condições **in situ** no território*



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

nacional quando formarem populações espontâneas que tenham adquirido características distintivas próprias no País.

7. Em discussões com a Casa Civil, foi informado que o termo em destaque seria definido no § 4º.

*§ 4º Considera-se também patrimônio genético encontrado em condições **in situ** a variedade proveniente de espécie introduzida no território nacional com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais.*

8. Apesar de ser subjetivo, pode-se interpretar que as “características distintivas próprias” são aquelas de “diversidade genética desenvolvida ou adaptada por populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais”. Como definir “substancialmente semelhante”? Como o grupo de trabalho considerou que o conceito não estava explicado de forma clara, sugeriu também uma consulta a academia para esclarecimentos e proposta de nova redação. Levantou-se ainda a possibilidade de o termo ser definido pelo MAPA, o que implicará na publicação de uma outra normativa.

9. Questiona-se a validade jurídica do art. 3º, uma vez que trata de acesso ao PG e ao CTA no período anterior a Lei vigente, de 20 de maio de 2015. De acordo com o artigo, o Decreto pode exigir comprovação de acesso a partir de 30 de junho de 2000, referente ao período da primeira versão da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001:

Art. 3º Não estão sujeitos às exigências da Lei nº 13.123, de 2015, e deste Decreto, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado concluído antes de 30 de junho de 2000 e a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo dele decorrente.

10. Além disso, a MP nº 2.186-16 e a Lei nº 13.123 têm conceitos distintos de “acesso”. A MP considera acesso a obtenção de amostra ou de informação “para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

industrial ou de outra natureza”. Ainda conceitua “bioprospecção”, como “atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial”. Já na nova Lei, acesso é para pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, e só o desenvolvimento tecnológico tem o “objetivo de desenvolver novos materiais, produtos ou dispositivos, aperfeiçoar ou desenvolver novos processos para exploração econômica”. Não está claro qual dos dois conceitos será aplicado aqui nesse Decreto. Mesmo sendo utilizado o conceito da Lei nº 13.123, o conceito de acesso para pesquisa é muito amplo e abrange atividades que a MP não tratava.

11. O grupo questiona ainda como a nova Lei e o Decreto podem retroagir a ação cujos conceitos estão na MP e são distintos dos conceitos atuais que serão regulados/fiscalizados. Isso afetará pesquisadores que antes não se enquadravam na MP e que agora se enquadram na nova Lei. A maioria desses pesquisadores sequer imaginariam que teriam de se submeter a nova legislação e enfrentarão problema para registrar suas pesquisas pgressas, das quais, muitas vezes, já se encerraram e já foram prestadas as contas.

CAPÍTULO II – DO CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGEN

12. O Capítulo II – do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) também apresenta alguns pontos dúbios. O Parágrafo Único do Art. 4º:

*Parágrafo único. O CGen poderá, a pedido do usuário, emitir **certificado de cumprimento internacionalmente reconhecido** que servirá como prova de que as atividades sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado foram realizadas conforme o disposto na Lei nº 13.123, de 2015, e neste Decreto.*

13. Indaga-se se um órgão **nacional** colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal tem a competência de emitir um certificado **internacionalmente reconhecido**.



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

14. O art. 5º prevê que o CGen manterá um sistema próprio de rastreabilidade das atividades decorrentes de acesso ao PG ou CTA, constantes em bancos de dados de informações sobre currículos, grupos de pesquisa e instituições do CNPq e de informações sobre pesquisa e liberação comercial de organismos geneticamente modificados, que são tratados pela CTNBio desse Ministério. Foi sugerido que o CGen tenha acesso às informações que são públicas como as da Plataforma Lattes do CNPq e os dados da CTNBio, em consonância com a Lei de Biossegurança 11.105/2005 e o Decreto 5.591/2005 que a regulamenta. A Lei de Biossegurança garante o resguardo de informações sigilosas, inclusive de informações que contemplam interesse comercial, como consta no art. 14, inciso XIX. Cabe lembrar que o Brasil é signatário do Protocolo de Cartagena e seu art. 21 garante termos de confidencialidade e assegura o sigilo de informações sensíveis. Não há necessidade de um Conselho como o CGen ter acesso a informações que não as de domínio público.
15. Outro ponto sensível desse artigo é apresentado nos § 2º e § 3º que impõe que “medidas necessárias para garantir o acesso às informações pelo sistema de rastreabilidade” sejam tomadas pelos órgãos como o CNPq e MCTI, num prazo de trinta dias. Isso acarreta em novas obrigações e custos para os órgãos em responder às demandas impostas pelo Decreto. Em mais de uma oportunidade, o MCTI sugeriu que esses parágrafos fossem suprimidos. A supressão desses parágrafos não impediria que o MCTI ou qualquer outro órgão contribua com as informações, quando solicitadas.
16. Sobre o Plenário do CGen, o art. 7º. trata da sua composição por 21 conselheiros, sendo doze representantes do governo e nove da sociedade civil. Para o inciso I, vale lembrar que o Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA) acaba de ser extinto na nova estruturação ministerial, tendo suas atribuições sido absorvidas pelo Ministério do Desenvolvimento Social e Agrário (antigo Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome – MDS), que também possui vaga no colegiado. Com isso, o CGen fica com um membro a menos em sua composição. Ressalta-se que número par não é aconselhável para um comitê deliberativo. Além disso, não foram consideradas na composição as agências ligadas aos Ministérios, como por exemplo, o CNPq, a



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

Embrapa e a Fiocruz, essenciais para contribuir com a discussão sobre as pesquisas com PG e CTA.

17. Como representantes do setor acadêmico, o Decreto indica a SBPC, a Academia Brasileira de Ciências (ABC) e a Associação Brasileira de Antropologia (ABA). Também em mais de uma oportunidade, sugeriu-se a exclusão da ABA por ser uma associação de caráter pontual e por não ser representativa para outros setores da academia, além desta ser uma das 127 entidades científicas representadas pela SBPC, já representada no colegiado. Além disto, vale ressaltar que a área de Antropologia está coberta no inciso IV do mesmo artigo. A SBPC também se manifestou contrária a indicação da ABA, e considera que essas associações e sociedades específicas deveriam estar nas Câmaras Temáticas e Câmaras Setoriais, onde poderão contribuir com suas especialidades. Sugeriu que o Conselho Nacional das Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa – Confap, fizesse parte do CGen em substituição à ABA, por ter um caráter mais abrangente e nacional. A sugestão da SBPC já havia sido feita “em documentos anteriores, em todas as audiências públicas e em reuniões com a Secretaria Executiva do MMA”.
18. No caso da manutenção da ABA no Conselho, outra sugestão apontada é de indicar uma outra entidade de caráter também pontual no lugar na ABC. A Sociedade Brasileira de Biotecnologia (SBBiotec) ou a Sociedade Brasileira de Genética (SBG) representariam os usuários dentro do setor acadêmico e seriam um contraponto a ABA, que representa os provedores no mesmo setor. No entanto, essa é uma opção desvantajosa uma vez que se perderia a representatividade e amplitude temática que dispõe a SBPC.
19. O § 4º desse artigo levanta ainda a participação efetiva dos conselheiros nas deliberações, uma vez que poderão ser tomadas por maioria simples. Dessa forma, se o Plenário se reunir com 11 conselheiros, as deliberações serão tomadas por 6 membros, o que não é representativa para um conselho dessa envergadura. Por conta disto, é



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

aconselhável que se opte que as deliberações sejam tomadas por meio do voto da maioria absoluta de seus membros, ou seja, 11 conselheiros.

§ 4º O Plenário do CGen reunir-se-á com a presença de, no mínimo, onze conselheiros, e suas deliberações serão tomadas pela maioria simples.

20. Ainda no mesmo artigo, o último parágrafo afirma que caberá à União as despesas de deslocamento e estada dos representantes de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais. Questiona-se por que todos os representantes não podem ter o mesmo tratamento, conforme o princípio constitucional da isonomia. Dessa forma, todos os representantes que não são de Brasília deveriam ter custeadas as despesas de deslocamento e estada.

21. A composição das Câmaras Temáticas proposta pelo art. 8º também havia sido questionada e já havia sido feito o pedido à Casa Civil para alterar esse texto.

*Art. 8º As **Câmaras Temáticas** serão criadas pelo CGen para subsidiar as decisões do Plenário a partir de discussões técnicas e apresentação de propostas sobre temas ou áreas de conhecimento específicos relacionados ao acesso e à repartição de benefícios.*

§ 1º O ato de criação das Câmaras Temáticas disporá sobre suas atribuições, tempo de duração e composição, que deverá observar a proporção de:

I cinquenta por cento de representantes de órgãos e entidades da administração pública federal com competências relacionadas ao tema da respectiva Câmara;

II vinte e cinco por cento de organizações representantes do setor usuário; e

III vinte e cinco por cento de organizações representantes de provedores de conhecimentos tradicionais associados.

(...)

*Art. 9º As **Câmaras Setoriais** serão criadas pelo CGen para subsidiar as decisões do Plenário a partir de discussões técnicas e apresentação de propostas de interesse dos setores empresarial e acadêmico, como também das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.*

Parágrafo único. O ato de criação das Câmaras Setoriais disporá sobre suas atribuições, tempo de duração e composição, que deverá observar a paridade entre a representação dos órgãos e entidades da administração pública federal com competências relacionadas à respectiva Câmara e do setor da sociedade civil correspondente.

22. Comparando esses dois artigos, questiona-se o motivo pelo qual a composição das Câmaras Temáticas também não pode “observar a paridade entre a representação dos órgãos e entidades da administração pública federal com competências relacionadas à



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

respectiva Câmara e do setor da sociedade civil correspondente”. As Câmaras Temáticas deverão fazer discussões técnicas e a presença de 25% de organizações representantes de provedores de CTA é questionável, uma vez que dos pontos discutidos no CGen em anos anteriores apenas menos de 5% envolviam CTA.

CAPÍTULO III – DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

23. No Capítulo sobre CTA, acredita-se que o texto do § 2º do art. 12 pode prejudicar as comunidades tradicionais, uma vez que isenta as empresas de procurarem o detentor do conhecimento.

*§ 2º O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem **não identificável** independe de consentimento prévio informado.*

24. Para o art. 18, sugere-se uma alteração na redação do § 2º. Onde está **processamento de biomassa**, sugere-se **processos biológicos**, que é um termo mais abrangente, pois diz respeito às reações bioquímicas que ocorrem em organismos vivos, incluindo processos com microrganismos, com enzimas ou com isolados de subprodutos que podem ser utilizados na otimização do processo e produção de biocombustível.

*§ 2º Incluem-se no conceito de energia previsto no § 1º os biocombustíveis, tais como etanol, biodiesel, biogás e cogeração de energia elétrica a partir do **processamento de biomassa**.*

CAPÍTULO IV – DO SISTEMA NACIONAL DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO - SISGEN

25. Sobre o SISGen, o Decreto, no art. 20, § 1º, repete mais uma vez o que já estava descrito na Lei, no art. 12, incisos de I a V. Em ambos os documentos, o cadastro é exigido para remessa, requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, comercialização do produto intermediário, divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, e notificação de produto acabado ou



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso. Há um erro na própria Lei ao exigir o cadastro prévio à divulgação dos resultados parciais ou finais, em meios científicos ou de comunicação. Sendo esse um erro da própria Lei, faz-se necessário alguma forma de alteração nessa pois, caso contrário, o Decreto não poderá contrariar a Lei.

26. Algumas atividades comuns para pesquisadores acarretarão em sanções, de acordo com o Decreto. Por exemplo, caso um pesquisador, ao ser entrevistado por um jornal, cite algo sobre uma pesquisa com espécie que tenha CTA antes de realizar o cadastro, será punido, conforme o art. 81. Isso diminuirá muito a divulgação científica para a população. É possível prever também que alunos de iniciação científica serão punidos, uma vez que deverão realizar cadastro para apresentar seus dados em eventos científicos, como, por exemplo, um Congresso de Iniciação Científica.

Art. 81. Divulgar resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação sem cadastro prévio:

Multa mínima de R\$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006.

Multa mínima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e máxima de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), para as demais pessoas jurídicas.

27. A isenção do cadastro para fins de pesquisa com PG e para pesquisas que não geram produtos foi solicitada em mais de uma oportunidade. Entende-se que o cadastro é burocrático e não traz benefícios para o desenvolvimento científico no País. Sempre foi expressa a preocupação do MMA com os direitos das comunidades tradicionais e a Lei é um instrumento para proteger e garantir esses direitos. Dessa forma, o cadastro e todas as etapas consequentes deveriam se aplicar apenas a pesquisa com CTA ou a pesquisas que geram produtos comercialmente viáveis.

28. Ainda nesse parágrafo, o inciso II trata do cadastro para obtenção do requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual. O grupo de trabalho sugeriu que o Instituto



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) seja consultado sobre as implicações e a legalidade em se fazer esse cadastro, uma vez que as informações serão divulgadas para o CGen antes mesmo de serem analisadas pelo órgão. O § 3º do art. 20 também deverá ser analisado pelo INPI.

29. O § 2º do art. 20 exige que o pesquisador atualize o cadastro pelo menos uma vez ao ano. Toda vez que ocorrer alguma modificação "considerável" na pesquisa, desenvolvimento tecnológico ou no pedido de patente, o pesquisador deverá atualizar o cadastro. No entanto, com a temporalidade dada, cria-se uma obrigação constante de atualização. Poderia ser posto simplesmente que o pesquisador pode alterar o cadastro a qualquer momento quando isso se fizer necessário, excluindo o termo "pelo menos uma vez ao ano". Mais uma vez, o cadastro que deveria ser simples, traz mais obrigações e burocracias ao pesquisador. Além do mais, o pesquisador deverá fazer um novo cadastro caso faça a remessa, caso faça o envio da amostra de PG, e/ou caso notifique o produto acabado.

§ 2º Havendo modificações de fato ou de direito nas informações prestadas ao SisGen, o usuário deverá fazer a atualização dos seus cadastros ou notificação, pelo menos uma vez por ano.

30. O cadastro de acesso ao PG e ao CTA e o cadastro de envio de amostra que contenha PG para prestação de serviço no exterior são tratados na Seção II do Capítulo IV sobre o SISGen. Os incisos do art. 22 deixam claro quão extenso será o cadastro e o § 4º ainda permite que o CGen defina ainda mais pontos por norma técnica a serem cadastrados. Sugere-se suprimir esse parágrafo pois o CGen não tem competência técnica e científica para tais definições. Caso esses temas sejam levados ao CGen, gerarão discussões infrutíferas, muitas vezes sem um parecer final consensual. Além disso, esse parágrafo demonstra o controle exagerado que o CGen terá com as informações, além de tornar possível a determinação de novos pontos que deverão ser cadastrados para a pesquisa, uma ingerência indevida nas atividades e no controle da pesquisa.



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

31. Há vários pontos sobre o cadastro que merecem destaque. A alínea d do inciso II do art. 22 exige o cadastro de informações sobre a equipe responsável, inclusive das instituições parceiras, quando houver. Questiona-se a necessidade de cadastrar toda a equipe e não apenas as instituições que farão parte da pesquisa. Quando as pesquisas envolverem Redes ou INCT (Programa Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia), por exemplo, o cadastro deverá ser feito para até mais de 30 pesquisadores e suas equipes que compõe um INCT, uma burocracia enorme ao usuário que fará o cadastro.
32. O § 1º, inciso II do art. 22 trata das fontes *in silico*, que já haviam sido extensamente discutidas pelo CGen, resultando na publicação da Orientação Técnica nº10, que esclarece as atividades de acesso a informações dos bancos de dados de bioinformática de domínio público, como o GenBank.
33. O § 1º do art. 23, assim como no § 1º do art. 26, tratam o comprovante de cadastro de acesso ou de remessa como um demonstrativo que o usuário prestou as informações necessárias. O documento tem o objetivo de **comprovar** que o usuário cadastrou as informações, por isso sugere-se a troca do termo “demonstrar” por “comprovar”.
- § 1º O comprovante de cadastro de acesso (ou de remessa) constitui documento hábil para **demonstrar** que o usuário prestou as informações que lhe eram exigidas e produz os seguintes efeitos:*
34. O comprovante de cadastro permite, de acordo com o art. 23, § 1º, inciso I, alínea b, a comercialização do produto intermediário. Entretanto, a Lei trata apenas de produto acabado. Não há necessidade de cadastro de produto intermediário, uma vez que o mesmo não reparte benefício. A isenção da repartição de benefício (RB) está no art. 54, inciso IV.
- Art. 54. Está isenta da obrigação de repartição de benefícios a exploração econômica de:*
(...)
IV – produtos intermediários ao longo da cadeia produtiva;
35. O § 1º do art. 24 trata do cadastro de envio de material e o inciso I da instituição destinatária no exterior, entretanto não considera o envio de amostras para coleções,



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

herbários ou museus, que devem ter um tratamento diferenciado pelo tipo de serviço prestado.

36. Tanto na Seção II como na Seção III, de envio e remessa de PG, há de se incluir um parágrafo ou inciso que deixe claro que o processo de cadastro será ainda “sujeito à verificação e às possíveis penalidades”. Essa informação, que também deve estar no formulário do CGen, deve ser clara ao pesquisador, de modo que fique ciente que há ainda um processo de verificação e que ainda pode ser penalizado pelas sanções descritas no Decreto.

37. Devemos lembrar que o procedimento de verificação não era previsto na Lei, pois o cadastro seria um **instrumento declaratório**, como pode-se analisar pelo inciso XII do art. 2º. da Lei 13.123/2015:

Art. 2º Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998, consideram-se para os fins desta Lei:

(...)

XII - cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado - instrumento declaratório obrigatório das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;

38. Para a remessa de material de PG para o exterior, o art. 25 exige que o formulário tenha informações como as descritas no inciso II:

Art. 25. Para a realização do cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético, a pessoa natural ou jurídica nacional deverá preencher o formulário eletrônico do SisGen que exigirá:

(...)

II informações sobre:

a) o tipo de amostra e a forma de acondicionamento;

b) a quantidade de recipientes, o volume ou o peso;

c) a instituição destinatária no exterior, incluindo indicação de representante legal e informações de contato; e

d) as atividades de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação do projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico;

39. A alínea b solicita que o formulário já contenha informações sobre a quantidade, volume ou peso do recipiente no qual a amostra será enviada. Caso o pesquisador não



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

encontre o recipiente exato e seja obrigado a remeter a amostra em recipiente distinto ao constante no formulário, a remessa poderá não ocorrer pois a informação estará em discordância com o descrito. Há ainda a possibilidade de o pesquisador ser punido, de acordo com o art. 79 do Decreto.

*Art. 79. Remeter, diretamente ou por interposta pessoa, amostra de patrimônio genético ao exterior sem o cadastro prévio **ou em desacordo com este.***

40. Sugere-se ainda que o texto da alínea d seja reescrito para: “d) as atividades de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos para o projeto de pesquisa e setor de aplicação do desenvolvimento tecnológico”.
41. Durante discussão na Casa Civil, solicitou-se a inserção de um parágrafo no art. 27, que trata da autorização prévia para o acesso ao PG e CTA em áreas indispensáveis à segurança nacional e em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva. O texto proposto era: “Em se tratando de pesquisa que não envolva ingresso de estrangeiro em território nacional, instituição nacional referida no inciso II do caput fica dispensada a autorização prévia do Conselho de Defesa Nacional”.

Art. 27. Nos casos de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado em áreas indispensáveis à segurança nacional, em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, o acesso ou a remessa estarão sujeitos à autorização prévia de que trata o art. 13 da Lei nº 13.123, de 2015, quando o usuário for:

I pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras;

II instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, quando o acesso for feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior; ou

III pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.

42. A ideia de ter esse parágrafo é para evitar a penalização do pesquisador nacional, pois, de acordo com o caput do artigo, o pesquisador nacional deverá obter uma autorização para realizar pesquisa nessas áreas. Se a autorização é decorrente do *locus* do acesso, por conta da soberania nacional, não há necessidade dessa exigência ao pesquisador nacional, apenas para o pesquisador e/ou patrocinador estrangeiro.



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

43. Os incisos I e II remetem a competência do MCTIC, pois caso o pesquisador não tenha visto permanente ou caso haja um pedido de realização de pesquisa no Brasil por estrangeiros, o MCTIC deverá avaliar e autorizar essas atividades, conforme o **Decreto nº 98.830, de 15 de janeiro de 1990**.
44. O § 5º do art. 27 relata que o preenchimento das informações do cadastro já estende a uma solicitação automática ao Conselho de Defesa Nacional (CDN) ou ao Comando da Marinha (CM). Entretanto, essa solicitação não ocorre de forma automática, uma vez que a instituição do pesquisador é quem deve fazer a solicitação ao CM e o Ministro do MCTIC, ao CDN.
- § 5º O preenchimento das informações do cadastro de acesso e remessa compreende a **solicitação automática** de autorização prévia e de anuência do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha, conforme o caso.*
45. O grupo de trabalho recomenda que essa Seção IV seja também analisada pelo CM e pelo CDN para levantar os problemas e a viabilidade dos artigos do Decreto.
46. É importante ressaltar que o art. 13 da Lei restringe as autorizações de acesso apenas às áreas indispensáveis à segurança nacional e em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva. Há ainda outros órgãos e instâncias que deveriam ser consideradas para a emissão de autorização de remessas de amostra ao exterior, como o Departamento Nacional de Produção Mineral (DNPM), a Fundação Nacional do Índio (Funai) e, principalmente, o CNPq/MCTIC.
47. Há sugestões de texto para as Seções II, do cadastro de acesso; Seção III, do cadastro da remessa; Seção IV, que passaria a ser cadastro de envio, conforme Anexo I. O Anexo II é uma sugestão de texto para substituir a atual Seção IV por uma de autorização de acesso a PG e CTA com participação de estrangeiros.
48. A Seção V, do credenciamento das instituições nacionais mantenedoras de coleções *ex situ* de amostras que contenham o PG, não faz referência ao cadastro realizado



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

anteriormente pelo CGen dos fiéis depositários. De acordo com o princípio da eficiência, espera-se que esse cadastro seja aproveitado, diminuindo trabalho e custos para o CGen.

49. O § 2º do art. 30 faz uma distinção somente para as instituições privadas que mantem herbários populares ou bancos comunitários de sementes. Questiona-se o porquê de só se considerar as instituições privadas neste parágrafo. Além do mais, sugere-se incluir no texto: “As instituições privadas sem fins lucrativos que mantenham **ou representam** herbários populares ou bancos comunitários de sementes poderão ser credenciadas como instituições nacionais mantenedoras de coleções *ex situ* desde que observem o disposto nesta Seção”.
50. Sugere-se suprimir o art. 32 do Decreto, uma vez que traz ingerência do CGen às atividades das instituições citadas no caput, determinando por exemplo que poderá ser cobrado o valor para regenerar ou multiplicar as amostras ou informação de PG (§ 3º) ou até mesmo ditando prazo para que a instituição responda à solicitação (§ 1º e § 2º).
51. De acordo com o art. 12 da Lei nº 13.123/2015, há necessidade de realizar um cadastro para atividades de acesso, remessa e envio de PG ou de CTA. Esse cadastro é um instrumento **declaratório** obrigatório dessas atividades, cujo comprovante é emitido pelo SISGen. Seguindo essa etapa, ocorre um procedimento administrativo de verificação (Seção VII, artigos 36 a 41 do Decreto) para que seja realizada, em até 90 dias, a emissão do atestado de acesso, remessa ou de notificação. Entende-se que o comprovante de cadastro é um documento precário, que pode ser desfeito a qualquer momento, causando insegurança jurídica aos pesquisadores. A sugestão foi a inserção do parágrafo único no art. 36.
- Parágrafo Único. O acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa feito por instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica está isento do procedimento administrativo de verificação.*
52. Já que o cadastro é obrigatório, essa isenção do procedimento administrativo favoreceria os pesquisadores brasileiros, uma vez que reduz a burocracia e o risco de



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

penalidades por preencher o cadastro de forma errada e sem má-fé. Além disso, a verificação é interessante quando a pesquisa vira produto, ou seja, quando há desenvolvimento tecnológico. Como nem toda pesquisa científica gera produtos, considera-se essa etapa é burocrática e desnecessária.

53. Sugere-se suprimir o inciso II do art. 37 por não fazer sentido que os dados do cadastro sejam encaminhados para as Câmaras Setoriais. Já no que concerne o inciso III, essa etapa não seria necessária se Funai e Instituto de Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (Iphan) fossem membros do CGen.

Art. 37. No período de verificação, a Secretaria-Executiva do CGen:
I científicará os conselheiros do CGen sobre os cadastros ou sobre a notificação;
II encaminhará aos integrantes das câmaras setoriais competentes as informações relativas à espécie objeto de acesso e o Município de sua localização, de forma dissociada dos respectivos cadastros e das demais informações dele constantes;
III científicará, nos termos do inciso X do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados; e

54. O § 2º. do mesmo artigo concede a todos os conselheiros do CGen acesso a todas as informações disponíveis, inclusive àquelas consideradas sigilosas. Mesmo não podendo divulga-las, questiona-se a necessidade de acesso a esse tipo de informação pelos conselheiros. O conselho é formado por membros do governo federal, do setor empresarial, da academia e de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais e há claramente conflito de interesses na divulgação de informações a todos.

55. Outro ponto questionável é o § 3º. do mesmo artigo, que dá poderes excessivos ao Presidente do CGen, que poderá suspender cautelarmente o cadastro e a notificação, caso haja fraude. Esse artigo não prevê direito de defesa à pessoa que realizou o cadastro e já suspende imediatamente o mesmo.

*§ 3º Nos casos de manifesta fraude, o Presidente do CGen poderá suspender cautelarmente o cadastro e a notificação **ad referendum** do Plenário.*



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

56. Com relação aos artigos 37 e 38, questiona-se ainda o que acontece findos os prazos estabelecidos para o período de verificação. O cadastro é automaticamente aprovado?
57. O art. 39, inciso I, trata de “indício de irregularidade” pelo Plenário do CGen. O grupo considera que determinar esses indícios é uma atividade discricionária e traz insegurança jurídica aos pesquisadores que realizaram cadastro. Além do mais, o mesmo artigo, em seu § 1º, dá um prazo de quinze dias para que o usuário apresente sua manifestação, sem possibilidade de prorrogação. O prazo é curto e pode trazer problemas aos pesquisadores que ficam dias incomunicáveis, fazendo coletas e trabalhos de campo. Solicita-se que seja possível uma prorrogação desse prazo, mediante justificativa.
58. Com relação ao § 2º do art. 40, questiona-se o motivo pelo qual as irregularidades insanáveis podem ser aceitas. Entende-se que por serem insanáveis, o cadastro e a notificação não devem ser retificados. O termo “insanável” está aqui de forma incorreta, pois significa que não se pode reverter. O parágrafo ainda menciona “desde que não se configure má-fé”, o que não é claro como o CGen comprovará. É discricionário e, mais uma vez, gera insegurança jurídica.

1º São irregularidades insanáveis:

I a existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável quando os cadastros ou a notificação indicarem apenas patrimônio genético;

II a existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável, quando os cadastros ou a notificação indicarem apenas conhecimento tradicional associado de origem não identificável; e

III a obtenção de consentimento prévio informado em desacordo com o disposto na Lei nº 13.123, de 2015, e neste Decreto.

*§ 2º Caso a constatação das irregularidades a que se refere os incisos I, II e III do § 1º ocorra quando já houver sido iniciada a exploração econômica do produto acabado ou do material reprodutivo, o CGen, excepcionalmente, e **desde que não se configure má-fé**, poderá determinar que o usuário retifique os cadastros ou a notificação, e apresente, no prazo de noventa dias o acordo de repartição de benefícios com o provedor do conhecimento tradicional associado.*

59. De acordo com o art. 42, o atestado de regularidade de acesso só será emitido mediante solicitação do usuário. Sugere-se que o atestado seja emitido



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

automaticamente, sem a solicitação do usuário, uma vez que nenhuma irregularidade tiver sido encontrada e o cadastro for aprovado.

CAPÍTULO V – DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

60. A SBPC criticou o termo "elementos principais de agregação de valor", citado no § 1º do art. 43. Relata que “as isenções e o conceito de ‘elemento principal de agregação de valor’ ligado ao produto acabado impactarão negativamente no montante de benefícios a ser depositado no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios e conseqüentemente prejudicarão os programas de conservação da biodiversidade”.
61. O Capítulo V sobre repartição de benefícios é mais afeto ao Ministério da Fazenda, ao MAPA e ao antigo MDIC e não há problemas diretos afetos à pesquisa nesse capítulo. Ainda assim, algumas observações foram feitas. Com relação ao art. 44, entende-se que o § 1º repete a ideia do caput, que já trata do produto acabado. O § 2º está confuso e o grupo entende que o texto “para a produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas” é um complemento desnecessário. O § 3º desse artigo ficou bastante confuso e o grupo não está certo sobre seu conteúdo.

*Art. 44. Estão sujeitos à repartição de benefícios **exclusivamente** o fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo, **independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente.***

§ 1º Tratando-se de atividade agrícola, a repartição de benefícios será devida pelo produtor responsável pelo último elo da cadeia produtiva de material reprodutivo.

§ 2º para fins do disposto no § 1º, considera-se o último elo da cadeia produtiva o produtor responsável pela venda de material reprodutivo para a produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas.

§ 3º No caso de exploração econômica de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas e destinado exclusivamente à geração de produtos acabados nas cadeias produtivas que não envolvam atividade agrícola, a repartição de benefícios ocorrerá somente sobre a exploração econômica do produto acabado.



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

62. O art. 51 destina a RB não-monetária a várias atividades, inclusive às instituições **públicas** nacionais de pesquisa e desenvolvimento, conforme o inciso VI. As instituições privadas de P&D não serão beneficiadas por essa modalidade de RB, deixando de fora instituições como as Pontifícia Universidade Católica (PUCs). Essas e outras instituições de P&D tem um importante papel no desenvolvimento científico do País e não poderão ser contempladas.
63. O art. 55 trata do acordo de RB entre o usuário e o provedor e levantou-se a possibilidade de o CGen ter um mecanismo de assessoramento jurídico e técnico que resguarde as comunidades nos processos de RB. O § 2º da art. 100, prevê recursos para essas atividades, uma vez que o “FNRB poderá apoiar projetos e atividades relacionados à elaboração de protocolos comunitários”. Os protocolos comunitários são instrumentos que estabelecem o acesso ao CTA com o consentimento prévio fundamentado do provedor/comunidades, com termos e condições mutuamente acordados, preservando os direitos dos povos e comunidades aos recursos naturais e conhecimentos associados.

CAPÍTULO VI – DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

64. Dos 14 artigos que tratam das infrações e sanções administrativas na Seção III do Capítulo VI, apenas 5, os artigos 81, 82, 89, 90 e 91, preveem que a multa seja substituída pela advertência, mesmo havendo uma gradação das sanções, como previsto no art. 27, § 1º da Lei nº 13.123/2015. O Decreto prevê basicamente multa pecuniária.
- § 1º A sanção de multa **podrá** ser substituída pela de advertência, quando favoráveis as circunstâncias previstas no art. 72.*
65. O art. 86 também traz insegurança jurídica aos pesquisadores, pois traz punição pecuniária para informações falsas ou enganosas e ainda prevê a sanção em dobro caso o PG tenha sido remetido ou enviado ao exterior. Não há descrição de critérios para qualificar “falso ou enganoso”, o que torna a decisão discricionária e transfere poder



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

excessivo ao agente autuante. O Decreto que deveria explicitar pontos da Lei, acaba gerando mais dúvidas e insegurança aos pesquisadores.

*Art. 86. Elaborar ou apresentar informação, documento, estudo, laudo ou relatório **total ou parcialmente falso, ou enganoso**, seja nos sistemas oficiais ou em qualquer outro procedimento administrativo relacionado ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado:*

(...)

Parágrafo único. A sanção prevista no caput será aplicada em dobro se a informação, documento, estudo, laudo ou relatório total ou parcialmente falso ou enganoso for referente à remessa ou ao envio de amostra para prestação de serviços no exterior.

66. Os artigos 89 e 90 tratam das sanções aplicáveis à quem não se adequar ou não se regularizar, conforme os artigos 37 e 38 da Lei nº 13.123, respectivamente. Assim como os artigos 103 e 104 do Capítulo VIII, que tratam das disposições transitórias sobre a adequação e a regularização de atividades. O usuário que realizou acesso ao PG ou CTA, que explorou economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso, que realizou remessa ou que divulgou de dados ou informações sobre CTA no período de 30 de junho de 2000 e 17 de novembro de 2015, deverá se enquadrar na nova Lei. Indaga-se se a Lei de 2015 pode retroagir a um período até mesmo anterior a MP 2.186-16/2001. Como deve proceder aquele pesquisador que já encerrou suas atividades antes mesmo da promulgação da nova Lei de Biodiversidade? Se ele não fizer novo cadastro, sofrerá as sanções previstas nos artigos 89 e 90?

CAPÍTULO VII – DO FUNDO NACIONAL PARA A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS E DO PROGRAMA NACIONAL DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

67. O Capítulo VII trata do FNRB e do PNRB e o art. 97 traz a composição do Comitê Gestor desse Fundo. O Comitê é formado por 8 representantes do Governo Federal, 7 de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais e apenas um da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência SBPC, com um total de 16 membros. Ressalta-se que número



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

par não é aconselhável para a composição de comitê deliberativo. Há ainda a preocupação com a extinção do MDA, mesmo problema levantado para a composição do Plenário do CGen.

68. Para a composição do CGen, o Governo foi representado apenas por seu Ministério, sem levar em conta a importante participação do CNPq, Embrapa e Fiocruz. Já para o Comitê Gestor do Fundo, o Governo será representado por Ministérios e por órgãos como a Funai e Iphan. Para que haja uma harmonia entre os representantes federais, recomenda-se que a Funai seja substituída pelo Ministério da Justiça e o Iphan, pelo Ministério da Cultura. Vale considerar ainda a participação da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), por sua competência com os assuntos a serem tratados pelo Comitê.
69. Como esse Fundo será utilizado para projetos de CT&I, sugere-se que o setor acadêmico seja mais bem representado no Comitê, com a presença de mais membro do setor, não apenas um representante da SBPC.
70. Ainda no mesmo artigo, questiona-se o § 5º que, assim como a composição do CGen, prevê o pagamento de despesas de deslocamento e estada apenas para os representantes de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais. Mais uma vez, o princípio constitucional da isonomia não foi aplicado para dar o mesmo tratamento a todos os participantes do Comitê.
71. O art. 98, que trata das competências do Comitê, define, em seu inciso IX, que este poderá “estabelecer instrumentos de cooperação e repasse de recursos com **instituições públicas nacionais** de pesquisa, ensino e apoio técnico, inclusive com apoio financeiro do FNRB, para acompanhar as ações e atividades apoiadas pelo FNRB.” Assim como o art. 51, instituições **privadas** de P&D, que tem importante papel no desenvolvimento científico do País, não serão contempladas com auxílio do FNRB.



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

CAPÍTULO VIII – DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS SOBRE A ADEQUAÇÃO E A REGULARIZAÇÃO DE ATIVIDADES

72. O art. 104 lista as atividades que devem se regularizar nos termos da Lei nº 13.123/2015. O inciso IV trata de dados ou informações de CTA e gera uma série de questionamentos: Como será feito o rastreamento? Como serão tratadas informações disponíveis na internet? E a transmissão de dados jornalísticos, como aqueles feitos, por exemplo, pela *National Geographics*?

IV divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado.

73. O § 2º do mesmo artigo cita “pesquisa científica”, termo não usado pela nova Lei. Questiona-se então quais atividades deverão ser regularizadas e quais os conceitos que serão utilizados por esse Decreto.

*§ 2º Na hipótese de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado unicamente para fins de **pesquisa científica**, o usuário estará dispensado de firmar o Termo de Compromisso, regularizando-se por meio de cadastro ou autorização da atividade, conforme o caso.*

CAPÍTULO IX – DISPOSIÇÕES FINAIS

74. As disposições finais trazem pontos preocupantes para o desenvolvimento da CT&I no País, como, por exemplo, o art. 107.

*Art. 107. Os seguintes testes, exames e atividades, **quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico**, não configuram acesso ao patrimônio genético nos termos da Lei nº 13.123, de 2015:*

(...)

*VI - **comparação e extração** de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais;*

(...)

*Parágrafo único. Não configura acesso ao patrimônio genético a **leitura ou consulta** de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais, **ainda que sejam parte integrante de pesquisa e desenvolvimento tecnológico**.*



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

75. A revisão bibliográfica e pesquisa teórica a bancos de dados nacionais e internacionais é parte rotineira da pesquisa científica no mundo todo. De acordo com o inciso VI desse artigo, configurará acesso ao PG quando informações de origem genética forem usadas para **comparação e extração** como parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico. O parágrafo único desse artigo afirma que **leitura ou consulta** de informações de origem genética disponíveis nos bancos de dados não configuram acesso ao PG, mesmo que façam parte integrante de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. O parágrafo único é inócuo, uma vez que **leitura e consulta** se confundem na prática com **comparação e extração**. A ferramenta Blast (*Basic Local Alignment Search Tool*), por exemplo, é um algoritmo que lê, consulta, compara e extrai informações de sequências de aminoácidos e de nucleotídeos de um banco de dados público. Como será enquadrado o pesquisador que utilizar essa ferramenta?
76. Cabe lembrar que os bancos de dados nacionais e internacionais são de domínio público e não cabe controle e/ou penalidade sobre informações desse tipo. Dessa forma, apenas o pesquisador brasileiro será punido por esse Decreto. Isso representa uma desvantagem competitiva no setor de inovação, uma vez que o pesquisador que atua fora do território nacional poderá acessar, sem maiores dificuldades, bancos públicos de sequências e produzir substâncias de interesse médico, industrial ou agrícola, sem burocracia. O Brasil assinou, porém não ratificou, o Protocolo de Nagoya. A adoção desse tratado deveria ser desencorajada por países que atuam firmemente no setor biotecnológico por não possuir um racional jurídico na repartição de benefícios.
77. Apesar do MCTIC ter solicitado a Casa Civil a supressão desse inciso e do parágrafo único, isso não aconteceu. Em 22 de maio de 2014, foi publicada pelo CGen a Orientação Técnica N° 10 que resolvia que “a leitura, consulta, comparação, averiguação, inquirição e extração, incluindo outras atividades realizadas **in silico**, de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

internacionais de domínio público não se sujeitam à autorização de acesso ao patrimônio genético”. Não é possível compreender porque a nova norma faz diferenciação entre termos como leitura, consulta, comparação e extração. Há uma sugestão de redação para esse artigo, conforme Anexo III.

78. O grupo de trabalho sugeriu questionar a SBPC, a ABC e a Embrapa-Cenargen sobre esse artigo. Quando as atividades listadas nesse artigo não seriam parte integrante da pesquisa? Como serão tratados temas como biologia sintética?
79. O art. 117 diz respeito a competência do MCTIC, publicada no Decreto 98.830/1990, que “dispõe sobre a coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil”. De acordo com o art. 2º. desse Decreto, compete ao “MCT avaliar e autorizar, sob as condições que estabelecer, as atividades (...), bem assim supervisionar sua fiscalização e analisar seus resultados. ” Não compete ao MCTIC supervisionar e controlar as atividades de pesquisa, uma vez que não é um órgão fiscalizador.

*Art. 117. O disposto neste Decreto não exclui as competências do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação de **supervisionar e controlar** as atividades de pesquisas científicas em território nacional, quando realizadas por estrangeiros, que impliquem ingresso no país.*

CONCLUSÃO E ENCAMINHAMENTOS

80. Como a Dra. Helena Nader, presidente da SBPC, citou, “o Decreto estabelece procedimentos excessivamente burocráticos, que poderão atrasar a pesquisa e o desenvolvimento científicos e tecnológicos do país, levando inclusive à perda da competitividade econômica. Reiteramos, de que serve sermos um país megadiverso, se de forma justa e sustentável não pudermos beneficiar à sociedade brasileira com o uso adequado deste patrimônio”.
81. O grupo de trabalho recomenda alguns encaminhamentos:
- Sugerir ao CGen que a pesquisa seja livre de cadastro e, conseqüentemente, da aplicação de sanções.



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

- b. Enviar os pontos citados aqui nesta Nota Técnica para esclarecimentos e discussões com Embrapa, SBPC, ABC, SBBiotec, UnB, ABDI, entre outros.
 - c. Solicitar uma consulta às Unidades de Pesquisa e as Organizações Sociais vinculadas ao MCTIC sobre seus posicionamentos acerca do Decreto nº 8.772/2016.
 - d. Solicitar orientação da Assessoria Parlamentar (ASPAR) do MCTIC e verificar a possibilidade de levar o assunto para discussão no CCT (Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações).
 - e. Debater os pontos mais relevantes com MAPA, MDIC e INPI.
 - f. Solicitar orientação jurídica a Consultoria Jurídica do MCTIC e à Dra. Cláudia Rezende, do Ministério de Minas e Energia, que também tem discutido o assunto com outros Ministérios.
82. A presente Nota Técnica foi compilada por esta área técnica após discussões e contribuições do Grupo de Trabalho da Seped, que discutir os aspectos técnico-científicos mais relevantes do Decreto Nº. 8.772/2016.

À consideração superior.

Maria Cristina Braga
Analista em C&T

De acordo,

Bruno César Prosdocimi Nunes
Coordenador-Geral de Políticas e Programas em Biodiversidade



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

ANEXO I. Sugestão de redação para as Seções II, III e IV, do Capítulo IV, do Decreto N.º 8772/2016.

Seção II
Do cadastro de acesso ao patrimônio genético
ou ao conhecimento tradicional associado

Art. (xx). Para a realização do cadastro **dos resultados do** acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, a pessoa natural ou jurídica nacional deverá preencher o formulário eletrônico do SisGen que exigirá:

I - identificação do usuário;

II - informações sobre as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, incluindo:

a) **resumo do projeto;**

b) setor de aplicação, no caso de desenvolvimento tecnológico;

c) resultados **obtidos;**

d) identificação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado, conforme o caso, **informando:**

1. da **procedência do patrimônio genético;** e

2. da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional provedores dos conhecimentos tradicionais associados, ainda que os conhecimentos tenham sido obtidos em fontes secundárias;

e) **a identificação da** instituição sediada no exterior associada à instituição nacional, no caso previsto no inciso II do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015;

III - número do cadastro anterior, no caso de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado acessado a partir de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado após 30 de junho de 2000.

§ 1º. **Após o envio e recepção do formulário eletrônico pelo SisGen, o sistema emitirá automaticamente comprovante do cadastro do acesso.**

§ 2º O cadastro de acesso ao conhecimento tradicional associado deverá **identificar as fontes de obtenção dos conhecimentos tradicionais associados.**



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

Art. (xx). O usuário deverá atualizar o cadastro para incluir as informações referentes ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, comercialização de produto intermediário, divulgação dos resultados das pesquisas, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação.

Art. (xx). Os registros de cadastros e autorizações de acesso a conhecimentos tradicionais associados serão comunicados aos órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, nos termos do que dispuser o CGen.

Art. (xx). A Secretaria-Executiva do CGen poderá solicitar a retificação do cadastro de acesso de que trata esta Seção quando for constatada inconsistência de dados ou informações.

Art. (xx). O usuário deverá atualizar o cadastro para incluir as informações referentes à:

- I – nova etapa ou atividade correlata ou novo componente de patrimônio genético; e
- II – prorrogação do prazo de execução da atividade, quando for o caso.

Seção III

Do cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético e do termo de transferência de material

Art. (xx). Para a realização do cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético para instituição sediada no exterior, a pessoa natural ou jurídica nacional deverá preencher o formulário eletrônico do SisGen que exigirá:

I - identificação do responsável pela remessa;

II - identificação da instituição destinatária no exterior e do responsável legal, signatário do Termo de Transferência de Material - TTM;

III – informação das atividades de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação no caso de desenvolvimento tecnológico;

IV - número do cadastro de acesso, quando houver;

V - informações das amostras a serem remetidas, contendo:

- a) identificação do patrimônio genético a ser remetido, incluindo grupo taxonômico; e
- b) indicação da procedência das amostras a serem remetidas.



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

VI - cópia do Termo de Transferência de Material - TTM, firmado entre a pessoa natural ou jurídica brasileira e a pessoa jurídica sediada no exterior; e

§ 1º Após o envio e recepção do formulário eletrônico pelo SisGen, o sistema emitirá automaticamente comprovante do cadastro de remessa.

§ 2º No caso de remessa de patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula, o depósito a que se refere o inciso V deverá ser feito em instituições nacionais geridas com recursos públicos, a fim de preservar o direito de acesso das populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais.

§ 3º O TTM referido no inciso VI deverá conter:

I - as informações que identificam o patrimônio genético;

II - a obrigação de cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 2015;

III - a previsão de que:

a) o Brasil é o foro competente;

b) a instituição destinatária do patrimônio genético não será considerada provedora do patrimônio genético; e

c) a destinatária exigirá do terceiro a assinatura de TTM com a obrigação do cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 2015, incluindo a previsão de foro competente no Brasil.

IV - a autorização expressa da remetente original nacional para que instituição destinatária repasse o patrimônio genético a terceiros, quando houver intenção.

§ 4º As amostras remetidas devem estar acompanhadas **das cópias** do TTM e do comprovante de cadastro de remessa.

Art. (xx). Caso se constate alguma irregularidade posterior à remessa, a amostra de patrimônio genético deverá ser devolvida ao país ou inutilizada, **ficando a Secretaria-Executiva do CGEN com a responsabilidade de registrar a irregularidade no SisGen.**

Parágrafo único. O cadastro de remessa será cancelado na hipótese **prevista no caput deste artigo.**

Seção IV

Do cadastro de envio de amostra que contenha patrimônio genético para prestação de serviços no exterior



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

Art. (xx). Para o **cadastro** de envio de amostra do patrimônio genético para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, a pessoa jurídica nacional, pública ou privada, deverá preencher o formulário eletrônico do SisGen que exigirá:

I - dados e informações constantes dos incisos I, II, alínea “a” e III do art. 24;

II - informação das amostras a serem enviadas, contendo a identificação do patrimônio genético a ser enviado; e

III - declaração de responsabilidade do remetente pelo envio do patrimônio genético, discriminando o serviço a ser prestado.

§ 1º. Após o envio e recepção do formulário eletrônico pelo SisGen, o sistema emitirá automaticamente comprovante do cadastro de envio.

§ 2º. A atividade objeto da prestação de serviços, nos termos da Lei nº 13.123, de 2015, não acarreta em transferência de responsabilidade sobre a amostra da instituição responsável pelo envio para a instituição destinatária.

§ 3º O contrato ou documento que regule a prestação de serviços firmado entre o remetente nacional e a destinatária deverá prever a impossibilidade de repasse do patrimônio genético a terceiros e de qualquer tipo de uso pela destinatária diverso da prestação de serviços.

§ 4º As atividades a serem desenvolvidas com o patrimônio genético restringem-se às descritas na declaração de responsabilidade de que trata o inciso III deste artigo.

§ 5º As amostras enviadas devem estar acompanhadas da cópia do comprovante de cadastro de envio referido no § 1º deste artigo.

§ 6º. Caso se constate alguma irregularidade posterior ao envio, a amostra de patrimônio genético deverá ser devolvida ao país ou inutilizada, ficando a Secretaria-Executiva do CGEN com a responsabilidade de registrar a irregularidade no SisGen, cancelando o comprovante de cadastro emitido.



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

ANEXO II. Sugestão de redação para a Seção IV, do Capítulo IV, do Decreto N^o. 8772/2016.

Seção V

Das autorizações de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado com participação de estrangeiros

Art. 27. Dependerá de autorização prévia do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, realizado dentro do país, quando o usuário for:

I - pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras;

II - instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, quando o acesso foi feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior, nos termos do Decreto n^o 98.830, de 15 de janeiro de 1990; e

III - pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.

§ 1^o. Na hipótese em que o quadro societário for composto por outras pessoas jurídicas, o usuário deverá especificar seus ocupantes, com vistas à identificação das pessoas físicas que ostentem a qualidade de sócio ou controlador.

§ 2^o. A autorização do MCTIC deverá ser precedida de anuência prévia do:

I - Conselho de Defesa Nacional, quando o patrimônio genético for oriundo de áreas indispensáveis à segurança nacional; ou

II - Comando da Marinha, quando o patrimônio genético for oriundo de águas jurisdicionais brasileiras, da plataforma continental, do mar territorial e da zona econômica exclusiva.

§ 3^o. As alterações no quadro societário ou no controle acionário ocorridas após a obtenção da anuência do Conselho de Defesa Nacional e do Comando da Marinha deverão ser informadas ao MCTIC, no prazo de 30 (trinta) dias.

§ 4^o. Ficam isentos de solicitar autorização os sócios estrangeiros detentores de visto permanente no Brasil.

Art. 28. Para os fins deste Decreto, consideram-se áreas indispensáveis à segurança nacional a faixa de fronteira e as ilhas oceânicas.

§ 1^o. O Conselho de Defesa Nacional ou o Comando da Marinha poderão, em decisão fundamentada, cassar a anuência anteriormente concedida, informando o fato ao Ministério da



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, para a adoção das providências que entender pertinentes.

§ 2º. O acesso a patrimônio genético oriundo de áreas reguladas por outras normas legais e regulamentares específicas dependerá de anuência prévia dos órgãos competentes.

Art. 29. O usuário deverá promover o cadastro das informações previstas nos artigos 22 e 25 deste Decreto, relativas ao acesso ou à remessa, como também identificar o quadro societário da empresa e da pessoa jurídica associada, conforme o caso.

§ 1º. As autorizações de acesso e de remessa podem ser requeridas em conjunto ou isoladamente.

§ 2º. O cadastro de acesso e de remessa deverá ser realizado após a autorização do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações.

JUSTIFICATIVA

Antes da edição da Lei nº 13.123, seu **art. 13** era composto por **quatro incisos**¹. Os **votos** aos dois primeiros se justificaram por prever a participação de pessoa jurídica **estrangeira** em atividades de acesso a PG e a CTA, no país, "**não associada**" à instituição **nacional**.

Ocorre que, a redação prevista nos incisos III e IV (transformados em incisos I e II) resultou no entendimento de que não só a pessoa **física** ou **jurídica** estrangeira, **como também a nacional** (associada ou não a p.j. estrangeira), que tiverem interesse em realizar acesso a PG e CTA, oriundo das áreas citadas nos novos incisos I e II, estarão obrigadas a obter **anuência prévia** do **CDN** e da **autoridade marítima** para tal fim.

Positiva se apresenta, portanto, a referência à "**pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras**", no **inciso I** do art. 27 do Decreto, por afastar das pessoas **físicas** e **jurídicas nacionais**, estas integradas apenas por **brasileiros**, muitas delas **universidades** localizadas em faixa de fronteira, terrestre ou aquática, a obrigação de observar o que preveem os incisos I e II do art. 13 da Lei.

De outra parte, o veto ao § 3º do mesmo **art. 13** da Lei deixou, à primeira vista, indefinido a quem competirá, no âmbito da "**União**", expedir a "**autorização**" a que se reporta **caput** do mesmo artigo.

¹ "Art. 13. As seguintes atividades poderão, a critério da União, ser realizadas mediante autorização prévia, na forma do regulamento:

I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior **não associada** a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;

II - remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso por pessoa jurídica sediada no exterior **não associada** a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;

III - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em área indispensável à segurança nacional, que se dará após anuência do Conselho de Defesa Nacional; e

IV - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, que se dará após anuência da autoridade marítima."



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

Sendo certo ser **competência** do MCTIC, nos termos do **art. 1º c/c art. 2º do Decreto nº 98.830, de 1990, autorizar** *“as atividades de campo exercidas por pessoa natural ou jurídica estrangeira, em todo o território nacional, ... tendo por objeto coletar dados, materiais, espécimes biológicos ... que se destinem ao estudo, ... à pesquisa”*, plenamente recepcionada restou tal competência no contexto da Lei nº 13.123, considerando inexistir qualquer incompatibilidade nas disposições previstas no art. 13 desta Lei com a disciplina prevista no citado Dec. 98.830.

Nesse sentido, de todo pertinente submeter ao mesmo regime estruturado desde 1990 no âmbito do MCTIC/CNPq, com base no Dec. 98.830, as hipóteses previstas nos **incisos I e III** do art. 27, considerando o direito que detém a p.j. estrangeira sobre os resultados do acesso a PG e CTA desenvolvido por brasileiro a ela (a) associado(a), financiado(a) ou contratado(a), em se tratando de relação de subordinação jurídica.

Importante pontuar a necessidade de **autorização pública** para a realização, em solo brasileiro, de **pesquisa** por **estrangeiros** desprovidos de **visto permanente** no Brasil, cuja publicação no DOU se torna imprescindível para a obtenção do respectivo **visto temporário de pesquisa**, previsto no **inciso I do art. 13** da Lei nº 6.815, de 1980, denominada “Estatuto do Estrangeiro”, em especial, na **Resolução Normativa nº 115, de 8 de abril de 2015, do Conselho Nacional de Imigração – CNIg**.

Sem esta publicação, representada, nas hipóteses reguladas pelo Dec. 98.830, por **Portaria** expedida pelo **Ministro de Estado da C,T, I & C**, as repartições consulares do Brasil no exterior não concederão o chamado VITEM I, em observância, inclusive, ao que estabelece instrução consular nesse mesmo sentido.

No que toca ao **art. 28** do Decreto, o acréscimo do novo **§ 2º** se justifica, dada a experiência vivenciada pelo MCTIC/CNPq na autorização das parcerias estabelecidas entre instituições de ensino/pesquisa brasileiras e estrangeiras, por envolver a necessidade de se obter a anuência de outras instâncias públicas competentes, como, p.ex., a do DNPM, quando se tratar de coleta de minerais no país, como também a da FUNAI, quando se tratar de ingresso em áreas indígenas.

Por fim, tornou-se necessário promover a exclusão de todos os artigos que se referiam à concessão de *“autorização automática”* prevista nos arts. § 5º do art. 27 e no caput do art. 29, como também à possibilidade de “cancelamento” do cadastro pelo CGEN, no caso de eventual cassação das anuências do CDN e da Marinha, prevista no § 4º do art. 29.

Isto porque, considerando o fato de que tais anuências são comunicadas ao CNPq, com quem o CDN e a Marinha se relacionam a cada pleito de autorização de pesquisa entre instituições brasileiras e estrangeiras e que culminam na autorização do MCTIC, eventual cassação de tais anuências poderá resultar no afastamento apenas da equipe estrangeira, sem prejuízo, todavia, da própria pesquisa de interesse da instituição brasileira responsável, segundo o que, portanto, vier a ser avaliado pelo MCTIC e não pelo CGEN.

Neste caso, o correto será informar eventual cassação de anuências ao MCTI, *“para a adoção das providências que entender pertinentes”* (§ 1º do art. 28).



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

ANEXO III. Sugestão de redação para o Artigo 107 do Decreto N°. 8772/2016.

Art. (xx). O cadastro não será exigido para a execução das seguintes atividades envolvendo acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável:

I – pesquisa que vise elucidar a história evolutiva de uma espécie ou de grupo taxonômico a partir da identificação de espécie ou espécimes, da avaliação de relações de parentesco; da avaliação da diversidade genética da população ou das relações dos seres vivos entre si ou com o meio ambiente;

II – teste de filiação, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras análises moleculares que vise a identificação de uma espécie ou espécime;

III – pesquisa epidemiológica ou aquela que vise a identificação de agentes etiológicos de doenças, assim como a medição da concentração de substâncias conhecidas cujas quantidades, no organismo, indiquem doença ou estado fisiológico; e

IV – pesquisa que vise ao desenvolvimento de sistemas de genotipagem e sequenciamento de ADN e/ou análise de ARN, formação de coleções de ARN e ADN, tecidos, germoplasma, sangue ou soro;

V – elaboração de óleos fixos, de óleos essenciais ou de extratos quando esses resultarem de isolamento, extração ou purificação, nos quais as características do produto final sejam substancialmente equivalentes à matéria prima original;

VI – pesquisa que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, patogenicidade, virulência ou agressividade de agentes patogênicos pragas e vetores de doenças, que nesta condição são usados apenas como alvos de teste das propriedades de seus hospedeiros, moléculas ou compostos químicos, sintéticos ou naturais;

VII – leitura, consulta, comparação, averiguação, inquirição e extração, incluindo outras atividades realizadas *in silico*, de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais de domínio público;

VIII – seleção, marcação de plantas matrizes para coleta de sementes florestais nativas;

IX – pesquisa que vise o desenvolvimento de protocolo de conservação e propagação de recursos genéticos;

X – melhoramento genético vegetal ou animal realizado por população indígena, comunidade local ou agricultor tradicional;

XI – caracterização físico, química e físico-química para fins de atividades agrícolas;



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento

XII – utilização de amostras de fungos, bactérias, vírus, viróides, fitoplasmas, riquetízias, prions e demais microrganismos patogênicos, bem como organismos dos filos arthropoda e nematoda, e outras pragas no âmbito de programa de melhoramento genético como meio para identificação e seleção de plantas ou animais resistentes ou tolerantes;

XIII – pesquisa que vise estudar população microbiana em diferentes substratos e a funcionalidade de tais genomas.

XIV – pesquisa ou desenvolvimento realizados sobre microrganismos isolados do ser humano ou seus resíduos metabólicos; e

XV – processamento de extratos, separação física, pasteurização, fermentação, avaliação de ph, acidez total, sólidos solúveis, contagem de bactérias e leveduras, bolores, coliformes fecais e totais das amostras de patrimônio genético.

ANEXO 2

Memória de reunião e carta conjunta das Sociedades de Ciências Brasileiras em resposta à NT nº 19.265/2016/SEI-MCTIC.

Memória da Reunião das Sociedades Científicas durante o IV Congresso Brasileiro de Recursos Genéticos

Data: 10 de novembro de 2016

Local: Centro de Convenções Expo-Unimed, Curitiba, PR. A reunião ocorreu durante o IV Congresso Brasileiro de Recursos Genéticos

Período: 8:30 às 17:00 horas

Participantes:

- **Sociedade Botânica do Brasil** – Ana Odete Santos Vieira/ UEL; João Renato Stehmann/ UFMG
- **Sociedade Brasileira de Bioquímica e Biologia Molecular** – Fábio de Oliveira Pedrosa/UFPR
- **Sociedade Brasileira de Fitopatologia** – Luiz Gonzaga Chitarra/ Embrapa Algodão
- **Sociedade Brasileira de Melhoramento de Plantas** – Maria Celeste G. Vidigal/ UEM
- **Sociedade Brasileira de Micologia** – Manuela da Silva/ FIOCRUZ; Vânia A. Vicente/ UFPR
- **Sociedade Brasileira de Microbiologia** – André Rodrigues/ UNESP; Lara Durães Sette/ UNESP; Jerri Zilli/ Embrapa Agrobiologia; Manuela da Silva/FIOCRUZ
- **Sociedade Brasileira de Recursos Genéticos** – Izulmé Santos/ Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
- **Sociedade Brasileira de Zoologia** – Luciane Marinoni/ UFPR
- **Sociedade Entomológica do Brasil** – Carmen S. S. Pires/ Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Inicialmente, o objetivo da reunião era discutir e propor ajustes e alterações no Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, que regulamenta a “Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade”. No entanto, no dia 03 de novembro a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) encaminhou a todas as sociedades científicas uma solicitação de contribuições que deveriam ser enviadas até o dia 11 de novembro, referente à **Nota Técnica de Avaliação da Regulamentação da Lei de Acesso à Biodiversidade e de Acesso aos Conhecimentos Tradicionais (NT)**, elaborada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) e encaminhada oficialmente ao Ministério do Meio Ambiente (MMA). Dessa forma, devido a tal demanda, o objetivo da reunião foi alterado para discutir e avaliar o conteúdo da Nota Técnica. Após uma apresentação geral sobre a Lei 13.123/2015 e o

Decreto nº 8.772/16, realizada pela Dra. Manuela da Silva da FIOCRUZ, o decreto e a Nota Técnica do MCTIC foram discutidos.

As recomendações à nota técnica, item a item, foram enviadas à SBPC no prazo solicitado para que fossem repassadas ao MCTIC e por consequência ao Ministério do Meio Ambiente. Abaixo apresentamos a memória com os principais pontos discutidos, recomendações e indicações acordadas entre as sociedades participantes da reunião.

1. Sobre a Nota Técnica do MCTIC. Em resposta à mensagem enviada no dia 03 de novembro pela SBPC, as Sociedades Científicas, acima relacionadas, em reunião durante o IV Congresso Brasileiro de Recursos Genéticos (CBRG) ocorrido em Curitiba no dia 10 de novembro discutiram, um a um, os itens 1 a 79 da referida Nota Técnica do MCTIC (NT). Após a leitura e discussão de cada item foram listados e comentados aqueles considerados de maior relevância. Pelo curto espaço de tempo disponibilizado às sociedades para revisão da Nota Técnica, os anexos da NT não puderam ser analisados.

Como conclusão desse trabalho foi elaborado e enviado um documento à SBPC no dia 11 de novembro, um dia após a reunião em Curitiba contendo um resumo das discussões. Para facilitar a compreensão, mantivemos a mesma numeração do documento original e os comentários foram inseridos logo após cada item. Concentramos as discussões nos pontos que nos pareceram mais críticos. Quando houve concordância das sociedades com a proposta apresentada na NT, explicitamos essa conformidade com a expressão "De acordo" logo abaixo do item. Ver o documento enviado a SBPC nos Anexos.

2. Representação da academia no CGEN. A representação da academia no CGEN é proporcionalmente pequena em relação aos outros setores por estar concentrada apenas em três entidades: SBPC, ABC e Associação Brasileira de Antropologia (ABA). Além disso, deve-se considerar que a terceira entidade, a ABA não representa a academia em geral, por ser de uma área muito específica relacionada aos detentores dos conhecimentos tradicionais, que por sua vez, já têm três representantes no referido conselho. Portanto, na prática, está havendo uma supervalorização desse setor e uma desvalorização das sociedades que detém o estudo e o conhecimento da biodiversidade e que deveriam, opostamente ao que se observa, ser a maioria nas discussões relativas ao patrimônio genético brasileiro. Na nossa avaliação não existe um mecanismo ágil e eficiente de interlocução da SBPC e ABC com as Sociedades Científicas relacionadas com as áreas associadas ao tema biodiversidade e que representam a grande maioria da comunidade científica e acadêmica afetada pela legislação. Assim, acreditamos que a participação efetiva das duas Sociedades Científicas nas diferentes discussões tratadas no CGEN fica inviabilizada. Dificilmente as duas organizações (SBPC e ABC) conseguirão participar plenamente de todas as discussões, devido à amplitude e especificidade das atividades científicas relacionadas ao uso da biodiversidade brasileira.

Uma das soluções sugeridas seria que os representantes da SBPC no CGEN fossem eleitos pelas próprias Sociedades Científicas que representam a comunidade afetada pela legislação.

3. Agendamento de uma reunião emergencial com a presidência da SBPC, ABC e as Sociedades Científicas para discutir ações que criem mecanismos ágeis e eficientes de interlocução da SBPC e ABC com as Sociedades Científicas que representam a comunidade afetada pela legislação. Entendemos que assim as decisões serão tomadas pelo coletivo e não somente pela direção das entidades.

4. Reuniões periódicas com a SBPC. Desde maio de 2016 a Sociedade Brasileira de Zoologia, Sociedade Brasileira de Microbiologia e Sociedade Botânica do Brasil vêm solicitando, sem sucesso, uma reunião com a SBPC para tratar de assuntos relacionados a esta legislação. Assim, até que a nova legislação esteja completamente esclarecida e em uso, solicitamos que a SBPC, promova reuniões periódicas com as Sociedades Científicas.

5. Questões a serem encaminhadas ao CGEN. Conceitos que balizam a lei. Na nossa avaliação conceitos como o de "patrimônio genético" e por consequência de "acesso ao patrimônio genético", precisam ser esclarecidos pelo CGEN, pois a compreensão e aplicação da legislação dependem dessas definições. Sem a definição clara desses conceitos o principal problema é a insegurança jurídica resultante. Por exemplo, da forma como o conceito de **Patrimônio Genético** está na lei, pode causar interpretação dúbia. Para as finalidades da Lei 13.123, o conceito de Patrimônio Genético é: *informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos*. Nesse conceito, INFORMAÇÃO DE ORIGEM GENÉTICA inclui o fenótipo, conseqüentemente, TODAS as pesquisas que envolvem ecologia, biologia, morfologia, taxonomia, comportamento, estão incluídas no escopo da lei.

Se o que se quer regulamentar são as atividades em que haja acesso a moléculas (com potencial para geração de recursos financeiros e, conseqüentemente, repartição de benefícios), o conceito deveria ser alterado para: *“informações genéticas apresentadas em forma de moléculas, substâncias metabólicas e extratos retirados de organismos com ou sem vida que possuem amostras de materiais de espécies vegetais, animais, microbianos ou espécies de outra natureza que foram coletados em território nacional”*. Na MP 2186-16 o conceito era definido como patrimônio genético: *informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções *ex situ*, desde que coletados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva*.

Outras questões e propostas que deverão ser levadas ao CGEN:

- a) Como o CGEN pretende fiscalizar as instituições estrangeiras que acessarem o patrimônio genético brasileiro já depositado no exterior? Por exemplo, material biológico depositado em coleções biológicas estrangeiras e sequências genéticas depositadas em bancos públicos, como o GenBank?
- b) Qual a segurança que os pesquisadores terão em remeter amostras para o exterior contando apenas com o comprovante emitido automaticamente pelo SisGen (sem a verificação), se porventura, após a verificação forem constatados erros no cadastro?
- c) Sugestão para o formulário de cadastro de remessa (SisGen): manter os campos referentes às informações de depósito de sub-amostras (esse depósito é voluntário) em coleções biológicas brasileiras. Esses campos também serão úteis para alertar o pesquisador da importância do depósito de sub-amostras, para garantirmos a rastreabilidade e soberania sobre o nosso patrimônio genético.

Curitiba, 11 de novembro de 2016.

Prezada Dra Helena Nader/ Presidente da SBPC

Referência: NOTA TÉCNICA Nº 19.265 / 2016 / SEI-MCTIC

Prezada Dra Helena Nader,

Em resposta a mensagem enviada no último dia 03 de novembro, solicitando contribuições para a Nota Técnica de Avaliação da Regulamentação da Lei de Acesso à Biodiversidade e de Acesso aos Conhecimentos Tradicionais, elaborada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) e encaminhada oficialmente ao Ministério do Meio Ambiente (MMA), as Sociedades Científicas abaixo relacionadas em reunião durante o IV Congresso Brasileiro de Recursos Genéticos em Curitiba no dia 10 de novembro discutiram a referida NT.

Os itens de 1 a 79 foram lidos e discutidos individualmente e abaixo serão listados e comentados aqueles que foram considerados de maior relevância. Pelo curto espaço de tempo dados as sociedades para revisão da Nota Técnica, os anexos não puderam ser analisados. Para facilitar a compreensão, mantivemos a mesma numeração do documento original e os comentários foram colocados logo após cada item. Concentramos as discussões nos pontos que nos pareceram mais críticos. Quando houve concordância das sociedades com a proposta apresentada na NT, explicitamos essa conformidade com a expressão "De acordo" logo abaixo do item.

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

4. Logo nas disposições preliminares, os §§ 1º e 2º do art. 1º definem o patrimônio genético (PG) de microrganismos encontrados no território nacional. Entretanto, não leva em conta abordagens metagenômicas, ou seja, de material genético recuperado diretamente de amostras ambientais. Conforme apontado pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), há inviabilidade técnica para realizar esse tipo de metodologia.

5. O grupo discutiu que há ainda outros aspectos que envolvem a pesquisa com microrganismos que não foram abordados no Decreto e que é fundamental discutir esse artigo com a academia. Sugeriu-se consultar pesquisadores da Universidade de Brasília (UnB), Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - Recursos Genéticos e Biotecnologia (Embrapa-Cenargen), a Sociedade Brasileira de Microbiologia (SBM) e a própria SBPC.

Sociedades: Com relação aos itens 4 e 5 sugerimos alteração da redação do parágrafo único da Lei 13.123, artigo 2º com segue “Considera-se parte do patrimônio genético existente no território nacional, para os efeitos desta Lei, o microrganismo, **suas partes replicáveis, moléculas e outros compostos derivados** que tenham sido isolados a partir de substratos

do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental”.

Além disso, na nossa avaliação conceitos como o de "patrimônio genético" e por consequência de "acesso ao patrimônio genético" precisam ser esclarecidos pelo CGEN, pois a compreensão e aplicação da legislação dependem dessas definições. Sem a definição clara desses conceitos o principal problema é a insegurança jurídica causada. Por exemplo, da forma como o conceito de **Patrimônio Genético** está na lei, pode causar interpretação dúbia. Na Lei 13.123, o conceito de Patrimônio Genético é: *informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos*. Nesse conceito, INFORMAÇÃO DE ORIGEM GENÉTICA inclui o fenótipo, estando assim **TODOS os trabalhos que envolvem ecologia, biologia, morfologia, comportamento, estão no escopo da lei.**

Se, o que se quer regulamentar são os trabalhos em que há acesso a moléculas, o conceito deveria ser: *informações genéticas apresentadas em forma de moléculas, substâncias metabólicas e extratos retirados de organismos com ou sem vida que possuem amostras de materiais de espécies vegetais, fúngicos, microbianos ou animal que foram coletados em um território nacional*. NA MP 2186-16 o conceito definia patrimônio genético como: *informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções *ex situ*, desde que coletados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva;*

6. Já o § 3º do art. 1º trata de espécies vegetais e animais com “características distintivas próprias”:

*§ 3º As espécies vegetais e animais introduzidas no País somente serão consideradas patrimônio genético encontrado em condições **in situ** no território nacional quando formarem populações espontâneas que tenham adquirido **características distintivas próprias** no País.*

7. Em discussões com a Casa Civil, foi informado que o termo em destaque seria definido no § 4º.

*§ 4º Considera-se também patrimônio genético encontrado em condições **in situ** a variedade proveniente de espécie introduzida no território nacional com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja **substancialmente semelhante** a cultivares comerciais.*

8. Apesar de ser subjetivo, pode-se interpretar que as “características distintivas próprias” são aquelas de “diversidade genética desenvolvida ou adaptada por populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais”. Como definir “substancialmente semelhante”? Como o grupo de trabalho considerou que o conceito não estava explicado de forma clara, sugeriu também uma consulta a academia para esclarecimentos e proposta de nova redação. Levantou-se ainda a possibilidade de o termo ser definido pelo MAPA, o que implicará na publicação de uma outra normativa.

Sociedades: Estamos de acordo com o conteúdo. Porém, sugerimos que além do MAPA, as Sociedade Botânica do Brasil, Sociedade Brasileira de Zoologia e Sociedade Brasileira de Recursos Genéticos também sejam consultadas.

9. Questiona-se a validade jurídica do art. 3º, uma vez que trata de acesso ao PG e ao CTA no período anterior a Lei vigente, de 20 de maio de 2015. De acordo com o artigo, o Decreto pode exigir comprovação de acesso a partir de 30 de junho de 2000, referente ao período da primeira versão da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001:

*Art. 3º Não estão sujeitos às exigências da Lei nº 13.123, de 2015, e deste Decreto, o **acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado** concluído antes de 30 de junho de 2000 e a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo dele decorrente.*

10. Além disso, a MP nº 2.186-16 e a Lei nº 13.123 têm conceitos distintos de “acesso”. A MP considera acesso a obtenção de amostra ou de informação “para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza”. Ainda conceitua “bioprospecção”, como “atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial”. Já na nova Lei, acesso é para pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, e só o desenvolvimento tecnológico tem o “objetivo de desenvolver novos materiais, produtos ou dispositivos, aperfeiçoar ou desenvolver novos processos para exploração econômica”. Não está claro qual dos dois conceitos será aplicado aqui nesse Decreto. Mesmo sendo utilizado o conceito da Lei nº 13.123, o conceito de acesso para pesquisa é muito amplo e abrange atividades que a MP não tratava.

11. O grupo questiona ainda como a nova Lei e o Decreto podem retroagir a ação cujos conceitos estão na MP e são distintos dos conceitos atuais que serão regulados/fiscalizados. Isso afetará pesquisadores que antes não se enquadravam na MP e que agora se enquadram na nova Lei. A maioria desses pesquisadores sequer imaginariam que teriam de se submeter a nova legislação e enfrentarão problema para registrar suas pesquisas progressas, das quais, muitas vezes, já se encerraram e já foram prestadas as contas.

Sociedades: Em relação aos itens 9, 10 e 11, como já comentado nos itens 4 e 5, alguns conceitos básicos da lei necessitam ser esclarecidos, principalmente quando envolvem a retroatividade da lei.

CAPÍTULO II – DO CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGEN

12. O Capítulo II – do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) também apresenta alguns pontos dúbios. O Parágrafo Único do Art. 4º:

*Parágrafo único. O CGen poderá, a pedido do usuário, emitir **certificado de cumprimento internacionalmente reconhecido** que servirá como prova de que as atividades sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado foram realizadas conforme o disposto na Lei nº 13.123, de 2015, e neste Decreto.*

13. Indaga-se se um órgão **nacional** colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal tem a competência de emitir um certificado **internacionalmente reconhecido**.

Sociedades: De acordo.

14. O art. 5º prevê que o CGen manterá um sistema próprio de rastreabilidade das atividades decorrentes de acesso ao PG ou CTA, constantes em bancos de dados de informações sobre currículos, grupos de pesquisa e instituições do CNPq e de informações sobre pesquisa e liberação comercial de organismos geneticamente modificados, que são tratados pela CTNBio desse Ministério. Foi sugerido que o CGen tenha acesso às informações que são públicas como as da Plataforma Lattes do CNPq e os dados da CTNBio, em consonância com a Lei de Biossegurança 11.105/2005 e o Decreto 5.591/2005 que a regulamenta. A Lei de Biossegurança garante o resguardo de informações sigilosas, inclusive de informações que contemplam interesse comercial, como consta no art. 14, inciso XIX. Cabe lembrar que o Brasil é signatário do Protocolo de Cartagena e seu art. 21 garante termos de confidencialidade e assegura o sigilo de informações sensíveis. Não há necessidade de um Conselho como o CGen ter acesso a informações que não as de domínio público.

Sociedades: De acordo.

16. Sobre o Plenário do CGen, o art. 7º. trata da sua composição por 21 conselheiros, sendo doze representantes do governo e nove da sociedade civil. Para o inciso I, vale lembrar que o Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA) acaba de ser extinto na nova estruturação ministerial, tendo suas atribuições sido absorvidas pelo Ministério do Desenvolvimento Social e Agrário (antigo Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome – MDS), que também possui vaga no colegiado. Com isso, o CGen fica com um membro a menos em sua composição. Ressalta-se que número par não é aconselhável para um comitê deliberativo. Além disso, não foram consideradas na composição as agências ligadas aos Ministérios, como por exemplo, o CNPq, a Embrapa e a Fiocruz, essenciais para contribuir com a discussão sobre as pesquisas com PG e CTA.

Sociedades: Não procede, pois a Casa Civil está substituindo o MDA.

17. Como representantes do setor acadêmico, o Decreto indica a SBPC, a Academia Brasileira de Ciências (ABC) e a Associação Brasileira de Antropologia (ABA). Também em mais de uma oportunidade, sugeriu-se a exclusão da ABA por ser uma associação de caráter pontual e por não ser representativa para outros setores da academia, além desta ser uma das 127 entidades científicas representadas pela SBPC, já representada no colegiado. Além disto, vale ressaltar que a área de Antropologia está coberta no inciso IV do mesmo artigo. A SBPC também se manifestou contrária a indicação da ABA, e considera que essas associações e sociedades específicas deveriam estar nas Câmaras Temáticas e Câmaras Setoriais, onde poderão contribuir com suas especialidades. Sugeriu que o Conselho Nacional das Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa – Confap, fizesse parte do CGen em substituição à ABA, por ter um caráter mais abrangente e nacional. A sugestão da SBPC já havia sido feita “em documentos anteriores, em todas as audiências públicas e em reuniões com a Secretaria Executiva do MMA”.

18. No caso da manutenção da ABA no Conselho, outra sugestão apontada é de indicar uma outra entidade de caráter também pontual no lugar na ABC. A Sociedade Brasileira de Biotecnologia (SBBiotec) ou a Sociedade Brasileira de Genética (SBG) representariam os usuários dentro do setor acadêmico e seriam um contraponto a ABA, que representa os provedores no mesmo setor. No entanto, essa é uma opção desvantajosa uma vez que se perderia a representatividade e amplitude temática que dispõe a SBPC.

Sociedades: Em relação aos itens 17 e 18: concordamos com a exclusão da ABA e ressaltamos que a representação da academia no CGEN proporcionalmente é pequena em

relação aos outros setores e está concentrada em apenas um representante da SBPC e um da ABC, não levando em consideração a diversidade de áreas associadas ao tema biodiversidade. Na nossa avaliação não existe um mecanismo ágil e eficiente de interlocução da SBPC e ABC com as Sociedades Científicas que representam a comunidade afetada pela legislação. Assim, torna-se inviável que somente essas duas instituições consigam participar efetivamente de todas as discussões tratadas no CGEN. Sugerimos que para a indicação de outras sociedades a decisão seja tomada em reunião da SBPC com todas as Sociedades envolvidas com o estudo e uso da biodiversidade, por exemplo SBM, SBZ, SBRG, etc e não somente a Sociedade Brasileira de Biotecnologia (SBBiotec) e a Sociedade Brasileira de Genética (SBG).

19. O § 4º desse artigo levanta ainda a participação efetiva dos conselheiros nas deliberações, uma vez que poderão ser tomadas por maioria simples. Dessa forma, se o Plenário se reunir com 11 conselheiros, as deliberações serão tomadas por 6 membros, o que não é representativa para um conselho dessa envergadura. Por conta disto, é aconselhável que se opte que as deliberações sejam tomadas por meio do voto da maioria absoluta de seus membros, ou seja, 11 conselheiros.

§ 4º O Plenário do CGen reunir-se-á com a presença de, no mínimo, onze conselheiros, e suas deliberações serão tomadas pela maioria simples.

Sociedades: Não concordamos, pois os temas tratados no CGen são polêmicos e complexos. Esperar a maioria simples poderá atrasar as tomadas de decisões e sugerimos aumentar a quantidade de representantes com competência técnica para melhor decidir essas questões.

20. Ainda no mesmo artigo, o último parágrafo afirma que caberá à União as despesas de deslocamento e estada dos representantes de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais. Questiona-se por que todos os representantes não podem ter o mesmo tratamento, conforme o princípio constitucional da isonomia. Dessa forma, todos os representantes que não são de Brasília deveriam ter custeadas as despesas de deslocamento e estada.

Sociedades: De acordo.

21. A composição das Câmaras Temáticas proposta pelo art. 8º também havia sido questionada e já havia sido feito o pedido à Casa Civil para alterar esse texto.

*Art. 8º As **Câmaras Temáticas** serão criadas pelo CGen para subsidiar as decisões do Plenário a partir de discussões técnicas e apresentação de propostas sobre temas ou áreas de conhecimento específicos relacionados ao acesso e à repartição de benefícios.*

§ 1º O ato de criação das Câmaras Temáticas disporá sobre suas atribuições, tempo de duração e composição, que deverá observar a proporção de:

I cinquenta por cento de representantes de órgãos e entidades da administração pública federal com competências relacionadas ao tema da respectiva Câmara;

II vinte e cinco por cento de organizações representantes do setor usuário; e

III vinte e cinco por cento de organizações representantes de provedores de conhecimentos tradicionais associados.

(...)

*Art. 9º As **Câmaras Setoriais** serão criadas pelo CGen para subsidiar as decisões do Plenário a partir de discussões técnicas e apresentação de propostas de interesse dos setores empresarial e acadêmico, como também das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.*

Parágrafo único. O ato de criação das Câmaras Setoriais disporá sobre suas atribuições, tempo de duração e composição, que deverá observar a paridade entre a representação dos órgãos e entidades da administração pública federal com competências relacionadas à respectiva Câmara e do setor da sociedade civil correspondente.

22. Comparando esses dois artigos, questiona-se o motivo pelo qual a composição das Câmaras Temáticas também não pode “observar a paridade entre a representação dos órgãos e entidades da administração pública federal com competências relacionadas à respectiva Câmara e do setor da sociedade civil correspondente”. As Câmaras Temáticas deverão fazer discussões técnicas e a presença de 25% de organizações representantes de provedores de CTA é questionável, uma vez que dos pontos discutidos no CGen em anos anteriores apenas menos de 5% envolviam CTA.

Sociedades: Referente aos itens 21 e 22, estamos parcialmente de acordo pois, acreditamos que as Câmaras Temáticas realmente precisam de uma readequação na sua composição. Porém, mais do que paridade, há necessidade de maior representatividade da academia.

CAPÍTULO III – DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

24. Para o art. 18, sugere-se uma alteração na redação do § 2º. Onde está **processamento de biomassa**, sugere-se **processos biológicos**, que é um termo mais abrangente, pois diz respeito às reações bioquímicas que ocorrem em organismos vivos, incluindo processos com microrganismos, com enzimas ou com isolados de subprodutos que podem ser utilizados na otimização do processo e produção de biocombustível.

*§ 2º Incluem-se no conceito de energia previsto no § 1º os biocombustíveis, tais como etanol, biodiesel, biogás e cogeração de energia elétrica a partir do **processamento de biomassa**.*

Sociedades: O artigo 18 está correto, assim esse item não procede.

CAPÍTULO IV – DO SISTEMA NACIONAL DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO - SISGEN

25. Sobre o SISGen, o Decreto, no art. 20, § 1º, repete mais uma vez o que já estava descrito na Lei, no art. 12, incisos de I a V. Em ambos os documentos, o cadastro é exigido para remessa, requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, comercialização do produto intermediário, divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, e notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso. Há um erro na própria Lei ao exigir o cadastro prévio à divulgação dos resultados parciais ou finais, em meios científicos ou de comunicação. Sendo esse um erro da própria Lei, faz-se necessário alguma forma de alteração nessa pois, caso contrário, o Decreto não poderá contrariar a Lei.

Sociedades: Não entendemos qual seria o erro a que se refere esse item.

26. Algumas atividades comuns para pesquisadores acarretarão em sanções, de acordo com o Decreto. Por exemplo, caso um pesquisador, ao ser entrevistado por um jornal, cite algo sobre uma pesquisa com espécie que tenha CTA antes de realizar o cadastro, será punido, conforme o art. 81. Isso diminuirá muito a divulgação científica para a população. É possível prever também que alunos de iniciação científica serão punidos, uma vez que deverão realizar cadastro para apresentar seus dados em eventos científicos, como, por exemplo, um Congresso de Iniciação Científica.

Art. 81. *Divulgar resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação sem cadastro prévio:*

Multa mínima de R\$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006.

Multa mínima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e máxima de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), para as demais pessoas jurídicas.

Sociedades: Com relação ao CTA, realizar o cadastro no início do trabalho de pesquisa, para evitar penalidades.

27. A isenção do cadastro para fins de pesquisa com PG e para pesquisas que não geram produtos foi solicitada em mais de uma oportunidade. Entende-se que o cadastro é burocrático e não traz benefícios para o desenvolvimento científico no País. Sempre foi expressa a preocupação do MMA com os direitos das comunidades tradicionais e a Lei é um instrumento para proteger e garantir esses direitos. Dessa forma, o cadastro e todas as etapas consequentes deveriam se aplicar apenas a pesquisa com CTA ou a pesquisas que geram produtos comercialmente viáveis.

Sociedades: Sugerimos resgatar a definição anterior de acesso e patrimônio genético da MP 2186/2001.

28. Ainda nesse parágrafo, o inciso II trata do cadastro para obtenção do requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual. O grupo de trabalho sugeriu que o Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) seja consultado sobre as implicações e a legalidade em se fazer esse cadastro, uma vez que as informações serão divulgadas para o CGen antes mesmo de serem analisadas pelo órgão. O § 3º do art. 20 também deverá ser analisado pelo INPI.

Sociedades: De acordo.

29. O § 2º do art. 20 exige que o pesquisador atualize o cadastro pelo menos uma vez ao ano. Toda vez que ocorrer alguma modificação "considerável" na pesquisa, desenvolvimento tecnológico ou no pedido de patente, o pesquisador deverá atualizar o cadastro. No entanto, com a temporalidade dada, cria-se uma obrigação constante de atualização. Poderia ser posto simplesmente que o pesquisador pode alterar o cadastro a qualquer momento quando isso se fizer necessário, excluindo o termo "pelo menos uma vez ao ano". Mais uma vez, o cadastro que deveria ser simples, traz mais obrigações e burocracias ao pesquisador. Além do mais, o pesquisador deverá fazer um novo cadastro caso faça a remessa, caso faça o envio da amostra de PG, e/ou caso notifique o produto acabado.

§ 2º Havendo modificações de fato ou de direito nas informações prestadas ao SisGen, o usuário deverá fazer a atualização dos seus cadastros ou notificação, pelo menos uma vez por ano.

Sociedades: De acordo.

30. O cadastro de acesso ao PG e ao CTA e o cadastro de envio de amostra que contenha PG para prestação de serviço no exterior são tratados na Seção II do Capítulo IV sobre o SISGen. Os incisos do art. 22 deixam claro quão extenso será o cadastro e o § 4º ainda permite que o CGen defina ainda mais pontos por norma técnica a serem cadastrados.

Sugere-se suprimir esse parágrafo pois o CGen não tem competência técnica e científica para tais definições. Caso esses temas sejam levados ao CGen, gerarão discussões infrutíferas, muitas vezes sem um parecer final consensual. Além disso, esse parágrafo demonstra o controle exagerado que o CGen terá com as informações, além de tornar possível a determinação de novos pontos que deverão ser cadastrados para a pesquisa, uma ingerência indevida nas atividades e no controle da pesquisa

Sociedades: Não concordamos pois o CGen tem competência técnica e científica para tais definições, principalmente se consultar as sociedades científicas.

31. Há vários pontos sobre o cadastro que merecem destaque. A alínea d do inciso II do art. 22 exige o cadastro de informações sobre a equipe responsável, inclusive das instituições parceiras, quando houver. Questiona-se a necessidade de cadastrar toda a equipe e não apenas as instituições que farão parte da pesquisa. Quando as pesquisas envolverem Redes ou INCT (Programa Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia), por exemplo, o cadastro deverá ser feito para até mais de 30 pesquisadores e suas equipes que compõe um INCT, uma burocracia enorme ao usuário que fará o cadastro.

Sociedades: De acordo. Gostaríamos de esclarecimento quanto ao cadastro de estudantes de pós-graduação, pós-doutorandos e estudantes estrangeiros.

32. O § 1º, inciso II do art. 22 trata das fontes *in silico*, que já haviam sido extensamente discutidas pelo CGen, resultando na publicação da Orientação Técnica nº10, que esclarece as atividades de acesso a informações dos bancos de dados de bioinformática de domínio público, como o GenBank.

Sociedades: De acordo.

33. O § 1º do art. 23, assim como no § 1º do art. 26, tratam o comprovante de cadastro de acesso ou de remessa como um demonstrativo que o usuário prestou as informações necessárias. O documento tem o objetivo de **comprovar** que o usuário cadastrou as informações, por isso sugere-se a troca do termo “demonstrar” por “comprovar”.

§ 1º O comprovante de cadastro de acesso (ou de remessa) constitui documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações que lhe eram exigidas e produz os seguintes efeitos:

Sociedades: De acordo. Lembramos que não existe mais autorização, mas sim cadastro.

35. O § 1º do art. 24 trata do cadastro de envio de material e o inciso I da instituição destinatária no exterior, entretanto não considera o envio de amostras para coleções, herbários ou museus, que devem ter um tratamento diferenciado pelo tipo de serviço prestado.

Sociedades: Esclarecemos que o depósito em Coleção Biológica é considerado remessa e já está contemplado no TTM.

36. Tanto na Seção II como na Seção III, de envio e remessa de PG, há de se incluir um parágrafo ou inciso que deixe claro que o processo de cadastro será ainda “sujeito à verificação e às possíveis penalidades”. Essa informação, que também deve estar no formulário do CGen, deve ser clara ao pesquisador, de modo que fique ciente que há ainda um processo de verificação e que ainda pode ser penalizado pelas sanções descritas no Decreto.

Sociedades: Concordamos. Se o pesquisador realizar o cadastro e efetivar a remessa, mas forem constatadas irregularidades na verificação, haverá penalidades? Só o cadastro de remessa é suficiente para que o pesquisador efetive a remessa?

37. Devemos lembrar que o procedimento de verificação não era previsto na Lei, pois o cadastro seria um **instrumento declaratório**, como pode-se analisar pelo inciso XII do art. 2º. da Lei 13.123/2015:

Art. 2º Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998, consideram-se para os fins desta Lei:

(...)

XII - cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado - instrumento declaratório obrigatório das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;

Sociedades: De acordo.

38. Para a remessa de material de PG para o exterior, o art. 25 exige que o formulário tenha informações como as descritas no inciso II:

Art. 25. Para a realização do cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético, a pessoa natural ou jurídica nacional deverá preencher o formulário eletrônico do SisGen que exigirá:

(...)

II informações sobre:

a) o tipo de amostra e a forma de acondicionamento;

b) a quantidade de recipientes, o volume ou o peso;

c) a instituição destinatária no exterior, incluindo indicação de representante legal e informações de contato; e

d) as atividades de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação do projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico;

Sociedades: De acordo.

39. A alínea b solicita que o formulário já contenha informações sobre a quantidade, volume ou peso do recipiente no qual a amostra será enviada. Caso o pesquisador não encontre o recipiente exato e seja obrigado a remeter a amostra em recipiente distinto ao constante no formulário, a remessa poderá não ocorrer pois a informação estará em discordância com o descrito. Há ainda a possibilidade de o pesquisador ser punido, de acordo com o art. 79 do Decreto.

Art. 79. Remeter, diretamente ou por interposta pessoa, amostra de patrimônio genético ao exterior sem o cadastro prévio ou em desacordo com este.

Sociedades: De acordo.

40. Sugere-se ainda que o texto da alínea d seja reescrito para: “d) as atividades de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos para o projeto de pesquisa e setor de aplicação do desenvolvimento tecnológico”.

Sociedades: De acordo.

41. Durante discussão na Casa Civil, solicitou-se a inserção de um parágrafo no art. 27, que trata da autorização prévia para o acesso ao PG e CTA em áreas indispensáveis à segurança nacional e em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva. O texto proposto era: “Em se tratando de pesquisa que não envolva ingresso de estrangeiro em território nacional, instituição nacional referida no inciso II do caput fica dispensada a autorização prévia do Conselho de Defesa Nacional”.

Art. 27. Nos casos de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado em áreas indispensáveis à segurança nacional, em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, o acesso ou a remessa estarão sujeitos à autorização prévia de que trata o art. 13 da Lei nº 13.123, de 2015, quando o usuário for:

I pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras;

II instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, quando o acesso for feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior; ou

III pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.

Sociedades: De acordo.

42. A ideia de ter esse parágrafo é para evitar a penalização do pesquisador nacional, pois, de acordo com o caput do artigo, o pesquisador nacional deverá obter uma autorização para realizar pesquisa nessas áreas. Se a autorização é decorrente do *locus* do acesso, por conta da soberania nacional, não há necessidade dessa exigência ao pesquisador nacional, apenas para o pesquisador e/ou patrocinador estrangeiro.

Sociedades: De acordo.

43. Os incisos I e II remetem a competência do MCTIC, pois caso o pesquisador não tenha visto permanente ou caso haja um pedido de realização de pesquisa no Brasil por estrangeiros, o MCTIC deverá avaliar e autorizar essas atividades, conforme o **Decreto nº 98.830, de 15 de janeiro de 1990**.

Sociedades: De acordo.

44. O § 5º do art. 27 relata que o preenchimento das informações do cadastro já estende a uma solicitação automática ao Conselho de Defesa Nacional (CDN) ou ao Comando da Marinha (CM). Entretanto, essa solicitação não ocorre de forma automática, uma vez que a instituição do pesquisador é quem deve fazer a solicitação ao CM e o Ministro do MCTIC, ao CDN.

§ 5º O preenchimento das informações do cadastro de acesso e remessa compreende a solicitação automática de autorização prévia e de anuência do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha, conforme o caso.

Sociedades: Esclarecer se a solicitação automática será realizada pelo CGen, pelo pesquisador ou pela instituição deste?

45. O grupo de trabalho recomenda que essa Seção IV seja também analisada pelo CM e pelo CDN para levantar os problemas e a viabilidade dos artigos do Decreto.

Sociedades: De acordo.

46. É importante ressaltar que o art. 13 da Lei restringe as autorizações de acesso apenas às áreas indispensáveis à segurança nacional e em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva. Há ainda outros órgãos e instâncias que deveriam ser consideradas para a emissão de autorização de remessas de amostra ao exterior, como o Departamento Nacional de Produção Mineral (DNPM), a Fundação Nacional do Índio (Funai) e, principalmente, o CNPq/MCTIC.

Sociedades: Sugerimos substituir a palavra “deveriam ser” por “poderiam ser”. Solicitamos esclarecimentos sobre a participação dos outros órgãos. Seriam outras portas para o pesquisador solicitar as autorizações (que não o SISGen) ou o pesquisador deveria ter anuência de mais de uma órgão? Seria uma opção ou uma adição?

47. Há sugestões de texto para as Seções II, do cadastro de acesso; Seção III, do cadastro da remessa; Seção IV, que passaria a ser cadastro de envio, conforme Anexo I. O Anexo II é uma sugestão de texto para substituir a atual Seção IV por uma de autorização de acesso a PG e CTA com participação de estrangeiros.

Sociedades: De acordo.

49. O § 2º do art. 30 faz uma distinção somente para as instituições privadas que mantêm herbários populares ou bancos comunitários de sementes. Questiona-se o porquê de só se considerar as instituições privadas neste parágrafo. Além do mais, sugere-se incluir no texto: “As instituições privadas sem fins lucrativos que mantenham **ou representem** herbários populares ou bancos comunitários de sementes poderão ser credenciadas como instituições nacionais mantenedoras de coleções *ex situ* desde que observem o disposto nesta Seção”.

Sociedades: Não está claro o que representa “herbários populares” e retirar o trecho “...ou representem...”. Além disso há a necessidade de se adicionar as coleções zoológicas particulares em grande número e representatividade no Brasil.

51. De acordo com o art. 12 da Lei nº 13.123/2015, há necessidade de realizar um cadastro para atividades de acesso, remessa e envio de PG ou de CTA. Esse cadastro é um instrumento **declaratório** obrigatório dessas atividades, cujo comprovante é emitido pelo SISGen. Seguindo essa etapa, ocorre um procedimento administrativo de verificação (Seção VII, artigos 36 a 41 do Decreto) para que seja realizada, em até 90 dias, a emissão do atestado de acesso, remessa ou de notificação. Entende-se que o comprovante de cadastro é um documento precário, que pode ser desfeito a qualquer momento, causando insegurança jurídica aos pesquisadores. A sugestão foi a inserção do parágrafo único no art. 36.

Parágrafo Único. O acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa feito por instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica está isento do procedimento administrativo de verificação.

Sociedades: De acordo.

52. Já que o cadastro é obrigatório, essa isenção do procedimento administrativo favorecerá os pesquisadores brasileiros, uma vez que reduz a burocracia e o risco de penalidades por preencher o cadastro de forma errada e sem má-fé. Além disso, a verificação é interessante quando a pesquisa vira produto, ou seja, quando há desenvolvimento tecnológico. Como nem toda pesquisa científica gera produtos, considera-se essa etapa é burocrática e desnecessária.

Sociedades: De acordo.

53. Sugere-se suprimir o inciso II do art. 37 por não fazer sentido que os dados do cadastro sejam encaminhados para as Câmaras Setoriais. Já no que concerne o inciso III, essa etapa não seria necessária se Funai e Instituto de Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (Iphan) fossem membros do CGen.

Art. 37. No período de verificação, a Secretaria-Executiva do CGen:

I identificará os conselheiros do CGen sobre os cadastros ou sobre a notificação;

II encaminhará aos integrantes das câmaras setoriais competentes as informações relativas à espécie objeto de acesso e o Município de sua localização, de forma dissociada dos respectivos cadastros e das demais informações dele constantes;

III cientificará, nos termos do inciso X do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados; e

Sociedades: De acordo.

54. O § 2º. do mesmo artigo concede a todos os conselheiros do CGen acesso a todas as informações disponíveis, **inclusive àquelas consideradas sigilosas**. Mesmo não podendo divulga-las, questiona-se a necessidade de acesso a esse tipo de informação pelos conselheiros. O conselho é formado por membros do governo federal, do setor empresarial, da academia e de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais e há claramente conflito de interesses na divulgação de informações a todos.

Sociedades: De acordo.

55. Outro ponto questionável é o § 3º. do mesmo artigo, que dá poderes excessivos ao Presidente do CGen, que poderá suspender cautelarmente o cadastro e a notificação, caso haja fraude. Esse artigo não prevê direito de defesa à pessoa que realizou o cadastro e já suspende imediatamente o mesmo.

*§ 3º Nos casos de manifesta fraude, o Presidente do CGen poderá suspender cautelarmente o cadastro e a notificação **ad referendum** do Plenário.*

Sociedades: De acordo. Sugerimos eliminar o parágrafo 3º.

56. Com relação aos artigos 37 e 38, questiona-se ainda o que acontece findos os prazos estabelecidos para o período de verificação. O cadastro é automaticamente aprovado?

Sociedades: De acordo.

57. O art. 39, inciso I, trata de “indício de irregularidade” pelo Plenário do CGen. O grupo considera que determinar esses indícios é uma atividade discricionária e traz insegurança jurídica aos pesquisadores que realizaram cadastro. Além do mais, o mesmo artigo, em seu § 1º, dá um prazo de quinze dias para que o usuário apresente sua manifestação, sem possibilidade de prorrogação. O prazo é curto e pode trazer problemas aos pesquisadores que ficam dias incomunicáveis, fazendo coletas e trabalhos de campo. Solicita-se que seja possível uma prorrogação desse prazo, mediante justificativa.

Sociedades: De acordo. O que é um indício de irregularidade? Quais critérios serão utilizados para definir esses indícios?

58. Com relação ao § 2º do art. 40, questiona-se o motivo pelo qual as irregularidades insanáveis podem ser aceitas. Entende-se que por serem insanáveis, o cadastro e a notificação não devem ser retificados. O termo “insanável” está aqui de forma incorreta, pois significa que não se pode reverter. O parágrafo ainda menciona “desde que não se configure má-fé”, o que não é claro como o CGen comprovará. É discricionário e, mais uma vez, gera insegurança jurídica.

1º São irregularidades insanáveis:

I a existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável quando os cadastros ou a notificação indicarem apenas patrimônio genético;

II a existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável, quando os cadastros ou a notificação indicarem apenas conhecimento tradicional associado de origem não identificável; e

III a obtenção de consentimento prévio informado em desacordo com o disposto na Lei nº 13.123, de 2015, e neste Decreto.

§ 2º Caso a constatação das irregularidades a que se refere os incisos I, II e III do § 1º ocorra quando já houver sido iniciada a exploração econômica do produto acabado ou do material reprodutivo, o CGen, excepcionalmente, e **desde que não se configure má-fé**, poderá determinar que o usuário retifique os cadastros ou a notificação, e apresente, no prazo de noventa dias o acordo de repartição de benefícios com o provedor do conhecimento tradicional associado.

Sociedades: O que são irregularidades insanáveis? Sugerimos substituir *irregularidades insanáveis* por *passíveis de sanção*.

59. De acordo com o art. 42, o atestado de regularidade de acesso só será emitido mediante solicitação do usuário. Sugere-se que o atestado seja emitido automaticamente, sem a solicitação do usuário, uma vez que nenhuma irregularidade tiver sido encontrada e o cadastro for aprovado.

Sociedades: De acordo.

CAPÍTULO V – DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

62. O art. 51 destina a RB não-monetária a várias atividades, inclusive às instituições **públicas** nacionais de pesquisa e desenvolvimento, conforme o inciso VI. As instituições privadas de P&D não serão beneficiadas por essa modalidade de RB, deixando de fora instituições como as Pontifícia Universidade Católica (PUCs). Essas e outras instituições de P&D tem um importante papel no desenvolvimento científico do País e não poderão ser contempladas.

Sociedades: Não foi consenso entre as sociedades se as instituições privadas deveriam ser consideradas na repartição de benefícios.

63. O art. 55 trata do acordo de RB entre o usuário e o provedor e levantou-se a possibilidade de o CGen ter um mecanismo de assessoramento jurídico e técnico que resguarde as comunidades nos processos de RB. O § 2º da art. 100, prevê recursos para essas atividades, uma vez que o “FNRB poderá apoiar projetos e atividades relacionados à elaboração de protocolos comunitários”. Os protocolos comunitários são instrumentos que estabelecem o acesso ao CTA com o consentimento prévio fundamentado doprovedor/comunidades, com termos e condições mutuamente acordados, preservando os direitos dos povos e comunidades aos recursos naturais e conhecimentos associados.

Sociedades: De acordo.

CAPÍTULO VI – DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

64. Dos 14 artigos que tratam das infrações e sanções administrativas na Seção III do Capítulo VI, apenas 5, os artigos 81, 82, 89, 90 e 91, preveem que a multa seja substituída pela advertência, mesmo havendo uma gradação das sanções, como previsto no art. 27, § 1º da Lei nº 13.123/2015. O Decreto prevê basicamente multa pecuniária.

§ 1º A sanção de multa **poderá** ser substituída pela de advertência, quando favoráveis as circunstâncias previstas no art. 72.

Sociedades: De acordo.

65. O art. 86 também traz insegurança jurídica aos pesquisadores, pois traz punição pecuniária para informações falsas ou enganosas e ainda prevê a sanção em dobro caso o PG tenha sido remetido ou enviado ao exterior. Não há descrição de critérios para qualificar “falso ou enganoso”, o que torna a decisão discricionária e transfere poder excessivo ao

agente autuante. O Decreto que deveria explicitar pontos da Lei, acaba gerando mais dúvidas e insegurança aos pesquisadores.

*Art. 86. Elaborar ou apresentar informação, documento, estudo, laudo ou relatório **total ou parcialmente falso, ou enganoso**, seja nos sistemas oficiais ou em qualquer outro procedimento administrativo relacionado ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado:*

(...)

Parágrafo único. A sanção prevista no caput será aplicada em dobro se a informação, documento, estudo, laudo ou relatório total ou parcialmente falso ou enganoso for referente à remessa ou ao envio de amostra para prestação de serviços no exterior.

Sociedades: De acordo.

66. Os artigos 89 e 90 tratam das sanções aplicáveis à quem não se adequar ou não se regularizar, conforme os artigos 37 e 38 da Lei nº 13.123, respectivamente. Assim como os artigos 103 e 104 do Capítulo VIII, que tratam das disposições transitórias sobre a adequação e a regularização de atividades. O usuário que realizou acesso ao PG ou CTA, que explorou economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso, que realizou remessa ou que divulgou de dados ou informações sobre CTA no período de 30 de junho de 2000 e 17 de novembro de 2015, deverá se enquadrar na nova Lei. Indaga-se se a Lei de 2015 pode retroagir a um período até mesmo anterior a MP 2.186-16/2001. Como deve proceder aquele pesquisador que já encerrou suas atividades antes mesmo da promulgação da nova Lei de Biodiversidade? Se ele não fizer novo cadastro, sofrerá as sanções previstas nos artigos 89 e 90?

Sociedades: De acordo.

CAPÍTULO VII – DO FUNDO NACIONAL PARA A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS E DO PROGRAMA NACIONAL DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

67. O Capítulo VII trata do FNRB e do PNRB e o art. 97 traz a composição do Comitê Gestor desse Fundo. O Comitê é formado por 8 representantes do Governo Federal, 7 de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais e apenas um da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência SBPC, com um total de 16 membros. Ressalta-se que número par não é aconselhável para a composição de comitê deliberativo. Há ainda a preocupação com a extinção do MDA, mesmo problema levantado para a composição do Plenário do CGen.

Sociedades: Como já dito anteriormente em todas as instâncias consideradas no decreto a academia está sub-representada. Reafirmamos a necessidade de que haja uma revisão séria com relação a essa representatividade.

68. Para a composição do CGen, o Governo foi representado apenas por seus Ministério, sem levar em conta a importante participação do CNPq, Embrapa e Fiocruz. Já para o Comitê Gestor do Fundo, o Governo será representado por Ministérios e por órgãos como a Funai e Iphan. Para que haja uma harmonia entre os representantes federais, recomenda-se que a Funai seja substituída pelo Ministério da Justiça e o Iphan, pelo Ministério da Cultura. Vale considerar ainda a participação da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), por sua competência com os assuntos a serem tratados pelo Comitê.

Sociedades: De acordo.

69. Como esse Fundo será utilizado para projetos de CT&I, sugere-se que o setor acadêmico seja mais bem representado no Comitê, com a presença de mais membro do setor, não apenas um representante da SBPC.

Sociedades: De acordo. é importante incluir as Sociedades Científicas envolvidas com biodiversidade.

70. Ainda no mesmo artigo, questiona-se o § 5º que, assim como a composição do CGen, prevê o pagamento de despesas de deslocamento e estada apenas para os representantes de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais. Mais uma vez, o princípio constitucional da isonomia não foi aplicado para dar o mesmo tratamento a todos os participantes do Comitê.

Sociedades: De acordo.

71. O art. 98, que trata das competências do Comitê, define, em seu inciso IX, que este poderá “estabelecer instrumentos de cooperação e repasse de recursos com **instituições públicas nacionais** de pesquisa, ensino e apoio técnico, inclusive com apoio financeiro do FNRB, para acompanhar as ações e atividades apoiadas pelo FNRB.” Assim como o art. 51, instituições **privadas** de P&D, que tem importante papel no desenvolvimento científico do País, não serão contempladas com auxílio do FNRB.

Sociedades: Não foi consenso entre as sociedades se as instituições privadas deveriam ser consideradas na repartição de benefícios.

CAPÍTULO VIII – DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS SOBRE A ADEQUAÇÃO E A REGULARIZAÇÃO DE ATIVIDADES

72. O art. 104 lista as atividades que devem se regularizar nos termos da Lei nº 13.123/2015. O inciso IV trata de dados ou informações de CTA e gera uma série de questionamentos: Como será feito o rastreamento? Como serão tratadas informações disponíveis na internet? E a transmissão de dados jornalísticos, como aqueles feitos, por exemplo, pela *NationalGeographics*?

IV divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado.

Sociedades: De acordo.

73. O § 2º do mesmo artigo cita “pesquisa científica”, termo não usado pela nova Lei. Questiona-se então quais atividades deverão ser regularizadas e quais os conceitos que serão utilizados por esse Decreto.

*§ 2º Na hipótese de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado unicamente para fins de **pesquisa científica**, o usuário estará dispensado de firmar o Termo de Compromisso, regularizando-se por meio de cadastro ou autorização da atividade, conforme o caso.*

Sociedades: De acordo.

CAPÍTULO IX – DISPOSIÇÕES FINAIS

74. As disposições finais trazem pontos preocupantes para o desenvolvimento da CT&I no País, como, por exemplo, o art. 107.

*Art. 107. Os seguintes testes, exames e atividades, **quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico**, não configuram acesso ao patrimônio genético nos termos da Lei nº 13.123, de 2015:*

(...)

VI - **comparação e extração** de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais;

(...)

*Parágrafo único. Não configura acesso ao patrimônio genético a **leitura ou consulta** de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais, **ainda que sejam parte integrante de pesquisa e desenvolvimento tecnológico***

Sociedades: De acordo.

75. A revisão bibliográfica e pesquisa teórica a bancos de dados nacionais e internacionais é parte rotineira da pesquisa científica no mundo todo. De acordo com o inciso VI desse artigo, configurará acesso ao PG quando informações de origem genética forem usadas para **comparação e extração** como parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico. O parágrafo único desse artigo afirma que **leitura ou consulta** de informações de origem genética disponíveis nos bancos de dados não configuram acesso ao PG, mesmo que façam parte integrante de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. O parágrafo único é inócuo, uma vez que **leitura e consulta** se confundem na prática com **comparação e extração**. A ferramenta Blast (*Basic Local Alignment Search Tool*), por exemplo, é um algoritmo que lê, consulta, compara e extrai informações de sequências de aminoácidos e de nucleotídeos de um banco de dados público. Como será enquadrado o pesquisador que utilizar essa ferramenta?

Sociedades: Retirar o trecho “como parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico” pois não está escrito no artigo da Lei.

76. Cabe lembrar que os bancos de dados nacionais e internacionais são de domínio público e não cabe controle e/ou penalidade sobre informações desse tipo. Dessa forma, apenas o pesquisador brasileiro será punido por esse Decreto. Isso representa uma desvantagem competitiva no setor de inovação, uma vez que o pesquisador que atua fora do território nacional poderá acessar, sem maiores dificuldades, bancos públicos de sequências e produzir substâncias de interesse médico, industrial ou agrícola, sem burocracia. O Brasil assinou, porém não ratificou, o Protocolo de Nagoya. A adoção desse tratado deveria ser desencorajada por países que atuam firmemente no setor biotecnológico por não possuir um racional jurídico na repartição de benefícios.

Sociedades: Retirar o trecho “O Brasil assinou, porém não ratificou, o Protocolo de Nagoya. A adoção desse tratado deveria ser desencorajada por países que atuam firmemente no setor biotecnológico por não possuir um racional jurídico na repartição de benefícios.”

77. Apesar do MCTIC ter solicitado a Casa Civil a supressão desse inciso e do parágrafo único, isso não aconteceu. Em 22 de maio de 2014, foi publicada pelo CGen a Orientação Técnica Nº 10 que resolvia que “a leitura, consulta, comparação, averiguação, inquirição e extração, incluindo outras atividades realizadas *in silico*, de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais de domínio público não se sujeitam à autorização de acesso ao patrimônio genético”. Não é possível compreender porque a nova norma faz diferenciação entre termos como leitura, consulta, comparação e extração. Há uma sugestão de redação para esse artigo, conforme Anexo III.

Sociedades: De acordo.

78. O grupo de trabalho sugeriu questionar a SBPC, a ABC e a Embrapa-Cenargen sobre esse artigo. Quando as atividades listadas nesse artigo não seriam parte integrante da pesquisa? Como serão tratados temas como biologia sintética?

Sociedades: De acordo.

79. O art. 117 diz respeito a competência do MCTIC, publicada no Decreto 98.830/1990, que “dispõe sobre a coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil”. De acordo com o art. 2º. desse Decreto, compete ao “MCT avaliar e autorizar, sob as condições que estabelecer, as atividades (...), bem assim supervisionar sua fiscalização e analisar seus resultados.” Não compete ao MCTIC supervisionar e controlar as atividades de pesquisa, uma vez que não é um órgão fiscalizador.

*Art. 117. O disposto neste Decreto não exclui as competências do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação de **supervisionar e controlar** as atividades de pesquisas científicas em território nacional, quando realizadas por estrangeiros, que impliquem ingresso no país.*

Sociedades: De acordo.

Assinam esse documento,

Sociedade Botânica do Brasil

Sociedade Brasileira de Bioquímica e Biologia Molecular

Sociedade Brasileira de Fitopatologia

Sociedade Brasileira de Melhoramento de Plantas

Sociedade Brasileira de Micologia

Sociedade Brasileira de Microbiologia

Sociedade Brasileira de Recursos Genéticos

Sociedade Brasileira de Zoologia

Sociedade Entomológica do Brasil

ANEXO 3

Cartas escritas pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) em 18 de setembro de 2018 e em 21 de março de 2019.

São Paulo, 18 de setembro de 2018
SBPC-147/Dir

Excelentíssimo Senhor
Ministro GILBERTO KASSAB
Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC)
Brasília, DF.

Senhor Ministro,

Conforme já exposto ao Exmo. Sr. Presidente da República e a V. Excelência, durante a 3ª Reunião do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia (CCT) (Brasília – DF, 01/08/2018), reiteramos a importância da revogação do Decreto No. 8772/2016, que regulamenta a Lei No. 13.123/2015, e de sua substituição por outro decreto mais adequado à ciência brasileira.

O assunto biodiversidade, que é abordado pela Lei nº.13.123/2015 e seu decreto, é sem dúvida de grande importância para um país cujo tamanho continental abriga uma rica gama de organismos. Por isso mesmo, diversos são os grupos de cientistas que se dedicam a estudar e a entender essa biodiversidade e analisar a possibilidade de seu uso para diversas finalidades. Se a Lei trouxe um alento para a proteção dessa riqueza, os inúmeros deveres, requisitos e exigências, que foram impostos pelo Decreto constituem, no entanto, uma ameaça séria para a continuidade das pesquisas científicas e apontam para o insucesso em sua implantação, uma vez que se torna praticamente impossível cumprir essas exigências a contento. Uma nota técnica elaborada pelo próprio Ministério já apontava para as dificuldades decorrentes de tal decreto (NT nº. 19.265/2016/SEI-MCTIC). A Academia Brasileira de Ciências também já se manifestou junto a V. Excelência sobre a necessidade de reformulação do Decreto mencionado.

Tendo em vista que o prazo legal para a finalização do cadastramento decorrente do Decreto se aproxima celeremente, insistimos na solicitação para a criação imediata, pelo MCTIC, de uma comissão para redigir um novo decreto, que substitua o atual e que contemple as necessidades dos pesquisadores que atuam na área de biodiversidade, sem ferir o que foi estabelecido na Lei No. 13.123/2015. Esta comissão, sugerimos, deve ter também a participação de representantes da comunidade científica.

É imperativo, ainda, que o atual decreto seja revogado imediatamente, de modo a não deixar vulneráveis os pesquisadores que não tem como cumprir as exigências ali colocadas, muitas vezes contraditórias e com retroatividade sem sentido, uma vez que a legislação anterior não abrangia as exigências atuais.

Esperando contar com sua atenção e presteza, despedimo-nos.

Atenciosamente,


ILDEU DE CASTRO MOREIRA
Presidente da SBPC

C/c: Secretário-Executivo do MCTIC, Elton Santa Fé Zacarias e Secretário de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento do MCTIC, Álvaro Toubes Prata.

São Paulo, 21 de março de 2019
SBPC-034/Dir.

Excelentíssimo Senhor
Ministro MARCOS CESAR PONTES
Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC)
Brasília, DF.

Senhor Ministro,

A SBPC discutiu e analisou, por meio de um Grupo de Trabalho constituído de vários especialistas da área, as ações envolvidas na aplicação da Lei da Biodiversidade. Em função dessa análise, sugerimos ao governo federal a transferência do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) para o Ministério de Ciência, Tecnologia Inovações e Comunicações (MCTIC) pelas razões que são apresentadas a seguir.

Há mais de uma década a SBPC tem colaborado com o MCTIC e com o Ministério do Meio Ambiente na discussão e elaboração da Lei 13.123, de 2015, de seu respectivo decreto e das resoluções e orientações legais delas decorrentes. No entanto, o decreto 8.772, de 2016, elaborado pelo MMA, não levou em consideração muitos dos debates e sugestões da sociedade civil envolvida, em especial da comunidade acadêmico-científica, e nem do próprio Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação da época. Desde a sua promulgação, em maio de 2016, a SBPC encaminhou propostas de supressão completa ou redação alternativa de artigos do Decreto, identificando pontos frágeis ou de difícil implementação e promovendo debates para informar, envolver e conscientizar a comunidade científica. Tais questões têm sido também amplamente debatidas por outras sociedades científicas, muitas das quais afiliadas à SBPC.

Por meio de ações da Câmara Setorial da Academia (CSA), órgão do CGEN que assessora a atuação do Conselho, e na qual têm assento um representante da SBPC, um da Academia Brasileira de Ciências e um da Associação Brasileira de Antropologia, foram editadas e publicadas pelo CGEN 19 resoluções e 10 orientações técnicas, com o intuito de buscar segurança jurídica para as atividades científicas e, ainda, para facilitar o trabalho de pesquisa científica. Essa mesma CSA alertou o governo, em diversas ocasiões, quanto a iniciativas do setor empresarial que necessitavam de maior respaldo científico. A SBPC destaca novamente que é essencial, para a formulação legal adequada e para o bom desempenho das políticas públicas, o assessoramento do setor científico e acadêmico nas ações que dispõem sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade brasileira.

Por seu caráter transversal, o MCTIC tem um papel fundamental na definição, execução e acompanhamento das políticas públicas governamentais. Ressalte-se que é esse Ministério que abriga e coordena os principais conselhos e comissões que envolvem

o desenvolvimento da ciência, tecnologia e inovação no Brasil, e que contam com a participação importante de diversos outros ministérios e da sociedade civil. São exemplos o Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia – CCT, a Comissão Nacional de Biotecnologia (CTNBio) e o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA). Nesses dois últimos, têm assento o Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), o Ministério da Saúde (MS) e o MMA, entre outros. O CCT é presidido pelo Presidente da República, tem como secretário-executivo o Ministro da CTIC, e conta com cerca de 12 ministros como membros, além de diversos representantes de entidades da sociedade civil.

O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN, que tem a participação de representantes de muitos ministérios, bem como de representantes do setor acadêmico, do setor empresarial e de populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, desempenha igualmente uma função importante dentro do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, com impacto relevante para a pesquisa científica e tecnológica e para a inovação no país. Em função dessa transversalidade das ações do MCTIC e da grande importância do CGEN para a pesquisa científica, a inovação e o desenvolvimento econômico e social do país, a SBPC decidiu recomendar fortemente a este Ministério e ao governo federal que esse Conselho seja coordenado pelo MCTIC, garantida a participação dos demais ministérios e das entidades da sociedade civil previstas na Lei.



ILDEU DE CASTRO MOREIRA

Presidente da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência

C/c: Secretário de Políticas para Formação e Ações Estratégicas, Marcelo Marcos Morales.

ANEXO 4

Parecer nº 00169/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
COORDENAÇÃO-GERAL DE MATÉRIA FINALÍSTICA - COMAF

PARECER n. 00169/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU

NUP: 00744.000083/2017-90

INTERESSADOS: MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE - MMA

ASSUNTOS: ATOS ADMINISTRATIVOS

EMENTA: CGMF. CONSULTA FORMULADA POR ÁREA TÉCNICA DO MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. DEPARTAMENTO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO. ATIVIDADES NÃO ENQUADRADAS NO ESCOPO DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2186-16/2001. RETROATIVIDADE MÍNIMA DA LEI Nº 13.123/2015. JURISPRUDÊNCIA DO STF. PRINCÍPIO DA BOA-FÉ ADMINISTRATIVA. IMPOSSIBILIDADE.

Senhor Coordenador-Geral de Matéria Finalística,

I- RELATÓRIO

1. Trata-se de consulta formulada pela área técnica deste Ministério do Meio Ambiente, mais precisamente pelo Departamento de Patrimônio Genético, órgão da Secretaria de Biodiversidade, que por meio da Nota Informativa nº 05/2017/DPG/SBio/MMA, apresenta o seguinte questionamento:

As atividades que não se enquadravam no escopo da Medida Provisória nº 2186-16/2001 e foram concluídas até a data anterior à entrada em vigor da Lei nº 13123/2015, estão ou não obrigadas a se adequarem nos termos do que estabelece o art. 37 da vigente Lei de acesso à Biodiversidade?

2. É o brevíssimo relatório.

II- APRECIÇÃO JURÍDICA

3. A corrente análise diz respeito ao art. 37 da Lei nº 13123/2015, que estabelece o seguinte:

Art. 37. Deverá adequar-se aos termos desta Lei, no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen, o usuário que realizou, a partir de 30 de junho de 2000, as seguintes atividades de acordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001:

I - acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;

II - exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

Parágrafo único. Para fins do disposto no **caput**, o usuário, observado o art. 44, deverá adotar uma ou mais das seguintes providências, conforme o caso:

I - cadastrar o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

II - notificar o produto acabado ou o material reprodutivo objeto da exploração econômica, nos termos desta Lei; e

III - repartir os benefícios referentes à exploração econômica realizada a partir da data de entrada em vigor desta Lei, nos termos do Capítulo V, exceto quando o tenha feito na forma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

4. Numa primeira leitura, o tempo verbal do termo "*usuário que realizou*" contribui para a dúvida remetida pela área técnica. É plenamente razoável entender-se que a lei se aplicaria a todos aqueles que realizaram as atividades descritas nos incisos I e II do *caput*. Assim, quem tivesse exercido as atividades de (I) acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado ou (II) exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado. Essa premissa independe, pois, se o usuário enquadrava-se ou não no escopo da Medida Provisória nº 2186-16/2001.

5. No entanto, realmente não poderia a norma obrigar retroativamente. Não pode a lei se aplicar a fatos pretéritos, marcadamente aqueles consumados como coisa julgada, ato jurídico perfeito e direito adquirido. Sobre esse ponto, convém trazer à tona o que estabelece o art. 6º da Lei de Introdução Às Normas do Direito Brasileiro:

Art. 6º A Lei em vigor terá efeito imediato e geral, respeitados o ato jurídico perfeito, o direito adquirido e a coisa julgada.

§ 1º Reputa-se ato jurídico perfeito o já consumado segundo a lei vigente ao tempo em que se efetuou.

§ 2º Consideram-se adquiridos assim os direitos que o seu titular, ou alguém por ele, possa exercer, como aqueles cujo começo do exercício tenha termo pré-fixo, ou condição pré-estabelecida inalterável, a arbítrio de outrem.

§ 3º Chama-se coisa julgada ou caso julgado a decisão judicial de que já não caiba recurso.

6. Nesse prisma, a Lei nº 13123/2015 não poderia almejar cuidar de casos pretéritos que se consumaram. Trata-se de ato jurídico perfeito. É de se notar, oportunamente, que o art. 37 em análise dispõe sobre casos em que há a atuação CONFORME as normas da Medida Provisória nº 2186-16/2001. Não há ato ilícito. Portanto, há empecilho evidente, marcado profundamente pelo princípio da boa-fé perante a administração pública, exigir que o usuário que agiu conforme as normas de um Estado de Direito tenha obrigações novas pelo advento de uma nova legislação.

7. É certo que os atos **concluídos** sob a égide da Medida Provisória nº 2186-16/2001 esgotaram-se e são considerados atos jurídicos perfeitos, respaldados que são, inclusive, pelo princípio da boa-fé. Sobre o tema é pacífica a jurisprudência do STF (AGRAVO DE INSTRUMENTO N. 244.578-RS):

EMENTA: Contrato. Depósitos em caderneta de poupança. Ato jurídico perfeito. Princípio constitucional da intangibilidade das situações definitivamente consolidadas (CF, art. 5º, XXXVI). Impossibilidade da incidência de lei nova destinada a reger os efeitos futuros de contratos anteriormente celebrados. Hipótese de retroatividade mínima vedada pela Constituição da República. Precedentes do STF. Agravo improvido.

- No sistema constitucional brasileiro, a eficácia retroativa das leis - (a) que é sempre excepcional, (b) que jamais se presume e (c) que deve necessariamente emanar de disposição legal expressa - não pode gerar lesão ao ato jurídico perfeito, ao direito adquirido e à coisa julgada.

- A lei nova não pode reger os efeitos futuros gerados por contratos a ela anteriormente celebrados, sob pena de afetar a própria causa - ato ou fato ocorrido no passado - que lhes deu origem. Essa projeção retroativa da lei nova, mesmo tratando-se de retroatividade mínima, incide na vedação constitucional que protege a incolumidade do ato jurídico perfeito.

- A cláusula de salvaguarda do ato jurídico perfeito, inscrita no art. 5º, XXXVI, da Constituição, aplica-se a qualquer lei editada pelo Poder Público, ainda que se trate de lei de ordem pública. Precedentes do STF.

- A possibilidade de intervenção do Estado no domínio econômico não exonera o Poder Público do dever jurídico de respeitar os postulados que emergem do ordenamento constitucional

brasileiro, notadamente os princípios - como aquele que tutela a intangibilidade do ato jurídico perfeito - que se revestem de um claro sentido de fundamentalidade.

- Motivos de ordem pública ou razões de Estado - que muitas vezes configuram fundamentos políticos destinados a justificar, pragmaticamente, ex parte principis, a inaceitável adoção de medidas que frustram a plena eficácia da ordem constitucional, comprometendo-a em sua integridade e desrespeitando-a em sua autoridade - não podem ser invocados para viabilizar o descumprimento da própria Constituição, que, em tema de atuação do Poder Público, impõe-lhe limites inultrapassáveis, como aquele que impede a edição de atos legislativos vulneradores da intangibilidade do ato jurídico perfeito, do direito adquirido e da coisa julgada. Doutrina e jurisprudência.

8. Portanto, diante da vedação inclusive para a retroatividade mínima para atos normativos infraconstitucionais, forte no que prega a jurisprudência do STF, se existe a impossibilidade de pautar pela vigente legislação aqueles fatos regidos por lei antiga, com muito maior razão não poderão ser submetidos à lei atual e vigente as atividades que não se enquadravam no escopo da Medida Provisória nº 2186-16/2001 e foram concluídas até a data anterior à entrada em vigor da Lei nº 13123/2015.

III- CONCLUSÃO

9. Ante o exposto, com fundamento no art. 131 da Constituição da República e na Lei Complementar nº 73/93, opino sobre a consulta formulada:

10. *As atividades que não se enquadravam no escopo da Medida Provisória nº 2186-16/2001 e foram concluídas até a data anterior à entrada em vigor da Lei nº 13123/2015, estão ou não obrigadas a se adequarem nos termos do que estabelece o art. 37 da vigente Lei de acesso à Biodiversidade?*

11. Não estão obrigadas, considerando o princípio da boa-fé administrativa e a vedação constitucional à retroatividade de leis, inclusive em seu patamar mínimo, conforme a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal.

À consideração superior.

Brasília, 06 de março de 2017.

assinado eletronicamente
PEDRO ALLEMAND
ADVOGADO DA UNIÃO

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00744000083201790 e da chave de acesso fcd25cc3

Documento assinado eletronicamente por PEDRO ALLEMAND VASQUES, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 27101057 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): PEDRO ALLEMAND VASQUES. Data e Hora: 07-04-2017 17:02. Número de Série: 168474974704078414544122878504191928157. Emissor: AC OAB G2.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
COORDENAÇÃO-GERAL DE MATÉRIA FINALÍSTICA - CMF

DESPACHO n. 00718/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU

NUP: 00744.000083/2017-90

INTERESSADOS: MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE - MMA. CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO.

ASSUNTOS: ARTIGO 37 DA LEI Nº 13.123. ADEQUAÇÃO DE ATOS PRATICADOS E EXAURIDOS SOB A ÉGIDE DA MP 2.186-16

1. Ciente.
2. Aprovo o **PARECER n. 00169/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU**, por seus próprios fundamentos, ressaltando que se os atos não mais existem no mundo fenomênico (*As atividades que não se enquadravam no escopo da Medida Provisória nº 2186-16/2001 e foram concluídas até a data anterior à entrada em vigor da Lei nº 13123/2015*) não há objeto a ser adequado ao quanto prescrito no artigo 37, da Lei nº 13.123, de 21 de maio de 2015.
3. É o breve despacho. À consideração superior.

Brasília, 12 de abril de 2017.

SIDARTA COSTA DE AZEREDO SOUZA
COORDENADOR-GERAL DE MATÉRIA FINALÍSTICA

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00744000083201790 e da chave de acesso fcd25cc3

Documento assinado eletronicamente por SIDARTA COSTA DE AZEREDO SOUZA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 36648513 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): SIDARTA COSTA DE AZEREDO SOUZA. Data e Hora: 12-04-2017 16:36. Número de Série: 8078242920581312448. Emissor: AC CAIXA PF v2.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
GABINETE-CONJUR

DESPACHO n. 00720/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU

NUP: 00744.000083/2017-90

INTERESSADOS: MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE - MMA. DEPARTAMENTO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO.

ASSUNTOS: ATIVIDADES NÃO ENQUADRADAS NO ESCOPO DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2186-16/2001. REGRA DE TRANSIÇÃO DO ART. 37 DA IEI Nº 12.123/2015. INAPLICABILIDADE. RETROATIVIDADE MÍNIMA DA LEI Nº 13.123/2015. JURISPRUDÊNCIA DO STF. PRINCÍPIO DA BOA-FÉ ADMINISTRATIVA. IMPOSSIBILIDADE.

1. Ciente.
2. Aprovo o PARECER n. 00169/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU, bem como o DESPACHO n. 00718/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU que o aprova, por seus próprios fundamentos.
3. É o breve despacho. Ao apoio desta Conjur/MMA para encaminhamento dos autos ao Departamento de Patrimônio Genético, órgão da Secretaria de Biodiversidade, em resposta.

Brasília, 17 de abril de 2017.

RAFAEL GOMES DE SANTANA
PROCURADOR FEDERAL
CONSULTOR JURÍDICO

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00744000083201790 e da chave de acesso fcd25cc3

Documento assinado eletronicamente por RAFAEL GOMES DE SANTANA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 36679815 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): RAFAEL GOMES DE SANTANA. Data e Hora: 17-04-2017 09:57. Número de Série: 102349. Emissor: Autoridade Certificadora da Presidência da República y4.



Ministério do Meio Ambiente

Departamento do Patrimônio Genético - Apoio Administrativo

Protocolo Geral Nº 00000.001633/2017-00

Data do Protocolo: 26/01/2017

Hora do Protocolo: 11:25:22

Nº do Documento: 05

Data do Documento: 25/01/2017

Tipo do Documento: NOTA INFORMATIVA

Procedência: [Departamento do Patrimônio Genético]

Signatário/Cargo: KEIZE NAGAMATI JUNIOR - ANALISTA AMBIENTAL

Resumo: Consulta sobre enquadramento de atividades para a 'adequação', prevista no art. 37 da Lei nº13.123, de 20 de maio de 2015.

Cadastramento: [Ministério do Meio Ambiente] [Departamento do Patrimônio Genético - Apoio Administrativo] [Mariana dos Santos Carvalho] [3832]

REGISTRE A TRAMITAÇÃO. - TRAMITE O DOCUMENTO ORIGINAL. - RACIONALIZE: EVITE TIRAR CÓPIAS.

Data da Tramitação: 26/01/2017

Hora da Tramitação: 11:29:07

Destino: [Secretaria de Biodiversidade e Florestas - Apoio Administrativo]

Despacho: Ao Sr. Secretário, para análise e assinatura da Nota Técnica nº 05/2017/DPG/SBF/MMA, de 25 de janeiro de 2017.

Cadastramento: [Ministério do Meio Ambiente] [Departamento do Patrimônio Genético - Apoio Administrativo] [Mariana dos Santos Carvalho] [3832]

Recebimento: Até o momento não foi feito o recebimento eletrônico pela unidade.

REGISTRAR OS DOCUMENTOS ANEXADOS NAS TRAMITAÇÕES

DOCUMENTOS APENSADOS

<p>1º</p> <p><i>Das Comunicações no Falei Henzi Molada e deitar em pasta dependente</i></p>	<p>2º</p> <p><i>em pasta digital com pasta R debr da CONJUR</i></p> <p><i>Rafael de Diretor do Departamento do Patrimônio Genético do SBF/MMA</i></p>
<p>3º</p>	<p>4º</p>
<p>5º</p> <p>Recebido no DPG. Em 25/01/2017 As 11:29 <i>Sandra</i></p>	<p>6º</p> <p>Recebido no APOIO/SBF Em 26/01/17 As 11:39 <i>A. W. STEIN</i> Assinatura</p>



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
SECRETARIA DE BIODIVERSIDADE
DEPARTAMENTO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

NOTA INFORMATIVA nº 05 /2017/DPG/SB/MMA

Brasília/DF, 26 de Janeiro de 2017.

ASSUNTO: Consulta sobre enquadramento de atividades para a 'adequação', prevista no art. 37 da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015.

1. DESTINATÁRIO

Consultoria Jurídica do Ministério do Meio Ambiente – CONJUR/MMA

2. INTERESSADO

Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen

3. REFERÊNCIA

- 3.1. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, Capítulo VI, Artigo 225.
- 3.2. Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998 – Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992;
- 3.3. Lei 13.123, de 20 de maio de 2015; e
- 3.4. Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

4. INFORMAÇÃO

4.1. Trata-se de solicitação de análise e emissão de parecer referente ao enquadramento de atividades para a 'adequação', prevista no art. 37 da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015.

4.2. A Lei nº 13.123, de 2015, estabelece em seu art. 37 que deverá adequar-se aos termos desta Lei, no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen, o usuário que realizou, a partir de 30 de junho de 2000, as seguintes atividades de acordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001:

I - acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;

II - exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

4.3. Salienta-se que a Lei nº 13.123, de 2015, conforme incisos VIII e IX de seu art. 2º, alterou as definições de 'acesso ao patrimônio genético' e de 'acesso ao conhecimento tradicional associado' em relação ao disposto na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e seus regulamentos, de forma que atividades que antes não se enquadravam no escopo da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, passam a se enquadrar no escopo da Lei nº 13.123, de 2015.

4.3.1. Ressalta-se ainda que normativas e deliberações emitidas pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de

2001 (a exemplo das Resoluções nº 21, de 2006, e nº 29, de 2007) retiravam atividades do escopo da referida Medida Provisória que poderiam ser enquadradas no escopo da Lei nº 13.123, de 2015.

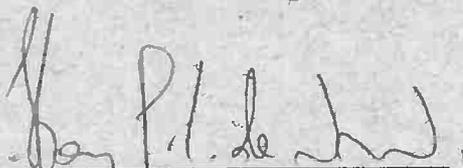
4.4. Considerando o relatado, indagamos a essa r. Consultoria se as atividades que não se enquadravam no escopo da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e foram concluídas até data anterior à entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, não estão obrigadas a se adequar nos termos do art. 37 da nº 13.123, de 2015.

4.5. Em face do exposto, encaminha-se a presente Nota Informativa para conhecimento superior e, concordando, posterior encaminhamento à Consultoria Jurídica do Ministério do Meio Ambiente – CONJUR/MMA para análise e emissão de parecer conclusivo.

À consideração superior,


KEIZE NAGAMATI JUNIOR
Analista Ambiental

De acordo. Encaminhe-se ao Senhor Diretor do Departamento do Patrimônio Genético - DPG.


HENRY PHILIPPE IBANEZ DE NOVION
Gerente de Projetos

De acordo. Encaminhe-se ao Gabinete do Senhor Secretário de Biodiversidade - SB.


RAFAEL DE SÁ MARQUES
Diretor do Departamento do Patrimônio Genético

De acordo. Encaminhe-se à Consultoria Jurídica do Ministério do Meio Ambiente – CONJUR/MMA.

JOSÉ PEDRO DE OLIVEIRA COSTA
Secretário de Biodiversidade


FERNANDO ANTONIO LYRJO SILVA
Secretário de Biodiversidade e Florestas Substituto

Relatório de Operações do SAPIENS:

As seguintes operações foram realizadas com sucesso:

Tarefa criada com sucesso no NUP 00744.000083/2017-90 para SIDARTA COSTA DE AZEREDO SOUZA!

Tramitação criada com sucesso no NUP 00744.000083/2017-90!