

Universidade Católica de Santos

Mestrado em Direito

**Tutela Jurídica dos Conhecimentos
Tradicionais no Brasil Face às Patentes
Farmacêuticas**

José Carlos Loureiro da Silva

Santos
2009

Universidade Católica de Santos

Mestrado em Direito

**Tutela Jurídica dos Conhecimentos
Tradicionais no Brasil Face às Patentes
Farmacêuticas**

José Carlos Loureiro da Silva

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado em Direito da Universidade Católica de Santos, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Direito.

Área de concentração: Direito Ambiental
Orientador: Prof. Dr. Vladimir Garcia Magalhães

Santos
2009

Dados Internacionais de Catalogação
Sistema de Bibliotecas da Universidade Católica de Santos - UNISANTOS
SibiU

L892t LOUREIRO DA SILVA, José Carlos
Tutela Jurídica dos Conhecimentos Tradicionais no Brasil Face às Patentes
Farmacêuticas / José Carlos Loureiro da Silva - Santos:
[s.n.] 2009.
(181)f.; 30 cm.(Dissertação de Mestrado –
Universidade Católica de Santos, Programa em Direito)

I. Loureiro da Silva, José Carlos. II. Título.

CDU 34(043.3)

Para Inez, que dá sentido à minha vida.

*“Esse amor sem preconceito,
Sem saber o que é direito,
Faz as suas próprias leis”*

(Amada, amante – Roberto Carlos / Erasmo Carlos)

AGRADECIMENTOS

Para minha irmã, Margarida Castro, o meu obrigadíssimo pelo cuidadoso – e competente – trabalho de revisão deste estudo.

Aos colegas de Mestrado de Direito Ambiental da Unisantos, que me incentivaram a abraçar este tema tão apaixonante; à Cátia, Secretária do Mestrado, pelas informações e carinho dispensado; ao amigo Sérgio Clementino, Promotor de Justiça do Ministério Público do Estado de São Paulo, pelos esclarecimentos às minhas dúvidas no âmbito do Direito Penal; aos professores Edison Santana, Andréia Horcel e Artur Meyer, pelo inestimável auxílio nas difíceis traduções; ao amigo Duda, pela digitação deste trabalho: a todos o meu especial, definitivo, eterno muito obrigado.

E constatei que ser orientado por quem esbanja talento e gosta do que faz torna qualquer árdua tarefa um exercício prazeroso. Por isso o meu penhorado agradecimento ao Prof. Vladimir Garcia Magalhães, pela cortesia dispensada e pelo generoso estímulo intelectual que viabilizaram este trabalho.

RESUMO

Com o progresso da biotecnologia aumentou o interesse da indústria farmacêutica sobre a biodiversidade e conhecimentos tradicionais a ela associados. Porque a partir desses elementos é que ela produz e, com base no Acordo TRIPs, patenteia seus medicamentos, obtendo lucros astronômicos. Lógico supor seja tal indústria interessada na preservação da biodiversidade. E também que países megadiversos, como o Brasil, de onde os laboratórios farmacêuticos extraem sua matéria-prima, auferem vantagens econômicas com esse patenteamento, já que a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) tem previsão nesse sentido. E o nosso país é signatário desses dois tratados internacionais.

Acontece que a CDB reconhece o direito de propriedade intelectual. Já o Acordo TRIPs é omissivo quanto aos princípios da CDB. O Acordo, bem como a lei nacional correlata, contém rigorosos mecanismos sancionatórios para os casos de sua violação. Por sua vez a CDB não prevê sanções e a principal norma brasileira que a regulamenta, uma medida provisória, nem pode ter previsão de crime para os casos de seu descumprimento.

A influência da indústria farmacêutica na adoção das rígidas normas que protegem a nossa pobre tecnologia e dos suaves preceitos que tutelam a nossa rica biodiversidade será demonstrada no transcorrer deste estudo. Concentrando-se unicamente no lucro, faz ela da biopirataria uma prática constante, não canalizando benefícios para as comunidades tradicionais, principais responsáveis pela conservação da biodiversidade.

O desrespeito com os componentes de tais comunidades é patente, já que eles não têm assento no órgão responsável para deliberar acerca das autorizações de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. E são hostilizados quando comparecem às reuniões, nas quais são impedidos de votar. Ou seja: não participam das decisões acerca dos seus próprios direitos.

Como o Brasil está procurando solucionar todos esses impasses é a razão de ser deste trabalho.

Palavras-chave: Acordo TRIPs; Patentes; Convenção sobre Diversidade Biológica; Medida Provisória nº 2186-16/01; Comunidades Tradicionais; Conhecimentos Tradicionais; Indústria Farmacêutica

ABSTRACT

With the progress of biotechnology, the pharmaceutical industry's interest in biodiversity and traditional knowledge related to it increased. Because it's from these elements that the firms produce and, based on TRIPs Agreement, patent their medicines, making huge profits. It's logical to suppose that such an industry would be interested in preserving biodiversity. And also that, megadiverse countries, such as Brazil, from where the pharmaceutical laboratories extract their raw material, obtain economic advantages from this patenting, since the Convention on Biological Diversity (CBD) has prevision therein. And our country is signatory in both international treaties.

It happens that CBD recognizes the intellectual property rights. But the TRIPs Agreement is omissive related to the principles of CBD. The Agreement, as well as the correlative national law, has strict sanctionative mechanisms in cases of its violation. On the contrary, CBD doesn't reckon sanctions and the main Brazilian rule which regulates it, a provisional measure, can't even have prevision of crime in case of its transgressing.

The influence of pharmaceutical industry in the adoption of strict rules that protect our poor technology and the soft precept that tutor our rich biodiversity will be demonstrated as this study goes. Concentrating solely in the profit it makes, the pharmaceutical industry makes biopiracy a constant practice, not directing benefits to the traditional communities, the main responsible for biodiversity conservation.

The disrespect to the elements of such communities is evident, since they don't have a representative in the responsible organ to deliberate about the access authorizations to genetic resources and related traditional knowledges. And they are oppressed when they attend meetings, in which they have no right to vote. In other words: they don't participate in decision making on their own rights.

How Brazil is trying to solve all these impasses is the reason for this study.

Key words: TRIPs Agreement; Patents; Convention on Biological Diversity; Provisional Measure nº 2186-16/01; Traditional Communities; Traditional Knowledges; Pharmaceutical Industry

LISTA DE ABREVIATURAS

- ADIn: Ação Direta de Inconstitucionalidade.
- ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- BioAmazônia: Associação Brasileira para o Desenvolvimento Sustentável da Biodiversidade da Amazônia.
- CDB: Convenção sobre Diversidade Biológica.
- CGEN: Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.
- CT: Conhecimentos Tradicionais.
- FUNAI: Fundação Nacional do Índio.
- GAAT: General Agreement on Tariffs and Trade, em português: Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio.
- IBAMA: Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis.
- IUCN: International Union for the Conservation of Nature, em português: União Internacional para a Conservação da Natureza.
- MP: Medida Provisória.
- OMC: Organização Mundial do Comércio.
- OMPI: Organização Mundial da Propriedade Intelectual.
- P&D: Pesquisa e Desenvolvimento.
- PMA: Pharmaceutical Manufacturers Association, em português: Associação de Fabricantes Farmacêuticos.
- PNUMA: Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente.
- PRMA: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, em português: Pesquisa Farmacêutica e Fabricantes da América.
- TRIPs: **T**rade **R**elated **A**spects of **I**ntellectual **P**roperty **R**ights, em português: Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio.
- UNIFESP: Universidade Federal de São Paulo.

Sumário

INTRODUÇÃO	12
1. PATENTES: CARACTERÍSTICAS GERAIS	15
1.1 A propriedade intelectual	15
1.2 Histórico	18
1.3 A Conferência de Genebra	22
1.4 O Acordo TRIPs.....	23
1.5 Alguns aspectos do art. 27,1, do Acordo TRIPs	27
1.6 A licença compulsória sob a égide do TRIPs.....	30
1.7 A licença compulsória na Declaração de Doha	36
2. O REGIME PATENTÁRIO BRASILEIRO	38
2.1 Histórico.....	38
2.2 O conflito Brasil – Estados Unidos.....	40
2.3 O Brasil e o Acordo TRIPs.....	42
2.4 Alguns aspectos da Lei de Propriedade Industrial brasileira	46
2.4.1 A tutela constitucional da propriedade industrial	46
2.4.2 A Lei nº 9.279/96.....	47
2.5 A lei dos genéricos	52
2.6 A quebra da patente do Efavirenz	54
3. A CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA	60
3.1 Introdução.....	60
3.2 A construção da idéia do desenvolvimento sustentável.....	60
3.3 Convenção sobre a Diversidade Biológica: antecedentes	62
3.4 O modelo da Convenção	64
3.5 A Rio-92.....	65
3.6 Alguns aspectos da CDB	66
3.7 A Convenção sobre Diversidade Biológica e a proteção dos conhecimentos tradicionais.....	68
3.7.1 A biodiversidade.....	68
3.7.2 As comunidades tradicionais.....	70
3.7.3 Os conhecimentos tradicionais	73
3.7.4 A biopirataria	76

3.8 CDB versus TRIPs.....	82
4. A MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.186-16, DE 23 DE AGOSTO DE 2001	91
4.1 Introdução.....	91
4.2 A gênese da Medida Provisória que regulamenta o acesso aos recursos genéticos	93
4.2.1 O Acordo de Cooperação Bioamazônia-Novartis.....	93
4.2.2 A “Medida Provisória da Novartis”	97
4.3 Das reações à Medida Provisória 2.052/2000	99
4.4 Alguns aspectos da MP 2.186-16/01	104
4.5 O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.....	105
4.5.1 As reuniões do CGEN	111
4.5.2 As Resoluções do CGEN.....	113
5. DAS CRÍTICAS À MEDIDA PROVISÓRIA 2186-16/01 E ALGUMAS SOLUÇÕES APONTADAS	115
5.1 Das principais críticas à MP 2186-16/01.....	115
5.1.1 Sobre o conhecimento tradicional associado e o seu acesso	116
5.1.2 Sobre a anuência prévia	119
5.1.3 Sobre a terminologia utilizada	124
5.2 O paradoxo brasileiro.....	128
5.3 O avanço representado pela Medida Provisória 2186-16/01	133
5.4 A visão do outro.....	134
CONSIDERAÇÕES FINAIS	139
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	145
ANEXOS - ENTREVISTA COM MARCOS TERENA	159
ATA DA 62ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CGEN	164

INTRODUÇÃO

Durante muito tempo as plantas e os animais foram utilizados com propósitos rituais e medicinais. Porém, o desenvolvimento da química mudou esse quadro, vindo a maioria dos remédios a ser produzidos de forma completamente independente dos recursos naturais. Acontece que este método de pesquisa começou a apresentar limitações no tocante à disponibilização de novos princípios ativos. Com isso os laboratórios farmacêuticos se voltaram novamente para as plantas e outros organismos pois, apoiados nos avanços da biotecnologia, constataram a imensa possibilidade de exploração das informações contidas nos elementos da biodiversidade, bem como nos conhecimentos tradicionais associados, na busca de elementos que lhes possibilitem inovações no âmbito medicamentoso. Portanto, é lógico supor seja a indústria farmacêutica altamente interessada na conservação do meio ambiente, já que ele é o seu principal fornecedor de matéria-prima.

Ocorre que o Brasil, país megadiverso, é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica, que dispõe sobre a preservação e o respeito aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados, bem como a repartição justa dos benefícios deles provenientes. E também do Acordo TRIPS, pelo qual as patentes são concedidas sem que haja qualquer alusão aos recursos genéticos, nem aos conhecimentos tradicionais associados que porventura forem utilizados na invenção.

Tal contradição nos fez questionar: como o nosso país tem buscado solucionar o impasse entre esses dois importantes documentos? As leis brasileiras que os regulamentam tutelam eficazmente a nossa biodiversidade e os nossos conhecimentos tradicionais? A indústria farmacêutica, que tanto depende dessas nossas duas grandes riquezas para a criação e patenteamento de seus produtos, pode ser encarada como fator de auxílio na proteção da nossa biodiversidade e desenvolvimento das comunidades tradicionais? O Brasil tem auferido benefícios com a exploração da sua megadiversidade? São estas as questões que orientam o nosso trabalho.

Por conta disso o nosso enfoque será eminentemente nacional. Mas não poderemos deixar de abordar os documentos internacionais que regem a matéria para então chegarmos às normas brasileiras correlatas. Ressalte-se, entretanto, que apesar de terem pertinência com o tema, não estudaremos o Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microorganismos para Efeitos do Procedimento em Matéria de Patentes, o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (mais conhecido pela sua sigla inglesa PCT) e o Tratado sobre o Direito de Patentes (conhecido pela sua sigla em inglês PLT). O primeiro porque, apesar de celebrado em 1977, ainda não foi assinado pelo Brasil; o segundo pelo fato do seu objetivo ser o de simplificar e tornar mais econômico o procedimento de solicitação de proteção patentária em vários países, o que refoge ao âmbito desta monografia; e o terceiro porque, apesar de assinado, ainda não foi ratificado pelo Brasil.

Partiremos da análise do sistema das patentes, chegando ao Acordo TRIPs, do qual serão abordados alguns dos seus aspectos relacionados às patentes dos medicamentos. O sistema patentário brasileiro será estudado a seguir, expondo-se as razões que levaram o nosso país a se tornar signatário do TRIPs, bem como alguns pontos da lei de propriedade industrial brasileira.

Trataremos, então, da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), percorrendo sobre os seus antecedentes e o fato dela haver sido incorporada ao nosso ordenamento jurídico no rol dos direitos fundamentais consagrados constitucionalmente. Analisaremos como é nela prevista a proteção dos conhecimentos tradicionais, abordaremos as comunidades detentoras de tais conhecimentos, procurando a melhor locução para denominá-las. Em seguida serão estudados os conhecimentos tradicionais, ressaltando-se a importância dos mesmos, bem como a sua utilização em desacordo com as normas legais. O confronto entre a CDB e o Acordo TRIPs no tocante à conservação da biodiversidade e tutela dos recursos genéticos e saberes tradicionais associados será também objeto da nossa análise.

Estudaremos, então, a norma que regulamenta a CDB no Brasil, a Medida Provisória nº 2186-16/01: a sua gênese, o propalado Acordo de Cooperação BioAmazônia-Novartis e as reações que se seguiram à expedição das primeiras edições dessa Medida Provisória (MP), como a propositura de ações judiciais em face da mesma. O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), órgão que edita atos administrativos na tentativa de adequar essa Medida Provisória à

Convenção que ela se propôs regulamentar será por nós abordado, verificando-se que os conflitos políticos existentes entre os Conselheiros dessa instituição dificulta o seu funcionamento. Analisaremos algumas das suas Resoluções que dizem respeito aos conhecimentos tradicionais, bem como as reuniões periódicas desse órgão.

As principais críticas à Medida Provisória 2186-16/01 serão mencionadas, tais como a terminologia por ela utilizada, a sua definição imprecisa de conhecimentos tradicionais, o instituto da anuência prévia e o conflito existente entre seus próprios dispositivos. Algumas soluções serão apontadas.

Quanto ao aspecto penal, abordaremos o fato de inexistir no ordenamento jurídico brasileiro previsão do crime de biopirataria. E a lei penal que tem alguma relação com a tutela da nossa biodiversidade prevê, na sua maioria, crimes de menor potencial ofensivo, cominando-lhes penas brandas, verdadeiro estímulo à ação dos biopiratas. Apresentaremos os projetos de leis em trâmite no Congresso Nacional que visam mudar essa situação.

Por fim, trataremos das dificuldades dos representantes das comunidades tradicionais, que nem mesmo têm assento no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, em serem ouvidos nas suas reivindicações. As nossas conclusões virão a seguir.

Para a elaboração deste trabalho utilizamos diversos livros, julgados, dissertações, teses, artigos, entrevistas, consultas a órgãos governamentais e a doutrinadores, além da presença a reuniões do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. A utilização da internet também foi necessária, haja vista o fato de muitos assuntos abordados serem recentes e outros não terem sido por nós encontrados em obras impressas.

Esperamos que este nosso estudo possa contribuir para o enriquecimento dos debates que envolvem questões tão atuais, delicadas e controversas, que afetam diretamente a biodiversidade, as comunidades tradicionais e a economia brasileiras.

1. PATENTES: CARACTERÍSTICAS GERAIS

1.1 A propriedade intelectual

Antes de discorrermos especificamente sobre o tema deste capítulo entendemos necessário, para melhor situá-lo, fazer uma breve análise da propriedade intelectual, gênero do qual a patente constitui espécie.

A partir do Renascimento, o desenvolvimento da economia industrial, bem como a aceleração do processo informacional, começaram a exigir a criação de uma nova classe de direitos de propriedade. Isso aconteceu a partir do momento em que o avanço da tecnologia permitiu a reprodução em série de produtos comercializáveis. Porque, além da propriedade sobre o produto, passou-se a reconhecer direitos exclusivos acerca da idéia que permite a sua reprodução. Tais direitos são denominados propriedade intelectual.¹

A propriedade intelectual refere-se a criações da inteligência: invenções, obras artísticas e literárias, símbolos, nomes, imagens e desenhos usados no comércio.² Sob a ótica jurídica é o ramo do direito que visa tutelar as expressões criativas do homem.

A Convenção da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), assinada em Estocolmo em 14 de julho de 1967, no seu art. 2º, que trata das Definições, prevê que:

Para os fins da presente Convenção, entende-se por:

(...)

viii) “Propriedade intelectual”, os direitos relativos:

Às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal, e todos os

¹ Denis Borges Barbosa, **Uma introdução à propriedade intelectual**, p. 15.

² Tradução livre do autor. No original: “Intellectual property refers to creations of the mind: inventions, literary and artistic works, and symbols, names, images, and designs used in commerce”. Disponível em: <www.wipo.int/about-ip/em> Acesso em: 14-9-2008.

outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico.

Juan M. Farina assim se manifesta sobre o instituto:

Toda exteriorização de um pensamento pode ser considerada produto intelectual, pois é resultado da atividade mental de seu autor que cria – mediante a aplicação da inteligência humana – idéias, conceitos e expressões que tornam realidade por si próprios, e que geralmente se exteriorizam na matéria que lhe dá sustento ou na qual se plasma. Quando estes produtos intelectuais estão protegidos pela tutela oferecida pelo direito se convertem em propriedade intelectual ou direito intelectual.³

Na atualidade, é possível a identificação de duas concepções diferentes acerca dos direitos da propriedade intelectual. Uma delas considera a propriedade intelectual um direito privado, distinguindo-a como importante instrumento que objetiva facilitar a inovação e a transferência de tecnologia, independentemente do grau de desenvolvimento econômico dos países nos quais se aplique a tutela a tais direitos. A outra encara a propriedade intelectual como um bem (ou direito) público, que deve garantir a difusão tecnológica e ser usado para a promoção do desenvolvimento econômico. A primeira corrente é defendida pelos países desenvolvidos, principalmente os Estados Unidos, enquanto a outra é abraçada pelos países em desenvolvimento.⁴

A tutela jurídica da propriedade intelectual se fundamenta na idéia de que as invenções, bem como as criações artísticas, possuem relevante papel para a sociedade, já que auxiliam no desenvolvimento econômico, social e cultural, tornando possível às pessoas desfrutarem os benefícios que decorrem de tais criações e invenções. De acordo com Luiz Otávio Pimentel:

as diversas produções da inteligência humana e alguns institutos afins são denominados genericamente de *propriedade imaterial ou*

³ Tradução livre do autor. No original: “Toda exteriorización de un pensamiento puede ser considerada producto intelectual, pues es resultado de la actividade mental de su autor quien crea – mediante la aplicación de la inteligencia humana – ideas, conceptos y expresiones que adquieren realidad de por sí, y que generalmente se exteriorizan en la materia que le da sustento o en la que se plasma. Cuando estos productos intelectuales están protegidos por la tutela que les brinda la ley se convierten en propiedad intelectual o derecho intelectual”. **Contratos comerciales modernos**, p. 633.

⁴ Carlos Alberto Polônio, **Proteção jurídica das patentes farmacêuticas no Brasil e sua adequação ao Acordo TRIPs: direito à saúde e acesso a medicamentos**, f. 21-22.

intelectual, divididas em dois grandes grupos, no *domínio das artes e das ciências*: a propriedade literária, científica e artística, e abrangendo os direitos relativos às produções intelectuais na literatura, ciências e artes; e no *campo da indústria*: a propriedade industrial, abrangendo os direitos que têm por objeto as invenções e os desenhos e modelos industriais, pertencentes ao campo industrial.⁵ (destaques no original)

Importante salientar que a propriedade intelectual nasce da lei. Caso seja deixada à liberdade do mercado, o investimento feito na criação do novo bem intelectual seria dissipado, de imediato, pela liberdade de cópia. A intervenção estatal, então, faz-se necessária, através da criação de restrições legais às forças livres da concorrência. Denis Borges Barbosa afirma que isso ocorre porque “a criação da Propriedade Intelectual é – completa e exclusivamente – uma elaboração da lei, que não resulta de qualquer direito imanente, anterior a tal legislação”.⁶

Portanto, aquilo que fica fora do sistema protetivo das leis de propriedade intelectual é encarado como domínio comum da humanidade. A esse respeito assim se manifesta João da Gama Cerqueira:

As invenções, modelos de utilidade, desenhos e modelos industriais não patenteados não podem ser protegidos com base nos princípios de repressão da concorrência desleal, por pertencerem ao domínio público.⁷

E, sobre esse tema, assim têm se manifestado os nossos Tribunais:

Superior Tribunal de Justiça

Ementa: Modelo industrial não patentado. Concorrência desleal. O criador do modelo industrial não protegido por patente, não pode opor-se a seu uso por terceiro. A concorrência desleal supõe o objetivo e a potencialidade de criar-se confusão quanto à origem do produto, desviando-se a clientela.

REsp 70.015/SP (1995/0035061-0). DJ: 18/8/1997, p. 37.859. Rel. Min. Eduardo Ribeiro. Data da decisão: 3/6/1997. 3ª turma.⁸

Quanto aos denominados conhecimentos tradicionais há intenso debate a respeito da sua adequação ao atual sistema de propriedade intelectual. A OMPI,

⁵ **Direito industrial – as funções do direito de patentes**, p. 126.

⁶ Op. cit., p. 88.

⁷ **Tratado de propriedade industrial**, v. II, t. 2, parte 3, p. 379.

⁸ RSTJ 97/195.

inclusive, criou o Comitê Intergovernamental sobre Propriedade Intelectual, Recursos Genéticos, Conhecimentos Tradicionais e Folclore para regulamentar essa questão. Desta espécie de conhecimento trataremos em outro capítulo de maneira mais detalhada, por constituir ele o cerne do nosso trabalho.

Face às leis editadas no Brasil atinentes à propriedade intelectual podemos dizer que ela abrange: a propriedade industrial (Lei nº 9.279/96); o direito de melhorista (Lei nº 9.456/97); os direitos autorais (Lei nº 9.610/98); e a proteção de programas de computador (Lei nº 9.609/98). A primeira, que disciplina as invenções tecnológicas, é a mais importante para o nosso estudo. Válido esclarecer que, apesar de ser vulgarmente conhecida como Lei das Patentes, ela não trata somente deste instituto, já que também tutela os modelos de utilidade, desenho industrial, marcas, repressão às falsas indicações geográficas e à concorrência desleal, conforme dispõe o seu art. 2º.

1.2 Histórico

O termo patente é oriundo da expressão latina “*litterae patentes*”, que significa “cartas abertas”. Era utilizado antigamente para designar documentos públicos de concessão de direitos, privilégios, títulos ou cargos, inclusive os direitos decorrentes da concessão daquilo que atualmente se conhece como patentes. Os cargos militares se incluíam entre aqueles que eram outorgados através de cartas patentes, daí a origem da moderna acepção do termo, quando se refere aos postos de hierarquia militar.⁹

Para Denis Borges Barbosa a patente, na sua formulação clássica, constitui um direito outorgado pelo Estado, que confere ao seu titular a exclusividade para explorar uma tecnologia. E acrescenta:

Como contrapartida pelo acesso do público ao conhecimento de pontos essenciais do invento, a lei dá ao titular da patente um direito limitado no tempo, no pressuposto de que é socialmente mais

⁹ Marcos Barbosa de Oliveira, **Patentes e direitos autorais em perspectiva (versão preliminar e parcial, para discussão)**. Disponível em: <www.ige.unicamp.br/gapi/PATENTES_E_DIREITOS_AUTORAIS_EM_PERSPECTIVA.pdf> Acesso em: 11-11-2007.

produtiva em tais condições a troca da exclusividade de fato (a do segredo da tecnologia) pela exclusividade temporária de direito.¹⁰

Para Carla Arouca Bela a patente constitui o meio de um investidor proteger e controlar a difusão do invento por ele financiado, assegurando, por intermédio dos *royalties*, o retorno do capital que investiu na sua pesquisa científica¹¹.

Não nos parece tecnicamente correta a definição apresentada por De Plácido e Silva, para o qual patente de invenção é:

o título de privilégio concedido ao inventor de uma descoberta de utilidade industrial (invenção). Por ela, cuja concessão assenta em regular processo administrativo, garante-se ao inventor o uso e gozo exclusivo da exploração de seu invento ou descoberta.¹²

Isso porque o autor engloba neste conceito também a descoberta, o que não é correto, conforme adiante veremos.

Existem divergências quanto ao primeiro registro do que hoje se conhece como patente. Vladimir Garcia Magalhães, apoiado em Remo Franceschelli, assegura que foi o concedido pelas autoridades municipais de Bordeaux a Bonafusus de Sancta Columbia, em 1236. Tal privilégio o autorizava a tecer e tingir lã para vestuários, usando os métodos francês, inglês e flamenco, privilégio este que tinha caráter de exclusividade e duração de quinze anos.¹³

Já Marcos Barbosa de Oliveira, citando R. V. Bettig, assegura que o primeiro registro ocorreu em Florença, em 1421, sendo beneficiário Filippo Brunelleschi, patente esta que lhe deu, pelo período de três anos, o monopólio para a fabricação de uma espécie de embarcação apropriada para transportar cargas pesadas.¹⁴

Apesar dessas divergências, é consenso que a primeira lei específica de patentes foi promulgada somente em 1474, em Veneza. Por ela era firmado um compromisso entre o cidadão e o Estado através do qual este garantia àquele,

¹⁰ **Uma introdução à propriedade intelectual**, p. 335.

¹¹ Patentes e componentes naturais: gestão da propriedade intelectual nas instituições de pesquisas. **Revista da ABPI**, nº 67, p. 36.

¹² **Vocabulário Jurídico**.

¹³ Tratado di diritto industriale. Parte generale, v. 1, Milano: Giuffre Ed., 1973, p. 285-286, *apud* **Propriedade intelectual, biotecnologia e biodiversidade**, f. 106.

¹⁴ Copyrighting culture: the political economy of intellectual property, Boulder Co, Westview, 1996, cap. 2, *apud* **Desmercantilizar a tecnociência**, p. 8. Disponível em: <www.ufg.br/seminario-andifes/textos/ufscar/docs/desmercantilizar.pdf> Acesso em: 19-10-2008.

dentro do seu território e durante o período de dez anos, o monopólio de manufatura do invento. Findo tal prazo, o inventor divulgaria os procedimentos da sua fabricação.

Essa lei veneziana exigia, como condições para a patente, a novidade, a engenhosidade e a clareza. O inventor deveria informar às autoridades quando a invenção estivesse adequada para ser utilizada e aplicada e, durante o período de dez anos, ficava proibida a utilização de um invento semelhante sem a anuência do detentor da patente. As sanções para quem transgredisse essa norma eram a multa e a destruição dos objetos contrafeitos. O Senado da República poderia retirar o privilégio do beneficiário caso a invenção não fosse utilizada.¹⁵

Diversos outros países decidiram adotar modelo semelhante e, com isso, o direito patentário foi se aperfeiçoando.¹⁶

Em 1623 a Inglaterra editou o Estatuto dos Monopólios, que dispunha ser detentor do direito exclusivo de exploração o primeiro a criar uma invenção ou quem introduzisse uma nova indústria no país. Tal norma tinha por objetivo incrementar o desenvolvimento industrial, pois essa garantia de monopólio temporário era concedida somente se o detentor se obrigasse a produzir os seus inventos na própria Inglaterra e que ele, posteriormente, tornasse público os procedimentos da elaboração da nova invenção. As vantagens que o país auferia com esse Estatuto eram imensas: o ato de exploração local possibilitava a utilização de sua própria mão de obra, bem como dos seus próprios recursos. Além disso, tornava possível a criação de novos inventos por outras indústrias sem demandar tanto investimento, já que estas poderiam usar as pesquisas anteriormente desenvolvidas para a obtenção do objeto patenteado. Com isso houve grande aumento do número de patentes no período da Revolução Industrial, sendo a Inglaterra logo imitada pela França, Estados Unidos e, em 1809, pelo Brasil.¹⁷

No início do século XIX, com a expansão do comércio internacional, começaram a surgir conflitos entre este e o monopólio das invenções. Os compradores estrangeiros desejavam adquirir os novos produtos, mas não queriam se submeter às exigências dos países nos quais esses produtos eram patenteados e

¹⁵ Bruno Jorge Hammes, **O direito de propriedade intelectual: subsídios para o ensino**, p. 17-18.

¹⁶ Daniela Azevedo Machado e Elisabeth Corrêa Fim, **Propriedade intelectual e o composto de marketing – programas de computador e patentes**. Disponível em: <www.correi.unicamp.br> Acesso em: 14-11-2007.

¹⁷ Shirlei Moreira dos Santos, **Sistema de patentes internacionais em face dos medicamentos e da proteção da saúde do consumidor brasileiro**, f. 11-12.

faziam críticas ao caráter monopolístico e restritivo desse sistema. Entretanto, a crescente atividade industrial exigia uma maior proteção patentária. Esse embate só iria desaparecer no final daquele século devido à onda nacionalista que surgiu após a depressão de 1873,¹⁸ saindo vitorioso o sistema patentário. Tal disputa revela-se importante por mostrar o sistema de patentes em oposição ao livre-comércio.¹⁹

Com o passar do tempo a proteção internacional das patentes tornou-se um grande problema, já que os mecanismos existentes à época eram de cunho estritamente nacionais, situação esta que criava grandes obstáculos aos inventores em obter patentes dos seus produtos no estrangeiro. Àquela época começaram se tornar comuns as feiras internacionais de inventores, os quais viajavam para tornar conhecidos os produtos que haviam inventado. Assim, o risco da imitação aumentou em demasia, ocorrendo que muitas vezes uma pessoa copiava e patenteava, no seu país, o invento que, originalmente, era de alguém de um outro país, o que levava os verdadeiros inventores a requererem os seus direitos às cortes internacionais. E este recurso ocasionava ainda mais problemas, já que não existiam normas internacionais específicas que regulassem o tema em questão. Relata-nos Bárbara Rosenberg que:

Nesse contexto, particularmente porque a proteção da propriedade industrial era nacional, os Estados Unidos da América foram taxativos no sentido de que sem um acordo internacional que garantisse um mínimo de direitos aos inventores, deixariam de participar de tais feiras.²⁰

Em razão disso, em 1883 aconteceu a Convenção de Paris,²¹ na qual foram criados procedimentos de garantias mínimas para as invenções, sem prejuízo das legislações dos países signatários. Foram três os princípios fundamentais dessa Convenção:

¹⁸ Esta foi a primeira grande crise do capitalismo, ocasionada pelo fato dos empresários haverem investido em tecnologia, a fim de aumentar a produção, utilizando menos trabalhadores. Se, por um lado, a produção e os lucros se mantiveram, de outro decresceu a massa global de salários pagos, determinando a recessão do mercado consumidor. **Capitalismo monopolista, imperialismo e neocolonialismo**. Disponível em: <<http://www.culturabrasil.org/neocolonialismo.htm>> Acesso em: 07-02-2009.

¹⁹ Cícero Gontijo, **Propriedade industrial no século XXI – direitos desiguais**, p. 10.

²⁰ **Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do trips e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias**, f. 22.

²¹ O nome oficial é: Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, conforme Decreto nº 5.772, de 08 de abril de 1975.

- o princípio do tratamento nacional, que equiparava, para fins de registro, os estrangeiros aos nacionais;
- o princípio da independência, pelo qual uma patente requerida por um titular num Estado deve ser independente das obtidas em outros Estados;
- e o princípio unionista, que dispõe que aquele que primeiro solicitar a patente de uma invenção em um dos Estados-Membros, poderá requerer, durante os doze meses seguintes, a proteção nos demais Estados sem perder o direito de prioridade, pois as solicitações posteriores são consideradas como tendo sido apresentadas na mesma data da primeira solicitação.²²

Válido registrar que o Brasil foi o único signatário latino-americano da Convenção de Paris, tendo adaptado sua legislação interna referente às patentes aos princípios e regras ali consagrados.

Num espírito de unidade de objetivos e de cooperação recíproca, esta Convenção jamais incluiu mecanismo que penalizasse países participantes que infringissem o tratado. Pelas suas regras, essa questão, em tese, pode até ser submetida à Corte Internacional de Justiça de Haia. A índole do TRIPs, como será visto, é inteiramente diversa.²³

1.3 A Conferência de Genebra

Em 1981 aconteceu uma conferência diplomática em Genebra, na qual os países subdesenvolvidos, entre os quais o Brasil, clamavam por mudanças. Em relação às patentes, solicitavam que lhes fossem outorgados mais direitos e menos deveres pois, pobres em tecnologia, se continuassem recebendo tratamento igual ao dispensado aos países desenvolvidos não teriam chances de progredir. A situação política era a seguinte: o denominado Grupo dos 77 países subdesenvolvidos querendo mudanças; os países da Europa os apoiando, alguns de maneira plena, outros só parcialmente; e os Estados Unidos, isolados, não querendo fazer quaisquer concessões. E, para alcançar o seu intento, os norte-americanos defenderam a idéia de que toda resolução nessa conferência só poderia ser tomada

²² Vladimir Garcia Magalhães, **Propriedade intelectual, biotecnologia e biodiversidade**, f. 150.

²³ Denis Borges Barbosa, **Uma introdução à propriedade intelectual**, p. 184.

por unanimidade, já que isso era uma tradição desde 1873. De modo que qualquer iniciativa que afetasse negativamente os seus direitos teria o voto contrário dos EUA, o suficiente para barrá-la.

Durante a conferência descobriu-se que a Convenção de Viena sobre Direito dos Tratados havia mudado a tradição, mandando tomar os votos por maioria. Propôs-se, então, que isso deveria se aplicar àquela conferência. Colocada em votação, essa proposta foi a vencedora, por 113 votos a 1, sendo este único voto contrário o norte-americano. Relata Denis Borges Barbosa, que participou de tal conferência:

Foi aí que o embaixador americano, muito sério, nervoso no seu isolamento de um plenário de 114 países em que o único voto discordante era o seu, teve de explicar a realidade das coisas: 'Está tudo muito bom, está tudo muito bem, vocês estão falando em interesses dos países em desenvolvimento, em transferência de tecnologia, em equidade econômica, mas o que me interessa é o interesse das minhas empresas. Aqui não estamos falando de cooperação entre pessoas, estamos falando de interesse entre empresas'. Atrás da fileira de bancadas decoradas com o nome dos países, havia outra, dos observadores. Lá os letrados diziam: Xerox, IBM, General Electric. O embaixador americano apontou enfaticamente para a bancada de trás. E completou: 'Essa conferência não vai continuar'. E assim, pelo delicado voto de um contra 113, a conferência deu em nada. Era 04.03.1981 e, na Casa Branca, estava Ronald Reagan.²⁴

Esse fato já nos dá um claro exemplo da maneira de agir dos Estados Unidos no tocante à defesa dos seus interesses.

1.4 O Acordo TRIPs

Em 1993, com o término das negociações multilaterais da Rodada Uruguai, que culminaram na celebração do Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio, introduziu-se um novel sistema de regulamentação da propriedade intelectual no comércio internacional com a assinatura do Acordo TRIPs (**T**rade **R**elated **A**spects of **I**ntellectual **P**roperty **R**ights, que significa Aspectos dos Direitos

²⁴ **Comércio internacional, desenvolvimento econômico e social e seus reflexos na ordem internacional da propriedade intelectual**, p. 24.

de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio). Constitui o TRIPs um acordo internacional, incluído na Organização Mundial do Comércio como anexo 1-C, para complementar o sistema de proteção à propriedade intelectual da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI). O objetivo desse Acordo encontra-se previsto no seu art. 7º, que dispõe:

a proteção e aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

Na Convenção de Paris inexistente um caráter de obrigatoriedade, tanto que permite, a qualquer tempo, a adesão ou renúncia, de acordo com o interesse do Estado em participar ou não daquela Convenção²⁵. De maneira diversa o Acordo TRIPs impõe obrigações e sanções aos seus signatários, prevendo a adoção de patamares mínimos para as normas protecionistas constitucionais e infra-constitucionais de cada Estado-parte, no tocante à proteção da propriedade intelectual. O cuidado com a criação e imposição desse sistema está em impedir a ocorrência de conflitos entre a legislação interna dos países e a legislação internacional, levando em consideração a soberania dos Estados-membros, porém sem deixar de inseri-los no sistema econômico globalizado.

Fazendo uma análise do seu conteúdo, Maristela Basso conclui ser o TRIPs um tratado-contrato. Diferencia dos chamados tratados-leis, que estabelecem uma situação jurídica impessoal, já que editam regras de direito objetivamente válidas e nos quais os Estados fazem um papel análogo ao do legislador. Acrescenta a autora que:

Os 'tratados-contratos' geram obrigação internacional de conduta na ordem internacional, e não na ordem interna dos Estados-Partes, que só pode ser exigida pelo outro ou outros Estados-Partes do tratado. Quem não é parte não pode exigir o seu cumprimento, tal qual acontece com os contratos, no direito civil das obrigações.²⁶

²⁵ Clarissa Bueno Wandscheer, **Patentes & conhecimentos tradicionais**, p. 41.

²⁶ **O direito internacional da propriedade intelectual**, p. 174.

As razões para se implementar o sistema patentário continuam as mesmas desde a lei de Veneza de 1474, quais sejam, a compensação pelos gastos realizados pelo inventor, o estímulo à atividade criadora, reconhecimento da utilidade do invento e do direito do inventor sobre a sua criação.

Maria Helena Tachinardi afirma que a tradicional justificativa para os direitos de propriedade intelectual, entre os quais se encontra a patente, funda-se no conceito de justiça. Através da teoria dos direitos naturais, uma das fundamentações mais antigas, datada do século XIX, possui o homem direito natural sobre as suas idéias, as quais não podem ser apossadas por outrem. Todos têm o direito de ser recompensados pelos serviços que prestam à sociedade, a qual reconhece estes direitos naturais, acatando a obrigação de recompensar os inventores. Contemporaneamente é essa teoria a mais aceita como justificativa para o sistema das patentes²⁷. Alguns autores, no entanto, sustentam o caráter contratual da patente por entenderem que ela corresponde a um contrato firmado entre o Estado e o autor da invenção, através do qual aquele garante a este um monopólio temporário referente à produção e à comercialização do invento. Em contrapartida o Estado exige que a invenção seja integralmente desvendada ou explorada localmente. Entretanto outros autores discordam dessa natureza contratual da patente, já que o Estado não firma qualquer contrato com o inventor, somente lhe assegurando, preenchidas certas condições, um direito legalmente previsto.²⁸

O TRIPs foi firmado porque se entendia que a propriedade intelectual não se encontrava devidamente protegida pelas convenções internacionais então existentes sobre o assunto. A grande diversidade de normas atinentes à tutela da propriedade intelectual, bem como a falta de um marco multilateral de dispositivos relacionados ao comércio internacional de mercadorias falsificadas, constituía uma permanente fonte de tensões nas relações econômicas entre os países. Era necessária a adoção de normas e disciplinas apropriadas à solução desse problema.²⁹ Firmou-se então o TRIPs como um Acordo que reconhece os direitos de propriedade intelectual, prevê medidas para que tais direitos sejam respeitados e a solução multilateral de

²⁷ **A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual**, p. 73-74.

²⁸ Carlos Alberto Polônio, **Proteção jurídica das patentes farmacêuticas no Brasil e sua adequação ao acordo TRIPs: direito à saúde e acesso a medicamentos**, f. 67.

²⁹ Fábio Aristimunho Vargas, **O direito da propriedade intelectual face ao direito de acesso a medicamentos**, f. 11-12.

diferenças, contendo ainda disposições transitórias. Enfim, o Acordo tornou uniforme a proteção da propriedade intelectual, sendo a seguinte a sua estrutura:

- Disposições gerais e princípios básicos;
- Padrões relativos à existência, abrangência e exercício de direitos de propriedade intelectual;
- Aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual;
- Obtenção e manutenção de direitos de propriedade intelectual e procedimentos interpartes conexos;
- Prevenção e solução de controvérsias;
- Arranjos transitórios;
- Arranjos institucionais: disposições finais.

O Acordo é dividido em oito seções: direitos autorais e direitos conexos; marca registrada; indicações geográficas; desenho industrial; patente; topografia de circuitos integrados; informação confidencial; e controle de práticas de concorrência desleal nos contratos de licença. Neste trabalho, face ao seu objetivo, trataremos somente da patente.

Ressalte-se que o TRIPS não prevê parâmetros mínimos de proteção aos conhecimentos tradicionais associados, como seria interessante aos países do hemisfério sul. O seu art. 7º dispõe que a propriedade intelectual deve auxiliar a promover a inovação tecnológica e a transferência e difusão de tecnologia “em benefício mútuo de produtores e usuários”. Isso demonstra que a preocupação aqui está restrita ao titular do direito intelectual sobre uma determinada tecnologia e ao usuário desta. Não há qualquer menção sobre a origem da matéria-prima utilizada no objeto inventado ou sobre a utilização de algum conhecimento tradicional que tenha servido de base para a nova criação. Consoante declara o preâmbulo do Acordo, os direitos de propriedade intelectual são reconhecidos apenas como direitos privados, excluindo todos os tipos de conhecimentos, inovações e idéias dominadas por comunidades.

Por isso as críticas ao modelo TRIPs fundam-se nos argumentos de que constitui ele um acordo formado a partir de uma concepção ocidental e capitalista

das noções de riqueza, descoberta, exploração, inovação e conhecimento.³⁰ Vandana Shiva menciona que sob tal modelo, uma inovação, para ser patenteável, deverá ter potencialmente uma aplicação industrial. E acrescenta:

Isso imediatamente exclui todos os setores que produzem e inovam fora do modo de organização industrial. O lucro e a acumulação de capital são os únicos fins da criatividade: o bem social não é mais reconhecido. Sob o controle das corporações, ocorre a 'desindustrialização' das produções em pequena escala nos setores informais da sociedade.

Negando-se a criatividade da natureza e de outras culturas, mesmo quando esta criatividade é explorada para se obter um ganho comercial, os DPI (Direitos de Propriedade Intelectual) passam a ser outro nome para o roubo intelectual e a biopirataria.³¹

1.5 Alguns aspectos do art. 27,1, do Acordo TRIPs

A patenteabilidade de medicamentos está prevista no Acordo TRIPs, ao dispor no seu texto a expressão "todos os setores tecnológicos" conforme se observa na sua Seção 5, art. 27, 1:

1 – Sem prejuízo do disposto nos §§ 2º e 3º abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja possível de aplicação industrial.

Este artigo determina que para que uma patente seja considerada válida, a invenção deverá cumprir três requisitos básicos: novidade, caráter inventivo e aplicação industrial. Válido ressaltar que o TRIPs não define o que sejam esses requisitos, tratando-se de uma flexibilidade outorgada pelo Acordo, de modo que cada país signatário deve deixar assentado o que ele reputa como novo, inventivo e aplicável industrialmente para fins de patente.

Denis Borges Barbosa assim se manifesta acerca de tais requisitos:

³⁰ Tatyana Scheila Friedrich e Karla Closs Fonseca, **Regulamentação da propriedade intelectual: uma análise crítica**, p. 67.

³¹ **Biopirataria: a pilhagem da natureza e do conhecimento**, p. 32.

Novidade – que a tecnologia ainda não tenha sido tornada acessível ao público, de forma a que o técnico, dela tendo conhecimento, pudesse reproduzi-la.

Atividade inventiva – que a inovação não decorra obviamente do estado da arte, ou seja, que o técnico não pudesse produzi-la simplesmente com o uso dos conhecimentos já acessíveis.

Utilidade industrial – que a tecnologia seja capaz de emprego, modificando diretamente a natureza, numa atividade econômica qualquer.³²

Como resta evidente, é a noção de invenção o elemento principal para a concessão da patente, diferenciando do conceito de descoberta. Assim, não se protege pelo sistema patentário aquilo que é simplesmente encontrável na natureza, que é a idéia que a descoberta traduz. Por este motivo é que discordamos da retromencionada definição de patente dada por De Plácido e Silva, mencionada a fls 19.

O mesmo artigo prevê que a proteção da ordem pública, da moralidade, da vida, da saúde e do meio ambiente podem constituir motivos para que os países signatários do Acordo neguem patentear determinada invenção (art. 27, 2), bem como considera não patenteáveis os métodos diagnósticos, cirúrgicos e terapêuticos, usados na terapia de homens e animais (27, 3 “a”).

Quanto ao disposto na alínea “b” do item 3 do mencionado artigo, podemos extrair, a partir da sua redação original,³³ que os países-membros do TRIPs podem excluir da patenteabilidade:

a - as plantas e os animais, exceto os microorganismos;

b - os processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais, exceto os processos não biológicos ou microbiológicos.

Essa ressalva faz-se necessária porque a tradução da mencionada alínea não foi das melhores. A clareza deve ser uma das características de uma norma legal e, na forma confusa como consta no Decreto nº 1.355/94,³⁴ tal alínea pode dar margem à interpretação diversa, já que ali está prescrito que:

³² **Uma introdução à propriedade intelectual**, p. 364.

³³ “3. Members may also exclude from patentability: (...); (b) plants and animals other than microorganisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. (...)”

³⁴ Que promulgou a Ata Final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai do GATT.

3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

...

b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos.

Por meio de um comunicado³⁵ remetido à Organização Mundial do Comércio o Brasil sugeriu aos países-membros do TRIPS que fosse revisto o art. 27.3 do Acordo. Propôs que fossem tecnicamente definidos “microorganismos”, “processos essencialmente biológicos”, “não biológicos” e “microbiológicos”, sustentando que a indefinição técnica desses termos pode dar ensejo à concessão de patentes sem o devido preenchimento dos requisitos da novidade, passo inventivo e aplicação industrial, o que levaria ao esvaziamento desses critérios. Isto poderia ter como consequência a restrição a pesquisas, bem como a concessão de direitos exclusivos de exploração de material genético. Viviane Alves Bertogna informa que, ao sugerir essa revisão, o Brasil pretende que os termos do Acordo sejam interpretados de maneira diferente para os casos de uso científico e aqueles de uso comercial.³⁶

O governo brasileiro também apresentou como sugestão ao Conselho do TRIPs que o citado art. 27.3 deveria receber uma emenda a fim de nele ser incluído o requerimento da identificação da fonte do material genético, o conhecimento tradicional relacionado utilizado para a obtenção daquele material, evidência da divisão de benefícios justo e equitativo e a demonstração do consentimento informado prévio pelo governo ou pelas comunidades tradicionais para a pesquisa do material em questão. Tais sugestões ressaltaram a necessidade de vinculação do art. 27.3(b) à temática do desenvolvimento, levando em consideração principalmente os países do terceiro mundo, bem como os temas éticos da patenteabilidade de organismos vivos.

Tal procedimento, além do aspecto de justiça que traz em si, propicia que a pesquisa seja realizada de forma não predatória no seio das comunidades tradicionais. Este aspecto acaba por colaborar na proteção da biodiversidade e, em consequência disso, talvez os poderosos laboratórios farmacêuticos apoiassem a sugestão brasileira. Afinal, como sustenta Paulo Bessa Antunes:

³⁵ World Trade Organization. Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Review of article 27.3(b). Communication from Brazil. IP/C/W/228, 24 november 2000. Disponível em: <www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ipcw368r1c1.doc> Acesso em: 24-05-2008.

³⁶ **Biodiversidade e propriedade intelectual no Brasil**, f. 90.

Na verdade, a indústria farmacêutica é, seguramente, um dos ramos industriais mais fortemente interessados na conservação da diversidade biológica e na sua utilização racional, pois, conforme será demonstrado adiante, ela pode servir de matéria prima para a pesquisa de importantes princípios ativos.³⁷

Essa afirmação é reforçada com o argumento de que, após a química combinatória³⁸ haver demonstrado limitações no tocante à disponibilização de princípios ativos para a descoberta de novos medicamentos, a indústria farmacêutica começou a reconsiderar as plantas e outros organismos, como animais venenosos, insetos, micróbios etc, na busca de respostas aos novos desafios apresentados pela saúde humana,³⁹ apoiando-se nos conhecimentos que as comunidades tradicionais possuem sobre o emprego desses elementos da biodiversidade.

O Conselho Geral da Organização Mundial do Comércio deliberou que o processo revisional do Acordo TRIPs deveria levar em consideração as sugestões brasileiras.⁴⁰ Isso em fevereiro de 2000. Transcorridos mais de oito anos, nenhuma alteração foi concretizada.

1.6 A licença compulsória sob a égide do TRIPs

O Acordo TRIPs, no seu art. 8, prevê o instituto das licenças compulsórias nas legislações internas dos Estados signatários. Entretanto, a forma como está

³⁷ **Aspectos jurídicos da diversidade biológica**, Revista da ABPI, nº 57, p. 63. Em idêntico sentido: G. A. Schönberg, *The pharmaceutical discovery process*, in T. Swanson (ed.), *Intellectual property rights and biodiversity conservation: an interdisciplinary analysis of the values of medicinal plants*, Cambridge: Cambridge University, 1995, 271 p., cap. 4, p. 67-92, *apud* Constance Marie Milward de Azevedo Meiners, **Patentes farmacêuticas: um instrumento para a conservação da biodiversidade?**, f. 100.

³⁸ A química combinatória é um método através do qual se procura descobrir novas moléculas com potencialidades terapêuticas num período de tempo mais reduzido, com o auxílio da informática. Patrícia de Aguiar Amaral, Gilda Neves, Fabiane Farias, Vera Lucia Eifler-Lima, **Química combinatória: moderna ferramenta para a obtenção de candidatos a protótipos de novos fármacos**. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, v. 39, n. 4, out./dez., 2003, p. 351.

³⁹ Constance Marie Milward de Azevedo Meiners, **Patentes farmacêuticas: um instrumento para a conservação da biodiversidade?**, f. 101.

⁴⁰ Marília Bernardes Marques, **Acessibilidade aos medicamentos – o desafio de vincular ciência, tecnologia, inovação e saúde no Brasil**. Disponível em: <www.finep.gov.br/fundos_setoriais/ct_saude/documentos/ctsaude01acess_aos_medicamentos.pdf> Acesso em: 24-05-2008.

redigido constitui um verdadeiro obstáculo à concessão efetiva de tais licenças, haja vista que inexistente definição do que seria abuso de direito do titular da patente, nem do que constituiria uma legítima justificativa para que um país delas possa fazer uso.⁴¹

Apesar disto, as restrições desse artigo podem ser encaradas como uma pálida manifestação do princípio da função social da propriedade no seio dos direitos de propriedade intelectual. Desde que Léon Duguit, no século XIX, assegurou que a propriedade “não é mais o direito intangível, absoluto, que o homem detentor da riqueza tem sobre ela”⁴², começou, no Direito moderno, a relativização dos conceitos dominiais absolutos, até então predominantes. Disseminou-se para as legislações dos países o reconhecimento da prevalência do interesse público sobre o interesse privado nas questões atinentes ao direito de propriedade. Dessa forma o instituto da propriedade intelectual, mais especificamente da propriedade industrial, necessita de uma releitura que o harmonize plenamente com o atual paradigma da função social da propriedade. Pois na atualidade, como defende Giselda Hironaka:

a propriedade *não* é uma função social, mas *contém* uma função social, de tal forma que o proprietário deve ser compelido a dar aos bens um *destino social*, além daquele que atende ao seu *próprio interesse*, na intenção de, harmonizando o uso da propriedade ao *interesse coletivo*, se chegar ao plano da *justiça social*.⁴³ (destaques no original).

As primeiras leis nacionais que tratavam das patentes previam várias restrições ao seu uso e, caso alguma delas fossem infringidas, a patente seria declarada nula. A licença compulsória foi uma alternativa encontrada para se evitar tal declaração. Ou seja, nos casos em que o detentor da patente viesse a infringir

⁴¹ Art. 8 – “Princípios – 1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo. 2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso às práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia”.

⁴² **Les transformations générales du droit privé depuis le Code Napoléon**, p. 21. No original: “(elle) n’est plus dans le droit moderne le droit intangible, absolu, que l’homme détenteur de la richesse a sur elle”. Tradução livre do autor.

⁴³ **Direito civil: estudos**, p. 106.

direitos que a lei lhe garantia, ao invés de perder a titularidade da patente, ela era licenciada a terceiros.⁴⁴

O art. 5º(A)(4) da Convenção de Paris⁴⁵ prevê a possibilidade de outorga de licença compulsória nos casos em que ocorre a não exploração da patente no período de três anos, contados a partir da sua concessão. Como a Convenção não especifica o significado do vocábulo “exploração”, cada Estado-membro lhe dá o alcance que entende adequado. Dessa forma, “exploração” significa fabricação local do produto patentado para alguns países, enquanto que para outros basta a comercialização desse produto no país.⁴⁶

Vale aqui observar que muito se debateu a respeito da conveniência da produção local de cada patente. Isso porque não havia motivo plausível para a exigência que uma mesma empresa tivesse que construir estabelecimentos nos mais diversos locais para poder comercializar o objeto patentado⁴⁷. Os países desenvolvidos, que já contavam com uma indústria bem estabelecida, durante as negociações do acordo sobre propriedade intelectual na Rodada do Uruguai, procuraram eliminar a possibilidade de exigência da produção local, conforme alguns interpretavam o Art. 5º(A)(1)⁴⁸ da Convenção de Paris. E conseguiram o seu intento, já que o art. 27, 1, *in fine*, do Acordo TRIPs prevê que:

(...) as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

Ocorre que a Convenção de Paris continua em vigor, nos termos do próprio Acordo TRIPs, que a ela se refere especificamente nos arts. 1.3 (Natureza e

⁴⁴ Bárbara Rosenberg, **Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do Trips e do direito concorrencial para a outorga das licenças compulsórias**, f. 181.

⁴⁵ Art. 5º.(A)(4): “Não poderá ser pedida concessão de licença obrigatória, com o fundamento de falta ou insuficiência de exploração, antes de expirar o prazo de quatro anos a contar da apresentação do pedido de patente, ou de três anos a contar da concessão da patente, devendo aplicar-se o prazo mais longo; a licença será recusada se o titular da patente justificar a sua inação por razões legítimas. Tal licença obrigatória será não-exclusiva e apenas poderá ser transmitida, mesmo sob a forma de concessão de sub-licença, com a parte da empresa ou do estabelecimento comercial que a explore”.

⁴⁶ Art. 5º(A)(2): “Cada um dos países da União terá, porém, a faculdade de adotar providências legislativas prevenindo a concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como, por exemplo, a falta de exploração”.

⁴⁷ Fabio Nusdeo, **Curso de Economia**, p. 325-328, nota 60.

⁴⁸ Art. 5º(A)(1) *in fine*: “Todavia o privilegiado ficará sujeito à obrigação de usar seu privilégio de conformidade com as leis do país onde introduzir os objetos privilegiados”.

Abrangência das Obrigações); 2.1 e 2.2 (Convenções sobre Propriedade Intelectual); 3.1 (Tratamento Nacional); e 39 (Proteção de Informação Confidencial). Nos artigos 16.2, 16.3 e 62.3 o Acordo estende literalmente a aplicação de um dispositivo da Convenção de Paris a novo caso, nela não previsto. De modo que, quando analisados conjuntamente, o art. 27, 1, do TRIPS e o 5 (A) da Convenção de Paris suscitam dúvidas.

A controvérsia relativa à exigência da produção local aflorou novamente, em maio de 2000, quando os Estados Unidos da América fizeram uma consulta ao Órgão de Solução de Controvérsias (OSC) da Organização Mundial do Comércio (OMC), na qual indagavam se a Lei de Propriedade Industrial do Brasil (Lei 9.279 de 1996), que no seu art. 68, § 1º, I,⁴⁹ exige a fabricação local para fins do cumprimento do requisito de utilização da patente, estaria de acordo com o previsto no art. 27, 1, do Acordo TRIPs. A OMC não chegou a exarar o seu posicionamento acerca da consulta porque houve um acordo nessa demanda.⁵⁰

Tal solução foi possível porque o Brasil propôs a criação de um Mecanismo Consultivo Bilateral entre os dois países, comprometendo-se a consultar os EUA nos casos em que fosse fazer uso do art. 68 e necessitasse licenciar compulsoriamente patentes que pertencessem a algum cidadão estadunidense. Os Estados Unidos assentiram em retirar a queixa, mas em contrapartida requereram que o Brasil não consultasse a OMC com relação às Seções 204 e 209 da lei patentária daquele país. Esta solicitação permite concluir que as mencionadas Seções norte-americanas são semelhantes aos artigos 68 e 71 da lei brasileira que os EUA questionavam, o que tornaria inviável o argumento deste país contra o Brasil. Portanto, o reclamante foi obrigado a retirar sua consulta antes que a questão fosse decidida favoravelmente ao Brasil. Pois caso fossem derrotados, os EUA correriam o risco de outros países virem a lhes impor retaliações⁵¹.

⁴⁹ Art. 68. “O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial. § 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória: I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação;”.

⁵⁰ World Trade Organization. Brazil – Measures affecting patent protection: notification of mutually agreed solution (WT/DS 199/4 G/L/454 IP/D/23/Add. 1). 19 July 2001 (01-3506). Disponível em: <<http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/IP/d/23A1.doc>> Acesso em: 25-05-2008.

⁵¹ Fernanda Venceslau Moreno, **Negociações internacionais e política doméstica: a disputa das patentes entre os Estados Unidos e Brasil**, p. 32/33. Disponível em: <www.unibero.edu.br> Acesso em: 25-05-2008.

Com efeito, consultando a Lei de Patentes estadunidense verificamos que o protecionismo daquele país já resta evidente na denominação da Seção 204: “Preferência pela indústria norte-americana”. Tal dispositivo prevê que nenhuma pequena empresa ou organização sem fins lucrativos que tenha direito de propriedade de qualquer invenção, bem como nenhum procurador dessas espécies de empresa e organização

outorgará a qualquer pessoa direito exclusivo de usar ou vender qualquer invenção nos Estados Unidos, a não ser que tal pessoa concorde que quaisquer produtos, incluindo o produto inventado ou produzidos através do uso da invenção, sejam fabricados substancialmente nos Estados Unidos.⁵²

No mesmo sentido a Seção 209 – Invenções de propriedade federal licenciadas, que dispõe:

(b) Fabricação nos Estados Unidos – Uma agência federal concederá uma licença sob a seção 207 (a)(2) para usar ou vender qualquer invenção de propriedade federal nos Estados Unidos somente a um licenciado que concorde que quaisquer produtos, incluindo a invenção ou produzidos através do uso da invenção, sejam fabricados substancialmente nos Estados Unidos.⁵³

Uma das vitórias obtidas pelos países em desenvolvimento no TRIPs foi a incorporação ao Acordo do art. 31, que trata das licenças compulsórias de forma bastante genérica. Ressalte-se que o mencionado artigo não menciona, de forma expressa, a locução “licença compulsória”, porém, pela forma como foi redigido, autoriza que esse instituto seja incluído nas legislações dos seus países-membros. Dispondo que “Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da

⁵² Tradução livre do autor. No original: “United States Code. Title 35. Patents. 204 - Preference for United States industry. Notwithstanding any other provision of this chapter, no small business firm or nonprofit organization which receives title to any subject invention and no assignee of any such small business firm or nonprofit organization shall grant to any person the exclusive right to use or sell any subject invention in the United States unless such person agrees that any products embodying the subject invention or produced through the use of the subject invention will be manufactured substantially in the United States”. Disponível em: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf> Acesso em: 07.02.2209.

⁵³ Tradução livre do autor. No original: “United States Code. Title 35. Patents. 209 - Licensing federally owned inventions. (...) (b)Manufacture in United States. - A Federal agency shall normally grant a license under section 207(a)(2) to use or sell any federally owned invention in the United States only to a licensee who agrees that any products embodying the invention or produced through the use of the invention will be manufactured substantially in the United States”. Disponível em: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf> Acesso em: 07-02-2009.

patente sem a autorização do seu titular”, o mencionado artigo assenta as condições mínimas que deverão ser obedecidas na concessão de uma licença compulsória.

Apesar de, no transcurso das negociações, alguns países terem buscado a adoção de critérios para se limitar a noção de “interesse público”, bem como procurado definir locuções como “situações de urgência”, “emergência nacional”, “uso público não comercial” e “condutas anticoncorrenciais”, tal esforço revelou-se infrutífero. Ocorria que cada país já tinha critérios particulares para a determinação do sentido de “interesse público” e desejava mantê-los. E isso aconteceu tanto em relação aos países desenvolvidos quanto aqueles em desenvolvimento.

Por esse motivo, e com fundamento numa proposta apresentada pela Índia, foi garantida a discricionariedade aos países para que definissem soberanamente o sentido desses vocábulos, ficando acordado dessa forma o atual texto do Acordo.⁵⁴

Essa flexibilidade do art. 31, permitindo a concessão de licenças compulsórias nos casos de abusos e de interesse público, tem sido basilar aos países do terceiro mundo na elaboração das suas leis patentárias. Este dispositivo deverá ser interpretado em consonância com outros dispositivos do TRIPs, fortalecendo o equilíbrio entre a propriedade intelectual e o bem-estar dos povos, um dos objetivos do Acordo, consoante previsto no seu art. 7.⁵⁵ A definição das locuções retromencionadas será de vital importância para a promoção do acesso aos medicamentos através de licenças compulsórias. Contudo é de se registrar que, apesar de constar das legislações de praticamente todos os países em desenvolvimento, a licença compulsória tem sido pouco utilizada após o entrada em vigor do TRIPs nesses países.

A locução “quebra de patentes” traz, vulgarmente, o sentido de obtenção patentária sem a remuneração devida. Mas constitui, na realidade, uma possibilidade legalmente prevista. Ressalte-se, ainda, que não se trata de apanágio dos países subdesenvolvidos, pois até mesmo os EUA, a nação mais poderosa do mundo, já recorreram ao instituto como forma de regular os preços dos medicamentos. Estas assertivas serão melhor explanadas no próximo capítulo.

⁵⁴ Bárbara Rosenberg, **Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do TRIPs e do direito concorrencial para a outorga das licenças compulsórias**, f. 185.

⁵⁵ Art. 7 – Objetivos – “A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações”.

1.7 A licença compulsória na Declaração de Doha

A 4ª Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio, ocorrida em 2001, em Doha, Catar, reiterou a flexibilidade do Acordo TRIPs quanto à outorga das licenças compulsórias. Nela foram esclarecidos alguns tópicos que causavam controvérsias na interpretação do Acordo, vindo a impedir que os países-membros procurassem versões que não estivessem em consonância com o patamar mínimo de proteção, bem como evitando que fosse retirada alguma das flexibilidades existentes.

Nesse encontro os representantes dos países em desenvolvimento requereram a flexibilização na interpretação do TRIPs para que pudesse ser possível a tomada de providências necessárias à proteção da saúde pública, levando em consideração os elevados preços de medicamentos, em especial os anti-retrovirais, utilizados no tratamento da AIDS. Tendo em vista o fracasso das conferências anteriores que abordaram o mesmo assunto, eram pessimistas as previsões no tocante ao resultado das negociações. Celso Lafer, um dos representantes brasileiros nessa reunião, teve atuação destacada e reconhecida como vitoriosa, em virtude da redação do documento final.⁵⁶ Neste restou inequívoco o direito dos países outorgarem licenças compulsórias, bem como definirem os casos para a sua concessão, ficando ajustado que:

5.(...)

b. Cada membro tem o direito de conceder licenças compulsórias e a liberdade de determinar os motivos pelos quais tais licenças são concedidas.

c. Cada membro tem o direito de determinar o que constitui uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, entendendo-se que crises da saúde pública, incluindo as relativas ao HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias, podem representar uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência.⁵⁷

⁵⁶ Viviane Alves Bertogna, **Biodiversidade e propriedade intelectual no Brasil**, f. 92.

⁵⁷ Tradução livre do autor. No original: "5. (...) b. Each Member has the right to grant compulsory licenses and the freedom to determine the grounds upon which such licenses are granted; c. Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency. Disponível em: <www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/min01_e.htm> Acesso em: 26-05-2008.

A Declaração de Doha abordou também o art. 6⁵⁸ do TRIPS, no qual há a previsão da exaustão de direitos. A expressão exaurir direitos significa que o titular de uma patente, quando introduz o seu produto no mercado, esgota os direitos que possui sobre ele. Não sobre a invenção em si, mas sobre o produto específico que foi comercializado. Assim, após ser colocado no mercado o produto patenteado, qualquer pessoa pode vender, doar, trocar etc os produtos que adquiriu. Exaure-se o direito do titular da patente no instante em que ocorreu a primeira venda do objeto patenteado.

A regra de exaustão pode ser nacional, quando o titular da patente pode prevenir que haja importação paralela do seu produto de outro país, onde ele é vendido a preço mais baixo; internacional, quando ele perde seu privilégio de exclusividade imediatamente após a venda do produto, possibilitando a importação paralela; e regional, quando é permitida a importação paralela somente entre os países de uma certa região, proibindo-a nos demais.

Pela forma como foi redigido o art. 6^o, o Acordo TRIPS não regula a matéria. Ou seja, inexistiu consenso entre os países na adoção de uma regra multilateral a respeito da exaustão de direitos, o que tem causado controvérsias. Os componentes da União Européia, por exemplo, adotam o regime de exaustão regional, enquanto a Nova Zelândia adotou o regime internacional. E a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública deixou corroborado, em 14 de novembro de 2001, o entendimento a respeito do citado art. 6^o, com declaração expressa da possibilidade de que os fármacos comercializados a baixos preços em alguns países signatários pudessem ser reexportados para outros quando a legislação daqueles países permitisse a importação paralela. Ali ficou assentado que os seus Membros são “livres para estabelecer seus próprios regimes de exaustão”.⁵⁹

O grande mérito da Declaração de Doha foi fazer com que os Estados reconhecessem e declarassem uma única interpretação referente às flexibilidades do Acordo TRIPS relativa à licença compulsória, garantindo-se a soberania dos membros quantos à definição de suas políticas públicas de saúde.

Estudaremos, a seguir, o regime patentário brasileiro.

⁵⁸ Artigo 6 – “Exaustão – Para os propósitos de solução de controvérsias no marco deste Acordo, e sem prejuízo do disposto nos Artigos 3 e 4, nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual”.

⁵⁹ Mônica Steffen Guise, **Comércio internacional, patentes e saúde pública**, p. 115-116.

2. O REGIME PATENTÁRIO BRASILEIRO

2.1 Histórico

Uma máquina para descascar arroz foi o primeiro invento a ser patenteado no Brasil. Isso ocorreu em 1752 e tal patente tinha o prazo de vigência de dez anos.⁶⁰

Porém, o regime de propriedade industrial em vigor à época não era propício ao nosso desenvolvimento. Isso porque a política de Portugal era a de explorar as riquezas naturais aqui existentes, impedir o começo de qualquer atividade que colocasse em risco os interesses da Coroa, que ameaçasse a sua soberania ou favorecesse a independência da sua colônia.⁶¹

Foi somente com a transferência da Corte Portuguesa que ocorreu a promulgação da primeira norma patentária brasileira: D. João VI, em 28 de abril de 1809, determinou, através de um Alvará, o reconhecimento dos direitos dos inventores através do seu registro na Real Junta do Comércio. Com isso o Brasil tornou-se o quarto país do mundo a disciplinar a matéria de propriedade industrial.⁶² Os direitos de privilégio de exclusividade abrangiam qualquer invento, inclusive produtos alimentícios e medicamentos. Dispunha o citado documento:

(...) continua sendo muito conveniente que os inventores e produtores de alguma nova máquina e de invenção de artes gozem do privilégio, além do direito que possam ter ao valor pecuniário que seu serviço estabelece em favor da indústria e das artes. Ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano de seu novo invento à Real Junta do Comércio e que, reconhecendo a verdade do fundamento dele, lhes conceda o privilégio exclusivo de 14 anos, ficando obrigados a publicá-lo para que no fim deste prazo toda a nação goze do fruto desta invenção.⁶³

⁶⁰ Sérgio Barcelos Theotonio, **Proposta de implementação de um núcleo de propriedade intelectual e transferência de tecnologia no CEFET/RJ**, f. 36.

⁶¹ João da Gama Cerqueira, **Tratado da propriedade industrial**, p. 23.

⁶² Clóvis Silveira, **A cultura nacional de patentes e a síndrome de Santos Dumont**. Disponível em: <<http://www.aspi.org.br>>. Acesso em: 23-07-2008.

⁶³ Shirlei Moreira dos Santos, **Sistemas de patentes internacionais em face dos medicamentos e da proteção da saúde do consumidor brasileiro**, f. 94-95.

Válido salientar que, de acordo com Debret, a real eficácia deste documento era muito pequena, haja vista a forma de atuação da Sociedade de Encorajamento à Indústria e à Mecânica, que era o órgão encarregado de examinar os pedidos de patentes àquela época. Tal Sociedade era composta de pessoas ligadas aos interesses comerciais e industriais já estabelecidos. Não tinham, portanto, qualquer proveito no aumento do potencial de competição pela introdução de novas tecnologias. De modo que, com freqüência, rejeitavam-se as patentes por falta de utilidade industrial, sob o fundamento de que a mão-de-obra local, representada principalmente pelos escravos, não seria capaz de utilizar a nova tecnologia. Era, portanto, um requisito de atividade inventiva às avessas: ao invés de se avaliar se o pedido do inventor correspondia efetivamente a algo novo, não se concedia a patente levando-se em consideração somente quem poderia vir a usá-lo.⁶⁴

Em 1883 o Brasil se tornou signatário da Convenção de Paris. Por ela o Estado-membro poderia excluir do patenteamento um determinado produto por motivo de interesse social, ameaça à segurança pública e à saúde. Com fulcro nessa Convenção, e face à nossa incipiente indústria farmacêutica,⁶⁵ é que foi editado o Decreto-lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945 (revisto posteriormente pelo Decreto-lei nº 8.841, de 27 de dezembro de 1945), que excluía de privilegiabilidade as invenções relativas a produtos farmacêuticos. Posteriormente foi promulgado o Decreto-lei nº 1.005, de 21 de outubro de 1969, o qual retirou integralmente qualquer possibilidade de proteção patentária para os processos e produtos farmacêuticos. A Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971 - Código de Propriedade Industrial, também trazia vedação em idêntico sentido.⁶⁶

Porém, em março de 1994, o Brasil assinou o Acordo TRIPs, aprovando a Ata Final da Rodada Uruguai através do Decreto Legislativo nº 30, de 15 de dezembro de 1994, e a promulgou com o Decreto 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Como visto no capítulo anterior, por tal Acordo fica o Estado signatário obrigado a reconhecer as patentes farmacêuticas. País tradicionalmente contrário a essa espécie de patente, que interesses motivaram o Brasil a mudar radicalmente de postura?

⁶⁴ Jean Baptiste Debret, **Viagem pitoresca e histórica do Brasil**, (s.d), p. 20, *apud* Denis Borges Barbosa, **Uma introdução à propriedade intelectual**, p. 366.

⁶⁵ Astrid Heringer, **Patentes farmacêuticas & propriedade industrial no contexto internacional**, p. 42.

⁶⁶ Sérgio Barcelos Theotonio, **Proposta de implementação de um núcleo de propriedade intelectual e transferência de tecnologia no CEFET/RJ**, f. 38-39.

2.2 O conflito Brasil – Estados Unidos

Afirma Denis Borges Barbosa que desde a década de 60 os Estados Unidos começaram a perceber que estavam perdendo sua liderança tecnológica em vários setores industriais e entenderam que isso se devia ao fato do sistema patentário então em vigor não ser eficiente para a proteção dos seus inventos. Países como o Japão e os denominados Tigres Asiáticos começaram a se rivalizar com os norte-americanos nalgumas áreas, e noutras (como eletrônica de consumo e semicondutores) até mesmo ultrapassá-los, se valendo de artifícios como cópia e engenharia reversa⁶⁷ para, de maneira oportuna e inteligente, produzirem os seus produtos sem havê-los inventado. No governo do presidente Ronald Reagan os Estados Unidos, com o apoio de outros países desenvolvidos, começaram então uma ofensiva mais intensa com vistas ao fortalecimento da tutela da sua propriedade intelectual, exportando essa visão patrimonialista e impondo-a aos demais países. Aqueles que discordavam dos padrões norte-americanos sofriam sanções de várias naturezas⁶⁸. Esse imperialismo jurídico chegou a tal ponto que, em 1980, Rock Grundman afirmou que nos últimos 25 anos os três mais importantes produtos de exportação dos Estados Unidos haviam sido o rock, o jeans e as leis norte-americanas⁶⁹.

Em 1985, autorizado pela Seção 301 do Ato do Comércio⁷⁰, o governo norte-americano começou a investigar a política de informática do Brasil. Isso porque, no ano anterior, a Lei 7.232 havia aqui criado a reserva de mercado nesse setor, e com isso havia dificuldades de se adquirir microcomputadores daquele país. Numa clara demonstração de menosprezo aos ditames diplomáticos, o governo estadunidense anunciou a investigação em 7 de setembro de 1985, sendo o então Presidente Sarney comunicado do fato durante cerimônia na qual recebia cumprimentos dos embaixadores de diversos países pelo Dia da Independência.⁷¹

⁶⁷ A engenharia reversa basicamente consiste em, utilizando determinadas técnicas, desvendar a composição de um certo produto partindo dos elementos que dele fazem parte.

⁶⁸ **Propriedade intelectual – a aplicação do acordo TRIPs**, p. 3-5.

⁶⁹ The new imperialism: the extraterritorial application of United States Law, in 14 *The International Lawyer* 257 (1980), *apud* Denis Borges Barbosa, **Propriedade intelectual – a aplicação do acordo TRIPs**, p. 4.

⁷⁰ Esta Seção autoriza o Presidente dos EUA a tomar medidas que julgar adequadas, inclusive a retaliação, com o fito de remover prática de governo estrangeiro que restrinja o comércio norte-americano.

⁷¹ Astrid Heringer, **Patentes farmacêuticas & propriedade industrial no contexto internacional**, p. 38-40.

Porém, foi a falta de proteção às patentes farmacêuticas que levou a retaliações dos EUA contra o Brasil. Isso por dois motivos: apesar da política de reserva de mercado para o setor de informática ser encarada como tão ou mais ofensiva aos interesses norte-americanos do que a negativa de patentear os medicamentos, na informática existia a IBM (um dos principais fabricantes de computadores norte-americanos) produzindo localmente, fator que suavizou a reação daquele país. E o segundo motivo foi o poderoso lobby exercido pela Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA)⁷² para que o governo norte-americano interviesse no mercado brasileiro, tido como desleal pelo fato de não assegurar as patentes dos medicamentos.⁷³

O processo de negociação diplomática teve início em abril de 1986, quando a Embaixada norte-americana em Brasília entregou nota ao Itamaraty questionando a falta de proteção às patentes farmacêuticas no Brasil. Em junho do ano seguinte a PMA peticionou ao USTR (United States Trade Representative – órgão representante do comércio da Casa Branca) queixando-se da Lei nº 5772/71 (o então Código de Propriedade Industrial brasileiro) alegando que, por não prever o patenteamento de processos e produtos farmacêuticos, tratava-se de norma arbitrária e que lhe causava prejuízos.

Válido aqui esclarecer que a PMA é uma associação comercial, com sede em Washington, que reúne aproximadamente uma centena de empresas atuantes na área de medicamentos, produtoras da quase totalidade dos remédios comercializados no mundo. Atuando na importante área da saúde e contribuindo bastante para o alívio do *déficit* comercial dos EUA, constitui corporação poderosa e com grande poder de pressão sobre o Congresso e o Executivo daquele país. Teve, portanto, a sua petição contra o Brasil acolhida.

Em 1985 as vendas no mercado farmacêutico brasileiro foram de US\$ 2 bilhões. Em 1988 o Brasil ocupava o sétimo lugar no *ranking* farmacêutico mundial. Um mercado, portanto, nada desprezível. A ausência de proteção patentária aos medicamentos gerou inquietação na PMA, que via nessa prática um mau exemplo, que poderia encorajar outros países a agirem de maneira idêntica.

⁷² Atualmente Pharmaceutical Research and Manufacturers of America.

⁷³ Explicação dada por Fernando Henrique Cardoso no prefácio do livro **A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual**, de Maria Helena Tachinardi.

Como resposta à consulta norte-americana o governo brasileiro anunciou a criação de um grupo interministerial para examinar a política de química fina⁷⁴ e indústria farmacêutica nacionais. Mas apesar do governo Sarney, em junho de 1988, aprovar as patentes para os processos farmacêuticos, tal decisão desagradou os EUA, que alegaram ser ela insuficiente, já que as empresas nacionais, por intermédio da engenharia reversa, poderiam copiar o produto.⁷⁵

Invocando a Seção 301 do Ato do Comércio, em 20 de outubro de 1988 o Presidente Reagan aplicou uma sobretaxa de 100% na importação de certos tipos de papéis, de produtos químicos e de artigos eletrônicos brasileiros. Os danos à economia nacional foram imensos. Além dos produtos sobretaxados, foram também atingidos outros bens, cujas exportações estavam se expandindo no mercado dos EUA. O simples anúncio das sanções já causou sérios prejuízos, pois reverteu as expectativas dos importadores daquele país, que tenderam a cancelar os contratos futuros.⁷⁶

Somente depois da divulgação pela então Ministra da Economia, Zélia Cardoso de Mello, da disposição do governo de enviar ao Congresso projeto de lei que revia o Código de Propriedade Industrial, nele incluindo a patente de processos e produtos farmacêuticos, é que a USTR anunciou o fim da retaliação, em julho de 1990.⁷⁷

Estava dado o primeiro passo rumo ao patenteamento dos remédios no Brasil. O caminho foi concluído com a assinatura do Acordo TRIPs.

2.3 O Brasil e o Acordo TRIPs

Como já mencionado no capítulo anterior, o Acordo TRIPs foi firmado por entenderem os países desenvolvidos que a propriedade intelectual não se encontrava devidamente protegida pelas normas atinentes ao assunto. Os EUA lideraram esse movimento pelas razões acima elencadas. E cientes de que a propriedade intelectual constitui um dos mais importantes instrumentos para

⁷⁴ É aquela que elabora produtos químicos industrialmente, em quantidades relativamente pequenas e com uma elevada pureza. Disponível em: <http://www.pdamed.com.br/diciomed/pdamed_0001_14021.php> Acesso em 05.02.2009.

⁷⁵ **A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual**, p. 105-132.

⁷⁶ Patrícia del Nero, **Propriedade intelectual. A tutela jurídica da biotecnologia**, p. 122.

⁷⁷ **A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual**, p. 117.

obtenção de vantagens econômicas, queriam contar com mecanismos eficientes para a sua proteção, bem como assegurar meios de garantir os benefícios dela oriundos.

O tratamento desse assunto seria mais pertinente junto à Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), criada em Estocolmo⁷⁸, e que tem como objetivo promover o uso e a proteção de obras intelectuais tanto na área de artes e literatura quanto na de ciência e tecnologia. Em 1974 este órgão tornou-se uma agência especializada do sistema das organizações intergovernamentais da Organização das Nações Unidas (ONU).⁷⁹ Entretanto a OMPI não se revelava um foro vantajoso para os EUA por dois motivos principais: primeiro porque, em caso de descumprimento de um acordo internacional por ela administrado, o seu poder sancionatório é praticamente nulo. O fato pode até ser levado à Corte Internacional de Justiça, mas não se via eficácia neste mecanismo porque, segundo as regras dessa Corte (ainda em vigor), a sua jurisdição depende da concordância das partes, inclusive da demandada. O segundo motivo refere-se ao fato de que na OMPI o critério de adesão aos acordos é voluntário.⁸⁰ Isso não atendia aos interesses dos norte-americanos, que desejavam substituir esse sistema por um outro que tivesse normas mais rígidas com relação ao assunto.

Foi por isso que elegeram o GATT (**G**eneral **A**greement on **T**ariffs and **T**rade, em português: Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio) como o foro apropriado para tal discussão. O GATT, originariamente, previa proteção às marcas e indicações de procedência regional e geográfica, no seu art. IX do Anexo à Lei 313, de 30 de setembro de 1948. Foi com fundamento nessa norma que os Estados Unidos, com o apoio de outros países desenvolvidos, apresentaram a proposta de usar esse órgão para reprimir a contrafação.⁸¹

Regis Percy Arslanian e Maurício Carvalho Lyrio informam que era claro o objetivo do EUA nesse caso:

...as pressões norte-americanas para a inclusão do tema da propriedade intelectual no GATT tinham como fim último substituir a

⁷⁸ A OMPI foi criada através de um tratado internacional, assinado em 14 de julho de 1967 e que entrou em vigor em 26 de abril de 1970.

⁷⁹ Vladimir Garcia Magalhães, **Propriedade intelectual, biotecnologia e biodiversidade**, f. 149.

⁸⁰ Bárbara Rosenberg, **Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do TRIPs e do direito concorrencial para a outorga das licenças compulsórias**, f. 24.

⁸¹ Denis Borges Barbosa, **Uma introdução à propriedade intelectual**, p. 194.

liberdade nacional de padrões de proteção prevista pela Convenção de Paris por uma observância estrita e obrigatória de normas rígidas de propriedade intelectual por todas as partes contratantes do Acordo Geral.⁸²

O GATT⁸³ foi criado em 1947 com o fito de combater práticas protecionistas e impulsionar a liberalização comercial.⁸⁴ Neste organismo as negociações internacionais são extremamente agressivas, por envolverem grandes somas em dinheiro. Não por acaso as suas reuniões periódicas são denominadas de *rounds*, como se fossem lutas de boxe. Em português e em espanhol é que se utiliza vocábulo mais delicado: rodada. O foro, portanto, é péssimo para os países em desenvolvimento negociarem, pois nele os mais ricos impõem a sua vontade, mediante ameaças de retaliações.⁸⁵

Em 1989, durante os trabalhos da Rodada Uruguai,⁸⁶ aumentou a pressão dos EUA para a inclusão da propriedade intelectual nas negociações do GATT. Isso porque havia resultado em fracasso a tentativa daquele país de modificar as regras da OMPI para nela incluir medidas de aplicação obrigatória. Válido aqui registrar que quem mais pressionou para que a propriedade intelectual fosse incluída no GATT foi a indústria farmacêutica, pois ela sempre teve um enorme interesse na proteção patentária, já que se trata de item fundamental para o desenvolvimento dos seus negócios.⁸⁷

Para impedir que os membros dividissem as várias seções das negociações da Rodada Uruguai e as adotassem separadamente, tal como ocorria no âmbito da OMPI, foi adotado o princípio do *single undertaking*, ou empreendimento único.⁸⁸ Por ele todos os países que quisessem se beneficiar das vantagens decorrentes dos outros acordos negociados na Rodada deveriam aceitar todos os demais acordos,

⁸² A reforma da lei de patentes no Brasil e as pressões norte-americanas na área de propriedade intelectual, **Revista Política Externa**, v. IV, nº 2, set. 1995, p. 3 e segtes.

⁸³ Este órgão foi extinto em 1995, sendo substituído pela Organização Mundial do Comércio (OMC).

⁸⁴ André Rubens Didone, **O que é a OMC – organização mundial do comércio?** Disponível em: <www.imesexplica.com.br/2708omc_abre.sp>. Acesso em: 17 de julho de 2008.

⁸⁵ Cícero Gontijo, **Acordo TRIPS: acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual**, p. 23.

⁸⁶ Chama-se Rodada Uruguai porque foi o local onde ocorreram as primeiras reuniões de negociações deste ciclo. Esta rodada, que se iniciou em 1986, foi concluída em Marraqueche, em 1994.

⁸⁷ Elba Cristina Lima Rêgo, Acordo sobre a propriedade intelectual da OMC: implicações para a saúde pública nos países em desenvolvimento, **Revista do BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social**, v. 8, n. 16, p. 53.

⁸⁸ Aproveita-se a tradução proposta por Celso Lafer para essa locução inglesa na sua obra **A OMC e a regulamentação do comércio internacional: uma visão brasileira**, p. 23.

inclusive as regras relativas à propriedade intelectual.⁸⁹ Uma espécie de tudo ou nada.

Os países em desenvolvimento relutaram em participar das negociações alegando que a proteção dos direitos de propriedade intelectual não tem ligação direta nem significativa com o comércio internacional, já que a patente, a marca registrada e o sistema de direitos autorais não foram criados com o fito de promover este tipo de comércio.⁹⁰

Novamente o poder persuasório dos países desenvolvidos, principalmente dos EUA, se fez sentir. E um dos mecanismos utilizados para seduzir os Estados que resistiam ao TRIPs foi fazê-los crer que obteriam vantagens comerciais em setores que lhes interessavam, caso assinassem o Acordo. E, segundo o próprio Itamaraty, o Brasil cedeu às pressões por três razões principais:

- acreditou-se que, assinando o Acordo, os EUA, em troca, eliminariam a temida Seção 301 do seu Ato do Comércio (por intermédio da qual havíamos sido retaliados, o que nos impôs grandes prejuízos, conforme já relatado);

- a segunda razão estava relacionada ao fato do Brasil crer que, aceitando o TRIPs, haveria um acordo agrícola, com a chance do nosso país dar um salto nas exportações de álcool, açúcar e vários outros produtos agrícolas;

- a outra razão dizia respeito ao Conselho de Segurança da Organização das Nações Unidas (ONU). Tal Conselho é formado por onze países, sendo cinco membros permanentes e os outros seis são membros provisórios e rotativos. Durante a negociação do TRIPs foi ventilada a idéia de que haveria aumento do número de países com assento permanente na ONU. O Brasil entendeu que, para ser um dos novos membros, deveria concordar com as recentes regras da política internacional, ditadas pelo Acordo.

Porém, após a assinatura do TRIPs, não saiu o acordo agrícola, a seção 301 permanece em vigor e o Conselho de Segurança da ONU continua com o mesmo formato de sempre.⁹¹

⁸⁹ Carlos Alberto Polônio, **Proteção jurídica das patentes farmacêuticas no Brasil e sua adequação ao acordo TRIPs: direito à saúde e acesso a medicamentos**, f. 35.

⁹⁰ Friedl Weiss, **Aspectos comerciais de direitos de propriedade intelectual**, p. 577-578.

⁹¹ Cícero Gontijo, **Acordo TRIPs: acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual**, p. 35-37.

Cícero Gontijo alega que um dos motivos pelos quais os países desenvolvidos quiseram levar a discussão para o âmbito do GATT foi devido ao fato de, pelo sistema da Convenção de Paris (que é o vigente na OMPI), cada país ter direito a um voto. Como eram minoria, não conseguiam as mudanças pretendidas.⁹² Não concordamos com a assertiva devido ao fato de, no GATT, o sistema de votação ser o mesmo.⁹³ Acreditamos que os reais motivos foram os outros acima expostos.

2.4 Alguns aspectos da Lei de Propriedade Industrial brasileira

2.4.1 A tutela constitucional da propriedade industrial

A proteção da propriedade intelectual no nosso ordenamento jurídico tem *status* constitucional. A propriedade industrial encontra-se prevista na Constituição Federal de 1988, no seu art. 5º, XXIX:

a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

Acontece que este dispositivo encontra-se no título dos direitos e garantias fundamentais. E a propriedade industrial não possui tal natureza, o que leva alguns autores a criticar a sua inclusão neste título,⁹⁴ chegando José Afonso da Silva a assim se manifestar:

O dispositivo que a define e assegura está entre os dos direitos individuais, sem razão plausível para isso, pois evidentemente não tem natureza de direito fundamental do homem. Caberia entre as normas da ordem econômica.⁹⁵

⁹² **Acordo TRIPs: acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual**, p. 21

⁹³ Elba Cristina Lima Rêgo, **Do GATT à OMC: o que mudou, como funciona e para onde caminha o sistema multilateral de comércio**, p. 19. Disponível em: <<http://www.bndes.gov.br/conhecimento/revista/gatt.pdf>> Acesso em: 20-07-2008.

⁹⁴ Manoel Gonçalves Ferreira Filho, **Comentários à Constituição brasileira de 1988**, v. I, p. 51.

⁹⁵ José Afonso da Silva, **Curso de direito constitucional positivo**, p. 245-246.

Tentando achar uma razão para o constituinte haver incluído a propriedade intelectual entre os direitos fundamentais, Denis Borges Barbosa encontra no “direito de ser reconhecido como inventor” uma resposta provável para tal.⁹⁶ Tal idéia não nos convence.

O mencionado dispositivo assegura a tutela da propriedade intelectual em nível constitucional com base no interesse social. Não se pode perder de vista a temporariedade dessa proteção, o que está de acordo com o referido interesse social. Comentando o caráter temporário desse privilégio, assim se manifesta Uadi Lammêgo Bulos:

A justificação para essa exigência possui fundamento: a sociedade tem um interesse no progresso tecnológico, recompensando o inventor pelo seu trabalho. Em contrapartida, limita essa proteção pelo tempo. Evita-se, assim, que o inventor possa se valer do seu privilégio de exploração econômica para obstar a efetiva utilização de nova tecnologia, tolhendo a existência de novas descobertas benéficas à sociedade e ao desenvolvimento econômico do País.⁹⁷

2.4.2 A Lei nº 9.279/96

A Lei de Propriedade Industrial, também denominada Lei das Patentes, foi sancionada pelo Presidente Fernando Henrique Cardoso em 14 de maio de 1996. Sua origem está ligada às já mencionadas pressões e sanções exercidas pelo governo dos EUA, que foram aplicadas durante o governo do Presidente José Sarney (1985 – 1990). Mas foi somente no governo seguinte que o Presidente Fernando Collor de Mello, em 2 de maio de 1991, enviou ao Congresso Nacional o Projeto de Lei nº 824, que resultou na Lei nº 9.279/96.

Indaga-se se é correto denominar essa Lei como Código de Propriedade Industrial brasileiro. Isso porque o seu Projeto foi enviado pelo Presidente da República para apreciação pelo Congresso em caráter de urgência. Ocorre que a Constituição Federal, no seu art. 64, § 4º, expressamente proíbe que os projetos de código sejam sujeitos a essa espécie de procedimento. A manobra teria sido utilizada pelo Executivo para frustrar a participação e o debate popular em torno do assunto, aprovando a lei de forma rápida, como se comprometera com os EUA. Mas

⁹⁶ Op. cit., p. 92.

⁹⁷ **Constituição federal anotada**, p. 165-166.

isso não retirou dessa lei a sua natureza de código,⁹⁸ até porque o Projeto recebeu oposições regimentais fundadas no dispositivo da Carta de 1988 que impede o regime de urgência para projeto de código. Foi formada uma Comissão Especial na Câmara dos Deputados para sua análise, sendo que a apreciação do mesmo não se deu sob o procedimento abreviado.⁹⁹

A tramitação do Projeto 824/91 gerou muitas controvérsias, recebendo ele centenas de emendas e provocando debates em diversos setores da sociedade, inclusive na Igreja, que se manifestou contrária ao patenteamento de seres vivos.¹⁰⁰

A lei nº 9279/96 regulamenta os direitos e obrigações relativas à propriedade industrial. Dentre as espécies de proteção por ela estabelecidas, para o presente estudo interessa a patente de invenções, prevista no seu art. 2º, I, primeira parte. Dispõe, ainda, sobre a igualdade de tratamento entre os nacionais e os Estados-membros da União de Paris. A proteção nela prevista é estendida aos estrangeiros que não fazem parte destes Estados-membros, desde que existente o princípio da reciprocidade entre os países. Prevê, no seu art. 40, que o prazo de vigência da patente de medicamentos é de 20 anos, contados da data do depósito, e para que o registro seja possível também deverá satisfazer, de acordo com o art. 8º, os requisitos essenciais da novidade, da atividade inventiva e da aplicação industrial. A lei cumpriu, portanto, todos os padrões mínimos estabelecidos no TRIPs, incorporando-os na legislação nacional, como se comprometera o Brasil ao ser signatário do Acordo.

Apesar do art. 65,2, do TRIPs, facultar aos países em desenvolvimento o “direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no § 1º, por um prazo de quatro anos”, o Brasil não optou pelo aproveitamento desse período de transição e aprovou, já em 1996, a mencionada Lei 9.279, antecipando-se ao prazo final da facultada transição, que seria 1º de janeiro de 2000. Astrid Heringer informa que pressões de grupos internacionais – entre os quais, com certeza, a indústria farmacêutica - foi de tal modo intensa que

⁹⁸ Código, “na terminologia jurídica, significa coleção de leis. E, assim, é a denominação que se dá a todo conjunto de leis compostas pela autoridade competente, normalmente pelo Poder Legislativo, enfeixadas num só corpo e destinadas a reger a matéria, que faz parte, ou que é objeto de um ramo do Direito”. De Plácido e Silva, **Vocabulário jurídico**, p. 448.

⁹⁹ Denis Borges Barbosa, **A legislação da propriedade intelectual em vigor**, p. 1 e 5. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/73.doc>> Acesso em: 24-07-2008.

¹⁰⁰ Marcelo Augusto Scudeler, **A propriedade industrial e a necessidade de proteção da criação humana**, p. 10. Disponível em: <http://conpedi.org/manaus/anais_recife.htm> Acesso em: 25-07-2008.

nem mesmo se permitiu ao país se beneficiar do prazo de carência necessário ao ajustamento da indústria nacional ao novel sistema, o que melhoraria as suas condições para enfrentar a concorrência.¹⁰¹

Certamente o país poderia haver se beneficiado dessa faculdade, oferecendo às empresas nacionais a chance de adaptação às regras do TRIPs a médio prazo. Além disso, haveria a possibilidade do país vir a adotar uma política industrial que aproveitasse ao máximo as flexibilidades do Acordo, incluindo aí a permissão para explorar várias patentes farmacêuticas sem o dever de remunerar os seus titulares e sem que isso significasse uma violação do acordado. Tivesse prorrogado a aplicação do disposto no TRIPs até o ano 2000, nalguns setores não protegidos pela lei anterior (como o de medicamentos), tal prorrogação poderia ainda ser estendida até o dia 1º de janeiro de 2005, que foi a data-limite utilizada pela Índia, a partir da qual passou ela reconhecer as patentes dos remédios. Isso porque dispõe o art. 65, 4, do Acordo:

Na medida em que um país Membro em desenvolvimento esteja obrigado pelo presente Acordo a estender proteção patentária de produtos a setores tecnológicos que não protegia em seu território na data geral de aplicação do presente Acordo, conforme estabelecido no parágrafo 2º, ele poderá adiar a aplicação das disposições sobre patentes de produtos da Seção 5 da Parte II para tais setores tecnológicos por um prazo adicional de cinco anos.

Como defende Gustavo Starling Leonardos:

Destarte, na esfera internacional, a maioria das cláusulas do TRIPS (algumas dizem expressamente que são aplicáveis desde logo) poderiam não ser exigíveis de países em desenvolvimento como o Brasil por um prazo de até 10 anos. De fato, o Brasil poderia, com certeza, ter se utilizado dos prazos de transição previstos nos parágrafos 1, 2 e 4 [do art. 65].¹⁰²

Válido registrar que, numa decisão sobre tal assunto, o Tribunal Regional Federal da 2ª Região, no Rio de Janeiro, adotou um novo entendimento acerca da validade da patente naqueles processos que envolvam questões do Acordo TRIPs. O citado TRF passou a considerar que o Brasil somente estaria obrigado a aplicar o

¹⁰¹ **Patentes farmacêuticas & propriedade industrial no contexto internacional**, p. 109.

¹⁰² **A data de aplicação no Brasil do Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio – TRIPS**, p. 4. Disponível em: <<http://www.leonardos.com.br/textos>> Acesso em: 18-11-2007.

art. 65,2 do Acordo a partir de janeiro de 2000, e não em 1º de janeiro de 1995. Com o novo entendimento o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) obteve êxito em todos os julgamentos concernentes ao TRIPs na sessão da 2ª Turma do TRF-RJ, em 27 de setembro de 2005.

São antigas as divergências jurídicas quanto à efetiva data de aplicação de artigos do Acordo TRIPs no Brasil. Os procuradores do INPI sempre defenderam a idéia de que a obrigatoriedade dessa aplicação só poderia vir a ser questionada a partir de janeiro de 2000. Porém, os advogados representantes dos interesses das multinacionais discordam: para eles, a data correta da aplicação seria 1º de janeiro de 1995, quando o Decreto 1355/94 incorporou o TRIPs à legislação brasileira¹⁰³.

Parece-nos que esse julgamento constituiu um marco no citado Tribunal, pois em julgados anteriores constatamos que a sua posição era diversa, como na Apelação Cível nº 2002.02.01.014801-6, de 25 de novembro de 2003, com relatoria da Desembargadora Federal Tânia Heine, em cuja ementa se lê:

1 - O legislador brasileiro ao aprovar e promulgar o TRIPS, transformando-o em lei interna, através do Decreto Legislativo nº 30/94 e do Decreto nº 1.335/94, manteve-se silente sobre a prerrogativa concedida pelo art. 65.2 do TRIPS de postergar a aplicação das disposições do Acordo por quatro anos, o que nos leva a inferir que renunciou a ela, passando a norma de direito internacional a incidir imediatamente no território nacional.

Porém, em julgados mais recentes, como na Apelação Cível nº 2003.51.01.511623-1, de 11 de dezembro de 2007, que teve como Relator o Desembargador Federal Abel Gomes, ficou decidido que:

2 - Embora vigente o Acordo TRIPS desde 1º de janeiro de 1995, o Brasil não abriu mão do prazo de 05 anos, previsto no art. 65.2, durante o qual deveria adotar as providências para, de acordo com interesses nacionais, editar a legislação interna destinada a criar obrigações para particulares no âmbito nacional, de acordo com a proteção mínima visada pelo Acordo, razão pela qual o Acordo TRIPS passou a ter vigência no Brasil somente em 1º de janeiro de 2000;

3 - O prazo de extensão em cotejo, do TRIPS, não se aplica a patentes concedidas antes da vigência do mesmo para o Brasil (em 1º de janeiro de 2000), pois foi cogitado para se aplicar às que a ele

¹⁰³ Disponível em: <http://www.riccipi.com.br/paginas/news/dez_05/noticias/default02.htm> Acesso em: 19.11.2007.

sucederam, sem qualquer disposição expressa em outro sentido, nos termos do art. 70.1 do TRIPS;

5- Quando se coteja interesses particulares que já foram assegurados por considerável prazo de exclusividade de patente, com outros interesses públicos da livre concorrência e do público consumidor, não se pode enveredar pelo caminho da consideração mecânica e indistinta da idéia de “lei mais benéfica”, para beneficiar somente aquele que já se beneficiou da exploração exclusiva do invento. Afinal, a lei nova é mais benéfica para quem? Para o autor do invento, ou para aqueles que têm a pretensão de se utilizar livremente do invento após o decurso do prazo da patente: concorrentes e consumidores?;

6- O fato de ter sido promulgada no Brasil a Lei 9.279, em 14/05/1996, não significou que o nosso país tenha superado totalmente a aplicação do TRIPS, uma vez que existem outras hipóteses de direitos ligados à Propriedade Intelectual que não foram tratados pela referida lei e que somente foram regulamentados em leis posteriores, como no caso da Lei de Proteção ao Cultivares (nº 9.456 – de 25/04/1997), da Lei de Programas de Computador (nº 9.609 – de 19/02/1998) e da Lei de Direitos Autorais (nº 9.610 – de 19/02/1998), concluindo-se que o Brasil não quis, com uma lei só, apagar aquele prazo que ele teria ressaltado para a aplicação do Acordo no território nacional;¹⁰⁴

Muito se tem especulado a respeito dos motivos que levaram o Brasil a antecipar a aprovação da Lei das Patentes. Carlos Alberto Polônio informa que, à época, o objetivo de tão rápida aprovação da lei seria a atração de investimentos estrangeiros, com a instalação de novas indústrias no país, expectativa que não se concretizou. Esse autor critica o fato dos defensores da imediata aplicação da lei haverem olvidado que o país deveria, primeiramente, capacitar as empresas brasileiras para que elas pudessem vir a extrair resultados positivos do sistema de proteção da propriedade intelectual, medida esta que não foi efetivada até os dias atuais.¹⁰⁵

Em que pese o fato de alguns defenderem que o TRIPs trouxe imensos benefícios ao país, como Fábio Aristimunho Vargas, para quem, antes do Acordo, o Brasil adotava uma “errática política industrial”, que “a longo prazo resultou em um modelo industrial obsoleto e ultrapassado” e que a Lei nº 9.279/96 teve “o mérito de reintroduzir no país o patenteamento de produtos farmacêuticos, alimentícios e de

¹⁰⁴ Julgados disponíveis no site do Tribunal Regional Federal da 2ª Região: <<http://www.trf2.gov.br/>> Acesso em 14.08.2008.

¹⁰⁵ **Proteção jurídica das patentes farmacêuticas no Brasil e sua adequação ao acordo TRIPS: direito à saúde e acesso a medicamentos**, f. 87.

substâncias químicas em geral”¹⁰⁶, entendemos que, especialmente com relação aos medicamentos, o Acordo TRIPs, da maneira como foi incorporado à legislação pátria, só nos trouxe prejuízos. Além de não haver sido concretizada nenhuma das promessas ventiladas antes do Acordo, conforme já relatado, logo o país se viu obrigado a lançar mão de mecanismos que pudessem atender o acesso aos remédios pela população, acesso este que restou dificultado face ao mencionado Acordo. E, para atingir o seu objetivo, o Brasil teve que enfrentar duas batalhas: a dos genéricos e a da quebra de patentes.

2.5 A lei dos genéricos

Medicamento genérico, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),

é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência no país, podendo este ser intercambiável.¹⁰⁷

Assim, o nome genérico, que é o do princípio ativo, passa a ser o nome oficial, substituindo o de marca. O medicamento genérico pode ser produzido por laboratório diverso do que fabrica o medicamento de referência, em virtude da patente deste já haver expirado. Segundo recomendação da Organização Mundial da Saúde o genérico também é denominado “produto farmacêutico intercambiável”.¹⁰⁸ A intercambialidade diz respeito à substituição segura do medicamento de marca pelo seu respectivo genérico.

Para comprovar a qualidade desta espécie de medicamento o Ministério da Saúde, por intermédio da ANVISA, avalia os testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência entre o genérico e o seu medicamento de referência. O teste de equivalência farmacêutica é aquele no qual se verifica se o genérico contém o

¹⁰⁶ **O direito da propriedade intelectual face ao direito de acesso a medicamentos**, f. 112, 114 e 115.

¹⁰⁷ Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/faq/cidadao.htm#01>> Acesso em: 18-11-2007.

¹⁰⁸ Maria Eugênia Olivier Moreira Manus, **Medicamentos no âmbito da relação jurídica de consumo**, f. 103.

mesmo princípio ativo,¹⁰⁹ em igual quantidade e com idênticas características que o seu respectivo medicamento de marca. É realizado *in vitro*, ou seja, não envolve seres humanos, e somente em laboratórios habilitados pela ANVISA. Já no teste de bioequivalência se procura demonstrar se o medicamento genérico e o seu de referência apresentam, no organismo, a mesma velocidade de absorção pela corrente sanguínea, ou seja, a mesma biodisponibilidade. No caso de apresentarem idêntica biodisponibilidade, a eficácia clínica de ambos é considerada análoga. Este teste garante que o genérico constitui equivalente terapêutico do seu correlativo remédio de marca.¹¹⁰

Não confundir medicamento genérico com medicamento similar. Este contém o mesmo princípio ativo, a mesma concentração, forma terapêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do remédio de referência. Porém, pode diferir em características como tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca (Lei 9787/99, art. 1º). O medicamento similar, portanto, não é bioequivalente ao de marca.

A política nacional de medicamentos genéricos teve início com a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, conhecida como Lei dos Genéricos. Originou-se do Projeto de Lei nº 2.022, de 1991, de autoria do então Secretário Municipal de Saúde de São Paulo, o deputado federal Eduardo Jorge. A promulgação da lei foi resultado de longos debates, onde foram vencidas as pressões das indústrias farmacêuticas. O seu autor afirma que o trabalho desenvolvido teve que superar a ação de lobistas, que por 7 anos “fizeram obstrução sistemática e obstinada ao Projeto”.¹¹¹ A sua tramitação foi tão conturbada que em 1993 o então Presidente da República Itamar Franco tentou implantar os genéricos através de decreto, porém os laboratórios farmacêuticos conseguiram bloquear a iniciativa na Justiça.¹¹²

Essa postura da indústria farmacêutica foi motivada pelo fato dos medicamentos genéricos serem mais baratos. Um exemplo: uma caixa de diclofenaco sódico, remédio genérico, custa R\$ 7,44. Já uma caixa de Voltaren,

¹⁰⁹ Princípio ativo é a substância que existe na formulação do medicamento, sendo a responsável pelo seu efeito terapêutico, ou seja, pela sua ação no organismo.

¹¹⁰ Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/faqdinamica/index.asp?secao=38>> Acesso em: 25-07-2008.

¹¹¹ Disponível em: <www.crfsp.org.br/rol/imprensa/jfedic38/capa.htm> Acesso em: 25-07-2008.

¹¹² Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/noticias/2002/230802.htm>> Acesso em: 26-07-2008.

remédio de referência, com o mesmo número de comprimidos (20), com a mesma dosagem (50 mg) e que não é outra coisa senão o próprio diclofenaco sódico, custa R\$ 14,34, ou seja, praticamente o dobro do seu genérico.¹¹³

Essa enorme diferença ocorre porque, como o prazo de validade da patente já se exauriu, os gastos com pesquisas para a descoberta do fármaco não mais poderão ser alegados. Também porque inexistirá o excessivo dispêndio com a publicidade do remédio, normalmente feita pelas indústrias farmacêuticas. E com diversos laboratórios produzindo o mesmo medicamento – e não mais somente aquele que era o detentor da patente - a competitividade faz o preço diminuir.

Como a lei de propriedade industrial encareceu em demasia o preço dos remédios, a lei dos genéricos foi uma forma de tornar alguns deles mais baratos, de forma que possam ser adquiridos pelos doentes mais pobres, daí a oposição da indústria farmacêutica. A firme postura brasileira à época garantiu o sucesso da implantação da política dos genéricos.

2.6 A quebra da patente do Efavirenz

A outra batalha enfrentada pelo governo brasileiro foi com relação à quebra da patente de um anti-retroviral. Acontece que as patentes, se por um lado ensejam lucros aos seus detentores ou aos seus investidores, bem como retorno dos valores gastos com as pesquisas dos medicamentos, por outro lado constituem uma barreira aos Estados para consegui-los por preços acessíveis aos seus consumidores, o que acarreta deficiência ao seu acesso e distribuição. E, como consequência, no caso do Brasil, a violação de preceitos primordiais da Constituição Federal: o de promover e proteger a saúde, proporcionando vida digna às pessoas.

Celso Antonio Pacheco Fiorillo assevera que para a pessoa humana gozar da prerrogativa constitucional do direito à dignidade, prevista no art. 1º, III, da Carta Magna, é necessário lhe assegurar os direitos sociais elencados no art. 6º - entre os quais está o direito à saúde -, como piso vital mínimo normativo, quer dizer, como direitos básicos.¹¹⁴ E, para se ter saúde, é necessário que se assegure aos

¹¹³ Compra efetuada em 19.11.2007, na farmácia Drogasil, em Santos-SP. Os respectivos comprovantes se encontram em poder do autor.

¹¹⁴ **Curso de direito ambiental brasileiro**, p. 14.

necessitados o direito de acesso a medicamentos. Quer no âmbito do direito privado ou na esfera de ordem econômica, o direito à saúde assume um caráter de “verdadeiro direito subjetivo”, por ter a mesma categoria do direito à vida, sendo pressuposto da dignidade desta.¹¹⁵

Os gastos governamentais com remédios no nosso país são imensos. E as negociações com a poderosa indústria farmacêutica, no sentido de obtê-los a preços mais baratos, vinham sendo travadas há algum tempo sem que houvesse resultado satisfatório. Informa-nos André Siqueira que na época em que José Serra era Ministro da Saúde, o Brasil comandou uma rebelião contra os laboratórios farmacêuticos. Mas que não chegou às últimas conseqüências, optando por negociar uma redução nos preços dos remédios. A iniciativa recebeu aplausos de outros países, porém, após o entusiasmo inicial, percebeu-se que a medida não passava de um placebo, pois os gastos com medicamentos continuavam a crescer assustadoramente. Relata, ainda, que alguns remédios, como o Tenofir, empregado para o tratamento da AIDS, custa sete vezes mais no Brasil do que naqueles países que decidiram quebrar a sua patente. E acrescenta:

É o caso, por exemplo, da Índia e da China, que oferecem pouca proteção às drogas registradas nos países desenvolvidos e hoje têm alguns dos maiores parques fabris do setor. Enquanto isso, o Brasil continua refém das políticas de preços e distribuição das multinacionais, que pouco investem nas soluções para doenças típicas do Hemisfério Sul. A malária, por exemplo, faz dois milhões de vítimas fatais por ano, a maioria na África. O tratamento mais comum, a clororquina, foi lançada em 1940.¹¹⁶

A expressão “quebra de patentes” traz o sentido de obtenção da propriedade patentária sem a remuneração devida. Fica parecendo que o país que assim procede simplesmente “dá um calote” no titular da patente, que se trata de um procedimento ilegal. Válido ressaltar ser errôneo esse entendimento. Segundo Milton Lucídio Leão Barcellos,

A chamada “quebra” de patente nada mais é do que a previsão legal da possibilidade, em determinados casos previstos na Convenção de Paris, no TRIPS e na própria Lei de Propriedade Industrial Brasileira, de se estabelecer um valor considerado “mais justo”, tendo em vista

¹¹⁵ Geraldo de Faria Martins da Costa, **A proteção da saúde do consumidor na ordem econômica: direito subjetivo público**, Revista de direito do consumidor, v. 21, p. 138.

¹¹⁶ Na mão das múltis, **Carta Capital**, ano XIII, nº 442, p. 26.

a realidade na qual se insere o contexto da exploração da patente, atribuindo-se uma imposição legal de licença compulsória ao titular da patente.¹¹⁷

A licença compulsória, portanto, acarreta uma restrição do monopólio, permanecendo, entretanto, o direito do titular da patente. Este é obrigado a licenciar o invento patenteado, o qual será explorado por um terceiro, mas recebe compensação financeira em razão disso, conhecida como *royalties*.

Ressalte-se, ademais, que essa licença não poderá ser utilizada por um país apenas por força de obtenção de vantagens econômicas, mas deverá o seu fundamento estar pautado em situações excepcionais. O citado Acordo TRIPs, no seu art. 31, estabeleceu as condições que precisam ser cumpridas nos casos desse licenciamento, deixando aos países signatários a liberdade de estabelecer em suas legislações internas as hipóteses para a sua concessão.

O licenciamento compulsório não é apanágio dos países subdesenvolvidos. A nação mais poderosa do mundo, os Estados Unidos da América do Norte, bem como o Canadá, já recorreram ao mesmo, consoante afirma Gabriela Costa Chaves.¹¹⁸ Outros países também já se utilizaram do instituto, entre eles a Itália, Moçambique, Tailândia, Malásia e Indonésia.¹¹⁹

No Brasil, a Lei nº 9.279/96 prevê os critérios para a utilização da licença compulsória em diferentes situações, entre as quais: por abuso de direito (art. 68, *caput*); por abuso de poder econômico (art. 68, *caput*); licença de dependência (art. 70); por interesse público (art. 71) e a licença legal que o empregado, co-titular de patente, confere *ex legis* a seu empregador (art. 91, § 2º).

Em 4 de maio de 2007, após longa e infrutífera negociação com o laboratório Merck Sharp&Dohme, o Presidente da República assinou o Decreto nº 6.108, concedendo o “licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial”. Foi a primeira quebra de patente de um medicamento no Brasil. O decreto fundamentou-se, portanto, no art. 71 da Lei de Patentes retromencionada.

¹¹⁷ O sistema internacional de patentes, p. 23.

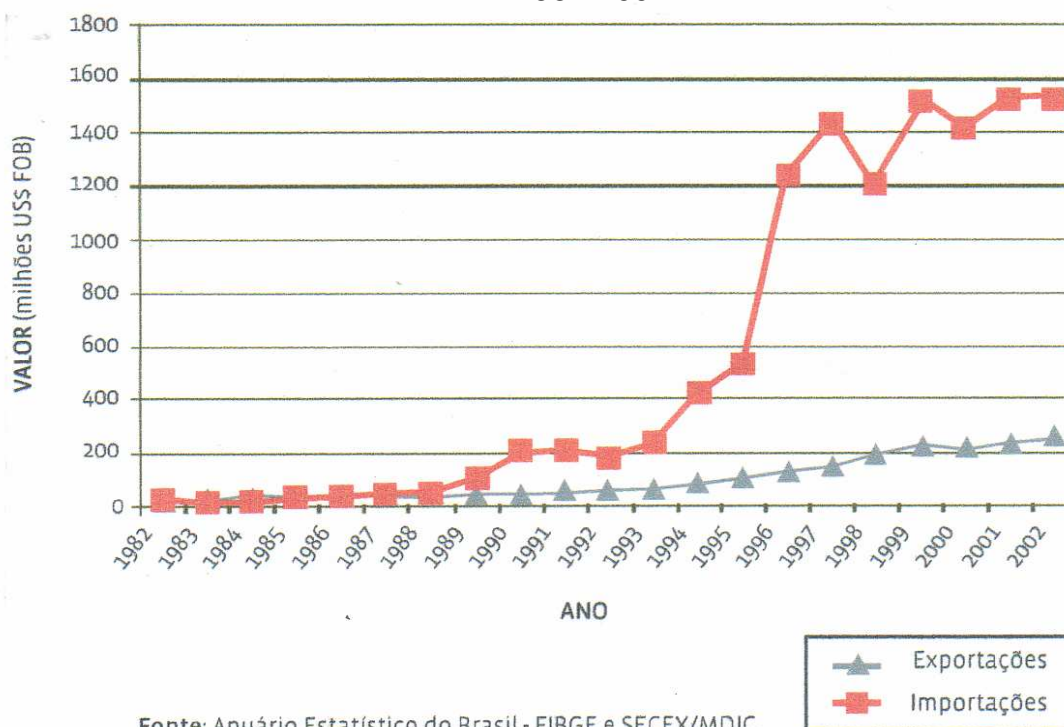
¹¹⁸ O processo de implementação do acordo TRIPs da OMC em países da América Latina e Caribe: análise das legislações de propriedade intelectual sob a ótica da saúde pública, f. 62-63.

¹¹⁹ Disponível em: <<http://www.gaparp.org.br/noticias/index.php?a1=0&a2=0&busca=&cf=&id=16729&m1=7&m2=7&pID=&page=1>> Acesso em: 25-07-2008.

A decisão governamental constituiu o desfecho de uma infrutífera tentativa de acordo com o laboratório produtor do anti-retroviral, o qual é distribuído gratuitamente a aproximadamente 75 mil pacientes, a um custo de US\$ 42 milhões. As negociações se iniciaram em novembro de 2006, com o governo pressionando a Merck para reduzir o preço do Stocrin – nome comercial do Efavirenz -, de US\$ 1,59 para US\$ 0,65 o comprimido. Afinal este é o preço pelo qual o mesmo laboratório comercializa o mesmo medicamento na Malásia. Como a Merck se mostrou irredutível, oferecendo descontos irrisórios, o licenciamento compulsório do remédio foi concedido. Após quebrar a patente o governo começou a importar o remédio da Índia, e estimou com isso economizar US\$ 30 milhões somente em 2007. Constitui um alento ouvir o Presidente Lula afirmar a respeito do assunto: “Afinal de contas, entre o nosso comércio e a nossa saúde, vamos cuidar da nossa saúde”.¹²⁰

A indústria farmacêutica tem obtido lucros astronômicos com os fármacos que comercializa. No Brasil não é diferente, conforme demonstra o gráfico seguinte, pelo qual resta claro que as nossas importações no setor tiveram um aumento vertiginoso exatamente a partir da adesão do país ao Acordo TRIPs:

BALANÇA COMERCIAL NO SETOR FARMACÊUTICO NO BRASIL 1982-2002



¹²⁰ Eduardo Scolese e Leila Suwvan, Governo quebra patente e ameaça outros remédios, **Folha de São Paulo**, 05.05.2007, C-1.

A Merck Sharp & Dohme é a sétima maior indústria farmacêutica do mundo, com faturamento, em 2006, de US\$ 22,6 bilhões¹²¹. De modo que o citado licenciamento pouco afetará os seus lucros. Quanto à afirmativa do Journal of Health Economics, de que o desenvolvimento de um fármaco, seja ele qual for, custa, em média, US\$ 802 milhões, baseado num estudo conhecido como “Tufts Study”, trata-se de conclusão muito questionável. Isso porque tal estudo, realizado em 1991, por economistas da Universidade Tufts, dos EUA, foi desenvolvido com o financiamento da indústria farmacêutica,¹²² o que, no mínimo, já o coloca sob suspeita.

Marcia Angell contesta a quantia apurada, afirmando que, na realidade, o gasto é muito inferior, já que o grupo de defesa do consumidor do Public Citizen efetuou uma análise mais sofisticada, empregando idêntica abordagem. Neste estudo examinaram todas as drogas que entraram no comércio no período de 1994 a 2000 e efetuaram as deduções adequadas para o longo período de espera entre as despesas em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e a data em que os remédios foram efetivamente lançados no mercado. Ao final, chegaram a valores em torno de US\$ 100 milhões para cada remédio que havia sido aprovado naquele período. E a autora ainda assegura que:

Outros analistas independentes chegaram a conclusões semelhantes. Mesmo usando os números da própria PhRMA para o total de P&D para a década de 1990, pode-se calcular que o custo por medicamento chegou a cerca de US\$ 100 milhões depois dos impostos. É muito dinheiro, mas está bem longe dos alardeados US\$ 802 milhões.¹²³

Porém, somente para argumentar, consideremos como correta a quantia informada pelo Journal of Health Economics. Consoante Gabriela Costa Chaves:

Vamos supor que a Merck tenha gastado os US\$ 800 milhões para desenvolver o Efavirenz. Com as vendas somente para o Brasil, a empresa fatura US\$ 40,6 milhões por ano (70.000 x US\$580 por paciente/ano) – ou seja, o faturamento de um ano para apenas um país é o equivalente a 5% do que foi investido. Em 2004 por exemplo, este medicamento alcançou venda mundial de US\$ 621 milhões e foi o ARV mais prescrito nos Estados Unidos. Considerando ainda que ele é consumido em todo o mundo há

¹²¹ Denyse Godoy, Empresa é a sétima maior do mundo, **Folha de São Paulo**, 05.05.2007, C-3.

¹²² Marcelo Leite, Pílulas amargas, disponível em: <http://cienciaemdia.zip.net/arch2005-03-01_2005-03-31.html> Acesso em: 05-10-2007.

¹²³ **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**, p. 56-57.

alguns anos e que seu preço é maior nos países desenvolvidos, é possível constatar que o retorno pelo investimento certamente já foi alcançado.¹²⁴

Portanto, não haverá qualquer prejuízo ou risco de falência da Merck Sharp & Dohme. Ademais, o Brasil continuará respeitando a patente, com o pagamento de *royalties* à empresa: deverá repassar à Merck 1,5% sobre o valor da importação do remédio que substituirá o Stocrin, exigência essa que consta do acordo TRIPs para os casos de licenciamento compulsório em situações de emergência nacional ou interesse público.¹²⁵ Consequentemente, ficam afastados os prejuízos da empresa.¹²⁶

O caso mostra que no confronto entre a proteção da propriedade e o interesse social, este é que deverá prevalecer. Injustificável que o proprietário da patente do remédio queira comercializá-lo por um preço inacessível ao Estado que precisa adquiri-lo, condenando à morte os doentes que necessitam daquele medicamento para sobreviver.

¹²⁴ **Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil.** Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/EFAVIRENZ.pdf> Acesso em: 14-11-2007.

¹²⁵ Fábio Reis, **Tudo sobre a quebra de patente/medicamento anti-aids.** Disponível em: <<http://portalfarmaceuticon.com/forum/lofiversion/index.php?t306.html>> Acesso em: 25-07-2008.

¹²⁶ Apesar de refugir ao foco deste trabalho, foi pesquisando para a elaboração do mesmo que soubemos da denominada pesquisa *close-up*: através dela as farmácias, mediante remuneração, repassam cópias das receitas aviadas às indústrias farmacêuticas a fim de que estas saibam quais médicos estão prescrevendo que tipo de medicamento e para quais pacientes, a fim de melhor direcionarem a publicidade dos seus produtos. Por entendermos que tal conduta se amolda ao descrito no art. 154 do Código Penal (violação do segredo profissional), além de infringir a Resolução da ANVISA (RDC nº 102, da ANVISA, de 30.11.2000, que regula a propaganda e publicidade de medicamentos – atualizada pela Resolução RDC nº 133, de 12.07.2001), bem como normas atinentes à legislação sanitária federal (Lei nº 6437, de 20.08.77), é que protocolamos um Pedido de Providências (Nº 0094644/08) junto ao Ministério Público do Estado de São Paulo solicitando a averiguação do relatado. A instituição já acionou a ANVISA para que tome as providências cabíveis, bem como instaurou inquérito policial para a devida apuração dos fatos. Ver artigo do autor: Pesquisas *close-up*: como fica a privacidade da relação médico-paciente?, *Jornal do CREMESP*, nº 251, p. 10. Consultar também: Conflitos da relação entre a medicina e laboratórios, *Revista Ser Médico*, ano VI, nº 24, p. 21 e Brindes encarecem os remédios, disponível em: <<http://revistaepoca.globo.com/Revista/Epoca/1,,EDG79993-5856,00.html>> Acesso em: 10.04.2008. Isso demonstra que, para fazer escoar os seus produtos, a indústria farmacêutica não vacila em afrontar normas éticas e legais.

3. A CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA

3.1 Introdução

Resultante da pressão internacional para solucionar problemas relevantes como a biopirataria e a destruição da diversidade biológica nos países do hemisfério sul, a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) é considerada o principal tratado¹²⁷ internacional no que concerne ao reconhecimento e à valorização dos conhecimentos das comunidades locais¹²⁸ relativas à biodiversidade.¹²⁹ Trazendo à luz a constatação da existência de disparidades entre os países, revolucionou o conceito da igualdade entre os Estados, já que admitiu as diferentes capacidades de degradação e preservação do meio ambiente, bem como as diversas capacidades tecnológicas e econômicas para a implementação do denominado desenvolvimento sustentável.¹³⁰

Como este desenvolvimento constitui a linha-mestra da CDB, entendemos importante discorrer, de forma breve, sobre os caminhos percorridos para se chegar ao seu conceito.

3.2 A construção da idéia do desenvolvimento sustentável

Os debates sobre as implicações deletérias da atividade humana sobre o meio ambiente tiveram como marco a publicação, em 1962, do livro *Primavera Silenciosa*, da bióloga e cientista Rachel Carson. Nesta obra a autora denunciava os efeitos sistêmicos do pesticida DDT, muitíssimo utilizado àquela época, mostrando que ele penetra na cadeia alimentar e se deposita nos tecidos gordurosos dos

¹²⁷ Utilizaremos, às vezes, o vocábulo “tratado” para se referir à convenção abordada neste capítulo por ser ele de uso corrente e também por ser tecnicamente correto, já que o art. 2º, inc. a, da Convenção de Viena sobre Direito dos Tratados assim dispõe: “tratado significa um acordo internacional celebrado entre Estados, em forma escrita e regido pelo Direito Internacional, que conste, ou de um instrumento único ou de dois ou mais instrumentos, qualquer que seja sua denominação” (grifamos).

¹²⁸ Os conceitos de comunidades locais, biodiversidade e desenvolvimento sustentável serão abordados adiante.

¹²⁹ Maria Ângela Comegna, **A convenção sobre biodiversidade e as comunidades locais na Bolívia**, f. 20.

¹³⁰ Viviane Alves Bertogna, **Biodiversidade e propriedade intelectual no Brasil**, f. 19.

animais, inclusive do homem, podendo causar câncer e alterações genéticas.¹³¹ Criticava ainda o fato dos produtos químicos serem utilizados com quase nenhuma pesquisa prévia sobre os seus efeitos no solo, na água, nos animais selvagens e no próprio homem. As discussões sobre essas denúncias resultaram na proibição ou uso restrito de algumas substâncias.¹³² O livro auxiliou na abertura de espaços para o movimento ambientalista que se seguiu.

Ainda na década de 60 os debates acerca da busca de um conceito alternativo de desenvolvimento, face à constatação da degradação ambiental por ele causada em todo o mundo, eram realizados de uma maneira dispersa. Esse movimento começou a tomar vulto quando o Clube de Roma, fundado em 1968, encomendou um estudo acerca do assunto e publicou, em 1972, o relatório *Limites do Crescimento*, que em determinado trecho afirmava, em tom alarmista:

Se se mantiverem as atuais tendências de crescimento da população mundial, contaminação ambiental, produção de alimentos e esgotamento dos recursos, este planeta alcançará os limites de seu crescimento no curso dos próximos cem anos. O resultado mais provável será um súbito e incontrolável declínio tanto da população como da capacidade industrial.¹³³

Em 1972 também ocorreu a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento Humano, realizada em Estocolmo, que é considerada um marco no ambientalismo global devido ao fato de haver conferido legitimidade aos assuntos ambientais.¹³⁴ Apesar de nos debates dessa Conferência não haver aflorado a locução desenvolvimento sustentável, foi ali que, pela primeira vez, se reconheceu a relação entre desenvolvimento e qualidade de vida.

Em 1973 Maurice Strong formulou o conceito de ecodesenvolvimento que consistia num estilo de desenvolvimento adaptado às zonas rurais dos países do Terceiro Mundo, fundado num uso criterioso dos recursos locais, para que não houvesse o esgotamento dos mesmos. Na década de 80 o economista Ignacy

¹³¹ Monique Revillion Dinato, **As empresas e o meio ambiente**. Disponível em: <<http://www.jabrasil.org.br>>. Acesso em: 03.08.2008.

¹³² Flávio Tayra, **A relação entre o mundo do trabalho e o meio ambiente: limites para o desenvolvimento sustentável**. Disponível em: <<http://www.ub.es/geocrit/sn/sn119-72.htm>>. Acesso em: 02.08.2008.

¹³³ Donella H. Meadows, Dennis L. Meadows, Jorgen Randers e William W Behrens, **Limites do crescimento – um relatório para o projeto do Clube de Roma sobre o dilema da humanidade**, pp. 40-41.

¹³⁴ José Aroudo Mota, **O valor da natureza – economia e política dos recursos naturais**, p. 30.

Sachs se apropriou da expressão de Strong, desenvolvendo-a conceitualmente e baseando o seu modelo no tripé: eficiência econômica, justiça social e prudência ecológica.¹³⁵ Verifica-se que a idéia de ecodesenvolvimento procurou agregar preocupações de caráter social e ambiental, ampliando o conceito de desenvolvimento, que até então possuía uma dimensão quase que exclusivamente econômica.

Em abril de 1987 a Comissão Mundial da ONU sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento elaborou o documento *Nosso Futuro Comum*, mais conhecido como Relatório Brundtland, no qual foram apontados como problemas responsáveis pela obstaculização do desenvolvimento o crescimento demográfico, a destruição de espécies, a degradação do solo causada pela agricultura e pecuária, o desflorestamento e as alterações climáticas.¹³⁶ Os debates em torno da idéia de desenvolvimento levaram a Comissão a acolher o que se convencionou denominar de desenvolvimento sustentável, que no Relatório ficou assim exposto: “desenvolvimento sustentável é o desenvolvimento capaz de garantir as necessidades do presente sem comprometer a capacidade das gerações futuras de atenderem as suas necessidades”¹³⁷.

3.3 Convenção sobre a Diversidade Biológica: antecedentes

Após os alertas feitos pelos vanguardistas¹³⁸ da causa ambiental, o mundo começou a tomar consciência da gravidade dos fatos e a se organizar para o enfrentamento do problema.

Porém, na evolução do tratamento jurídico dispensado aos recursos naturais e à conservação da natureza, verifica-se que os primeiros acordos internacionais atinentes à matéria tendem a tutelá-los de uma maneira fragmentária, considerando

¹³⁵ Philippe Pomier Layrargues, **Do ecodesenvolvimento ao desenvolvimento sustentável: evolução de um conceito**. Disponível em: <<http://material.nerea-investiga.org>>. Acesso em: 01.08.2008.

¹³⁶ José Aroudo Mota, **O valor da natureza – economia e política dos recursos naturais**, p. 32.

¹³⁷ No original: “sustainable development is development that meets the needs of the present without compromising the ability of future generations to meet their own needs”. Geraldo Eulálio do Nascimento e Silva, **Direito ambiental internacional: meio ambiente, desenvolvimento sustentável e os desafios da nova ordem mundial: uma reconstituição da Conferência do Rio de Janeiro sobre meio ambiente e desenvolvimento**, p. 48.

¹³⁸ Como o biólogo René Dubos, a cientista Rachel Carson, o escritor E. W. Teale.

de forma isolada determinada espécie animal, vegetal ou mineral, ou somente os seus respectivos ecossistemas. Eram, por exemplo, elaboradas listas de animais em vias de extinção, que deveriam merecer uma proteção especial. Além disso, o interesse comercial sempre se fazia presente. Porém, fatores como o aquecimento global, a degradação da camada de ozônio, a desertificação generalizada, a elevada incidência de raios ultravioleta etc, foram tornando evidente que a proteção jurídica de áreas relevantes ou espécies em extinção de maneira isolada não surtiria o efeito desejado. O problema ambiental carecia de uma visão holística¹³⁹ para ser solucionado.¹⁴⁰

Esta forma de abordagem pluridimensional acerca do cuidado com a diversidade de genes, espécies e ecossistemas teve como marco inicial a publicação do documento intitulado Estratégia Mundial de Conservação, feita pela International Union for the Conservation of Nature (IUCN, ou União Internacional para a Conservação da Natureza) em 1980.¹⁴¹ Este diploma deixou evidente a mudança do pensamento conservacionista.¹⁴²

No ano seguinte, na 15ª Assembléia Geral da IUCN, esta entidade apresentou a sua preocupação com a necessidade de regulamentação jurídica da conservação da biodiversidade mundial. Posteriormente expôs sugestões que poderiam vir a ser incluídas num tratado internacional sobre o tema. Em 1988 o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA) criou um Grupo de Trabalho, composto de especialistas em diversidade biológica, que concluiu ser indispensável a adoção de um tratado internacional que tutelasse a biodiversidade como um todo porque, conforme já mencionado, aqueles até então existentes protegiam somente espécies, áreas e ecossistemas específicos. Esse Grupo estabeleceu que as vigas-mestras de uma futura convenção sobre o tema deveriam

¹³⁹ O holismo é a “abordagem, no campo das ciências humanas e naturais, que prioriza o entendimento integral dos fenômenos, em oposição ao procedimento analítico em que seus componentes são tomados isoladamente”. **Dicionário Houaiss da língua portuguesa.**

¹⁴⁰ Sandra Akemi Shimada Kishi, **Tutela jurídica do acesso à biodiversidade e aos conhecimentos tradicionais no Brasil**, fls. 11-18.

¹⁴¹ Gisela S. de Alencar, **Biopolítica, biodiplomacia e a convenção sobre diversidade biológica/1992: evolução e desafios para implementação**, p. 87.

¹⁴² Cristina Yumie Aoki Inoue, **O conceito de regime global de biodiversidade e experiências locais de conservação e desenvolvimento sustentável**, p. 2. Disponível em: <<http://www.anppas.org.br>>. Acesso em: 30.07.08.

ser a conservação da diversidade biológica e a sustentabilidade do seu uso, ao lado da repartição justa e eqüitativa dos benefícios oriundos dos recursos genéticos.¹⁴³

O processo de negociação formal do trabalho iniciou-se em 1991 com o fito de obter um texto consensual, tendo em vista a realização, no ano seguinte, da Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD), no Rio de Janeiro¹⁴⁴ (o que atendia ao Relatório Brundtland, entre cujas recomendações estava a realização de uma conferência mundial que abordasse todos os assuntos ali tratados¹⁴⁵), e na qual os Estados haviam se comprometido a assinar a convenção.¹⁴⁶ O rascunho do documento chegou a Nairóbi, local da última reunião do comitê de negociações internacionais, com elementos que demonstravam que se pretendia criar um tratado que regulamentasse internacionalmente a biodiversidade e a biotecnologia, incluindo tanto os países do Norte quanto os do Sul.¹⁴⁷

3.4 O modelo da Convenção

Inicialmente pensou-se na elaboração de um tratado que viesse consolidar os princípios e normas de outras convenções então existentes, que tinham alcance mundial e tratavam da conservação da biodiversidade, tais como a Convenção de Bonn, a Ramsar e a Cites.¹⁴⁸ Porém, logo se percebeu que a implantação dessa idéia era jurídica e tecnicamente impossível. Os temas referentes à diversidade biológica revelaram-se de tamanha complexidade que às vésperas da adoção do

¹⁴³ Márcia Rodrigues Bertoldi, A convenção sobre a diversidade biológica: aspectos jurídico-internacionais. **Revista da Escola de Direito de Pelotas**, 5(1), pp. 44-45. Disponível em: <<http://antares.ucpel.tche.br/direito/revista/vol5/03.doc>>. Acesso em: 30.07.2008.

¹⁴⁴ Lucy Cláudia Lerner, **Políticas públicas de implementação da convenção da diversidade biológica no Brasil: o caso do Baixo Juruá**, f. 50.

¹⁴⁵ Sidney Guerra, Direito internacional ambiental: breve reflexão. **Revista direitos fundamentais & democracia**, disponível em: <<http://revistaeletronicardfd.unibrasil.com.br>>, acesso em: 22.10.2008.

¹⁴⁶ "Certo tempo após a apresentação do relatório à Assembléia Geral, poderia ser convocada uma conferência internacional para analisar os progressos obtidos e promover acordos de acompanhamento que serão necessários mais tarde para estabelecer pontos de referência e para manter o progresso humano dentro das diretrizes das necessidades humanas e das leis naturais". **Nosso futuro comum**, p. 383.

¹⁴⁷ Vandana Shiva, **Monoculturas na mente: perspectivas da biodiversidade e da biotecnologia**, p. 378.

¹⁴⁸ Neste rol Gisela S. Alencar acrescenta ainda a Convenção de Paris sobre Patrimônio Cultural e Natural, ocorrida em 1972. Biopolítica, biodiplomacia e a conservação sobre diversidade biológica/1992: evolução e desafios para implementação. *In*: Antonio Herman V. Benjamin e Edis Milaré (coord.). **Revista de direito ambiental**, ano I, n. 3, São Paulo: RT, p. 87.

texto pelo PNUMA o mesmo ainda não havia sido concluído, face à perplexidade dos negociadores ante as dificuldades políticas e técnicas da matéria.¹⁴⁹ Constatou-se também que não havia meios de vincular todas as partes contratantes ao novo tratado, já que há Estados que não participam de todas as convenções retromencionadas. Ademais, por tutelarem os bens jurídicos isoladamente, tais convenções não se revelavam aptas a garantir a proteção global da biodiversidade. E, o que era mais grave: questões de enorme relevância, como o financiamento para a conservação da natureza, não eram objeto das mesmas.¹⁵⁰

Por conta disso tudo adotou-se a idéia de uma convenção-quadro, típico instrumento de Direito Internacional do Meio Ambiente, no qual é comum a instituição de normas de cooperação e a criação de um espaço normativo a ser preenchido, senão pela legislação interna dos países-membros, pela regulamentação de órgãos criados pela própria convenção.¹⁵¹

3.5 A Rio-92

A Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, também denominada Eco-92, Rio-92 e Cúpula da Terra, foi realizada na cidade do Rio de Janeiro de 3 a 14 de junho de 1992. Entre seus principais objetivos estavam o de aprimorar a idéia e implementar a conciliação entre proteção ambiental e desenvolvimento, exposta no Relatório Brundtland.

Contando com oito mil delegados, 178 países, nove mil jornalistas, centenas de ONGs, foi a maior assembléia de Chefes de Governo e de Estado até aquela época, ao reunir, na sua sessão de encerramento, 103 desses líderes governamentais numa mesa de negociação.¹⁵² A sua grandiosidade e o clima de otimismo nela reinantes foram úteis para a divulgação, entre os leigos, dos conceitos acerca da necessidade de conservação e uso racional dos recursos naturais. A respeito de tal Conferência, assim se manifesta José de Sena Pereira Júnior:

¹⁴⁹ Guido Fernando Silva Soares, **Direito internacional do meio ambiente: emergência, obrigações e responsabilidade**, p. 377-378.

¹⁵⁰ Gisela S. de Alencar, op. cit., p. 90.

¹⁵¹ Guido Fernando Silva Soares, op. cit., p. 373.

¹⁵² Philippe Le Preste, **Ecopolítica internacional**, p. 201.

A necessidade de a humanidade alcançar o desenvolvimento sustentável, ou seja, de compatibilizar as atividades econômicas e a sua própria existência com a capacidade da natureza repor os recursos naturais dela retirados ou utilizados e com a preservação do que resta do patrimônio natural do Planeta foi o grande consenso da Rio-92, consubstanciado nos documentos dela resultantes.¹⁵³

A Rio-92 gerou importantes documentos internacionais, entre os quais temos:

- a Declaração do Rio de Janeiro sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento;
- a Agenda 21;
- a Declaração de Princípios para um Consenso Global sobre Manejo, Conservação e Desenvolvimento Sustentável de Todos os Tipos de Florestas;
- a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima;
- e a Convenção sobre a Diversidade Biológica.

Para os objetivos deste nosso trabalho interessa-nos esta última Convenção.

3.6 Alguns aspectos da CDB

A CDB foi aberta à assinatura no Rio de Janeiro, em 5 de junho de 1992, sendo o Brasil o seu primeiro signatário.¹⁵⁴ Passou a vigorar no cenário internacional em 29 de dezembro de 1993, após a sua trigésima ratificação, dada pela Mongólia.¹⁵⁵ O Senado Federal, através do Decreto Legislativo nº 4, de 3 de fevereiro de 1994, aprovou o seu texto e o governo brasileiro depositou o instrumento de sua ratificação em 28 de fevereiro de 1994. O Decreto nº 2519, de 16 de março de 1998, promulgou a CDB no Brasil.

Tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 2º do art. 5º da Constituição Federal,¹⁵⁶ defende Jorge Marum que, como se trata de uma convenção relativa ao

¹⁵³ **Cúpula mundial sobre desenvolvimento sustentável, realizada em Johannesburgo, África do Sul**, disponível em: <<http://apache.camara.gov.br>>. Acesso em: 04.08.2008.

¹⁵⁴ Disponível em: <<http://www.cdb.gov.br/CDB>>. Acesso em: 09.08.2008.

¹⁵⁵ Viviane Alves Bertogna, **Biodiversidade e propriedade intelectual no Brasil**, f. 19.

¹⁵⁶ CF, art. 5º, § 1º. "As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata. § 2º. Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte".

tema ambiental, e face ao reconhecimento do direito ao meio ambiente sadio como um direito humano fundamental, foi ela incorporada ao nosso ordenamento jurídico no rol dos direitos fundamentais constitucionalmente consagrados.¹⁵⁷ Isso porque, embora o meio ambiente ecologicamente equilibrado, essencial à sadia qualidade de vida, não esteja elencado entre os direitos e garantias fundamentais, de maneira explícita, no art. 5º da Constituição Federal, a doutrina reconhece o seu caráter fundamental, baseada numa compreensão de direito fundamental que constrói a liberdade da pessoa humana.¹⁵⁸ Sobre o assunto, assim se manifesta Cristiane Derani:

O direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado é um direito à vida e à manutenção das bases que a sustentam. Destaca-se da garantia fundamental à vida exposta nos primórdios da construção dos direitos fundamentais, porque não é simples garantia à vida, mas este direito fundamental é uma conquista prática pela conformação das atividades sociais, que devem garantir a manutenção do meio ambiente ecologicamente equilibrado, abster-se da sua deterioração, e construir a melhoria geral das condições de vida na sociedade.¹⁵⁹

Os direitos humanos são todos aqueles inerentes às pessoas, que visam protegê-las e que podem ser aceitos por todas as culturas. A doutrina os classifica em direitos humanos de primeira (direito à vida, à liberdade), segunda (direitos previdenciários e trabalhistas) e terceira geração, incluindo o meio ambiente nesta última. Porém, tal classificação pode levar ao equívoco de que este é um processo estanque, substitutivo, compartimentado, que esses direitos se substituem uns aos outros. Porém, com a moderna concepção de que eles, na realidade, se somam e se complementam, a idéia mais aceita é a de que o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado constitui um direito humano de terceira dimensão, face à sua natureza metaindividual, difusa e coletiva. Trata-se, pois, de um direito de solidariedade, não se enquadrando nem no público, nem no privado, da mesma forma que o direito à autodeterminação dos povos e à paz.¹⁶⁰

A conservação da biodiversidade, a sua utilização sustentável e a divisão justa e eqüitativa dos benefícios oriundos da utilização dos recursos genéticos

¹⁵⁷ **Meio ambiente e direitos humanos**, in Revista de direito ambiental, n. 28, São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, out.-dez. 2002, p. 135.

¹⁵⁸ Juliana Santilli, **Socioambientalismo e novos direitos**, p. 58.

¹⁵⁹ **Meio ambiente ecologicamente equilibrado: direito fundamental e princípio da atividade econômica**, p. 97.

¹⁶⁰ Antonio Carlos Wolkmer, **Introdução aos fundamentos de uma teoria geral dos “novos” direitos**, p. 6.

constituem as grandes metas da Convenção sobre Diversidade Biológica, conforme prevê o seu art. 1º.¹⁶¹ Sendo o objeto do nosso trabalho os conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, em especial aqueles acerca das propriedades farmacêuticas de elementos ligados a essa biodiversidade, mister se faz uma análise do art. 8º, j, da CDB.

3.7 A Convenção sobre Diversidade Biológica e a proteção dos conhecimentos tradicionais

Dispõe o art. 8º da CDB:

Cada Parte Contratante deve, na medida do possível e conforme o caso:

(...)

j) Em conformidade com sua legislação nacional, respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica e incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e a participação dos detentores desse conhecimento, inovações e práticas; e encorajar a repartição eqüitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas;

Para melhor compreensão do tema, imprescindível discorrer sobre alguns termos presentes nesta alínea, tais como diversidade biológica, comunidades locais e seus conhecimentos, bem como o motivo de se conferir proteção jurídica a estes saberes.

3.7.1 A biodiversidade

A expressão diversidade biológica foi criada pelo biólogo Thomas Lovejoy, em 1980, e o vocábulo biodiversidade foi usado pela primeira vez em 1986, pelo

¹⁶¹ CDB. Artigo 1. Objetivos. Os objetivos desta Convenção, a serem cumpridos de acordo com as disposições pertinentes, são a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre tais recursos e tecnologias, e mediante financiamento adequado.

entomologista E. O. Wilson, que o empregou num relatório apresentado ao primeiro Fórum Americano acerca da diversidade biológica, organizado pelo Conselho Nacional de Pesquisas dos EUA (National Research Council - NRC). Foram os membros da NRC quem sugeriram a Wilson a palavra biodiversidade para substituir diversidade biológica, expressão esta considerada menos eficaz em termos de comunicação. Entretanto, não existe consenso em torno do conceito de biodiversidade,¹⁶² constituindo tarefa difícil expressá-lo com precisão. Thomas Michael Lewinsohn cita alguns dele:

A totalidade de gens, espécies e ecossistemas de uma região e do mundo. (Estratégia Global de Biodiversidade);

A soma de todos os diferentes tipos de organismos que habitam uma região tal como o planeta inteiro, o continente africano, a Bacia Amazônica, ou nossos quintais. (Andy Dobson).¹⁶³

O conceito jurídico de diversidade biológica encontramos na CDB, que dispõe, no seu art. 2º:

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.

Analisando este artigo, Vladimir Garcia Magalhães adverte que ele contém um equívoco técnico. Acontece que biodiversidade, etimologicamente, quer dizer diversidade da vida, já que o vocábulo bio provém do grego e significa vida. E os ecossistemas são formados por uma parte biótica, da qual fazem parte organismos vivos, e por uma parte abiótica, que corresponde ao meio físico no qual tais organismos habitam. A CDB, ao incluir na sua definição os ecossistemas como parte da biodiversidade, inseriu nesta o componente físico dos ecossistemas. Ocorre que esse componente não se auto-reproduz, traço distintivo do fenômeno vida, constituindo uma falha técnica, do ponto de vista biológico, a inclusão de um componente abiótico para definir a diversidade da vida.¹⁶⁴

¹⁶² Disponível em: <<http://biodiversidade.pt.wikiax.biz/>>. Acesso em: 14.08.2008.

¹⁶³ **A evolução do conceito de biodiversidade.** Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/biodiversidade/bio09.htm>>. Acesso em: 15.08.2008.

¹⁶⁴ **Propriedade intelectual, biotecnologia e biodiversidade**, f. 22.

Sendo a biodiversidade uma das propriedades básicas da natureza, da qual depende o equilíbrio e a estabilidade dos ecossistemas,¹⁶⁵ mister se faz a compreensão da mesma para que, entendendo-a, possa o homem preservá-la. Pois a degradação ambiental é tamanha que, para se ter noção das elevadas taxas de perda da biodiversidade resultante da inseqüente atuação humana, é comum lançar mão da seguinte metáfora: comportamo-nos como se estivéssemos bailando, com as luzes apagadas, no interior de um antiquário. Podemos ouvir o barulho das peças se quebrando uma a uma, porém, não podemos avaliar a dimensão do dano, até que seja demasiado tarde. Com a agravante de que, no caso do antiquário, o seu dono pode acender a luz e, ante o rol dos objetos da loja, contabilizar os seus prejuízos, ao passo que a perda da biodiversidade tem valor incalculável.¹⁶⁶

Com o desaparecimento, em larga escala, de muitas espécies, a vida na terra vai ficando comprometida, tornando impossível a existência do próprio homem. Daí a premência de um novo comportamento humano em relação à biodiversidade. E ninguém melhor para dar exemplo à sociedade dita desenvolvida acerca da maneira de se conviver de forma harmônica com o meio ambiente do que as comunidades tradicionais.

3.7.2 As comunidades tradicionais

Como forma de viabilizar a implementação das suas diretrizes, reconheceu a Convenção sobre Diversidade Biológica a soberania dos países sobre seu patrimônio biológico, afirmando, no seu Preâmbulo, que a conservação da diversidade biológica constitui uma preocupação comum da humanidade. Com este conceito se evitou que um outro, o de patrimônio comum da humanidade, prevalecesse e houvesse uma internacionalização dos recursos biológicos, com livre acesso aos mesmos e a participação da comunidade internacional na sua gestão, excluindo qualquer apropriação ou reclamação unilateral de soberania e impedindo a

¹⁶⁵ Bráulio Ferreira de Souza Dias, **A biodiversidade na Amazônia: uma introdução ao desconhecido**, p. 19. Em idêntico sentido: Leandro V. Ferreira, Ima C. G. Vieira, Nilson G. Junior, Samuel S. de Almeida, Marlúcia M. Martins, Alexandre Aleixo, Dário D. Amaral, Amílcar Mendes, Joice B. Santos e Magalli Henriques, **Pesquisa e biodiversidade: a experiência do Museu Goeldi na Amazônia**. Disponível em: <<http://www.revistaamazonia.com.br/amazonia1/goeldi.htm>> Acesso em: 19.10.2008.

¹⁶⁶ Gisela S. de Alencar, **Biopolítica, biodiplomacia e a convenção sobre diversidade biológica/1992: evolução e desafios para implementação**, p. 84.

justa e equitativa repartição dos benefícios decorrentes das atividades de acesso ao mencionado patrimônio.¹⁶⁷ Optou-se por proporcionar aos Estados a faculdade de regulamentar tal acesso, bem como proporcionar às comunidades tradicionais alguma contrapartida quando os seus conhecimentos forem utilizados.

Com isso a CDB trouxe ao sistema jurídico brasileiro uma nova consideração: a da preservação de conhecimentos tradicionais como patrimônio de cunho intelectual. Discorrer sobre este assunto constitui grande desafio, pois encontramos divergências desde a denominação dos detentores desses conhecimentos: a mencionada Convenção adotou a expressão “comunidades locais e povos indígenas”; Antonio Carlos Sant’Ana Diegues relata que são utilizados os vocábulos “populações tradicionais”, “sociedades tradicionais” e “comunidades tradicionais”¹⁶⁸; a Medida Provisória nº 2.186-16/01 menciona “comunidade indígena e comunidade local”; a Lei nº 9.985/2000 (Lei do Sistema Nacional de Unidades de Conservação - SNUC) emprega “populações tradicionais”; o Decreto nº 6.040, de 2007, institui a política nacional de desenvolvimento sustentável dos “povos e comunidades tradicionais”.

O certo é que, como se trata de uma expressão nova, deve ainda levar algum tempo para definir os seus contornos, sendo difícil encontrar uma denominação capaz de abranger satisfatoriamente as especificidades de grupos como caiçaras, açorianos, caipiras, babaçueiros, jangadeiros, pantaneiros, pastoreiros, quilombolas, ribeirinhos/caboclos amazônicos, ribeirinhos/caboclos não amazônicos (varjeiro), sertanejos/vaqueiros, pescadores artesanais, extrativistas, seringueiros, camponeses e outros.¹⁶⁹ Neste trabalho optamos por utilizar a locução “comunidades tradicionais” para designar essas coletividades, não desconhecendo a questão semântica que existe acerca da melhor denominação das mesmas.¹⁷⁰

A definição proposta por antropólogos durante as discussões sobre o projeto de lei que instituiu o Sistema Nacional de Unidades de Conservação foi a seguinte:

¹⁶⁷ Márcia Rodrigues Bertoldi, **A convenção sobre a diversidade biológica: aspectos jurídico-internacionais**, p. 50-51

¹⁶⁸ **O mito moderno da natureza intocada**, p. 75

¹⁶⁹ Eliane Moreira, **Conhecimentos tradicionais e sua proteção**, p. 2. Disponível em: <<http://www.boell-latinoamerica.org>>, acesso em: 13.08.2008.

¹⁷⁰ Sabemos que a Convenção nº 169 da Organização Internacional do Trabalho (OIT), estabelece que os povos indígenas e tribais devem ser identificados como povos, os quais possuem autodeterminação. Eles também estão inclusos na locução comunidades tradicionais, por nós adotada.

Quando falamos em comunidades tradicionais, incluímos neste conceito não apenas as comunidades indígenas, como também outras populações que vivem em estreita relação com o ambiente natural, dependendo de seus recursos naturais para sua reprodução sócio-cultural, por meio de atividades de baixo impacto ambiental.¹⁷¹

A Medida Provisória nº 2.186-16, de 24 de agosto de 2001, no seu art. 7, inc.

III, assim define essas comunidades:

comunidade local: grupo humano, incluindo remanescentes de comunidades de quilombos, distinto por suas condições culturais, que se organiza, tradicionalmente, por gerações sucessivas e costumes próprios, e que conserva suas instituições sociais e econômicas;

Cristiane Derani designa cinco elementos que servem para identificá-las:

1. propriedade comunal; 2. produção voltada para dentro (valor de uso); 3. distribuição comunitária do trabalho não assalariado; 4. tecnologia desenvolvida e transmitida por processo comunitário, a partir da disposição de adaptação ao meio em que se estabelecem; 5. transmissão da propriedade, conhecimento, pela tradição comunitária, intergeracional.¹⁷²

A estreita e harmoniosa relação das comunidades tradicionais com a natureza constitui uma das suas mais marcantes características, afirmando-se que há dependência e até simbiose das mesmas com os ciclos e recursos naturais renováveis “a partir dos quais se constrói um *modo de vida*”.¹⁷³ (em destaque no original). Tratam-se, portanto, de comunidades diversas, que acumularam uma espécie de sabedoria fundada num outro ponto de vista, resultado da permanência, ao longo de gerações, num determinado espaço territorial, e que exercitam uma intimidade com a natureza que as circunda caracterizada pelo seu manejo sustentado. Com esse modo peculiar de vida tais comunidades contribuem decisivamente para a conservação de muitas espécies florestais, através dos seus saberes sobre os diversos ecossistemas acumulados de forma empírica, atuando

¹⁷¹ Juliana Santilli, **A biodiversidade e as comunidades tradicionais**, p. 90.

¹⁷² **Patrimônio genético e conhecimento tradicional associado: considerações jurídicas sobre o seu acesso**, p. 153.

¹⁷³ Antônio Carlos Diegues, **O mito moderno da natureza intocada**, p. 87.

como verdadeiras tutoras do patrimônio biogenético mundial.¹⁷⁴As comunidades tradicionais, portanto, são aquelas que apesar da grande dependência do meio ambiente no qual vivem, mantêm com o mesmo uma relação não predatória, através da utilização criteriosa dos recursos locais, ao longo das suas gerações.

Entretanto, o fato dos indivíduos dessas agremiações peculiares geralmente trabalharem sem visar unicamente o lucro, possuírem linguagem própria, pouco ou nenhum capital acumulado e exercerem influência política quase nula, tem contribuído para que eles sejam historicamente expropriados dos seus direitos e dos seus bens. Não se pode olvidar que nos primórdios do Brasil-colônia pairavam dúvidas acerca mesmo da condição humana dos nativos, e somente após o Sumo Pontífice, através de Bula Papal, decretar que eles tinham alma é que foram elevados à categoria de seres humanos. Tudo isso contribuiu para que eles fossem inferiorizados e massacrados, o que era justificado pela literatura oficial de então pelas estigmatização dos mesmos, apontando-os como seres preguiçosos, bêbados, selvagens e incapazes. Essa percepção colonialista, ainda presente nos dias de hoje, é a responsável pelas dificuldades acerca da proteção jurídica dos direitos dessas comunidades, já que os seus representantes não são convidados, ou têm participação mínima nos fóruns onde se debatem essa matéria.¹⁷⁵

3.7.3 Os conhecimentos tradicionais

Os saberes dessas sociedades, denominados conhecimentos tradicionais, traduzem a lógica descapitalizada do modo de vida dos seus detentores, afastando-se, pois, do conceito individualista de propriedade. Cristiane Derani afirma ser ele:

um saber construído pela ação social de produção da existência, em que técnicas sobre o meio são desenvolvidas para melhor satisfação de necessidades e vontades, pela atividade direta dos homens junto ao meio, na construção da vida social. Na elaboração deste conhecimento, o meio é apresentado em sua complexidade e não reduzido à unidade monetária, pela apropriação no mercado.¹⁷⁶

¹⁷⁴ Sarita Albagli, **Interesse global no saber local: geopolítica da biodiversidade**, p. 2. Disponível em: <<http://www.museu-goeldi.br/NPI/docs/resumos/Palestra%20Sarita.PDF>>. Acesso em: 14.08.2008.

¹⁷⁵ Lúcia Fernanda Jofej Kaigáng, **Povos indígenas e conhecimento tradicional**. Disponível em: <http://www.inbrapi.org.br/abre_artigo.php?artigo=5>. Acesso em: 14.08.2008.

¹⁷⁶ **Patrimônio genético e conhecimento tradicional associado: considerações jurídicas sobre o seu acesso**, p. 152.

Já o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA) assim os define:

um corpo de conhecimento construído por um grupo de pessoas através de sua vivência em contato próximo com a natureza por várias gerações. Ele inclui um sistema de classificação, um conjunto de observações empíricas sobre o ambiente local e um sistema de auto-manejo que governa o uso dos recursos.¹⁷⁷

Verifica-se, portanto, que os conhecimentos tradicionais diferem-se substancialmente do tipo de conhecimento sobre o qual discorreremos nos capítulos sobre as patentes. Como afirma Henri-Philippe Sambuc: “Eles constituem a soma milenar da criatividade intelectual humana, fundamento e essência da história da humanidade”.¹⁷⁸ A sua produção extrapola os elementos técnicos e engloba “o mágico, o ritual, e enfim, o simbólico”.¹⁷⁹ Esse sistema de saberes se organiza a partir da proximidade e entendimento do meio ambiente circundante, fundando-se numa compreensão não utilitarista de tal conhecimento. É resultante de práticas e verdades culturais, através de observação minuciosa, além daquilo que seria racional ou necessário do ponto de vista econômico, acrescentando Manuela Carneiro da Cunha e Mauro Almeida que: “(...) há um ‘excesso’ de conhecimentos somente justificado pelo mero prazer de saber, pelo gosto do detalhe e pela tentativa de ordenar o mundo de forma intelectualmente satisfatória.”¹⁸⁰

Ocorre que, a partir do século XX, esses conhecimentos passaram a ser encarados sob a ótica do utilitarismo, já que as novas tecnologias permitiram neles identificar um imenso potencial de uso para o desenvolvimento de novos produtos. Eliane Moreira afirma que as aspirações consumidoras identificam, de forma crescente, as culturas tradicionais como algo a ser consumido.¹⁸¹ Daí ser mister a sua proteção, a fim de que não sejam exploradas predatoriamente.

¹⁷⁷ Enio Antunes Rezende e Maria Tereza Franco Ribeiro, **Conhecimento tradicional, plantas medicinais e propriedade intelectual: biopirataria ou bioprospecção?** Disponível em: <http://www.ibb.unesp.br/servicos/publicacoes/rbpm/pdf_v7_n3_2005/artigo6_v7_n3.pdf>. Acesso em: 09.08.2008.

¹⁷⁸ **La protection internationale des savoirs traditionnels – la nouvelle frontière de la propriété intellectuelle**, p. 42. No original: “Ils constituent la somme millénaire de la créativité intellectuelle humaine, fondement et essence de l’histoire de l’humanité”. Tradução livre do autor.

¹⁷⁹ Edna Castro, **Território, biodiversidade e saberes de populações tradicionais**, p. 167

¹⁸⁰ **Enciclopédia da floresta. O Alto Juruá: prática e conhecimentos das populações**, p. 13.

¹⁸¹ **Conhecimentos tradicionais e sua proteção**, p. 2. Disponível em: <www.boell-latinoamerica.org>, acesso em: 14.06.08.

A CDB, no seu art. 8, j, recomenda que a utilização do conhecimento tradicional conte com a “aprovação e a participação dos detentores desse conhecimento”. Com isso se pode concluir que essa Convenção reconhece um direito de exclusividade das comunidades tradicionais sobre os seus conhecimentos, já que ninguém pode utilizá-los sem a sua aprovação. Sendo o direito de exclusividade a mais relevante característica dos direitos de propriedade intelectual, os conhecimentos tradicionais podem ser considerados como uma modalidade *suís generis* dessa espécie de propriedade.¹⁸² Vandana Shiva os denomina de direito de propriedade intelectual coletivo (DPIC), afirmando que esse conceito foi melhor elaborado por uma equipe interdisciplinar da ONG Rede do Terceiro Mundo.¹⁸³

Referindo-se ao art. XXII da Declaração Universal dos Direitos Humanos,¹⁸⁴ Vladimir Garcia Magalhães defende que o saber de uma pessoa integra a sua cultura e, conseqüentemente, quando uma comunidade tradicional sofre pirataria do seu conhecimento, a dignidade e a segurança social dessa comunidade é gravemente afrontada. E mencionando outro artigo da Declaração Universal dos Direitos Humanos, o XXVII,¹⁸⁵ conclui que se um tratado internacional ofender o direito à segurança social e a cultura, isso constituirá uma violação a direitos humanos. Refere-se, ainda, à Resolução 2001/21, do Alto Comissariado para Direitos Humanos (ACDH) da ONU, a qual, após analisar a relação entre propriedade intelectual e direitos humanos, ressalta a necessidade de defesa dos saberes ascentrais contra a biopirataria,

“relembrando os governos de todos os países a primazia dos direitos humanos sobre as obrigações geradas pelo direito internacional em matéria de políticas econômicas e acordos internacionais, rogando aos governos para incluir em suas legislações nacionais e políticas a proteção da função social da propriedade”.¹⁸⁶

¹⁸² Vladimir Garcia Magalhães, A função social da propriedade intelectual e a sociobiodiversidade, p.27.

¹⁸³ **Biopirataria, a pilhagem da natureza e do conhecimento**, p. 107

¹⁸⁴ “Toda pessoa, como membro da sociedade, tem direito à segurança social e à realização, pelo esforço nacional, pela cooperação internacional e de acordo com a organização e recursos de cada Estado, dos direitos econômicos, sociais e culturais indispensáveis à sua dignidade e ao livre desenvolvimento da sua personalidade”.

¹⁸⁵ “Toda pessoa tem direito a uma ordem social e internacional em que os direitos e liberdades estabelecidos na presente Declaração possam ser plenamente realizados”.

¹⁸⁶ **A função social da propriedade intelectual e a sociobiodiversidade**, p. 29-31.

No mesmo artigo¹⁸⁷ o autor menciona o fato da Assembléia Geral da ONU haver adotado, em 13 de setembro de 2007, a Declaração sobre os Direitos dos Povos Indígenas (DDPI), que no seu art. 31 dispõe sobre o direito desses povos controlarem seus saberes ancestrais e a propriedade intelectual sobre esse saber. A mencionada Declaração, portanto, trata os saberes tradicionais como uma espécie de propriedade intelectual.

3.7.4 A biopirataria

A enorme diversidade biológica de muitos países em desenvolvimento, entre os quais o Brasil, propicia que grande parte dos organismos e suas moléculas biológicas com potencial uso pela biotecnologia sejam deles levados, de graça, para os países desenvolvidos. E os pesquisadores estrangeiros não chegam a esses materiais de maneira aleatória: a extração desta ou daquela espécie é feita utilizando-se os conhecimentos das comunidades tradicionais. Uma vez no exterior, esses materiais são recolhidos aos denominados bancos de germoplasma,¹⁸⁸ onde são devidamente estudados, originando produtos que são posteriormente patenteados, de modo que aqueles países que sofreram a extração da matéria-prima têm que pagar pelo consumo dos mesmos sem receber qualquer contrapartida. A CDB tem o intuito de reverter essa injusta situação.

Em 1993 a organização não-governamental ambientalista canadense denominada Fundação Internacional para o Progresso Rural – RAFI, (atualmente ETC-Group), utilizou, pela primeira vez, o vocábulo biopirataria para denunciar o fato dos conhecimentos e recursos biológicos de povos autóctones estarem sendo subtraídos pelas mais diversas instituições com a finalidade de patenteamento. Observava a ONG que aquelas comunidades não eram consultadas, nem auferiam quaisquer vantagens do fato.¹⁸⁹ Havia, portanto, a transformação da biodiversidade

¹⁸⁷ P. 28.

¹⁸⁸ “Bancos de Germoplasma são unidades conservadoras de material genético de uso imediato ou com potencial de uso futuro, onde não ocorre o descarte de acessos (plantas), o que os diferencia das ‘coleções de trabalho’, que são aquelas em que se elimina o que não interessa ao melhoramento genético”. Disponível em: <<http://www.biota.org.br/iRead?57+livros.biota+129>>. Acesso em: 19.10.2009.

¹⁸⁹ Roger Spode Brutti, **O novel instituto da biopirataria**. Disponível em: <www.apriori.com.br/cgi/for/o-novel-instituto-da-biopirataria-t6655.html>. Acesso em: 1º.05.2008. Em idêntico sentido: Alcione Adame, Cristiane Vieira Jaccoud e Elton Abreu Cobra, **Biodiversidade, biopirataria e aspectos da política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos**. Disponível em: <<http://conpedi.org>>, acesso em: 20.10.2008.

e dos conhecimentos a ela associados, bem comum local, em propriedade privada.

Válido registrar que a Secretaria da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) sugeriu ao Comitê Intergovernamental desse organismo a substituição do vocábulo biopirataria (em inglês, biopiracy) por biogrilagem (biosquatting). Isso porque o termo biopirataria sempre foi utilizado para a qualificação de procedimentos não autorizados de uso comercial e de aquisição de direitos de propriedade intelectual, principalmente de patentes, tendo como ponto de partida recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Porém, esse vocábulo acarreta noções errôneas, porque a pirataria sempre foi, e ainda é, um ato ilegal. E nem todos os atos apontados como biopirataria são necessariamente ilegais. Quando, por exemplo, inexistir legislação que proíba o acesso aos recursos genéticos, o ato de recolher espécime de uma planta, transportá-lo para outro país, identificar um princípio ativo e patenteá-lo não será ilegal. Ressalte-se que até o advento da Convenção da Diversidade Biológica os recursos genéticos eram encarados como patrimônio da humanidade, conforme já mencionamos alhures, de modo que nada de ilícito existia nesse procedimento. Ademais, se há legislação proibitiva no país no qual foi feita a extração não autorizada, somente neste será ela ilegal, mas não naquele país onde o material foi estudado e patenteado, onde poderá inexistir legislação nesse sentido.

Um outro erro alegado pela mencionada Secretaria advém do fato da palavra pirataria ser utilizada, desde que o Acordo TRIPs entrou em vigor, para a designação de algumas espécies de infração relativa aos direitos do autor, e somente a esses direitos. Acontece que os atos de biopirataria acontecem não somente neste campo, mas também noutras áreas da propriedade intelectual, como as marcas e, principalmente, as patentes. O termo biosquatting, proposto pela Secretaria da OMPI, foi inspirado no vocábulo squatting, que significa a reivindicação privada de terras pertencentes a outrem ou que são de domínio público, mas também quer dizer invasão ou ocupação de bem imóvel, e que não é necessariamente um ato ilegal, já que podem haver lacunas na lei que legitimam a ocupação por particulares de terras públicas.¹⁹⁰

¹⁹⁰ **Em defesa da biodiversidade.** Entrevista de Nuno Pires de Carvalho, Chefe da Seção de Recursos Genéticos, Biotecnologia e Conhecimentos Tradicionais Associados da OMPI, à revista Pesquisa FAPESP, ed. 84, fevereiro de 2003. Disponível em: <<http://www.revistapesquisa.fapesp.br/?art=2061&bd=1&pg=1&lg=>>>. Acesso em: 14.08.2008.

Com o rigor semântico que lhe é peculiar, Vladimir Garcia Magalhães faz uma análise do vocábulo e afirma que biopirataria, etimologicamente, é a pirataria da vida. Assim sendo, nesse conceito não poderia ser incluída a subtração dos conhecimentos tradicionais, sendo biognopirataria ou gnobiopirataria o termo correto, já que *gnos*, em grego, significa conhecimento. Mas reconhece o autor a desnecessidade da criação de um novo vocábulo somente para o atendimento de uma precisão etimológica.¹⁹¹ E, afinal, a expressão biopirataria já está incorporada ao nosso vocabulário com os sentidos equívocos acima apontados, de modo que também consideramos dispensável a exigência do novo termo.

Inexiste uma definição propriamente jurídica de biopirataria e, sendo termo relativamente recente, ainda não possui a palavra um conceito unívoco. David Hathaway a define como “*a coleta de material biológico para a exploração industrial de seus componentes genéticos ou moleculares, em desacordo com normas vigentes*”¹⁹², enquanto para Vandana Shiva “*é o processo de patentear a biodiversidade, frações dela e produtos que dela derivam, com base em conhecimentos indígenas*”¹⁹³. Já para Chee Yoke Heong :

Biopirataria é um termo que se refere à aquisição da biodiversidade, por exemplo, de material biológico (plantas, animais, microorganismos e suas partes), ou de conhecimento tradicional associado àquela biodiversidade, sem o consentimento prévio fundamentado daqueles de quem foi retirado a biodiversidade ou o conhecimento tradicional.¹⁹⁴

O mecanismo jurídico que incentiva os países desenvolvidos a explorarem dessa forma o patrimônio alheio é, sem dúvida, o monopólio decorrente das patentes. Jeremy Rifkin menciona que os países subdesenvolvidos reclamam que aquilo que as empresas dos países do primeiro mundo encaram como invenção constitui, muitas vezes, pirataria dos saberes acumulados das comunidades tradicionais. Isso porque as alterações que tais empresas realizam em laboratório na composição genética de plantas para utilizá-las como remédios ou alimentos é

¹⁹¹ **Propriedade intelectual, biotecnologia e biodiversidade**, f. 63.

¹⁹² **A biopirataria no Brasil**, p. 95.

¹⁹³ **Biodiversidade, direitos de propriedade intelectual e globalização**, p. 323.

¹⁹⁴ **New report points to widespread biopiracy in Africa**. No original: “Biopiracy is a term that refers to the acquisition of biodiversity, i.e., biological material (plants, animals, microorganism, and their parts), or of traditional knowledge related to that biodiversity, without the prior informed consent of those whose biodiversity or traditional knowledge has been taken”. Tradução livre do autor. Disponível em: <<http://www.twinside.org.sg/title2/resurgence/186/cover03.doc>>. Acesso em: 17.08.2008.

ínfima, se comparada aos séculos de cuidados exigidos para o cultivo e preservação dessas espécies. Para esse autor, tal forma de apropriação constitui uma novel espécie de dominação já que:

A invasão e a tomada de terra na forma de colônias foi possibilitada pela tecnologia canhoneira; a invasão e tomada da vida dos organismos como novas colônias está sendo possibilitada pela tecnologia da engenharia genética.¹⁹⁵

Ademais, as possibilidades de sucesso nas pesquisas para o desenvolvimento de novos produtos a partir de recursos genéticos aumentam entre 50 a 75% quando apoiadas em pistas fornecidas pelas comunidades tradicionais, diminuindo significativamente os gastos das indústrias em pesquisa e desenvolvimento (P&D).¹⁹⁶

A prática da biopirataria é antiga, apesar da discussão acerca da mesma somente ganhar maiores proporções a partir da década de 90. O Brasil foi e continua sendo vítima dessa prática face à sua enorme biodiversidade.¹⁹⁷ As formas de agir dos biopiratas são diversas: nalguns casos, travam estreito relacionamento com uma comunidade tradicional e obtêm preciosos conhecimentos sobre o uso da flora e da fauna, principalmente para fins medicinais. Existem ainda pesquisadores brasileiros que, de maneira ingênua, oferecem as suas coleções particulares de insetos, plantas etc para instituições científicas estrangeiras, que as vendem para empresas as quais utilizam-nas para o patenteamento de medicamentos e outros produtos.¹⁹⁸

Um dos primeiros casos de biopirataria aqui investigados ocorreu no Acre, onde a ONG Selvaviva – Associação Ecológica Alto Juruá, presidida por Ruedger Von Reininghaus, austríaco naturalizado brasileiro, afirmava realizar trabalhos

¹⁹⁵ **O século da biotecnologia: a valorização dos genes e a reconstrução do mundo**, p. 69.

¹⁹⁶ Paulo Bessa Antunes, **Diversidade biológica e conhecimento tradicional associado**, p. 136.

¹⁹⁷ Apesar desta nossa assertiva, não desconhecemos que, se atualmente o Brasil é o maior produtor mundial de café, a sua introdução em solo brasileiro se deu através de métodos nada convencionais. O sargento-mor Francisco de Melo Palheta, enviado em 1727 à Guiana Francesa sob o pretexto diplomático de mediar um conflito entre a França e a Holanda, acaba por ter um romance com a esposa do governador francês da Guiana, Claude d'Orvilliers, que o presenteia com sementes e mudas de café arábica. Regressando da missão, o militar inicia o cultivo do grão em terras paraenses, dando início ao ciclo cafeeiro. Como à época havia proibição formal do governo francês de venda de café para o Brasil, entendemos ser este um típico caso de biopirataria. Disponível em: <<http://www.algosobre.com.br/biografias/francisco-de-melo-palheta.html>> e em <http://www.amantesdocafe.com.br/noticias_det.aspx?id=32&t=0&s=5>. Acesso em: 16.08.2008.

¹⁹⁸ David Hathaway, **A biopirataria no Brasil**, p. 96.

sociais com indígenas e preservar o meio ambiente. Em 1994 chegou a fazer distribuição gratuita aos índios de medicamentos fornecidos pelos laboratórios farmacêuticos Hoescht, Cyba Novartis, Bayer e Cyba Especialidades Químicas. A referida ONG confeccionou folders em várias línguas, nos quais fazia a propaganda do seu trabalho social e ambiental, declarando haver construído seis postos de saúde e escolas nas aldeias indígenas.¹⁹⁹ E expunha o seu intuito de coletar espécies da flora e da fauna do Acre, associadas aos conhecimentos tradicionais das etnias locais, chegando a citar as empresas farmacêuticas interessadas nesse estudo. No mencionado folder citava a copaíba, uma planta cultivada naquela região, como provável objeto de pesquisa para futura produção de medicamentos, face às suas propriedades antiinflamatórias e antibióticas. A partir de uma representação feita em 1997 pelo Conselho Indigenista Missionário (CIMI) e pela União das Nações Indígenas (UNI), foi efetuada uma investigação sobre as atividades da Selvaviva, descobrindo-se que os alegados postos de saúde e escolas inexistiam e nenhum trabalho de proteção ambiental havia sido realizado. Constatou-se que a ONG – que não tinha sequer existência jurídica, já que o seu estatuto jamais foi registrado em cartório, bem como o endereço da sua sede era inexistente, - tinha como verdadeiro objetivo a apropriação de elementos da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais dos índios. Na verdade ela havia montado pequenos laboratórios de fabricação de medicamentos nas comunidades indígenas das quais havia se aproximado e, com o auxílio destas, passou a extrair plantas medicinais e elaborar fichas nas quais eram catalogados os nomes dessas plantas, o emprego medicinal das mesmas, maneira de usar, dosagem e locais onde elas eram encontradas, levantamentos esses postos à disposição das indústrias farmacêuticas.²⁰⁰

Face ao apurado, o Ministério Público Federal ingressou com a competente ação civil pública em face da Selvaviva.²⁰¹ A Procuradora de Justiça do Acre que atuou no feito, Patrícia de Amorim Rego, em depoimento prestado a 4 de dezembro de 2002 à Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar o

¹⁹⁹ Danilo Lovisaro do Nascimento, **Biopirataria na Amazônia: uma proposta jurídica de proteção transnacional da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais associados**, f. 40-41.

²⁰⁰ Patrícia de Amorim Rêgo, **Proteção jurídica da diversidade biológica e cultural**. In: BENJAMIN, Antonio Hermann de Vasconcelos e (org.). A proteção jurídica das florestas tropicais. Anais do 3º Congresso Internacional Ambiental, v. I, p. 329.

²⁰¹ 1ª Vara da Justiça Federal da Seção Judiciária do Acre - Ação Civil Pública nº 1997.30.00.001701-0. Requerentes: Ministério Público Federal e Ministério Público do Estado do Acre. Requerido: Selvaviva – Associação Ecológica Alto Juruá.

tráfico ilegal de animais e plantas silvestres da fauna e da flora brasileiras – CPITRAFI, informava que até aquela época, 5 anos após ser impetrada, essa ação não havia ainda sido julgada. E isso em face de um agravo pendente no Tribunal Regional Federal da 1ª Região, no qual se discutia se a justiça competente para o julgamento da ação era a federal ou estadual. E acrescentava que o Juiz de Direito de Cruzeiro do Sul não havia ainda apreciado a liminar requerida. Considerava, porém, mesmo diante dessa situação, que a dita ação civil pública já havia apresentado resultados porque, ante a enorme repercussão do caso, a Selvaviva saiu do país²⁰² e o Acre começou um debate, aprovando em seguida uma lei que regula o acesso aos recursos genéticos no Estado,²⁰³ bem como aos conhecimentos tradicionais das populações indígenas e comunidades locais, associados aos recursos genéticos ou produtos derivados,²⁰⁴ a primeira lei a tratar dessa matéria no Brasil.²⁰⁵

A nobreza da finalidade dessa iniciativa acreana, bem como a de outros Estados, como Amapá, que aprovou legislação dispondo sobre os instrumentos de controle do acesso à biodiversidade daquele Estado,²⁰⁶ é digna de aplausos. Porém não podemos olvidar que essas leis envolvem matéria como direito dos indígenas, já que eles são detentores de conhecimentos tradicionais; Direito Civil e Direito Comercial, tendo em vista os contratos de acesso à biodiversidade e os de bioprospecção; e direito de propriedade intelectual, face à necessidade de proteção dos saberes tradicionais. Acontece que todas essas matérias são da competência

²⁰² Entramos em contato com o Ministério Público Federal do Acre com a finalidade de sabermos sobre o trâmite dessa ação civil pública e fomos informados que ela havia sido julgada em 2005. Contatamos então a 1ª Vara da Justiça Federal daquele Estado, cuja Diretora da Secretaria confirmou a informação ministerial, acrescentando que os Autos já haviam sido arquivados. Quando lhe relatamos a menção que havíamos feito neste estudo sobre o pioneirismo da mencionada ação, bem como o nosso interesse em conhecer o teor da decisão, ela gentilmente nos enviou, via fax, cópia da sentença, prolatada em 21 de novembro de 2005 pelo Juiz Federal David Wilson de Abreu Pardo. Na decisão o Magistrado afirma que, face à documentação acostada aos autos, restava evidente a extinção da requerida Selvaviva e o encerramento das suas atividades, havendo ocorrido, inclusive, o falecimento do seu representante legal, Ruedger Von Reininghaus. Devido à ausência da parte passiva e impossibilidade da sua substituição, restava incompatível o prosseguimento do feito. Assim, ausente pressuposto de desenvolvimento válido e regular do processo (parte passiva), declarou extinto o processo, nos termos do art. 267, IV, do Código de Processo Civil.

²⁰³ Sarney Filho, **Comissão parlamentar de inquérito destinada a “investigar o tráfico ilegal de animais e plantas silvestres da fauna e da flora brasileiras” – CPITRAFI – Relatório**. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/Internet/comissao/index/cpi/rel_fin_cpitrafi_01_pdf>. p. 22. Acesso em: 16.08.2008.

²⁰⁴ Lei Estadual nº 1235, de 9 de julho de 1997.

²⁰⁵ Patrícia de Amorim Rêgo, **Proteção jurídica da diversidade biológica e cultural**, p. 328.

²⁰⁶ Lei Estadual nº 388, de 10 de dezembro de 1997.

privativa da União, conforme dispõe a Constituição Federal.²⁰⁷ Por conta disso é que entendemos que alguns artigos das leis estaduais que versem sobre tais matérias poderão estar sujeitas a questionamentos jurídicos no tocante à sua constitucionalidade.

3.8 CDB *versus* TRIPs

A Convenção sobre Diversidade Biológica reconhece o direito de propriedade intelectual.²⁰⁸ O art. 16.5 inclusive recomenda a necessidade de cooperação entre as partes contratantes para que as “patentes e outros direitos de propriedade intelectual” não se oponham aos objetivos da CDB.

Em contrapartida, o Acordo TRIPs é omissivo quanto aos princípios dessa Convenção no tocante à conservação da biodiversidade e à tutela dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais associados. Não podemos com isto concluir que o TRIPs impeça que os países regulem o acesso aos seus recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Porém, essa omissão permite o patenteamento de produtos baseados em tais recursos e conhecimentos sem que haja qualquer compensação aos seus detentores. Desse modo o país megadiverso, de onde a matéria-prima utilizada no invento é originária, além de não auferir qualquer retribuição, ainda poderá se ver obrigado a se tornar freguês do novo produto desenvolvido.²⁰⁹ Ademais, sabemos que leis de acesso que exijam a identificação do recurso genético e conhecimento tradicional associado como condição para concessão de patentes poderão vir a ser questionadas na OMC, já que o Acordo TRIPs não prevê tal exigência. Ou seja: o TRIPs abre caminhos para a biopirataria.

Após afirmar que o direito de pedir patentes e obtê-las, desde que verificados os requisitos legais, tem fundamento na Constituição Federal, Denis

²⁰⁷ CF, art. 22. Compete privativamente à União legislar sobre: I – direito civil, comercial, penal, processual, eleitoral, agrário, marítimo, aeronáutico, espacial e do trabalho; ... VIII - comércio exterior e interestadual; ... XIV – populações indígenas; ... XXVII – normas gerais de licitação e contratação, em todas as modalidades, para as administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, obedecido o disposto no art. 37, XXI, e para as empresas públicas e sociedades de economia mista, nos termos do art. 173, § 1º, III.

²⁰⁸ Arts. 16 e 17.

²⁰⁹ Constance Marie Milward de Azevedo Meiners, **Patentes farmacêuticas: um instrumento para a conservação da biodiversidade?** f. 116.

Borges Barbosa defende que tal direito não poderá ser afetado por qualquer outra norma. Fazendo menção ao disposto no art. 8º, § 4º, da Medida Provisória do acesso,²¹⁰ o autor defende que o previsto no art. 31²¹¹ dessa MP não poderá afetar diretamente os direitos de patente em si mesmos, e que:

Assim, o que se levará em conta na expedição da patente são, basicamente, os termos dos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios previstos na norma, que podem ter dispositivos a respeito de co-propriedade ou outras limitações convencionais à patente.²¹²

Apesar das relevantes recomendações que faz aos Estados, a Convenção sobre Diversidade Biológica é despida de sanções, sendo encarada como uma *soft law*. E, como afirma José Augusto da Costa, contém ela cláusulas “muito vagas, repletas de formulações evasivas, como ‘logo que seja possível’, e ‘de modo apropriado’”.²¹³ Acontece que no âmbito internacional inexistente uma autoridade que se sobreponha aos Estados e possua poderes para redigir leis e fazê-las serem cumpridas em todo o mundo. E obter consenso em tratados com força normativa é tarefa difícil, haja vista o grande número de Estados com realidades culturais, religiosas, políticas e econômicas distintas. E no tocante ao Direito Ambiental Internacional este consenso é ainda mais complicado pelo fato de que normas ambientais, com frequência, produzem impactos econômicos, os quais alguns Estados não se dispõem a enfrentar.²¹⁴ Ademais, a CDB, no seu art. 22.1 prevê:

As disposições desta Convenção não devem afetar o direitos e obrigações de qualquer Parte Contratante decorrentes de qualquer acordo internacional existente, salvo se o exercício desses direitos e o cumprimento dessas obrigações cause grave dano ou ameaça à diversidade biológica.

²¹⁰ Art. 8º, § 4º: “A proteção ora instituída não afetará, prejudicará ou limitará direitos relativos à propriedade intelectual”. Esta Medida Provisória será objeto do próximo capítulo.

²¹¹ Art. 31. “A concessão de direito de propriedade industrial pelos órgãos competentes, sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, fica condicionada à observância desta Medida Provisória, devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso”.

²¹² **Uma introdução à propriedade intelectual**, p. 444.

²¹³ **Legal frameworks and market of genetic resources: the legitimating discourses and incentives to biodiversity conservation**. No original: “Nevertheless, operative clauses are very loose, full of evasive formulations such ‘as far possible’, and ‘as appropriate’”. Tradução livre do autor.

²¹⁴ Ernesto Roessing Neto, **Responsabilidade internacional dos Estados por dano ambiental: o Brasil e a devastação amazônica**. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=8915>>. Acesso em: 08.02.2009.

Portanto, consoante este artigo, o Acordo TRIPs prevalece sobre a CDB. E, mesmo se em decorrência do exercício de direitos oriundos do TRIPs ocorrerem graves danos ou ameaça à biodiversidade, a que órgão poderá a parte prejudicada recorrer? Entendemos que a nenhum, porque a dita Convenção não conta com mecanismos de solução de controvérsias.

Não podemos olvidar que os Estados Unidos, que têm grande interesse na biodiversidade alheia, não assinaram a CDB na Rio-92, sob a alegação de estarem insatisfeitos com o tratamento dado à questão da propriedade intelectual. E apesar do Presidente Bill Clinton, em 1993, haver assinado a dita Convenção, até o momento não foi ela ratificada, ficando os EUA na cômoda posição de observadores nas reuniões das Conferências das Partes da CDB. Podem influir nas decisões, mas não se comprometem com as mesmas.²¹⁵ De modo que, mesmo se esta Convenção contasse com órgão de solução de controvérsias, os Estados Unidos não estariam a ele submetidos.

No confronto entre esses dois tratados internacionais, um dos principais pontos de conflito é o art. 27.3(b) do TRIPs, que autoriza os países signatários a patentear microorganismos e processos microbiológicos. Ou seja: o Acordo permite o patenteamento de elementos encontrados na natureza. E isso tem sido possível pela flexibilização dada por determinados países ao requisito inventividade, nele englobando meras descobertas. Por exemplo, nos Estados Unidos da América, o United States Code, no seu título 35, § 100, a, dispõe: “O termo invenção significa invenção ou descoberta”.²¹⁶ Isto torna possível a biopirataria, pois se deixa de considerar a soberania dos Estados de origem dos recursos descobertos, permitindo o patenteamento de tais recursos, tornando-os, pois, propriedade privada. E nada no Acordo TRIPs impede que se explore comercialmente uma invenção (ou descoberta), ainda que as leis de acesso de um país tenham sido violadas.

Válido ressaltar que ao término da Rodada Uruguai ficou acordado entre os países signatários do TRIPs que o mencionado art. 27.3(b) sofreria revisão após quatro anos da entrada em vigência do Acordo. Entretanto essa revisão foi

²¹⁵ Gisela S. de Alencar, **Biopolítica, biodiplomacia e a convenção sobre diversidade biológica/1992: evolução e desafios para implementação**, p. 99.

²¹⁶ “The term “invention” means invention or discovery”. Disponível em: <www.uspto.gov> Acesso em: 02.02.2009. Tradução livre do autor.

decepcionante para os países subdesenvolvidos, já que os seus principais interesses não foram considerados.²¹⁷

A relação entre a CDB e o TRIPs tem suscitado tantas controvérsias que a ONU chegou a consultar a OMPI a respeito da questão, o que resultou no debate de propostas no âmbito do Comitê Intergovernamental para a Propriedade Intelectual e Recursos Genéticos. O tema também é discutido na Conferência das Partes, da CDB, e no Conselho TRIPs, na OMC.²¹⁸ No transcorrer dos debates, ficaram evidentes quatro formas dos países encarar a relação TRIPs X CDB:

1ª – A inexistência de qualquer conflito jurídico entre eles, já que cada qual tem diferentes objetivos. Desnecessária, pois, qualquer alteração no TRIPs para a devida implementação de ambos os tratados nos países signatários. A execução dos mesmos deverá ser construtiva e fundada nos objetivos gerais compartilhados, que são: impedir a concessão de patentes errôneas e assegurar a concordância prévia e informada, bem como a apropriada repartição de benefícios;

2ª – A inexistência de divergência inerente entre a CDB e o Acordo TRIPs, mas silenciando-se acerca da necessidade de alguma ação internacional. Para os defensores deste ponto de vista necessário se faz estudos que abranjam o intercâmbio de experiência nacionais dos dois tratados, apontando-se os pontos positivos e os negativos de cada país na regulamentação dos mesmos;

3ª – A inexistência de dissídio inerente entre os tratados, mas defendendo a necessidade de uma ação internacional. Assim, esses tratados seriam implementados com base em ajuda recíproca. Haveria a necessidade dos pedidos de patentes contarem com a obrigatoriedade de algum modo de informação da origem da invenção. Para tal, seriam necessárias modificações nos tratados internacionais que regem a matéria;

4ª – Existência de conflito inerente entre a CDB e o TRIPs, fazendo-se necessário, para a harmonização desses tratados, de uma revisão do art. 27.3(b), já que a patente sobre recursos genéticos seria incompatível com a soberania

²¹⁷ Priscila Pereira de Andrade, Biodiversidade e conhecimentos tradicionais. Prismas: direito, políticas públicas e mundialização. Brasília, v. 3, n. 1, p.13, jan./jun. 2006. Disponível em: <<http://www.mestrado.uniceub.br/revistamestrado/>> Acesso em: 02.02.2009.

²¹⁸ Maria Cristina Vidotte Blanco Tárrega e Héctor Leandro Arroyo Pérez, **O sistema internacional de patentes e a apropriação indébita dos elementos da biodiversidade: análise crítica das propostas de solução**, p. 8. Disponível em: <<http://www.conpedi.org>> Acesso em: 03.02.2009.

nacional. Destarte, as patentes sobre formas de vida, aí incluindo-se os microorganismos, seria proibida.²¹⁹

As alternativas internacionalmente apresentadas com vistas à conciliação da CDB com o Acordo TRIPs refletem os interesses em jogo. Entre elas temos a divulgação e certificação de origem do recurso biológico e do conhecimento tradicional associado para o processamento da patente, a utilização dos instrumentos existentes com vistas à proteção dos saberes tradicionais associados, um sistema de proteção *suís generis* de tais saberes e a utilização de bancos de dados de conhecimento tradicional. Ressalte-se que a primeira proposta é concernente aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, ao passo que as outras dizem respeito somente a estes conhecimentos.

A divulgação de origem do recurso e do saber tradicional associado é proposta de três maneiras diversas, apresentadas pelo Brasil, Suíça e União Européia, havendo previsão de diferentes sanções em caso de descumprimento de cada uma delas. A sugestão brasileira (já abordada no primeiro capítulo) é no sentido de emendar o Acordo TRIPs, acrescentando como condições de patenteabilidade a divulgação da fonte e do país de origem do recurso biológico utilizado na invenção, a evidência da divisão justa e eqüitativa dos benefícios e ainda a demonstração do consentimento prévio informado, consoante a legislação nacional. Trata-se de proposta de caráter substantivo, com o intuito de criar um sistema internacional de proteção à biodiversidade, tornando obrigatória a sua inclusão nas legislações internas dos países membros da OMC. A divulgação da origem constituiria um fator para que aqueles que requeressem as patentes passassem a respeitar a legislação de acesso e repartição de benefícios dos países, e também as crenças e costumes das comunidades tradicionais. A implementação deste sistema iria facilitar o monitoramento dos recursos, bem como a fiscalização dos contratos de repartição dos benefícios. Os seus defensores argumentam que um sistema internacional de reconhecimento e aplicação do acesso aos recursos e conhecimentos em testilha consoante a lei nacional, bem como a divisão dos benefícios, é indispensável. Isso porque os recursos da natureza são patenteados em escritórios estrangeiros,

²¹⁹ Carolina Rossini, **Evento da OMC discute diversidade biológica e TRIPs**. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br>> Acesso em: 03.02.2009.

o que tem conseqüências indesejáveis para os países detentores desses recursos da biodiversidade e carentes de tecnologia. Nem sempre o país que concede a patente da descoberta é aquele em que se encontra o objeto dela, o produto da biodiversidade.²²⁰

A proposta da Suíça consistiu em sugerir ao Grupo de Trabalho de Reforma do PCT que este tratado seja emendado para que as partes contratantes tenham a faculdade de

exigir do requerente da patente a revelação da fonte dos recursos genéticos e conhecimento tradicional, se a invenção for diretamente baseada nesses recursos ou conhecimento.²²¹

Por esta proposta a divulgação da origem consistiria, pois, uma formalidade a ser cumprida no procedimento da patente, constituindo uma exigência administrativa, um requisito formal. E apresenta ela algumas vantagens, tais como a flexibilidade outorgada aos Estados de adotar, ou não, medidas consoante suas necessidades. Ademais, não torna desencorajador o requerimento de patentes pelos interessados com um excesso de exigências para se conceder a proteção. O requerente, se for o caso, pode até declarar o seu desconhecimento acerca da fonte utilizada na sua invenção. De acordo com a Suíça, a sua proposta cria menos riscos para o inventor, já que ele não teria a proteção ao seu invento negada devido à falta de conhecimento sobre a verdadeira origem dos recursos por ele utilizados.

O terceiro modelo foi proposto pela União Européia no âmbito do Comitê Intergovernamental para a Propriedade Intelectual e Recursos Genéticos, Conhecimentos Tradicionais e Folclore (IGC) da OMPI, Por ele todos os países passariam a exigir dos requerentes de patentes a divulgação do país de origem, ou fonte, do recurso genético ou do saber tradicional usado na invenção. Em termos legais, a sua previsão poderia se dar através de um novo artigo no Acordo TRIPs ou de uma nova obrigação que constaria num artigo já existente. A revelação seria

²²⁰ Maria Cristina Vidotte Blanco Tarrega, A importância do debate e da regulamentação da tutela da exploração econômica da biodiversidade, p. 48. Antídoto, Goiânia, ano I, n. 1, 2006, p.39-51.

²²¹ Tradução livre do autor. IP/C/W/368/Rev. 1, item 14. No original: "...countries to require patent applicants to disclose the source of genetic resources and traditional knowledge, if the inventions are directly based on these resources or this knowledge".

obrigatória no sistema patentário como um novo requisito formal para o seu processamento. Por esta proposta, “país de origem” seria entendido como o que possui o recurso genético *in situ*, o qual somente seria revelado se o inventor dele tivesse conhecimento. Quando o acesso fosse *ex situ*, o peticionário informaria a fonte na qual o elemento foi obtido, satisfazendo, assim, a exigência. A União Européia defende que a sua proposta é vantajosa pelo fato de auxiliar no cumprimento das metas da Convenção sobre Diversidade Biológica sem afrontar os direitos e obrigações contidos no Acordo TRIPs.

Quanto à utilização de instrumentos existentes com a finalidade de proteger os conhecimentos tradicionais associados, existe a proposição de se adaptar o modelo do segredo comercial. Entendem os seus defensores que, com isso, atribuir-se-ia uma vantagem comercial aos detentores de tais conhecimentos, de forma que esses saberes somente poderiam ser obtidos de forma legítima. Deveria haver concordância dos membros das comunidades tradicionais em não divulgar seus conhecimentos sem a autorização coletiva e por meio de instrumentos que prevejam remuneração devido à informação obtida. As críticas a esta proposta são várias e, entre elas, a de que se desconsidera a forma coletiva como são gerados os conhecimentos tradicionais associados, a transmissão oral através de gerações e a livre troca de informação entre as comunidades.²²²

A proposta de um sistema de proteção *suis generis*²²³ dos saberes tradicionais reconhece a titularidade coletiva sobre tais saberes, não havendo a exclusão de nenhuma das comunidades detentoras desses conhecimentos. Englobaria todos os saberes tradicionais associados, aí incluindo os que já foram divulgados. Como se reconhece que uma tutela nacional nesse sentido seria insuficiente, seriam eles regulados em âmbito nacional, regional e internacional, aplicado conjuntamente com a elaboração de bancos de dados, o que iria operacionalizar a sua proteção. O projeto de modelo de legislação nacional de proteção aos conhecimentos tradicionais associados, redigido pela OMPI, contém tais diretrizes. O art. 2º desse trabalho dispõe:

²²² Maria Cristina Vidotte Blanco Tárrega e Héctor Leandro Arroyo Pérez, **O sistema internacional de patentes e a apropriação indébita dos elementos da biodiversidade: análise crítica das propostas de solução**, p. 15-16. Disponível em: <<http://www.conpedi.org>> Acesso em: 04.02.2009.

²²³ Esclarecemos que este regime *sui generis* tem o fito de conciliar a CDB com o TRIPs, sendo diverso do também denominado regime *suis generis*, isto é, aquele “distinto do sistema de propriedade intelectual e baseado em outros conceitos e pressupostos” conforme propõe Juliana Santilli em **Socioambientalismo e novos direitos**, p. 210.

A proteção contra a apropriação indevida de conhecimentos tradicionais podem ser aplicadas através de uma série de medidas legais, incluindo: uma lei especial sobre os conhecimentos tradicionais;²²⁴

O art. 5º estabelece que os beneficiários de tais medidas seriam “as comunidades que geram, preservam e transmitem o conhecimento em um contexto tradicional e intergeracional”²²⁵.

A falta de clareza na definição do que vem a ser conhecimento tradicional é uma das críticas feitas a essa proposta, pois com isso há incerteza do que exatamente será tutelado. O estabelecimento da co-titularidade de um mesmo saber tradicional compartilhado por várias comunidades também torna-se difícil, já que elas podem ser inimigas e, o pior, estarem localizadas em países diversos.

A elaboração de um Banco de Dados dos Conhecimentos Tradicionais é considerada como a mais consensual das propostas que visam harmonizar a CDB com o TRIPs. Os registros colaborariam com a divulgação dos conhecimentos que fazem parte do estado da técnica,²²⁶ servindo de apoio aos escritórios que examinam os requerimentos de proteção patentária. Esta proposição impediria a concessão de patentes que consistem em claros desdobramentos dos referidos bancos, como ocorreu com o uso do tumeric: esta planta é um tipo de açafrão, utilizada como antiinflamatório pela medicina tradicional da Índia há milhares de anos. Pesquisadores estrangeiros se apossaram de alguns exemplares do vegetal, levaram-nos para os EUA e, após constatarem a sua ação antiinflamatória, patentearam os seus extratos. O governo indiano conseguiu anular a patente, “alegando a impossibilidade de se patentear um produto desenvolvido a partir da cultura de um povo”²²⁷.

²²⁴ WIPO/GRTKF/IC/10/5, anexo, p. 16, item 1. No original: “The protection of traditional knowledge against misappropriation may be implemented through a range of legal measures, including: a special law on traditional knowledge;”. Tradução livre do autor.

²²⁵ WIPO/GRTKF/IC/10/5, anexo, p. 24. No original: “Protection of traditional knowledge should benefit the communities who generate, preserve and transmit the knowledge in a traditional and intergenerational context;”. Tradução livre do autor.

²²⁶ Constitui o estado da técnica tudo aquilo que, em qualquer ramo de atividade, tenha sido colocado ao alcance do público, em qualquer parte do mundo, por qualquer meio de comunicação e/ou pelo uso, antes da data do depósito do pedido de privilégio, ressalvada a prioridade mais antiga, representada esta: a) por depósito anterior de garantia de prioridade; b) por depósito com reivindicação de prioridade comprovada do país de origem. Fonte: Ato Normativo nº 017, de 11 de maio de 1976, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

²²⁷ **Debate – Biopirataria**. Disponível em: <<http://revista.fapemig.br>> Acesso em: 04.02.2009.

No próximo capítulo estudaremos a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que regulamenta a Convenção sobre Diversidade Biológica no Brasil.

4. A MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.186-16, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

4.1 Introdução

A Convenção sobre Diversidade Biológica é um acordo internacional que contém noções genéricas, de forma que a implementação das suas práticas depende de regulamentação pelos Estados-partes. Portanto, ao ratificá-la, se obrigou o Brasil a instituir normas para a proteção dos conhecimentos das comunidades tradicionais, garantir a justa repartição do proveito originário da utilização desses saberes, bem como criar regras para o acesso aos recursos genéticos, conforme previsto na mencionada Convenção.

A iniciativa pioneira para a implementação da CDB no país ocorreu em 1995, com o Projeto de Lei 1, do Senador Dirceu Carneiro. Previa que o acesso aos recursos genéticos seria condicionado à autorização governamental, criava uma comissão de recursos genéticos com a prerrogativa de exercer funções fiscalizatórias e implementadora de medidas de conservação do meio ambiente, bem como estabelecia uma cláusula penal.

Porém, esse Projeto não teve qualquer tramitação até o final da legislatura em que foi apresentado, acabando por ser arquivado, consoante determina o Regimento Interno do Senado Federal.²²⁸

Em seguida a Senadora Marina Silva apresentou o Projeto de Lei 306/1995, que gerou debates na sociedade civil, com realização de diversas audiências públicas em São Paulo, Manaus e Brasília.²²⁹ Em síntese esse Projeto regulamenta o acesso aos recursos genéticos e a distribuição equitativa dos proveitos resultantes do seu uso e prevê a criação dos direitos intelectuais coletivos das comunidades

²²⁸ Cristina M. A. Azevedo, Paula Cerski Lavratti e Teresa C. Moreira, **A Convenção sobre Diversidade Biológica no Brasil: considerações sobre sua implementação no que tange ao acesso ao patrimônio genético, conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios**, in Revista de Direito Ambiental, n. 37, p. 121.

²²⁹ Anteriormente à propositura desse Projeto, com a tramitação no Senado Federal do Projeto de Lei da Câmara Federal nº 115/93, sobre propriedade industrial, a senadora Marina da Silva apresentou duas emendas, assegurando a partilha equitativa dos direitos patentários relacionados ao uso de conhecimentos tradicionais, bem como a exigência de contrato com as comunidades tradicionais acerca dessa partilha. Apesar dessas emendas haverem sido rejeitadas, podem ser encaradas como embriões do futuro regramento do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais. Francisco Eugênio M. Arcanjo, **Convenção sobre diversidade biológica e projeto de lei do Senado nº 306/95: soberania, propriedade e acesso aos recursos genéticos**, p. 291. Disponível em: <<http://www.senado.gov.br>> Acesso em: 20.08. 2008.

tradicionais.²³⁰ Tal Projeto foi aprovado na forma do substitutivo apresentado pelo Senador Osmar Dias (Projeto de Lei 4.842, de 1998), sendo então encaminhado à Câmara dos Deputados.

Nesta Casa, nesse mesmo ano, dois Projetos de Lei sobre o tema foram apresentados: um de autoria do Deputado Jacques Wagner (PL 4.579/98) e outro encaminhado pelo Executivo Federal (PL 4.751/98). Este último foi acompanhado de uma Proposta de Emenda Constitucional (PEC nº 619/98), que visava alterar o art. 20 da Constituição Federal, com o objetivo de incluir o patrimônio genético entre os bens da União.²³¹

A Decisão nº 391 da Comunidade Andina (que definiu procedimentos comuns sobre acesso aos recursos genéticos, para serem incorporados nas futuras legislações dos países dos Andes) serviu de inspiração para o Projeto de Lei que já havia sido aprovado no Senado, bem como o do deputado Jacques Wagner, prevendo a realização de contratos como requisito para se obter permissão para acesso a recursos genéticos, inclusive para fins de investigação científica. O Projeto de Lei do Executivo introduzia a locução “patrimônio genético”, dicção da Carta de 88, mas previa contratos somente quando o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado tivesse potencial de uso econômico.²³²

A Câmara Federal constituiu duas comissões especiais: uma incumbida da análise dos três Projetos de Lei e a outra para examinar a Proposta de Emenda Constitucional.²³³

Foi quando veio a público os termos de um acordo de cooperação firmado entre a Bioamazônia e a Novartis.

²³⁰ Patrícia de Amorim Rêgo, **Proteção jurídica da diversidade biológica e cultural**, p. 328. *in* BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcelos e (org./ed.) Anais do 3º Congresso Internacional de Direito Ambiental, 30 de maio a 02 de junho de 1999: a proteção jurídica das florestas tropicais, São Paulo: IMESP, 1999, v. 1, p. 325-330.

²³¹ Justificava o Executivo Federal que somente com este tratamento iria ser possível um controle adequado sobre o acesso e repartição de benefícios do patrimônio genético.

²³² Cristina Maria do Amaral Azevedo, **A regulamentação do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil**, Biota Neotropica, Vol. 5 (número 1): 2005. Disponível em: <<http://www.biotaneotropica.org.br>>. Acesso em: 20.08.2008.

²³³ Cristina Maria do Amaral Azevedo e Eurico de Andrade Azevedo, **A trajetória inacabada de uma regulamentação**. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/biodiversidade/bio11.htm>>. Acesso em: 20.08.2008.

4.2 A gênese da Medida Provisória que regulamenta o acesso aos recursos genéticos

4.2.1 O Acordo de Cooperação Bioamazônia-Novartis

A Associação Brasileira para o Desenvolvimento Sustentável da Biodiversidade da Amazônia – BioAmazônia, organização social encarregada pelo Governo Federal de contribuir para a implementação do Programa Brasileiro de Energia Molecular para o Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia – Probem, firmou, em 29 de maio de 2000, um Acordo de Cooperação com a empresa multinacional suíça da indústria farmacêutica Novartis Pharma AG.

Pelo acordado, seriam realizadas pesquisas na Amazônia durante três anos, envolvendo aproximadamente US\$ 4 milhões. O objetivo era coletar, isolar e identificar até dez mil microorganismos e produzir extratos dos mesmos, efetuando pesquisas para identificação de produtos de interesse farmacêutico. Encontrada uma substância com algum potencial terapêutico, os testes seguintes ocorreriam em centros de pesquisas no exterior, com a utilização de tecnologia não disponível à época no Brasil.²³⁴ As condições estabelecidas pela Novartis transformavam a Bioamazônia em mera assistente de transferência de material genético nacional para a utilização comercial exclusiva da empresa suíça, já que esta teria a patente de todas as invenções provenientes da pesquisa.

Não estava prevista transferência de tecnologia, nem investimentos suficientes para o desenvolvimento de uma base laboratorial no Brasil.²³⁵

A cláusula 4.2 do Anexo 2 do Acordo de Cooperação previa:

Relacionado ao art. 3.3 acima, a BIOAMAZÔNIA neste ato concede à NOVARTIS, uma licença perpétua e exclusiva, com o direito de conceder sub-licenças, para produzir, usar e vender produtos contendo um Composto Original ou Composto Derivado no Território e no Campo de quaisquer direitos de patentes ou know-how relevantes, de propriedade ou controlados ou de propriedade ou controle conjunto pela Bioamazônia relativos a tais compostos ou às linhagens das quais os Compostos Originais foram isolados.²³⁶

²³⁴ Silvia Hiromi Fujiyoshi, **Os jornais como cenário de disputas da exploração da biodiversidade na Amazônia**, f. 71-72.

²³⁵ Paulo José Péret de Sant'ana, **É possível a bioprospecção no Brasil?**, f. 118.

²³⁶ No original: "4.2 Subject to Article 3.3 above, BIOAMAZÔNIA hereby grants to NOVARTIS an exclusive licence, with the right to grant sub-licenses, to manufacture, use and sell products containing

No Anexo 2 do Acordo consta:

“Definições, aplicáveis no singular e plural: (...) ‘Campo’ significa a avaliação, desenvolvimento, fabrico, marketing, distribuição e uso de Componentes Originais e Componentes Derivados para a saúde humana e animal. (...) ‘Território’ significa todos os países do mundo”.²³⁷

O Acordo de Cooperação foi assinado sem que o Ministério do Meio Ambiente e os próprios membros do Conselho da BioAmazônia dele tivessem conhecimento. Além dessas irregularidades, aventou-se que o Acordo facilitaria a biopirataria, a possibilidade de patenteamento de processos e produtos originários dos recursos naturais e genéticos da Amazônia, bem como do conhecimento popular nativo, sem a adequada contraprestação.²³⁸ Pois estava acordado que a remuneração da Bioamazônia seria de apenas 0,5% a 1% dos royalties obtidos pela Novartis com produtos resultantes das pesquisas efetuadas no material coletado.²³⁹

O Acordo recebeu críticas de considerável parcela da comunidade científica brasileira, da oposição e até mesmo de parte dos governistas, que o consideravam lesivo aos interesses nacionais. Fazendo coro a esses protestos o professor Isaías Raw, pesquisador e presidente da Fundação Butatan, salientava que é ingênuo pensar que, havendo a descoberta da utilização de um produto da região amazônica, estaria garantido um mercado de matéria prima. Isso porque os produtos mais complexos, descobertos através de pesquisa biotecnológica, não são produzidos a partir da matéria prima. Exemplifica com o captopril, anti-hipertensivo vendido no mundo inteiro, sintetizado a partir do veneno da nossa serpente jararaca, cujo princípio ativo posteriormente desenvolvido é um derivado sintético, que o Brasil

an Original Compound or Derivatized Compound in the Territory and the Field for the life of any relevant patent rights or know-how owned or controlled or jointly owned or controlled by BIOAMAZÔNIA relating thereto or relating to strains from which Original Compounds were isolated.” Tradução livre do autor. Tivemos acesso a este Acordo, redigido em inglês, no Anexo da dissertação **Biodiversidade e propriedade intelectual no Brasil**, de Viviane Alves Bertogna.

²³⁷ No original: “Definitions, applicable in singular and plural: “(...) ‘Field’ means the evaluation, development, manufacture, marketing, distribution, and use of Original Compounds and Derivatized Compounds for human and animal health. (...) ‘Territory’ means all countries of the world.” Tradução livre do autor.

²³⁸ Silvia Hiromi Fujiyoshi, op. cit., p. 72-73.

²³⁹ Delma da Silva Sandri, Lara Margarete Silva de Souza, Marcos André de Oliveira Coronato, Michel de Souza Lima e César Koppe Grisolia, **Propriedade intelectual sobre recursos naturais: implicações éticas e sócio-econômicas**. Disponível em: <<http://www.bioetica.catedraunesco.unb.br>>. Acesso em: 21.08.2008.

agora importa em grande escala. Defendendo que o maior valor da biodiversidade são os microorganismos, o professor censurou os termos do acordo:

A BioAmazônia assina acordo onde a Novartis tem direito exclusivo de requerer e manter a proteção de patente, para fazer, produzir, usar e vender Compostos Diretos e Compostos Derivados no Território (que o contrato define como Mundo!). Para isto oferece, e a BioAmazônia aceita 500 mil francos suíços (1 FS é aproximadamente 1 real), quando a Novartis declarar que está fazendo um estudo clínico com um produto derivado da biodiversidade brasileira e mais 2.250.000 FS até o lançamento do produto. No meio do tempo a Novartis nos ensinará a ser seus técnicos, colhendo microorganismos, fermentando e analisando a presença de produtos interessantes. Depois teríamos a importante função de mandar os extratos e os compostos isolados e finalmente mandar as cepas. Por apenas 100 FS por cepa, a BioAmazônia terá que montar uma máquina para mandar 10 mil culturas para a Novartis!.

Isaías Raw ainda alerta que os Compostos Originais, que pelos termos do Acordo serão propriedade conjunta da BioAmazônia e Novartis, evidentemente não serão aqueles que serão comercializados. Com isso a multinacional suíça terá o direito exclusivo de proteção patentária de qualquer invenção proveniente dos Compostos Derivados. E indaga:

Como a BioAmazônia descobrirá que um novo composto lançado pela Novartis tem origem num produto da biodiversidade brasileira? De que vale cepas originais das quais é possível modificar e mesmo transferir genes por clonagem (a BioAmazônia irá seqüenciar cada cepa antes de transferi-la?). O que acontecerá com produtos que forem desenvolvidos depois dos 2 anos de vigência do contrato? (Usalmente leva 10 anos entre a descoberta de um composto e o seu uso). Não conseguiríamos sozinhos explorar rapidamente a imensa biodiversidade da Amazônia, convertendo descobertas de moléculas interessantes em produtos. Todavia não queremos antecipadamente abrir mão delas.²⁴⁰

Apesar de entendermos que o Acordo de Cooperação firmado entre a Bioamazônia e a Novartis continha cláusulas leoninas, sendo lesivo aos interesses brasileiros, sabemos ser importante, num trabalho como este, a apresentação das opiniões divergentes. Viviane Alves Bertogna afirma haver consultado o Dr. Newton

²⁴⁰ Isaías Raw, **BioAmazônia, Novartis e o Brasil**. Disponível em: <<http://www.sbg.org.br>>. Acesso em: 21.08.2008.

Silveira²⁴¹ sobre a legalidade e conveniência das disposições contratadas, havendo concluído o professor pela adequação do Acordo aos objetivos da Convenção sobre Diversidade Biológica, além das demais normas legais brasileiras que regem o assunto. A autora concorda com o parecer do professor, afirmando:

Em termos gerais, o acordo negociado entre a Bioamazônia e a Novartis parece tratar de forma bastante razoável o acesso aos recursos genéticos brasileiros, com a existência de repartição de benefícios tecnológicos, troca de informações e prestações pecuniárias.

Cita como vantagens para o Brasil o fato do Acordo propiciar o progresso da nossa capacidade tecnológica, por intermédio da tecnologia de isolamento de recursos naturais, já que a seleção das cepas e a extração das substâncias a serem utilizadas nas pesquisas seriam realizadas por intermédio de técnicas dominadas pela Novartis, além do fornecimento de equipamentos para tais finalidades. Acrescenta ainda que, no citado Acordo, não havia a intenção de coletar recursos em terras indígenas, nem o uso de conhecimentos tradicionais associados. Viviane Bertogna somente faz restrições aos valores dos pagamentos acordados, que seriam insatisfatórios a seu ver. E isso porque o material fornecido pela Bioamazônia à Novartis seria por esta utilizado para a fabricação de medicamentos que, via de regra, proporcionam grandes lucros ao seu fabricante. Defende a autora que a repartição dos benefícios deveria ser efetuada nos moldes do art. 91 da Lei nº 9.279/96 (que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), que prevê que a patente será co-propriedade, em partes iguais, naqueles casos em que o inventor utilize contribuição pessoal de terceiros. Diante disso, conclui que "(...) royalties variáveis entre 0,5% a 1% parecem ser percentuais quase irrisórios".

Porém, nesta bem articulada defesa do Acordo, o fato da sua autora afirmar que a coleta do material previsto no contrato seria feita pela BioAmazônia em conformidade com o previsto na Medida Provisória nº 2.186-16²⁴² nos causa perplexidade. Isso porque, conforme já mencionado, o Acordo de Cooperação foi firmado em 2000, e a citada Medida Provisória é de 2001. Surge-nos as seguintes indagações: ao firmar o Acordo as partes já sabiam que, no ano seguinte, os seus

²⁴¹ Professor-doutor da área de Direito Comercial da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo.

²⁴² **Biodiversidade e propriedade intelectual no Brasil**, f. 206-208.

termos seriam legalizados por uma Medida Provisória? Ou o Presidente da República, ao expedir esta Medida Provisória em 2001, copiou os termos do Acordo? Acrescente-se que à época em que a MP citada pela autora foi expedida, o dito Acordo, por ser considerado lesivo aos nossos interesses, já havia sido suspenso. E fica difícil entender como equânime um contrato que contém a cláusula seguinte:

3. Administração da Cooperação. (...) Em caso de desacordo entre os membros do Comitê Dirigente, indicados por cada uma das partes do presente, a Novartis deverá ter o voto decisivo, exceto nos assuntos relacionados à legislação do Brasil e normas institucionais.²⁴³

4.2.2 A “Medida Provisória da Novartis”

Em 29 de junho de 2000, exatamente um mês depois da Bioamazônia e a Novartis assinarem o Acordo de Cooperação, apesar da discussão complexa que estava sendo travada no Congresso Nacional sobre o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados, o Vice-Presidente da República, Marco Maciel, no exercício da Presidência, expediu a Medida Provisória nº 2.052, que regulamentava este tema.²⁴⁴ Como resultado disso foram interrompidos os debates sobre os Projetos de Lei a respeito do assunto, além de haver paralisação de pesquisas relacionadas a recursos genéticos, pois a Medida Provisória estabeleceu várias exigências com relação às mesmas, porém se esqueceu de estipular a quem cabia o seu controle e fiscalização.²⁴⁵

Cabe neste ponto indagar: o que é uma Medida Provisória? Com os seus pressupostos previstos no art. 62, *caput*, da Constituição Federal,²⁴⁶ trata-se de instrumento de produção legislativa, copiado do modelo existente na Itália, que foi

²⁴³ No original: “3. Management of the Cooperation. (...) In case of a disagreement within the Steering Committee members appointed by each of the parties hereto, Novartis shall have the casting vote, except in matters concerned with Brazil’s legislation and institutional rules”. Tradução livre do autor.

²⁴⁴ Fernando Antonio Nogueira Galvão da Rocha, **Regulamentação jurídica do acesso à biodiversidade**. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br>>. Acesso em: 21.08.2008.

²⁴⁵ Ana Valéria Araújo, **Acesso a recursos genéticos e proteção aos conhecimentos tradicionais associados**, in LIMA, André (org.), O direito para o Brasil socioambiental, p. 91.

²⁴⁶ CF, art. 62, *caput*. “Em caso de relevância e urgência, o Presidente da República poderá adotar medidas provisórias, com força de lei, devendo submetê-las de imediato ao Congresso Nacional”.

idealizado pelo constituinte para um sistema de governo parlamentarista.²⁴⁷ É adotada pelo Presidente da República através de ato monocrático, sem qualquer participação do Poder Legislativo. Este só a discute posteriormente, quando a Medida Provisória já foi expedida pelo Chefe do Executivo, com força de lei, e já produzindo os seus efeitos jurídicos. Apesar de haver sido adotada pela Carta de 1988 para tentar corrigir as distorções que haviam sido praticadas no regime militar, que abusava da edição de decretos-leis, o resultado foi diverso. Os Presidentes da República alteraram o verdadeiro sentido do uso desse instituto, o que traz insegurança jurídica, pois governam através de Medidas Provisórias diante de casos pouco urgentes e nada relevantes.²⁴⁸

Ives Gandra Martins afirma que deve se exigir de quem as expede a justificativa da urgência e relevância, requisitos estes que, inexistindo, tornariam as Medidas Provisórias inconstitucionais.²⁴⁹ Entretanto esses pressupostos são sempre avaliados de maneira subjetiva pelo Chefe do Executivo e nunca respeitados de forma rigorosa. E o Poder Judiciário geralmente não se dispõe a apreciar a existência desses requisitos, sob o fundamento de que se trata de assunto político, cuja apreciação refoge à sua competência. E temos julgados nesse sentido, como na Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 1397-1, Relator Ministro Carlos Veloso, cuja parte da Ementa assim dispõe:

(...)

II – Requisitos de urgência e relevância: caráter político: em princípio, a sua apreciação fica por conta dos Poderes Executivo e Legislativo, a menos que a relevância ou a urgência evidenciar-se impropriedade. No sentido de que urgência e relevância são questões políticas, que o Judiciário não aprecia: RE 62.739-SP, Baleeiro, Plenário, RTJ 44/54²⁵⁰; RDP 5/223.

(...)

IV - Medida cautelar indeferida. (Informativo STF n. 77 – DJ de 27.06.97).²⁵¹

²⁴⁷ Ives Gandra Martins, **Comentários à constituição do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988**, p. 426.

²⁴⁸ Pedro Lenza, **Direito constitucional esquematizado**, p. 261-262.

²⁴⁹ Op. cit., p. 429.

²⁵⁰ RTJ 44/54 – “Decreto-lei no regime da Constituição de 1967. 1.A apreciação dos casos de ‘urgência’ ou de ‘interesse público relevante’, a que se refere o art. 58 da Constituição de 1967, assume caráter político e está entregue ao discricionarismo dos juízos de oportunidade ou de valor do Presidente da República, ressalvada a apreciação contrária e também discricionária do Congresso”, j. 23.08.1967.

²⁵¹ Osório Silva Barbosa Sobrinho, **A Constituição Federal vista pelo Supremo Tribunal Federal**, p. 656.

Que casos de relevância e urgência motivaram o Chefe do Executivo em exercício a adotar a Medida Provisória nº 2.052, tratando de assunto que o Poder Legislativo e a sociedade já debatiam? Considerando as circunstâncias em que foi expedida, o respaldo ao Acordo de Cooperação entre a Bioamazônia e a empresa farmacêutica suíça parece ter sido o verdadeiro desiderato dessa MP. O disposto no seu art. 10 reforça esse argumento, já que estabelece:

À pessoa de boa fé que, até 30 de junho de 2000, utilizava ou explorava economicamente qualquer conhecimento tradicional no País, será assegurado o direito de continuar a utilização ou exploração, sem ônus, na forma e nas condições anteriores.

Relembre-se que o mencionado Acordo foi firmado em 29 de maio de 2000. Por todos esses motivos essa MP ficou conhecida, à época, como “Medida Provisória da Novartis”.²⁵²

A senadora Marina da Silva, em pronunciamento realizado no Senado Federal em 30 de junho de 2000, dia seguinte à expedição da MP nº 2.052, chegou a afirmar que:

Costuma-se governar sempre por decreto, como se estivéssemos numa espécie de monarquia. Estamos passando por um processo muito complicado. Até ousar dizer que, com essa medida provisória, o Governo está criando um expediente de ‘legispirataria’. É bem oportuno esse nome que estou dando agora a essa prática que vivemos durante todo o tempo, embora estejamos tentando combater a biopirataria. A ‘legispirataria’ é o mecanismo de tomar as iniciativas do Congresso e transformá-las em medida provisória (...).²⁵³

Muito criticada pelo seu conteúdo, a citada MP foi sofrendo várias alterações ao longo das suas 16 reedições, como veremos a seguir.

4.3 Das reações à Medida Provisória 2.052/2000

Sabendo da opção do governo federal em fazer a regulamentação do acesso aos recursos genéticos brasileiros por intermédio de uma Medida Provisória,

²⁵² Laymert Garcia dos Santos, **Quando o conhecimento tecnocientífico se torna predação high-tech: recursos genéticos e conhecimento tradicional no Brasil**, in Semear outras soluções: os caminhos da biodiversidade e dos conhecimentos rivais, Boaventura de Sousa Santos (org), p. 160.

²⁵³ Diário do Senado Federal, sexta-feira, 30 de junho de 2000, p. 14291.

16 entidades da sociedade civil divulgaram nota pública atacando essa decisão. Alertavam que o instrumento utilizado era antidemocrático, já que desconsiderava o período de oito anos de debates travados por setores da sociedade brasileira junto ao Congresso Nacional; que, pela precariedade e vulnerabilidade das Medidas Provisórias, podem elas ser modificadas cada vez que forem reeditadas, pois são facilmente sujeitas às pressões políticas; e que se o governo optasse por regulamentar uma atividade de tamanha importância estratégica e econômica para o país por intermédio de Medida Provisória, criaria um clima de insegurança jurídica em relação às negociações que vinham sendo entabuladas no tocante aos recursos genéticos do Brasil. Essa nota foi divulgada no dia 28 de junho de 2000²⁵⁴. No dia seguinte o Executivo expediu a Medida Provisória 2052.

Face às inconstitucionalidades que apresentava, a dita MP, logo nas suas primeiras edições, provocou a propositura de duas ADINs (ações diretas de inconstitucionalidade).²⁵⁵ A primeira, de nº 2246-6, proposta em 14 de julho de 2000, pelo Partido Comunista do Brasil – PC do B, e pelo Partido dos Trabalhadores – PT, questionava a constitucionalidade de alguns artigos da MP, como o art. 11, que atribuía ao Poder Executivo a competência para a criação de um Conselho Interministerial; o art. 12, que previa que a estrutura e o funcionamento desse Conselho seriam dispostos em decreto específico; o art. 14, que dispunha sobre a possibilidade de dispensa da prévia anuência das comunidades indígenas para o ingresso em suas terras, nos casos de relevante interesse público; e o art. 29, que previa a possibilidade de descentralização, mediante convênio, do poder de polícia. Os autores argumentaram que os art. 11 e 12 da Medida Provisória iam de encontro ao previsto no art. 48, XI, da Constituição Federal, que dispõe competir ao Congresso Nacional a criação e extinção de Ministérios, bem como de órgãos da administração pública; que o art. 14 contrariava o art. 231 da mesma Constituição, que prevê os direitos originários dos índios sobre aquelas terras que tradicionalmente ocupam, sendo que o § 2º deste artigo prevê a posse permanente dos indígenas sobre essas terras, cabendo-lhe o usufruto das riquezas nelas existentes. Ademais o § 6º do mesmo artigo prevê serem nulos os atos que tenham por objeto a ocupação, o domínio, a posse e exploração das terras indígenas,

²⁵⁴ Juliana Santilli, **A biodiversidade e as comunidades tradicionais**, p. 92.

²⁵⁵ Todas as informações referentes às petições iniciais e julgados das ADINs citadas neste trabalho foram extraídas do site do Supremo Tribunal Federal: <<http://www.stf.gov.br>>. Acesso em: 28.08.2008.

ressalvando caso de interesse público relevante da União, assim definido em lei complementar. Como esta lei não havia sido elaborada, a Medida Provisória não teria o condão de substituí-la e impor exceções aos direitos dos índios, constitucionalmente assegurados.

Na sua decisão, de 25 de outubro de 2001, o Relator, Ministro Néri da Silveira informa que, após a propositura da ação, os autores requereram vários aditamentos, a fim de que o controle da constitucionalidade continuasse a se desenvolver contra a Medida Provisória nº 2.126/2001, a qual, apesar de haver revogado a Medida Provisória nº 2.052/2000, manteve o seu conteúdo normativo. Acrescentava que o último aditamento havia ocorrido em 16 de maio de 2001, contra a versão da Medida Provisória nº 2.126-11, de 26 de abril de 2001. Acontece que houve nova reedição dessa MP em 25 de maio de 2001, tomando ela o nº 2.126-12, além de várias outras reedições nos meses seguintes, não havendo os autores requerido novos aditamentos. Desse modo o Relator julgou a ação prejudicada, por falta de objeto, face à ausência do indispensável aditamento à inicial.

A outra ADIn, de nº 2289-0, foi ajuizada pela Confederação dos Trabalhadores na Agricultura (CONTAG), em 14 de agosto de 2000, contra a primeira reedição da Medida Provisória, (nº 2052-1, de 28 de julho de 2000), sob a alegação de inconstitucionalidade dos seus artigos 10²⁵⁶ e 14²⁵⁷, bem como a inexistência do pressuposto da urgência, exigida pelo art. 62, *caput*, da Constituição Federal para a sua expedição. O art. 10, com o intuito de tornar legítimo o Acordo de Cooperação BioAmazônia-Novartis, firmado um mês antes da edição da Medida Provisória, legalizava quaisquer atos de biopirataria de saberes tradicionais praticados no Brasil até a data de 30 de junho de 2000. E mais: assegurava o direito aos biopiratas de continuar a prática dos mesmos. Por isso na petição inicial desta ADIn constava:

48. Garantir retroativamente a indivíduos e empresas o direito de exploração do conhecimento tradicional, sem qualquer ônus, nada mais é do que legitimar a biopirataria em detrimento justamente dos

²⁵⁶ Art. 10. À pessoa de boa fé que, até 30 de junho de 2000, utilizava ou explorava economicamente qualquer conhecimento tradicional no País, será assegurado o direito de continuar a utilização ou exploração, sem ônus, na forma e nas condições anteriores.

²⁵⁷ Art. 14. Em casos de relevante interesse público, assim caracterizado pela autoridade competente, o ingresso em terra indígena, área pública ou privada para acesso a recursos genéticos dispensará prévia anuência das comunidades indígenas e locais e de proprietários, garantindo-se-lhes o disposto no art. 21 desta Medida Provisória.

detentores desse conhecimento – povos indígenas e comunidades locais.

O artigo 14 (que já havia sido questionado na ADIn nº 2246-6) permitindo, em determinados casos, o acesso aos recursos genéticos localizados em terras indígenas e particulares, sem prévia anuência dos seus titulares, afrontava direitos de propriedade, bem como os dos índios, todos com previsão constitucional. Assim constava na inicial ajuizada:

22. Pois bem, ao criar exceção ou limite ao direito de propriedade, não previsto pela Constituição, permitindo que terceiros, inclusive pessoa jurídica privada com fins lucrativos, possam adentrar em propriedades ou posses privadas, ou ainda terras indígenas, e delas extrair, sem anuência prévia de seus titulares, os recursos genéticos que compõem a estrutura e a essência dos recursos biológicos de origem vegetal lá existentes, a Medida Provisória em questão restringe significativamente o alcance do direito dos produtores rurais, cujo conteúdo pressupõe, além do uso da propriedade conforme a sua função social, o direito de negar a terceiros o acesso e o uso de seu patrimônio, ou de impedir que terceiros lhes impeçam de fruir, usar, gozar e dispor de seus bens. O mesmo se diga com relação aos direitos dos povos indígenas. (grifado no original)

E sobre a inexistência do requisito constitucional da urgência, exigida para a expedição de Medidas Provisórias, na petição inicial constava:

52. Em que pese a reconhecida relevância da matéria objeto da Medida Provisória ora questionada, resta patente a inexistência do pressuposto da urgência, posto que é do conhecimento de todos que esta matéria vem sendo debatida no âmbito do Congresso Nacional há mais de cinco anos, tendo ocorrido várias audiências públicas em diferentes capitais do país. Não se trata, portanto, de fato emergencial ou que já não seja do conhecimento de nossos governantes há muito tempo. As matérias de jornais acostadas a esta inicial comprovam isso (Docs. 3 a 14).

O Ministro Néri da Silveira foi também o Relator desta ADIn, e em decisão monocrática da liminar, de 7 de novembro de 2001, afirmou que, após o Presidente da República haver prestado informações, a requerente aditou a ação, informando que nova reedição da Medida Provisória havia sido feita e na mesma não mais constava o atacado art. 10. Em vista disso pleiteou a retirada do seu requerimento de declaração de inconstitucionalidade do citado artigo. Nessa mesma ocasião pediu

a modificação do requerido na inicial e, liminarmente, a suspensão do art. 17, *caput*, da Medida Provisória nº 2.126-11, de 26 de abril de 2001, que corresponderia ao art. 14 da MP nº 2.052-1, que havia sido revogada. Novos aditamentos ocorreram em face da reedição da Medida Provisória nº 2.126-13, de 22 de junho de 2001, e posterior edição, seis dias depois, com novo número, 2.186-14, de 28 de junho de 2001. Outros aditamentos aconteceram face às reedições 15 e 16 da MP 2.186. O Ministro entendeu que a nova redação do contestado art. 17 da MP nº 2.126, revogada pela MP nº 2.186-14, havia introduzido substanciais modificações no dispositivo atacado na ADIn, afirmando que a própria autora já havia admitido esse fato no transcorrer do processo. Na sua decisão afirmou que:

Esta Corte já firmou orientação no sentido da admissão de aditamento em ação direta de inconstitucionalidade tão-só quando ocorra a identidade substancial e formal da norma reeditada, em relação à constante da medida provisória em vigor quando da propositura da ação direta. Com base nesse entendimento, o Tribunal, em sessão de 17.9.1998, resolvendo Questão de Ordem, indeferiu pedidos de aditamento quanto às reedições, de conteúdo diverso, da medida provisória impugnada na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 1753, relator o Ministro Sepúlveda Pertence, julgando-a, em consequência, prejudicada.

Sob tais fundamentos o Ministro julgou extinta a ação direta de inconstitucionalidade.

Válido aqui salientar que, no tocante à anuência prévia das comunidades indígenas, passou a medida provisória a prever que o ingresso em terras dos índios deverá observar o disposto no art. 231, § 6º, da Constituição Federal, ou seja, reconheceu que somente lei complementar poderá definir que casos poderão ser compreendidos como de relevante interesse público da União. E o atacado art. 10, que previa anistia geral aos biopiratas que já atuavam em território brasileiro até a data nele mencionada, bem como criava uma imunidade para os mesmos, autorizando-os a continuar a agir da mesma forma, sofreu radical alteração. Substituiu-o o atual artigo 34, que dispõe:

A pessoa que utiliza ou explora economicamente componentes do patrimônio genético e conhecimento tradicional associado deverá adequar suas atividades às normas desta Medida Provisória e do seu regulamento.

O que se pode concluir é que o Presidente da República foi constitucionalizando paulatinamente a Medida Provisória, acolhendo os argumentos expendidos nas ações contra ela impetradas, mostrando o despreparo técnico e o afogadilho que nortearam a sua edição original.

4.4 Alguns aspectos da MP 2.186-16/01

A última reedição da Medida Provisória em comento ocorreu em agosto de 2001. Isso porque a Emenda Constitucional nº 32, de 11 de setembro de 2001, no seu art. 2º dispôs que:

As medidas provisórias editadas em data anterior à da publicação desta emenda continuam em vigor até que medida provisória ulterior as revogue explicitamente ou até deliberação definitiva do Congresso Nacional.

Como, desde então, nem o Poder Executivo, nem o Legislativo, se mobilizaram no sentido previsto no citado artigo, está em vigor a versão estabelecida na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, a qual:

Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.

A citada MP tem como objetivo regulamentar o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. Regula ainda a repartição justa e eqüitativa dos benefícios oriundos da exploração do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados, bem como o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para a conservação e uso da diversidade biológica. Não previu ela quaisquer crimes, já que o art. 62, § 1º, I, *b*, da Constituição Federal veda expressamente a edição de medidas provisórias sobre matéria relativa a direito penal, prevendo apenas sanções administrativas.

A Medida Provisória regulamenta o acesso e uso do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais separadamente, instituindo diferentes instrumentos e exigências legais para ambos. Apesar da grande interrelação entre os mesmos, devido ao objeto deste estudo, nos ocuparemos mais com os dispositivos da MP concernentes aos conhecimentos tradicionais.

4.5 O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

A celeridade com que foi editada a Medida Provisória 2.052, de 29 de junho de 2000, motivou que a mesma contivesse várias inconstitucionalidades, lacunas, impropriedades etc. As duas ações judiciais retromencionadas serviram de norte para que o governo adequasse as suas reedições às normas constitucionais. Mas somente isso não foi suficiente. Constatamos que a versão em vigor da dita MP ainda contém dispositivos geradores de muitas críticas e perplexidades. Neste ponto queremos mencionar a atuação do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) no esforço de implementar a Medida Provisória 2186-16/01.

Esse Conselho é a instituição competente para deliberar acerca das autorizações de acesso e remessa de componentes do patrimônio genético, bem como sobre as permissões de acesso ao conhecimento tradicional associado. Compete-lhe também o credenciamento de instituições brasileiras como fiéis depositárias de amostras do patrimônio genético. Possui uma Secretaria Executiva, o Departamento de Patrimônio Genético, do Ministério do Meio Ambiente.

O CGEN foi criado em 2001 pela Medida Provisória 2186-16,²⁵⁸ de 23 de agosto de 2001, que lhe dedica todo o seu capítulo IV (arts. 10 a 15). A sua composição foi definida pelo Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001, o qual também estabeleceu as normas para o seu funcionamento através da regulamentação dos artigos 10, 11, 12, 14, 15, 16, 18 e 19 da MP retromencionada. Informa Cristina Azevedo, da Coordenadoria Técnica da Secretaria Executiva do

²⁵⁸ MP 2186-16/01, art. 10 – “Fica criado, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, de caráter deliberativo e normativo, composto de representantes de órgãos e de entidades da Administração Pública Federal que detêm competência sobre as diversas ações de que trata esta Medida Provisória”.

Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, que o CGEN foi efetivamente implantado em abril de 2002.²⁵⁹

O fato da MP dispor que esse Conselho é composto somente de representantes de órgãos e entidades da Administração Pública Federal, estabelecendo o Decreto 3.945/01 quais são esses órgãos e entidades,²⁶⁰ gerou críticas severas, sendo o dito Conselho tachado de antidemocrático.

Uma importante reunião do CGEN ocorreu em 19 de março de 2003, contando com a participação da então Ministra Marina Silva. Entre os seus resultados encontra-se a criação de uma Câmara Temática, com a participação da sociedade civil, cujo objetivo é o de rever a legislação atinente ao acesso aos recursos genéticos, conhecimentos tradicionais e repartição de benefícios. Foi também apresentada uma proposta para que fosse elaborada uma definição de quais são as atividades que abrangem e quais as que não abrangem o acesso a componente do patrimônio genético, face às diversas dúvidas surgidas com a dicção da MP 2186-16. Foi sugerido, inclusive, que o CGEN disponibilizasse essas informações no seu *site*, bem como convidasse especialistas a emitirem opiniões sobre o tema. Ficou também consignado que nas próximas reuniões seriam definidas quais as específicas atribuições do órgão.²⁶¹ Tudo isso demonstrando a perplexidade dos Conselheiros diante das dificuldades técnicas da matéria, tratada pela Medida Provisória sem o rigor formal exigido.

Válido ressaltar que nessa reunião houve a participação de representantes da sociedade civil, do Ministério Público, de comunidades quilombolas e do setor privado. Foram eles hostilizados por Conselheiros do CGEN, que em freqüentes

²⁵⁹ **Acesso aos recursos genéticos – novos arranjos institucionais.** Disponível em: <<http://www.anppas.org.br>> Acesso em: 06.09.2008.

²⁶⁰ Decreto 3.945/01, art. 2º - “O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético é composto por um representante e respectivo suplente dos seguintes órgãos e entidades da Administração Pública Federal, que detêm competência sobre as matérias objeto da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001: I - Ministério do Meio Ambiente; II - Ministério da Ciência e Tecnologia; III - Ministério da Saúde; IV - Ministério da Justiça; V - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; VI - Ministério da Defesa; VII - Ministério da Cultura; VIII - Ministério das Relações Exteriores; IX - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; X - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA; XI - Instituto de Pesquisas Jardim Botânico do Rio de Janeiro; XII - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq; XIII - Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia - INPA; XIV - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - Embrapa; XV - Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz; XVI - Instituto Evandro Chagas ;XVII - Fundação Nacional do Índio - Funai; XVIII - Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI; XIX - Fundação Cultural Palmares – FCP”.

²⁶¹ Nurit Bensusan, **Primeira reunião do novo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético confirma maior abertura à participação da sociedade civil.** Disponível em: <<http://www.socioambiental.org/>> Acesso em: 06.09.2008.

declarações durante a reunião falaram da inconveniência da presença dos mesmos.²⁶² Foi por decisão da Ministra do Meio Ambiente que o Conselho passou então a contar com a figura dos “convidados permanentes”, que representam diversos setores da sociedade civil, aí incluindo representantes das comunidades tradicionais, organizações não-governamentais ambientalistas, bem como os setores privado e o acadêmico.²⁶³ Em que pese o fato de tais convidados somente terem direito a voz²⁶⁴, o certo é que a participação dos mesmos tem sido de fundamental importância nas opiniões dos Conselheiros, já que trazem maior suporte e transparência às decisões do CGEN.²⁶⁵

Na reunião seguinte, realizada em 28 de maio de 2003, o CGEN deliberou sobre o seu Regimento Interno, onde ficou consignado que as suas reuniões serão públicas, com a ressalva de que os interessados em participar das mesmas devem fazer o seu credenciamento junto à Secretaria Executiva do Conselho com dez dias de antecedência. Também foi decidida a criação das Câmaras Temáticas, com a finalidade de assessoramento do Conselho, às quais são atribuídas o exame e o relatório ao Plenário dos assuntos de sua competência. São compostas de Conselheiros do CGEN, de especialistas e de representantes de outros setores da sociedade, convidados para delas participar. Essas Câmaras são em número de quatro: de Conhecimento Tradicional Associado, de Repartição de Benefícios, de Coleções Científicas e de Procedimentos Administrativos.²⁶⁶

Os estudos realizados nesta última Câmara possibilitaram a regulamentação das práticas do CGEN estabelecidas pela Medida Provisória principalmente por

²⁶² Maurício Tuffani, **Conselho de Gestão do Patrimônio Genético se reúne pela segunda vez**. Disponível em: <<http://www.biota.org.br>> Acesso em: 06.09.2008.

²⁶³ São convidados permanentes do CGEN: Coordenação das Organizações Indígenas da Amazônia Brasileira – Coiab; Conselho Nacional dos Seringueiros – CNS; Coordenação Nacional de Articulação das Comunidades Negras Rurais Quilombolas – Conaq; Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia – Abrabi; Conselho Empresarial Brasileiro para o Desenvolvimento Sustentável – CEBDS; Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica – Febrafarma; Associação Brasileira de ONGs – Abong; Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC (Área Biológica); Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC (Área de Humanas); Associação Brasileira de Entidades Estaduais de Meio Ambiente – ABEMA; Fórum Brasileiro de ONGs e Movimentos Sociais para o Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável – FBOMS; Ministério Público Federal. Enio Antonio Rezende, op. cit., f. 31-32.

²⁶⁴ O direito ao voto desses convidados somente pode acontecer se houver uma modificação na Medida Provisória 2186-16/01, já que esta prevê a composição do Conselho restrita aos órgãos governamentais.

²⁶⁵ Cristina M. A. Azevedo, Paula Cerski Lavratti e Teresa C. Moreira, op. cit., p. 130.

²⁶⁶ Maurício Tuffani, **Conselho de Gestão do Patrimônio Genético se reúne pela segunda vez**. Disponível em: <<http://www.biota.org.br/pipermail/biotasp-l/2002-May/000020.html>>. Acesso em: 06.09.2008.

intermédio de resoluções. Estas tornaram possível um melhor trâmite dos processos submetidos ao Conselho, especialmente no tocante aos prazos a serem obedecidos. A Câmara de Conhecimento Tradicional discutiu sobre a operacionalização da idéia de se instituir um banco de dados sobre conhecimento tradicional, quando este conhecimento seria passível de proteção pela Medida Provisória, se esta protegeria o saber tradicional oriundo de fonte secundária²⁶⁷ e uma melhor especificação do conceito do saber tradicional. Já as diretrizes dos contratos a serem firmados, quais seriam as exigências da anuência prévia e as maneiras possíveis de repartição dos benefícios foram assuntos debatidos pela Câmara de Repartição dos Benefícios.

Essas Câmaras não têm poder normativo ou deliberativo, inexistente votação de propostas, busca-se chegar sempre a um consenso entre os participantes. Quando o antagonismo é manifesto, são elaborados textos com as posições divergentes e submetidos à apreciação do CGEN.

Em 2004, após uma série de debates, a Câmara Temática (criada na reunião do CGEN ocorrida em 19 de março de 2003) incumbida da discussão de nova proposta com o fito de substituir a MP 2186-16/01, concluiu um anteprojeto de lei, que foi encaminhado à Casa Civil da Presidência da República.²⁶⁸ Neste órgão se iniciou uma outra rodada de debates, restrita aos ministérios interessados, havendo também pedido de opinião à Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) e à Academia Brasileira de Ciências (ABC). Apesar desta consulta a setores acadêmicos, critica-se o fato de outros grupos da sociedade, que terão seus direitos afetados pela nova norma legal, não terem sido ouvidos. Apesar do governo haver submetido o anteprojeto à consulta pública via internet, existe a reclamação de que as comunidades tradicionais não têm acesso a este meio de comunicação. Esse fato levou 77 organizações de comunidades tradicionais, 16 ONGs e diversas outras organizações da sociedade civil a protocolarem um Pedido de Audiência na Casa Civil da Presidência da República. O objetivo deste requerimento é o de tentar estabelecer uma maior participação nos debates desse novo anteprojeto de lei, a fim de que não hajam os mesmos erros ocorridos na

²⁶⁷ Fontes secundárias são as publicações, feiras, bases de dados etc, onde também podem ser acessados os conhecimentos tradicionais.

²⁶⁸ Enio Antunes Rezende, **Biopirataria ou bioprospecção? Uma análise crítica da gestão do saber tradicional no Brasil**, f. 160-171.

expedição da MP 2186-16/01. O Pedido de Audiência não foi respondido e o representante da Casa Civil informou desconhecer o paradeiro do mesmo.²⁶⁹

Destacamos as seguintes Resoluções do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, relacionadas ao saber tradicional:

- A Resolução Nº 6, de 26 de junho de 2003, que estabeleceu as diretrizes para se obter a anuência prévia para o acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, com potencial ou perspectiva de utilização comercial. Nela se encontram elencados os requisitos necessários à obtenção da mencionada concordância: o devido esclarecimento à comunidade tradicional anuente acerca das finalidades da pesquisa, a metodologia que será empregada, a sua duração, orçamento, a utilização pretendida para o conhecimento tradicional a ser acessado, a área de abrangência do projeto, bem como as comunidades envolvidas. A comunidade deverá também ser informada sobre os possíveis impactos ambientais, sociais e culturais causados pelo projeto, bem como os direitos e deveres de cada uma das partes. Deverá haver apoio científico, lingüístico, técnico ou jurídico, no decorrer do processo de consulta, sempre que requerido pela comunidade. Os esclarecimentos serão fornecidos à comunidade tradicional em linguagem a ela acessível, bem como todas informações, quando por ela solicitadas, serão prestadas no idioma nativo. Durante o trâmite do processo de consulta deverá ser respeitada a organização social e a representação política tradicional de todas as comunidades abrangidas. A repartição dos benefícios deverá ser estabelecida de comum acordo com a comunidade, devendo-se garantir a esta o respeito ao seu direito de não consentir o acesso pretendido. O solicitante deverá apresentar ao CGEN laudo antropológico referente ao acompanhamento do processo de anuência prévia, no qual constará a descrição do modo de organização social e representação política da comunidade anuente; o seu grau de esclarecimento sobre o teor da proposta e das conseqüências desta; apreciação dos impactos sociais e culturais causados pelo projeto; minuciosa descrição da maneira usada para a obtenção do consentimento e do grau de respeito do processo às normas da Resolução. Esta ainda prevê que para cada nova utilização pretendida, o solicitante terá que elaborar

²⁶⁹ Henry Novion e Fernando Mathias, **PL de acesso a recursos genéticos é submetido a consulta pública**. Disponível em: <<http://www.socioambiental.org>> Acesso em: 06.09.2008.

novo processo de obtenção de anuência prévia, mesmo naqueles casos nos quais já tenha recebido a concordância sobre outro uso referente a um mesmo saber tradicional associado ao patrimônio genético.

- A Resolução nº 11, de 25 de março de 2004, que estabelece as diretrizes para a elaboração e análise dos contratos de utilização do patrimônio genético e de repartição dos benefícios referentes ao acesso a componente genético ou a conhecimento tradicional associado providos por comunidades tradicionais. Esta Resolução exige que o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado a ser acessado seja bem especificado, quantificando-se as amostras a serem coletadas, descrevendo-se o uso pretendido. Os períodos previstos para o acesso deverão ser discriminados, bem como o desenvolvimento do produto ou processo e a exploração comercial. No tocante à repartição de benefícios e acesso e transferência de tecnologia, prevê a Resolução que o contrato deverá guardar conexão com a anuência prévia obtida; que no caso do benefício pecuniário ser calculado em percentual, deverá ficar esclarecido no contrato a base e forma de cálculo, a especificação se o percentual será calculado sobre o lucro bruto ou líquido, devendo constar as deduções a serem realizadas; os modos de repartição dos benefícios deverão estar descritos de forma clara; os acordos que, de alguma maneira, afetem essa repartição, deverão ser apresentados de maneira conjunta com o contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios, com a comprovação de que a parte não-signatária tem ciência dos mesmos.

A instituição contratante deverá periodicamente fornecer à comunidade tradicional relatório sobre todo o andamento do projeto, devendo considerar as suas particularidades, elaborando o relatório em linguagem acessível e, nos casos em que a comunidade solicitar, em idioma nativo. Deverá também permitir o acompanhamento da coleta das amostras de componentes do patrimônio genético e das demais atividades do projeto pelos provedores envolvidos no contrato ou por pessoas por eles indicadas. A instituição responsável pelo acesso fica proibida de transmitir a terceiros qualquer informação ou direito que decorra do contrato, salvo com a prévia anuência do provedor do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado. No contrato deverão estar definidas a titularidade dos direitos de propriedade intelectual ou outros direitos relacionados ao seu objeto, bem como os deveres oriundos destes direitos; as formas de rescisão contratual; as penalidades a serem aplicadas em caso de descumprimento do acordado; o foro

competente para a solução de controvérsias decorrentes do contrato. Caso haja cláusula de sigilo, esta deverá preservar o intercâmbio praticado internamente ou entre as comunidades tradicionais, para benefício destas e com base nos seus costumes. No caso de alteração referente à utilização do patrimônio genético ou do saber ancestral associado a ser acessado, deverá ser redigido termo aditivo ao contrato original ou haver a celebração de novo contrato, que serão submetidos ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.²⁷⁰

Válido ressaltar que no seu art. 2º, VI, “d”, a mencionada Resolução prevê que na eleição dos modos de divisão dos benefícios, deverão as partes procurar o equilíbrio entre benefícios de curto, médio e longo prazo, especificando o momento de sua execução. Entendemos que este dispositivo tenta estabelecer uma harmonia entre as partes contratantes, indo ao encontro do princípio da equidade que deve existir nas relações contratuais, já que o pagamento efetuado de uma única vez não se amoldaria à justa repartição dos benefícios prevista na Medida Provisória.

4.5.1 As reuniões do CGEN

Pelas diversas críticas retromencionadas, pudemos constatar que a MP do acesso, principal norma jurídica brasileira de tutela do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados, contém inúmeras imperfeições. A própria Secretária Executiva do CGEN, Maria Celeste Emerick, em recente declaração asseverou que a dita MP “dá trombada o tempo inteiro”.²⁷¹ Inadmissível não tenha ainda sido substituída por uma outra norma mais coerente, que seja mais compatível com a Convenção sobre Diversidade Biológica.

Apesar dos esforços do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético para adequar as normas da MP à CDB, pudemos constatar as inúmeras perplexidades com as quais o CGEN ainda se defronta nas suas reuniões. Participamos da 62ª Reunião desse Conselho, que foi realizada no dia 25 de setembro de 2008, em

²⁷⁰ As Resoluções mencionadas estão disponíveis em: <<http://www.meioambiente.gov.br>>, acesso em: 06.09.2008.

²⁷¹ Disponível em: <<http://www.gestaoct.org.br>>, acesso em: 08.10.2008.

Brasília, DF.²⁷² Na pauta da dita reunião constava, na Ordem do Dia, entre outros, a “Apresentação e Deliberação de Solicitações de Renovação e Autorização de Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado para Pesquisa Científica” do Jardim Botânico do Rio de Janeiro e do Museu Paraense Emílio Goeldi. O pedido da instituição requerente é previamente analisado por um Assessor Técnico do CGEN, que verifica se as exigências legais da MP 2186-16-01 e das Resoluções do Conselho foram cumpridas. Tal Assessor lê o seu parecer na reunião, recomendando ou não o deferimento do pedido. Em seguida os Conselheiros se manifestam acerca do requerimento.

Verificamos que as instituições cumpriram rigorosamente todos os requisitos exigidos, chegando o Museu Paraense Emílio Goeldi até mesmo a juntar fotos dos índios da aldeia Las Casas, no Pará, onde a pesquisa seria realizada, assinando o Termo de Anuência Prévia.

Debates ocorridos na reunião demonstram a desorientação do órgão diante de algumas disposições da Medida Provisória. Isto restou evidente quando se discutiu sobre a participação de um estrangeiro numa pesquisa envolvendo acesso a recurso genético e conhecimento tradicional associado: a autorização deverá ser somente do Ministério da Ciência e Tecnologia ou deste e também do CGEN? A redação do art. 12 da MP²⁷³ não é clara e, segundo manifestação de antigos participantes do órgão, essa questão foi levantada pela primeira vez em 2002 e até hoje não se chegou a um consenso.

Ademais, o conflito político entre os Conselheiros resta evidente, o que dificulta o funcionamento do órgão. Existe uma polarização entre o grupo da biotecnologia e o grupo do meio ambiente. O primeiro, composto pelos representantes dos Ministérios da Ciência e da Tecnologia, da Saúde, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, e da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, discorda da participação da sociedade civil, mesmo sem direito a voto, nas reuniões

²⁷² A inscrição para participar das reuniões do CGEN pode ser feita, via internet, com até 10 dias de antecedência, pelo site <<http://www.mma.gov.br>>. O órgão envia a pauta da reunião ao inscrito com 5 dias de antecedência. A Ata da mencionada Reunião encontra-se no Anexo deste trabalho.

²⁷³ Art. 12. “A atividade de coleta do componente do patrimônio genético e de acesso a conhecimento tradicional associado, que contribua para o avanço do conhecimento e que não esteja associada à bioprospecção, quando envolver a participação de pessoa jurídica estrangeira, será autorizada pelo órgão responsável pela política nacional de pesquisa científica e tecnológica, observadas as determinações desta Medida Provisória e a legislação vigente.

Parágrafo único. A autorização prevista no caput deste artigo observará as normas técnicas definidas pelo Conselho de Gestão, o qual exercerá supervisão dessas atividades”.

do órgão, culpando as ONGs ambientalistas de direcionarem os debates para uma agenda protecionista e impraticável. Já os componentes do Ministério do Meio Ambiente, de posição extremamente oposta, chega a se referir ao outro grupo como “Eixo do Mal”.²⁷⁴ Com todo esse extremismo os resultados das reuniões ficam comprometidos.

4.5.2 As Resoluções do CGEN

O CGEN procura a adequação da MP do acesso às normas da CDB através, principalmente, das suas Resoluções. A intenção é das mais nobres, tendo em vista as imperfeições contidas na MP. Afinal, através delas que o órgão conseguiu, por exemplo, transformar anuência prévia em consentimento prévio informado e apesar do art. 16, § 9º, não exigir a anuência prévia das demais comunidades tradicionais (somente da indígena), por intermédio de uma outra Resolução se exige que estas outras comunidades também a forneçam. No transcorrer deste trabalho essa questão nos preocupou, tendo em vista as reiteradas ações judiciais que esses atos administrativos têm acarretado.²⁷⁵ Isso porque as Resoluções constituem o meio utilizado por órgãos colegiados para externalizar e instrumentalizar suas deliberações em assuntos da respectiva competência ou sobre o próprio funcionamento.²⁷⁶ Segundo Hely Lopes Meirelles as resoluções:

são atos administrativos normativos expedidos pelas autoridades do Executivo (mas não pelo Chefe do Executivo, que só deve expedir decretos) ou pelos presidentes de tribunais, órgãos legislativos e colegiados administrativos, para disciplinar matéria de sua competência específica. Por exceção, admitem-se resoluções individuais.

As resoluções normativas ou individuais são sempre atos inferiores ao regulamento e ao regimento, não podendo inová-los ou contrariá-los, mas unicamente complementá-los e explicitá-los.²⁷⁷

²⁷⁴ Enio Antunes Rezende, **Biopirataria ou bioprospecção? Uma análise crítica da gestão do saber tradicional no Brasil**, f. 213.

²⁷⁵ Como exemplo citamos a Resolução CONAMA nº 302/02, que visando suprir lacuna do Código Florestal, estabeleceu parâmetros para a delimitação de área de preservação permanente no entorno dos reservatórios artificiais. Têm ela gerado inúmeras ações judiciais, havendo julgados no sentido de ser a dita Resolução constitucional (TJSP, Apelação Cível nº 444.896.5/4, Rel. Samuel Júnior, j. 30.03.2006), e outros em sentido contrário (8ª Vara Cível da Justiça Federal de São Paulo, Autos nº 2006.61.07.004998-4, MS, Juiz Federal Clécio Braschi, j. 13.11.2006). Tais julgados demonstram que há divergência até mesmo quanto à Justiça a qual está a questão afeta.

²⁷⁶ Diógenes Gasparini, **Direito administrativo**, p. 76.

²⁷⁷ **Direito administrativo brasileiro**, p. 174.

Ocorre que a diferença entre a complementação e a inovação de uma norma pode ser encarada ao sabor do interesse de cada um. E sabemos os grandes interesses envolvidos nos contratos de bioprospecção. Uma Resolução do CGEN que faça alguma exigência que a empresa interessada no contrato tenha dificuldade de cumprir, exigência essa não exposta de modo explícito na Medida Provisória, poderá propiciar que o contratante alegue que a Resolução inovou e requerer ao Judiciário a declaração de ilegalidade do ato administrativo. Podemos citar como exemplo o fato do CGEN exigir anuência prévia também do posseiro da área onde se pretende realizar a bioprospecção. Ocorre que a MP 2186-16/01 prevê essa exigência somente em relação ao proprietário ou titular da área. Exigir anuência prévia dos posseiros que não tenham qualquer espécie de título sobre a área que ocupam está de acordo com a Medida Provisória? Neste ponto a Resolução complementa a MP ou inova?²⁷⁸

Foi com essa preocupação que interpelamos Daniela Guimarães Goulart, Advogada da União que atua junto ao CGEN. Apesar dela reconhecer que há o risco de questionamentos jurídicos das Resoluções do órgão, informou-nos que essa foi a fórmula encontrada para dar operacionalidade à Medida Provisória, face às inúmeras falhas da mesma, e que, felizmente, até hoje nenhuma ação judicial foi proposta sob o fundamento de ilegalidade de alguma das Resoluções do Conselho.

Consideramos este mais um argumento a favor da necessidade da urgente mudança da nossa legislação sobre o assunto.

A seguir trataremos das principais críticas à MP 2186-16/01, bem como de algumas soluções apontadas.

²⁷⁸ O CGEN, no Ofício de 18.08.2008 enviado à EMBRAPA que a questionava sobre o tema, afirma que a MP 2186-16/01 “não dispõe sobre o assunto de forma homogênea, empregando de forma inconsistente os termos ‘propriedade’ e ‘titularidade’ em diversos dispositivos. Assim, algumas vezes refere-se ao proprietário da área onde será realizada a coleta/acesso, outras vezes refere-se ao titular desta”.

5. DAS CRÍTICAS À MEDIDA PROVISÓRIA 2186-16/01 E ALGUMAS SOLUÇÕES APONTADAS

5.1 Das principais críticas à MP 2186-16/01

Baseada no Projeto de Lei do Executivo que tramitava no Congresso Nacional²⁷⁹ (PL nº 4.751/98, retirado pelo próprio Poder Executivo), o aqodamento com que foi expedida a versão original da Medida Provisória 2186-16/01 fez com que a mesma contivesse algumas inconstitucionalidades e impropriedades que causaram ações judiciais, críticas e embaraços à sua implementação. Diversas modificações foram nela introduzidas no transcurso das suas reedições a fim, principalmente, de adaptá-la ao disposto na Constituição Federal. A sua estruturação tem ocorrido a partir de decretos, orientações técnicas, deliberações, e, principalmente, de resoluções do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, como vimos no capítulo anterior. Apesar disso, restam ainda, na versão em vigor, disposições de constitucionalidade duvidosa, conceitos imprecisos e lacunas, que geram dúvidas e críticas.

Cabe aqui um reparo: apesar de autores como Laymert Garcia dos Santos²⁸⁰ afirmarem que essa MP foi gestada na Casa Civil da Presidência da República, então ocupada pelo Dr. Pedro Parente, entramos em contato com este e obtivemos dele a informação que quem realmente coordenou esse trabalho foi o Embaixador Ronaldo Mota Sardenberg, então Ministro responsável pela Secretaria de Projetos Especiais da Presidência da República, que posteriormente ocupou o cargo de Ministro da Ciência e Tecnologia. Constatamos que a informação procede, haja vista que a Exposição de Motivos da mencionada Medida Provisória, de 28 de junho de 2000,²⁸¹ encaminhada ao então Presidente Fernando Henrique Cardoso, encontra-se efetivamente assinada por Ronaldo Mota Sardenberg, como Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, além de José Sarney Filho, como Ministro de Estado do Meio Ambiente.²⁸²

²⁷⁹ Laymert Garcia dos Santos, **Quando o conhecimento tecnocientífico se torna predação high-tech: recursos genéticos e conhecimentos tradicionais no Brasil**, p. 159.

²⁸⁰ Op. cit., p. 159.

²⁸¹ Publicada no Diário do Congresso Nacional em 22 de setembro de 2001, p. 19332-19333.

²⁸² A mensagem enviada pelo Dr. Pedro Parente encontra-se em poder do autor.

Paulo Péret de Sant'Ana²⁸³ afirma que a Medida Provisória em comento regulou incisos da Constituição Federal, o que seria inconstitucional. Justifica asseverando que o art. 246 da Carta expressamente prevê ser proibida a regulamentação de dispositivo constitucional através de medida provisória, o que é verdade. Entretanto, necessária se faz a completa leitura do mencionado artigo, que dispõe:

É vedada a adoção de medida provisória na regulamentação de artigo da Constituição cuja redação tenha sido alterada por meio de emenda promulgada entre 1º de janeiro de 1995 até a promulgação desta emenda, inclusive.²⁸⁴

Acontece que o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, que a Medida Provisória 2186-16/01 regulamenta, não tiveram sua redação alterada por qualquer emenda constitucional, bem como, ressalte-se, nenhuma outra parte deste artigo, de modo que entendemos que o reparo não procede.

Como são numerosas as críticas à MP, discorreremos sobre aquelas que interessam mais de perto a este nosso trabalho. Verificamos que os estudiosos do assunto tentam aclarar os conceitos e regramentos nela contidos, principalmente para permitir que os usuários potenciais do sistema possam agir dentro dos parâmetros da legalidade.

5.1.1 Sobre o conhecimento tradicional associado e o seu acesso

O art. 7º, inc. II, da Medida Provisória define esta espécie de saber, assim dispondo: “conhecimento tradicional associado: informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada a patrimônio genético;”.

Em seguida, no art. 7º, inc. III, define comunidade local da seguinte forma:

grupo humano, incluindo remanescentes de comunidades de quilombos, distinto por suas condições culturais, que se organiza, tradicionalmente, por gerações sucessivas e costumes próprios, e que conserva suas instituições sociais e econômicas.

²⁸³ **É possível a bioprospecção no Brasil?**, f. 136.

²⁸⁴ Artigo com a redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 11 de setembro de 2001.

E no inc. V do art. 7º encontramos a definição de acesso ao conhecimento tradicional associado:

obtenção de informação sobre conhecimento ou prática individual ou coletiva, associada ao patrimônio genético, de comunidade indígena ou de comunidade local, para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza.

Determinados setores, como os relacionados à ciência e tecnologia, consideram a definição de conhecimentos tradicionais trazida pela MP muito imprecisa.²⁸⁵ Existe a alegação de que todos esses conceitos pecam pela amplitude, dificultando a sua aplicação. Por isso, amiúde surgem questionamentos se determinada comunidade deve ou não ser considerada tradicional, bem como são freqüentes as dúvidas acerca da identificação de determinado conhecimento como tradicional, face à obscuridade da MP.

Mas alguns entendimentos têm prevalecido na doutrina, como o que defende que aquilo que torna tradicional esses saberes não é a sua antigüidade, mas sim o modo pelo qual são eles adquiridos e utilizados, já que vários desses conhecimentos são recentes.²⁸⁶ Também predominante a corrente que defende que o conhecimento tradicional associado não se refere somente aos saberes coletivos, mas também aos individuais.²⁸⁷ Sandra Akemi Shimada Kishi sustenta que “(...) ainda que apenas um indivíduo da comunidade tradicional detenha o conhecimento associado à biodiversidade, este sempre detém natureza coletiva”, com o que concordamos. Mas divergimos quando a autora acrescenta que isso não se encontra claro na definição de acesso ao conhecimento tradicional associado, constante da Medida Provisória 2186-16-01.²⁸⁸ Entendemos que a MP, nesse particular, cuidou de bem expressar essa idéia, encontrando-se ela não no art. 7º, V,²⁸⁹ mas sim estampada no parágrafo único do art. 9º, que dispõe expressamente:

²⁸⁵ Cristina M. A. Azevedo, Paula Cerski Lavratti e Teresa C. Moreira, **A Convenção sobre Diversidade Biológica no Brasil: considerações sobre sua implementação no que tange ao acesso ao patrimônio genético, conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios**, in Revista de Direito Ambiental, n. 37, p. 135.

²⁸⁶ Manuela Carneiro da Cunha e Mauro Almeida. **Enciclopédia da floresta. O Alto Juruá: práticas e conhecimentos das populações**, p. 11-30.

²⁸⁷ Cristina M. A. Azevedo, Paula Cerski Lavratti e Teresa C. Moreira, op. cit., p. 135.

²⁸⁸ **Tutela jurídica do acesso à biodiversidade e aos conhecimentos tradicionais no Brasil**, f. 148.

²⁸⁹ Que define acesso ao conhecimento tradicional associado.

Para efeito desta Medida Provisória, qualquer conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético poderá ser de titularidade da comunidade, ainda que apenas um indivíduo, membro dessa comunidade, detenha esse conhecimento.

O dispositivo, ao nosso ver, não gera dúvidas, motivo pelo qual entendemos que a crítica não procede.

Simone Nunes Ferreira e Adriana Nogueira Rocha Clementino classificam os conhecimentos tradicionais em três espécies: de uso e acesso restrito; de uso compartilhado; e difusos. Os primeiros, aqueles detidos por um reduzido número de pessoas, identificáveis de forma clara como pertencentes à cultura destas, às vezes secretos, parcela de rituais conhecidos por poucos componentes da comunidade. Já os saberes tradicionais de uso compartilhado são aqueles que, apesar de haverem sido divulgados, são utilizados por várias comunidades de determinada região, sendo também identificáveis claramente como parte da cultura das mesmas. Por fim, os conhecimentos tradicionais difusos são os que, devido à grande miscigenação da população brasileira, foram de tal modo absorvidos pelas raças aqui existentes, que se torna tarefa impossível a determinação da comunidade que detém a sua titularidade.²⁹⁰

A dicção do art. 7, II,²⁹¹ permite concluir que a Medida Provisória não compreende todo conhecimento tradicional, mas somente aquele associado ao patrimônio genético. Como, via de regra, a concepção de patrimônio genético não faz parte do universo de conhecimentos das comunidades tradicionais, para fins de aplicação da legislação entende-se que se encontra tutelado o conhecimento tradicional associado à biodiversidade. E este saber pode ser acessado tanto naquela comunidade tradicional que é a sua detentora, como também em feiras, publicações e bases de dados.

Acerca desta questão informa Paula Cerski Lavratti, Assessora Técnica do Departamento do Patrimônio Genético do Ministério do Meio Ambiente, que a Câmara Temática de Conhecimentos Tradicionais Associados, para melhor

²⁹⁰ **Proteção dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade.** Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>, acesso em: 03.09.2008.

²⁹¹ Art. 7º Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica, considera-se para os fins desta Medida Provisória: (...) II - conhecimento tradicional associado: informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético;

cumprimento do escopo da MP 2186-16/01, atualmente se debruça sobre três importantes temas:

1º - aclarar a definição de acesso ao conhecimento tradicional associado;

2º - estabelecer o procedimento para o acesso a esse saber a partir de publicações, feiras, bases de dados etc (as denominadas fontes secundárias);

3º - dispor como se dará a repartição dos benefícios quando mais de uma comunidade detiver o saber tradicional ou quando for impossível a identificação do detentor desse saber.²⁹²

Apesar do auxílio que os doutrinadores tentam dar para a compreensão dessas definições, o certo é que todas as propostas revelam-se incompletas, porque, como já dissemos alhures, os conceitos são novos e estão ainda sendo construídos. Tudo isso revela a complexidade da matéria, com questões fundamentais ainda não pacificadas oito anos após a adoção da Medida Provisória.

Concluindo este tópico, entendemos válido um esclarecimento: em que pese o fato do IBAMA (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), por intermédio da Deliberação CGEN nº 40, de 24 de setembro de 2003, haver sido o órgão credenciado para autorizar o acesso e remessa do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, o § 2º do art. 1º desta Deliberação é claro ao dispor que “O credenciamento a que se refere este artigo não inclui a competência para autorizar o acesso ao conhecimento tradicional associado”, competência esta que continua sendo do CGEN.

5.1.2 Sobre a anuência prévia

Na Convenção sobre Diversidade Biológica, art. 15, 5, encontramos a exigência do consentimento prévio fundamentado²⁹³ do provedor dos recursos genéticos para o acesso a estes. Embora este dispositivo não se refira especificamente às comunidades tradicionais, o art. 8º, j, ao utilizar os vocábulos

²⁹² **O acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil.** Disponível em: <<http://www.museu-goeldi.br>>, acesso em: 03.09.2008.

²⁹³ CDB, art. 15, 5: “O acesso aos recursos genéticos deve estar sujeito ao consentimento prévio fundamentado da Parte Contratante provedora desses recursos, ao menos que de outra forma determinado por essa Parte”.

“aprovação” e “participação”²⁹⁴ dessas comunidades como pressupostos ao acesso aos saberes ancestrais associados que detiverem, deixa claro que esta espécie de consentimento deve a elas ser aplicado.

A fim de que não ocorram confusões terminológicas, salientamos que se tem utilizado a locução “consentimento prévio informado” como sinônima de “consentimento prévio fundamentado”. Porém alguns doutrinadores fazem distinção entre as mesmas. Defendem que o vocábulo “informado” seria um *plus* a “fundamentado”, pressupondo a indispensabilidade das comunidades tradicionais serem informadas, de maneira plena, de todos os benefícios e riscos decorrentes do acesso pretendido. Outra corrente sustenta que a palavra “fundamentado” já traria a idéia de escambo de informação necessário ao acesso.²⁹⁵

A Medida Provisória 2186-16/01, que regulamenta os artigos 8º, j, e 15 da CDB, ao invés de “consentimento prévio fundamentado” adotou a expressão “anuência prévia”, o que gerou muitas apreciações desfavoráveis. Além de não ser utilizada internacionalmente pela CDB, essa locução não é nem mesmo empregada nacionalmente, já que o Ministério da Saúde, ao aprovar as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas que envolvem seres humanos, exigiu o “consentimento livre e esclarecido”, com pormenorizada explicação acerca do mesmo.²⁹⁶

A expressão “anuência prévia” induz à interpretação de que a exigência se reporta a um documento meramente declaratório e formal, sem a necessidade de participação, troca de informações e discussão entre as partes contratantes.²⁹⁷

²⁹⁴ CDB, art. 8º - “Cada Parte Contratante deve, na medida do possível e conforme o caso: (...) j) Em conformidade com sua legislação nacional, respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica e incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e a participação dos detentores desse conhecimento, inovações e práticas; e encorajar a repartição equitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas”.

²⁹⁵ Sandra Akemi Shimada Kishi, **Tutela jurídica do acesso à biodiversidade no Brasil**, p. 10. Disponível em: <<http://www.museu-goeldi.br>>, acesso em: 14.09.2008.

²⁹⁶ Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996 – (...) II - Termos e definições. (...) II.11 - **Consentimento livre e esclarecido** - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa. (Em negrito no original). Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/docs/Resolucoes/Reso196.doc>>. Acesso em: 14.09.2008.

²⁹⁷ Sandra Akemi Shimada Kishi, **Tutela jurídica do acesso à biodiversidade e aos conhecimentos tradicionais no Brasil**, f. 181. Em idêntico sentido: Nurit Bensusan, **Breve histórico da regulamentação do acesso aos recursos genéticos no Brasil**, p. 12-13.

Porém, o que é reclamado pela Convenção sobre Diversidade Biológica ao prever o consentimento prévio fundamentado não se resume a um documento dessa espécie. Laurel Firestone define o consentimento prévio informado como a exigência da comunidade tradicional ser consultada para fornecer a sua anuência voluntária antes que uma pessoa ou instituição tenha acesso a seus saberes ancestrais ou a recursos genéticos localizados dentro do seu território. Acrescenta a autora que:

É vital para essa definição, no entanto, que as comunidades sejam *informadas* dos riscos e benefícios de um projeto, para então dar de fato a sua autorização voluntária. O desafio atual é definir o que é o CPI (conhecimento prévio informado) na prática, tanto em benefício daqueles interessados no acesso quanto daqueles cujos direitos devem ser protegidos. (em destaque no original)²⁹⁸

Nesse consentimento deve estar incluído o direito das comunidades tradicionais, no caso de julgarem que a atividade possa lhes trazer riscos ambientais, econômicos ou culturais, ou que os benefícios não sejam satisfatórios, negarem o pretendido acesso. Podem ocorrer dificuldades no tocante à identificação do titular para fornecer esse consentimento, visto que as modalidades de representação são díspares de uma comunidade tradicional para outra e também devido ao fato de várias comunidades serem detentoras do mesmo saber ancestral²⁹⁹.

Existem setores que reclamam que a anuência prévia às vezes torna inviável a pesquisa, haja vista ser tarefa excessivamente difícil, em determinadas regiões brasileiras, a identificação do titular da área. Isso obriga o interessado a fazer uma primeira viagem ao local para a localização do proprietário e obtenção da sua anuência e uma segunda para coletar o material.³⁰⁰

Outra falha apontada na MP 2186-16/01 é a de que ela exige a anuência prévia, conforme o caso, somente da comunidade indígena envolvida; do órgão competente, no caso do acesso se dar em área protegida; do proprietário da área privada; do Conselho de Defesa Nacional e da autoridade marítima (art. 16, § 9º, I a

²⁹⁸ **Consentimento prévio informado: princípios orientadores e modelos concretos**, p. 24.

²⁹⁹ Ynna Breves Maia, **Uma abordagem sobre o regime de proteção jurídica dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade. Patentes x regime “sui generis”**. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=9377>>. Acesso em: 14.09.2008.

³⁰⁰ Cristina M. A. Azevedo, Paula Cerski Lavratti e Teresa C. Moreira, op. cit., p. 133.

V). Não exige, portanto, a dita anuência das demais comunidades tradicionais, somente da indígena.

O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, sensível a tais críticas, tomou as seguintes providências:

- através da Resolução nº 8, de 24 de setembro de 2003, dispensou a apresentação de anuência prévia do proprietário para se obter autorização de acesso ao patrimônio genético existente em área privada, nos casos de pesquisa científica que contribua para o avanço do conhecimento sobre a biodiversidade brasileira e, simultaneamente, não apresente potencial para uso econômico previamente identificado. Tal decisão fundamentou-se no art. 17, *caput*, da Medida Provisória 2186-16/01, a qual permite que, em caso de relevante interesse público, o ingresso em área pública ou privada dispense a anuência prévia do titular. Ressalte-se que esta dispensa alude somente à apresentação ao CGEN do documento da anuência prévia. Não isenta a instituição responsável pelas atividades de previamente informar o proprietário da área, consoante dispõe o art. 17, § 1º, da Medida Provisória;

- por intermédio da Resolução nº 6, de 26 de junho de 2003, garantiu ampla informação às comunidades tradicionais acerca de todas as atividades pretendidas na bioprospecção. Conforme visto no capítulo anterior, esta Resolução exige, inclusive, laudo antropológico pormenorizado, relativo ao acompanhamento do processo de anuência prévia, e até mesmo, em certos casos, que as informações sejam prestadas no idioma nativo da comunidade tradicional. A CGEN conseguiu, portanto, transformar a anuência prévia em consentimento prévio fundamentado, conforme requer a Convenção sobre Diversidade Biológica.³⁰¹

É importante a observação minuciosa das exigências para a obtenção da anuência prévia nos procedimentos de acesso, a fim de que não haja perda de tempo, de dinheiro, além de outros dissabores, com alegações de nulidades no contrato e até mesmo possibilidade de processos judiciais. Ilustrativo o “Caso UNIFESP³⁰²-Krahô”, que demonstra às escâncaras o quão intrincada é essa questão.

³⁰¹ A Resolução CGEN nº 5, de 26 de junho de 2003, mesma data da Resolução CGEN nº 6, é bastante semelhante a esta, porém com menos exigências, cuidando ela das diretrizes para obtenção da anuência prévia para o acesso a conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, para fins de pesquisa científica sem potencial ou perspectiva de uso comercial.

³⁰² Universidade Federal de São Paulo.

Um projeto do médico diretor do Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas (Cebrid), Dr. Elisaldo Carlini, propunha uma pesquisa acerca dos conhecimentos de fitoterapia dos wajacás (xamãs, pajés), com vistas ao desenvolvimento de novos medicamentos. Os trabalhos tiveram início em janeiro de 1999, com a bióloga Eliane Rodrigues, orientanda de Carlini, que havia conseguido uma bolsa de doutoramento da FAPESP (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo) para desenvolver o projeto.³⁰³ Com a defesa da tese de doutorado pela pesquisadora, em dezembro de 2001, encerrou-se a primeira fase do estudo. Os resultados da pesquisa foram surpreendentes, com os pajés havendo indicado centenas de receitas e de espécies vegetais com uso medicinal.

A forma de obtenção da anuência dos krahôs, no entanto, foi alvo de grande controvérsia. Como foi ela realizada antes da Medida Provisória nº 2.052, de 29 de junho de 2000, os procedimentos utilizados para o consentimento e previsão da repartição dos benefícios foram elaborados de maneira intuitiva. Houve a participação de antropólogo nas tratativas com os indígenas, contactou-se uma liderança da tribo, foram feitas consultas em três aldeias, e somente então os índios forneceram autorização para a pesquisa. Os líderes destas aldeias estavam vinculados à Associação Vyty-Cati e foi com esta firmado um Protocolo de Intenções e um Termo de Consentimento.

Acontece que existiam indígenas krahôs vinculados à Associação Kapéy e que desconheciam a realização da pesquisa da UNIFESP naquela área. Levantou-se a suspeita que estavam sendo ali realizadas atividades irregulares, a imprensa tomou conhecimento do caso e o escândalo foi inevitável.

Através da “Carta Aberta do Povo Krahô”, de 2002, havia a acusação de que deveriam ter sido consultadas todas as 17 aldeias que então formavam a coletividade krahô e não somente três delas. Os signatários da Carta justificavam a alegação afirmando que os conhecimentos tradicionais associados que ali foram acessados pertenciam a todos os krahôs. Nesse documento ainda cobravam a UNIFESP uma taxa de bioprospecção no valor de R\$ 20 milhões, mais R\$ 5 milhões a título de dano moral.

³⁰³ Marcos Pivetta, **Em busca de novas drogas, pesquisadores identificam 164 plantas usadas por índios o Tocantins em rituais de cura.** Disponível em: <<http://www.drashirleydecampos.com.br/noticias/6944>>. Acesso em 14.09.2008.

A FUNAI suspendeu a autorização dos pesquisadores de ingressar na área e o Ministério Público Federal solicitou a paralisação do projeto. A Comissão Parlamentar de Inquérito da Biopirataria intimou os responsáveis pela pesquisa para prestarem depoimento.³⁰⁴

Tudo isso mostra o quão delicada é a questão do consentimento prévio informado e os cuidados que devem ser tomados para a sua obtenção.

5.1.3 Sobre a terminologia utilizada

A Medida Provisória 2186-16/01 dispõe, entre outros, sobre o “acesso ao patrimônio genético”, definindo este patrimônio no seu art. 7º, I, 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.

Acontece que a Convenção sobre Diversidade Biológica, da qual a dita Medida Provisória regulamenta alguns artigos, não utiliza a locução “patrimônio genético”, mas sim “recursos genéticos”, que “significa material genético de valor real ou potencial” (art. 2º), definindo ainda “material genético” como “todo material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade” (art. 2º). Para Paulo José Péret de Sant’Anna isto tem uma grave implicação: a Medida Provisória em questão, apesar de pretender regulamentar a Convenção sobre Diversidade Biológica, não pode fazê-lo, haja vista que esta Convenção não trata de patrimônio genético.³⁰⁵

Constata-se, pois, que a Medida Provisória, ao tratar do patrimônio genético, regula a informação sobre os componentes que ela elenca no retrocitado inciso I do art. 7º (grifamos). Já notamos aqui uma diferença: a MP regula “informação

³⁰⁴ John Bernhard Kleba, **Pajés, etnofarmácia e direitos tortuosos – o caso Krahô/UNIFESP**. Disponível em: <<http://www.necso.ufrj.br>>, acesso em: 14.09.2008.

³⁰⁵ **É possível a bioprospeção no Brasil?** f. 136.

genética” enquanto a CDB trata de “material genético”. No inc. IV do art. 7º a MP considera 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”.

Se patrimônio genético é reduzido à “informação”, teremos que o ato de alguém coletar uma planta visando à produção de um medicamento fitoterápico³⁰⁶ não poderá ser regulado pela Medida Provisória 2186-16/01, já que esse alguém não coletou qualquer informação. Em contrapartida (e o exemplo a seguir apresentado é de Vladimir Garcia Magalhães) caso um cientista publique um artigo descrevendo uma seqüência de bases nitrogenadas do DNA de um gene de uma planta do cerrado brasileiro, estaria tornando pública uma informação de origem genética. E se patrimônio genético, segundo a MP, constitui a informação que os genes encerram, “então esse artigo científico conteria parte do patrimônio genético nacional”. Em conseqüência, a leitura do texto feita por dada pessoa seria uma forma de bioprospecção, logo sujeita às normas da MP 2186-16/01, o que traduz completo contra-senso.

Explica o autor que como na União Européia e nos Estados Unidos da América foram concedidas patentes para informações de conteúdo genético, as quais descrevem a seqüência das bases nitrogenadas (adenina, timina, citosina e guanina) de determinados genes, a MP pretendeu regulamentar essa espécie de informação, a fim de garantir a repartição dos benefícios dela decorrentes.³⁰⁷ Ocorre que, assim procedendo, deixou de regular o acesso a material biológico. E somente quando o conteúdo deste material, através da sua análise química, se transformar em informação, é que a conduta poderia ser tutelada pela dita MP, o que seria verdadeiro absurdo.

Apesar do art. 7º, *caput*, dispor que além dos conceitos e definições nela contidos, a Medida Provisória leva em consideração também os conceitos e as definições “constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica”, isso não acarreta qualquer conseqüência prática. Porque para efeito de sancionar alguém que tenha acessado algum material biológico em desacordo com a lei, a MP não

³⁰⁶ Fitoterápicos são medicamentos obtidos a partir de plantas medicinais. Eles são obtidos empregando-se exclusivamente derivados de droga vegetal (extrato, tintura, óleo, cera, exsudato, suco, e outros). Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/fitoterapicos/definicao.htm>>. Acesso em: 17.09.2008.

³⁰⁷ **Propriedade intelectual, biotecnologia e biodiversidade**, f. 218.

poderá utilizar, de maneira reflexa, a Convenção. E, mesmo se tal fosse possível, o mecanismo seria inócuo, já que a CDB não prevê qualquer espécie de sanção. Ademais, esta Convenção não se dirige ao indivíduo, mas somente ao Estado signatário, fazendo a este apenas recomendações. Mais: não regulando o acesso a material biológico, a prática deste ato não será regulada pela Medida Provisória. Portanto, a rigor, os saberes ancestrais não seriam também merecedores de qualquer proteção, já que a MP, cuidando dos “conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético”, estaria a regular somente aqueles conhecimentos das comunidades tradicionais que tenham relação com informação genética, percepção esta ausente do universo de saberes dos membros de quase todas essas comunidades.

O tema é tão controverso que um mesmo autor chega a apresentar opiniões divergentes. Cristina Maria do Amaral Azevedo, em artigo escrito juntamente com Eurico de Andrade Azevedo, informa que a Medida Provisória utilizou o termo “patrimônio genético”, que é o que consta no art. 225, § 1º, inc. V, (sic – na realidade trata-se do inc. II) da Constituição Federal. Mas que ao defini-lo como informação e não como matéria, estaria desviando a sua regulamentação para um objeto intangível, o que poderá causar discordâncias de interpretação. Isso porque uma pesquisa começa com a coleta de material biológico, conservado *in situ* ou *ex situ*, prosseguindo em laboratório, e somente neste local é que será acessada a informação do componente genético.³⁰⁸ Porém, num outro artigo, a mesma autora critica Paulo Péret de Sant’Ana pelo fato deste afirmar que o patrimônio genético, conforme definido pela MP em comento, estaria restrito à imaterialidade do recurso genético. Explica Cristina Azevedo que como na definição apresentada pela MP consta a locução “**na forma de moléculas e substâncias**” (em destaque no original), estaria aí incluída também o elemento material do dito patrimônio.³⁰⁹ O certo é que a redação do art. 7º, inc. I, restou obscura, e o debate acerca deste tema ficou deslocado, já que deveria ter havido a definição de acesso aos recursos genéticos, conteúdo da CDB.

³⁰⁸ **A trajetória inacabada de uma regulamentação.** Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/biodiversidade/bio11.htm>>. Acesso em: 15.09.2008.

³⁰⁹ **A regulamentação do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil.** Disponível em: <<http://www.biotaneotropica.org.br/v5n1/pt/fullpaper?bn00105012005+pt>>, acesso em 15.09.2008.

Neste ponto o anteprojeto de lei elaborado pela Câmara Temática de Legislação do CGEN, que mencionamos no capítulo anterior, apresenta um avanço, já que abandona a expressão “patrimônio genético”, utilizando “recurso genético” e definindo-o como “todo material de origem vegetal, animal, fúngica, microbiana ou outra forma de organização biológica, que contenha unidades funcionais de hereditariedade”,³¹⁰ o que está em maior consonância com o previsto na Convenção sobre Diversidade Biológica.

Porém, entendemos que o assunto ainda restou tratado de uma maneira incompleta, já que no anteprojeto não se cuidou de regular a informação genética. Por isso ficamos com a proposta de Vladimir Magalhães: ao invés de patrimônio genético ou recurso genético, deveria se usar a expressão recursos biológicos,³¹¹ criando-se o conceito de componente material dos recursos biológicos (que seriam as próprias moléculas) e o conceito de componente imaterial de tais recursos. A questão ficaria dividida em duas partes: uma trataria do acesso ao componente material dos recursos biológicos e a outra cuidaria da utilização das informações contidas nas moléculas oriundas desse material.³¹²

Além destas críticas, ainda podemos citar:

- o conflito existente entre o disposto nos parágrafos do art. 8º da MP. O § 1º estabelece ser direito das comunidades tradicionais deliberar sobre a utilização dos seus conhecimentos ancestrais associados ao patrimônio genético, mas o § 3º dispõe que a proteção outorgada pela Medida Provisória não pode ser interpretada de maneira “a obstar a preservação, a utilização e o desenvolvimento de conhecimento tradicional de comunidade indígena ou comunidade local”, e o § 4º estabelece que a proteção instituída pela MP “não afetará, prejudicará ou limitará direitos relativos à propriedade intelectual”;

- constatamos também divergência entre o disposto no citado § 4º do art. 8º e o previsto no art. 31 da MP, já que este condiciona a concessão de direito de propriedade intelectual pelos órgãos competentes à informação, pelo requerente, da origem do material genético e do conhecimento tradicional associado. Nuno Pires de

³¹⁰ Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/ascom_boletins/_arquivos/11262007_anteprojeto_lei_acesso.pdf>. Acesso em: 16.09.2008.

³¹¹ A Convenção sobre Diversidade Biológica no seu art. 2º prevê: “Recursos biológicos compreende recursos genéticos, organismos ou partes destes, populações, ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade”.

³¹² Op. cit., f. 219.

Carvalho, chefe da Seção de Recursos Genéticos, Biotecnologia e Conhecimentos Tradicionais Associados, da OMPI, afirma que esta exigência viola o Acordo TRIPs,³¹³ que não a prevê como requisito de patenteabilidade, podendo o Brasil ser denunciado à OMC caso algum requerente se sinta prejudicado. Ressalte-se que na Resolução 134/2006 do INPI também prevê essa exigência do citado art. 31 da MP. Válido salientar que a Tailândia, pelo simples fato de haver proposto a edição de normas permitindo o registro das práticas medicinais tradicionais daquele país, com a finalidade de assegurar mecanismos de compensação pela sua utilização comercial, recebeu, em abril de 1997, uma carta do Departamento de Estado norte-americano, afirmando que esse sistema de registro seria uma afronta ao Acordo TRIPs.³¹⁴

5.2 O paradoxo brasileiro

País pobre em tecnologia, o Brasil é signatário do Acordo TRIPs, cujo descumprimento ocasiona graves sanções no âmbito da Organização Mundial do Comércio. Aliás, a severidade das negociações nesta Organização é tamanha que levou Salem Hikmat Nasser a afirmar: “Este é o regime que tem mais dentes”.³¹⁵

A Lei nº 9.279/96, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, no seu Título V, Capítulo I, dispõe acerca “Dos crimes contra as patentes” (art. 183 a 186).

Em contrapartida, é o país mais rico do mundo em biodiversidade, fazendo parte do denominado Grupo dos Megadiversos, criado em fevereiro de 2002 pela Declaração de Cancun, juntamente com a Bolívia, China, Colômbia, Costa Rica, Equador, Índia, Indonésia, Quênia, Malásia, México, Peru, África do Sul e Venezuela. Estes países possuem cerca de 70% da biodiversidade mundial. Neste contexto, a posição do Brasil é vantajosa, já que detém a maior diversidade biológica

³¹³ Requiring disclosure of the origin of genetic resources and prior informed consent in patent applications without infringing the Trips agreement: the problem and the solution, *Re-Engineering Patent Law*, v. 2:371, *apud* Juliana Santilli, **Socioambientalismo e novos direitos – proteção jurídica à diversidade biológica e cultural**, p. 209.

³¹⁴ Sandra Akemi Shimada Kishi, **Tutela jurídica do acesso à biodiversidade e aos conhecimentos tradicionais no Brasil**, f. 153-154.

³¹⁵ **A tensão entre as temáticas ambiental e comercial na OMC**. Palestra proferida na V Semana de Direito Internacional – Meio Ambiente e Comércio, na Associação Comercial de Santos, em Santos, São Paulo, em 03.10.2008. Gravação em poder do autor.

do planeta, aproximadamente 15 a 20% do total das espécies, além da flora mais diversa do mundo. O endemismo aqui existente também é notável, pois das espécies existentes exclusivamente em território brasileiro, já se conhecem 68 de mamíferos, 191 de aves, 172 de répteis e 294 de anfíbios.³¹⁶ mas no tocante à tutela desta, somos signatários da Convenção sobre Diversidade Biológica, despida de qualquer coercibilidade. Tal Convenção é regulamentada pela MP 2186-16/01 que, por disposição constitucional, não pode prever delitos. Apesar dos folhetos do IBAMA, redigidos em português, inglês e espanhol, e distribuídos em aeroportos, rodoviárias, postos da Polícia Federal etc, trazerem o alerta que a “Biopirataria é crime”³¹⁷, o certo é que não existe, no ordenamento jurídico brasileiro, nenhum delito com este *nomem juris*. Estava ele previsto na Lei dos Crimes Ambientais (Lei nº 9.605/98), no art. 47, que dispunha:

Exportar espécie vegetal, germoplasma ou qualquer produto ou subproduto de origem vegetal, sem licença da autoridade competente:

Pena – detenção, de um a cinco anos, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

O Presidente Fernando Henrique Cardoso vetou o dispositivo, alegando, nas suas razões do veto, ser ele muito abrangente, o que poderia dar azo a interpretações equivocadas. Acrescentou que:

A biodiversidade e as normas de proteção às espécies vegetais nativas, pela sua amplitude e importância, devem ser objeto de normas específicas uniformes. Ademais, existem projetos de lei nesse sentido em tramitação no Congresso Nacional.

Acontece que, transcorridos mais de 10 anos,³¹⁸ nenhum desses projetos se transformou em lei. De forma que, no Brasil, a questão do acesso e da proteção à biodiversidade estão disciplinados, basicamente, pelos diplomas seguintes: pelo Decreto nº 2.519/98 (que promulgou a Convenção sobre Diversidade Biológica); pela Medida Provisória nº 2.186-16/01, já mencionada; o Decreto nº 3945/01 (que definiu

³¹⁶ **Relatório anual 2002/Fundo brasileiro para a biodiversidade**, Rio de Janeiro: FUNBIO, 2003, p. 10-11.

³¹⁷ Disponível em: <<http://noticias.ambientebrasil.com.br/noticia/?id=19116>>. Acesso em: 06.10.2008.

³¹⁸ Esse veto ocorreu em 12 de fevereiro de 1998. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/Mensagem_Veto/1998/Vep181-98.pdf>. Acesso em: 06.10.2008.

a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabeleceu normas para o seu funcionamento); Decreto nº 4339/02 (que institui os princípios e diretrizes para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade); Decreto nº 4946/03 (que alterou, revogou e acrescentou dispositivos ao citado Decreto nº 3945/01); o Decreto nº 5439/05 (que também alterou o Decreto nº 3945/01); o Decreto nº 5459/05 (que regulamentou o art. 30 da Medida Provisória 2186-16/01); e o Decreto nº 6159/07 (que também alterou o Decreto nº 3945/01). Nenhum pode prever qualquer sanção criminal.

Existe instrumento penal que serve à proteção da biodiversidade, como a Lei nº 9605/98, que prevê delitos relativos ao meio ambiente, tanto que é conhecida como Lei dos Crimes Ambientais. Nela se incriminam condutas, tais como caçar ou apanhar animais silvestres sem a devida permissão, bem como destruir ou danificar florestas³¹⁹, que, em última análise, protegem a biodiversidade. Porém inexistente, no ordenamento jurídico brasileiro, norma penal tutelando os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais a eles associados. De modo que a apropriação indevida de um recurso genético, baseada na informação provinda de um conhecimento tradicional, constitui comportamento não regulamentado pelo Direito Penal. Essa apropriação pode vir a originar, por exemplo, um medicamento, que será patenteado e pelo qual teremos que despendar numerário para a sua aquisição. Causa espanto, num país tão pródigo na elaboração de leis criminais, algumas de rigor medieval, ainda existir um vácuo legislativo neste particular. Fatos como esse escancaram as incoerências do nosso sistema penal: enquanto o beijo lascivo, que agride a liberdade sexual de uma pessoa, é tachado como crime hediondo,³²⁰ com pena mínima de seis anos, até há pouco tempo cumprida em regime integralmente fechado,³²¹ a conduta de um biopirata, como a acima descrita, que agride simultaneamente a nossa soberania, o meio ambiente, o direito das comunidades tradicionais e também a nossa economia, é penalmente indiferente. Fatos como esse confirmam o “manicômio jurídico”³²² no qual vivemos.

³¹⁹ Respectivamente, artigos 29 e 38 da Lei 9605/98.

³²⁰ Luiz Flávio Gomes, **Direito penal: parte geral – introdução**, p. 115.

³²¹ STJ, HC 85437/SP, Rel. Min. Félix Fischer, 5ª Turma, julgamento em 04.09.2007.

³²² Expressão cunhada pelo Ministro Gilmar Mendes ao se referir ao ordenamento jurídico brasileiro, na ocasião em que foi sabatinado no Senado Federal. O Ministro ocupa, atualmente, a Presidência do Supremo Tribunal Federal. Leandro Fortes, **O empresário Gilmar**, Carta Capital, ano XV, nº 516, p. 27.

O Direito Penal tem natureza subsidiária, constituindo, dentre os mecanismos de controle social, o que maiores gravames causa ao direito e à liberdade das pessoas. Portanto, só poderá intervir “nos casos em que todos os outros meios de política social, em particular a política jurídica não-penal, se revelem insuficientes ou inadequados”.³²³ Não cremos que a criminalização de condutas seja uma panacéia. Aliás, a proposta garantista de um Direito Penal mínimo, que melhor se amolda ao Estado Democrático de Direito, sugere a retirada do âmbito da tutela criminal de vários bens atualmente por ela abrangidos. Porém, isso não afasta a possibilidade de se penalizar os bens relevantes e que estejam tutelados insatisfatoriamente.

Sem a necessidade de esmiuçar teorias penais, queremos somente levantar um ponto que consideramos suficiente para fundamentar a nossa argumentação: o mandamento constitucional. Dispõe o art. 225, § 3º, da Constituição Federal:

As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados (grifamos).

Pela leitura desse dispositivo não há qualquer dificuldade em se concluir que o constituinte elegeu o meio ambiente com bem jurídico de tamanha relevância que conferiu ao legislador infraconstitucional poderes para assegurar a sua defesa e preservação também no âmbito penal. A ausência de uma proteção dessa espécie propicia a ocorrência de graves lesões ambientais, como ocorre com a extração do jaborandi no Estado do Maranhão. Utilizada há séculos pelas comunidades indígenas para induzir suor e salivação,³²⁴ como diurético e para o tratamento de diabetes, tal uso chamou a atenção do laboratório alemão Merck, que analisou a planta e constatou que ela contém o alcalóide pilocarpina, empregado, entre outros, em cirurgias oftalmológicas e no tratamento do glaucoma.³²⁵ Patenteou o

³²³ Alice Bianchini, **Pressupostos materiais mínimos da tutela penal**, São Paulo: RT, 2002, p. 121.

³²⁴ Em tupi-guarani, yaborã-di significa “a planta que faz babar”. Somente com esse conhecimento secular dos indígenas o laboratório norte-americano MGI Pharma economizou milhões em pesquisa e desenvolveu, a partir do jaborandi, um remédio, o Salagen, para o tratamento de xerostomia (boca seca), efeito colateral causado pelo tratamento com irradiação em pacientes portadores de câncer de cabeça e do pescoço. Pierina German-Castelli, **Diversidade biocultural: direitos de propriedade intelectual versus direitos de recursos tradicionais**, f. 54.

³²⁵ Cláudio Urbano B. Pinheiro, **Extratativismo, cultivo e privatização do jaborandi (*Pilocarpus microphyllus stpf ex holm.; rutaceae*) no Maranhão, Brasil**. Acta Botanica Brasílica, v. 16, n. 2,

medicamento e, por não conseguir sintetizar quimicamente os princípios do vegetal, paga pela sua aquisição às populações nativas.³²⁶ A extração desenfreada pelo coletores pobres a serviço da Merck, sem um plano adequado de manejo,³²⁷ colocou a planta na Lista Oficial de Espécies da Flora Brasileira Ameaçadas de Extinção, tornada pública pelo IBAMA através da Portaria nº 37-N, de 3 de abril de 1992³²⁸. Ademais, constitui incoerência que um ordenamento jurídico tutele criminalmente o saber não tradicional, deixando o conhecimento tradicional, de idêntica relevância, sem qualquer proteção.

Entendemos que a criminalização de condutas praticadas contra os nossos recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais a eles associados é importante tanto sob o aspecto punitivo, já não são elas, a princípio, puníveis na esfera penal, quanto preventivo, no sentido de constranger eventuais infratores a não praticarem esses atos ilícitos. Defendemos também que as penas cominadas a tais crimes sejam mais rigorosas, haja vista que vários delitos previstos na Lei 9.605/98 possuem sanções que os tornam crimes menor potencial ofensivo. Ou seja: no âmbito penal, a agressão à biodiversidade, uma das nossas mais importantes riquezas, constitui uma ofensa menor. Completo contra-senso.

Se ao crime de biopirataria for cominada elevada pena de reclusão, existirá possibilidade de autorização de escutas telefônicas pelo Magistrado, de imposição de regime fechado em casos de condenação, e dificuldade na concessão de liberdade provisória. Não podemos olvidar que essas ações contra a biodiversidade são praticadas, muitas vezes, por quadrilhas muito bem organizadas, para as quais o pagamento de fiança ou, em caso de condenação por crime de menor potencial ofensivo, a distribuição de cestas básicas, constituirão verdadeiro estímulo à reiteração dos seus atos, haja vista o elevado lucro provindo da prática dos crimes contra o meio ambiente.

Visando a criminalização da biopirataria, a previsão de novos crimes ambientais e a alteração de penas dos crimes ambientais já previstos, encontra-se em trâmite no Congresso Nacional:

São Paulo, abr. 2002. Disponível em: <<http://biblioteca.universia.net/ficha.do?id=542876>>, acesso em 10.10.2008.

³²⁶ David Hathaway, A biopirataria no Brasil. In: **Seria melhor mandar ladrilhar? Biodiversidade como, para que, por quê**, p. 99.

³²⁷ Disponível em: <<http://www.brasilturismo.com/meioambiente/biopirataria/jaborandi.php>>. Acesso em: 12.10.2008.

³²⁸ Disponível em: <<http://www.ibama.gov.br/flora/extincao.htm>>. Acesso em: 09.10.2008.

- o Projeto de Lei nº 7211/2002, oriundo do Poder Executivo, que prevê sanção criminal à conduta dos biopiratas, introduzindo novas figuras penais na Lei nº 9.605/93;
- o Projeto de Lei nº 2.360/2003, do Deputado Mário Negromonte, que “acrescenta artigos à Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente”;
- e o Projeto de Lei nº 2.360/2003, que “altera a Lei nº 4.771, de 15 de setembro de 1965, e a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998”.

5.3 O avanço representado pela Medida Provisória 2186-16/01

Apesar de todas as imperfeições contidas na MP do acesso, foi ela considerada uma conquista. Porque antes da sua edição não havia qualquer norma específica para a tutela dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais no Brasil. De modo que era imensa a dificuldade para se agir na defesa desses bens quando se constatava agressão aos mesmos. Como exemplo citamos a petição inicial da Ação Civil Pública, proposta em 29 de julho de 1997, em face da Selvaviva – Associação Ecológica Alto Juruá (mencionada no capítulo III). Uma das representantes do Ministério Público que a subscreveu, Patrícia de Amorim Rego, assegura ter sido árdua a tarefa de se buscar uma resposta judicial, face às lacunas da legislação então vigente.³²⁹ Sem poder contar com um mandamento peculiar, os membros do Ministério a fundamentaram:

...nos arts. 129, III e 225, *caput* da Constituição Federal, na Convenção da Biodiversidade de 1992, ratificada pelo Congresso Nacional, através do Decreto Legislativo nº 02 de 03 de fevereiro de 1994, na Lei Complementar nº 75/93, nas Leis nº 8.625/93, nº 7.347/85, nº 4.771/65 (Código Florestal), Lei nº 6.001/73 (Estatuto do Índio), Lei Estadual nº 1.117/92 (Lei de Política Estadual de Meio Ambiente), bem como nas demais normas legais pertinentes.

Pelo menos, na atualidade, as ações judiciais nesse âmbito contam com uma norma específica na qual se basear. Como exemplo citamos a ação civil

³²⁹ **Proteção jurídica da diversidade biológica e cultural**, p. 329.

pública³³⁰ proposta pelo Ministério Público Federal, que se fundamentou na Medida Provisória 2186-16/01, impedindo que a empresa brasileira S. R. Galves Participação Importação & Exportação Ltda exportasse toneladas de pau-pereira (*Geissospermum vellosii*), uma árvore da Amazônia, para a Natural Source International Ltd, empresa farmacêutica norte-americana. Esta, baseada nos conhecimentos tradicionais de indígenas brasileiros, utilizava o vegetal para a elaboração de remédios auxiliares no combate ao câncer e à AIDS. Tudo feito ao arpejo das normas legais, haja vista até o fato que o pau-pereira era transportado como se palmito fosse.

5.4 A visão do outro

Na elaboração deste trabalho chamou a nossa atenção o fato de quase nenhum doutrinador haver se preocupado com o ponto de vista das comunidades tradicionais acerca da tutela jurídica dos seus conhecimentos.

Encontramos a Carta de São Luís do Maranhão, de 06 de dezembro de 2001, na qual representantes de diversas comunidades indígenas, reunidos para discutir o tema “A Sabedoria e a Ciência do Índio e a Propriedade Industrial” fizeram importantes declarações. Entre elas destacamos as recomendações ao governo para que regulamente, por lei, o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados, discutindo-a de maneira ampla com as organizações indígenas, bem como a criação de cursos de treinamento e capacitação de indígenas na área de direitos dos conhecimentos tradicionais; o pedido ao governo de recursos para que as comunidades indígenas possam desenvolver programas de proteção dos seus conhecimentos ancestrais; a proposição aos governos para que reconheçam os saberes tradicionais como saber e ciência e dêem a eles o mesmo tratamento conferido ao conhecimento científico ocidental.³³¹

Encontramos também uma Moção de Protesto assinada por várias comunidades tradicionais, na qual manifestam a sua indignação contra os

³³⁰ Ação civil pública nº 17/2006, Ministério Público Federal, Procuradoria da República no Ceará, Núcleo da Tutela Coletiva. Proposta em 03 de maio de 2006, pelo Procurador da República Márcio Andrade Torres. Cópia em poder do autor.

³³¹ **Quem cala consente? Subsídios para a proteção aos conhecimentos tradicionais**, p. 289.

representantes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) e Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), que não queriam a participação dos representantes dessas comunidades no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), na reunião da Câmara Temática de Procedimentos Administrativos, ocorrida em 5 de outubro de 2005.³³²

Em palestra proferida na Universidade de Brasília, o líder indígena Marcos Terena,³³³ após relatar a pobreza na qual vivem os seus pares, afirma que a ciência do homem branco precisa conversar com a ciência dos índios. E acrescenta:

Porque você pode usar quinze anos fazendo uma pesquisa, gastar 300 milhões de dólares em vão. Ao passo que, conversando com os índios e fazendo acordo com os povos indígenas, podemos fazer com que toda a riqueza e conhecimento não tenha tantos gastos e que o dinheiro das pesquisas possa ser utilizado para matar a fome dos próprios parentes, dos menores abandonados, das pessoas que não têm o que comer nem o que beber.

E roga por uma aliança com os brancos para proteger os conhecimentos tradicionais dos índios, a fim de “reverter tudo isso para o bem estar da humanidade”.³³⁴

Entendemos fundamental essa aliança, esse diálogo, para que possamos chegar a um consenso. Sem isso o aprofundamento do estudo do tema vai se tornando uma verdadeira meada de difícil desenredo. Válido trazer à baila a imagem da encruzilhada, que bem ilustra as opções das diferentes vias existentes no debate do assunto, o choque de pontos de vista entre sociedades de cultura e ritmos de vida totalmente diversos, que lidam com ambientes e recursos naturais distintos. Entendem outros que o assunto é bem mais complexo, preferindo à imagem da encruzilhada a do labirinto:

“um emaranhado de ambientes, opiniões, valores por onde transitamos, esperando chegar não se sabe bem aonde. Para sair desse labirinto, é preciso olhar para o horizonte e eleger um norte, uma perspectiva válida, dentre as várias, que permita que se guie

³³² Fernando Mathias e Henry de Novion (orgs.), **As encruzilhadas das modernidades: debates sobre biodiversidade, tecnociência e cultura**, p. 387.

³³³ A entrevista que fizemos com este líder indígena se encontra no Anexo deste trabalho.

³³⁴ Edgar Morin, **Saberes globais e saberes locais: o olhar transdisciplinar**, p. 21.

pelas suas inúmeras encruzilhadas. Muito frequentemente tem prevalecido a perspectiva do mercado e do lucro, míope em relação a outros valores”.³³⁵

Constatamos que a CDB abre espaços para que se reconheça o protagonismo dos componentes das comunidades tradicionais. Porém, estes não contam com trunfos políticos suficientes para fazerem respeitar os seus direitos, encontrando extrema dificuldade em dialogar com o “homem branco”, principalmente pelo fato deste, muitas vezes, achar que se encontra em posição superior a eles, rejeitando as suas idéias e sendo pouco permeável à participação dos mesmos nos debates dos temas atinentes à proteção dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais associados.

Ilustrativo o fato narrado por Fernanda Kaigáng,³³⁶ ocorrido durante uma reunião do CGEN: os representantes de comunidades tradicionais ali presentes recusaram-se a aceitar que fossem estabelecidos os denominados “procedimentos facilitados” para a realização de pesquisas em suas terras, alegando que nas leis que protegem os seus interesses não havia tal previsão. Alguns conselheiros tentaram convencê-los a anuir, com a alegação de que a postura contrária desestimularia os pesquisadores, bem como ocasionaria perdas às próprias comunidades tradicionais, haja vista a dificuldade que seria o cumprimento do previsto em relação ao respeito à diversidade cultural das comunidades locais. Os mencionados representantes reiteraram a sua negativa, alegando que conheciam bem as conseqüências da recusa. Uma das conselheiras, estupefata, tornou a perguntar:

“Vocês compreenderam bem a nossa proposta? Estão recusando os benefícios que podem ganhar com um acesso facilitado? Têm certeza?”

Ao ouvir um ‘sim’ unânime, outro conselheiro replicou: ‘Bem, acho que o Estatuto do Índio estabelece que os índios são tutelados, logo cabe à FUNAI se manifestar em nome deles’, e um terceiro acrescentou: ‘Não temos como saber qual a legitimidade das

³³⁵ Fernando Mathias e Henry de Novion (orgs.), **As encruzilhadas das modernidades**, p. 10.

³³⁶ Nome pelo qual é conhecida Lucia Fernanda Inácio Belfort. Kaingáng, na verdade, não é sobrenome e sim o nome do povo do qual ela descende. Graduada pela Universidade Regional do Noroeste do Rio Grande do Sul, Fernanda é a primeira mestre indígena em Direito do Brasil. Defendeu a sua dissertação sobre proteção dos conhecimentos tradicionais dos povos indígenas na Universidade de Brasília. É fundadora e diretora-executiva do INBRAPI – Instituto Indígena Brasileiro para Propriedade Intelectual, que trabalha com a execução de cursos de legislação brasileira em aldeias e com a defesa do patrimônio cultural dos povos indígenas do país.

organizações que estão se manifestando, vocês falam em nome de todos os povos indígenas, de todas as comunidades quilombolas, de todas as comunidades extrativistas? Penso que o CGEN deveria solicitar à FUNAI, ao Ministério Público e à Fundação Cultural Palmares que elaborem uma lista das organizações que efetivamente representam esses segmentos sociais para que possamos ter uma idéia do nível de representatividade presente no CGEN".³³⁷

Entendemos que com pessoas que raciocinam nesses termos fica muito difícil travar um diálogo sério, produtivo.

Precisamos internalizar o fato de que temos muito a aprender com as comunidades tradicionais. Nossa cultura não é superior a deles. É necessária uma postura mais humilde da nossa parte, pois sabemos que eles estão abertos ao diálogo, mas não à exploração. Pois explorados e exterminados eles foram sempre, ao longo da história. Temos consciência que a introjeção dessa nova postura constitui um processo vagaroso, pois tudo o que se relaciona com questões culturais demora mais para ser internalizado. Mas precisamos começar, a fim de que condutas execráveis, como a dos Conselheiros do CGEN acima descrita, não sejam mais perpetradas. As diferenças não podem mais ser encaradas como incapacidade, mas sim como diversidade.

Temos que reconhecer que, após mais de uma década de vigência da CDB os progressos obtidos foram ínfimos. A continuar a atual maneira de se discutir essa importante Convenção, o futuro aponta para o círculo vicioso de reuniões e mais reuniões burocráticas, sem que haja uma verdadeira implementação de tudo o que já se recomendou que fosse mudado.

A questão é muito complexa, de forma que acreditamos necessário ser ela debatida por pessoas das mais diversas áreas de conhecimento e culturas. A contribuição de Boaventura de Souza Santos neste quesito é relevante, quando ele questiona acerca das discussões sobre a tutela da biodiversidade e dos conhecimentos das comunidades tradicionais:

A questão é pois: como realizar um diálogo multicultural quando algumas culturas foram reduzidas ao silêncio e as suas formas de ver e conhecer o mundo tornaram impronunciáveis? Por outras palavras: como fazer falar o silêncio, sem que ele fale

³³⁷ **A proteção das conhecimentos tradicionais dos povos indígenas, em face da convenção sobre diversidade biológica**, f. 121-122.

necessariamente a linguagem hegemônica que o pretende fazer falar? Essas perguntas constituem um grande desafio ao diálogo multicultural.³³⁸

Queremos confessar que foi um verdadeiro “choque de realidade” ler a declaração do líder comunitário Manoel Cunha, feita num Seminário em São Paulo, em maio do corrente ano: “No meio da floresta, ninguém consegue se preocupar com conservação se tiver com um filho passando fome”. Solicitou incentivos em pesquisa e políticas públicas a fim de que os moradores da floresta tenham algum estímulo para manejá-la sustentavelmente.³³⁹

O teor de tal declaração nos mostrou que a questão que abordamos neste trabalho é bem mais complexa do que inicialmente julgávamos. Vai muito além de leis, medidas provisórias e resoluções. Para aqueles que vivem sem recursos e sem incentivos, a preservação ambiental não constitui preocupação maior. Pois a sobrevivência está sempre em primeiro plano.

Parece-nos que o insucesso da conservação da biodiversidade consiste no fato de se desconhecer que a degradação ambiental acontece numa realidade muito distante das inúmeras reuniões de organismos internacionais, independentemente de deliberações tomadas pelos Estados. Elas somente serão eficazes se contarem com o respaldo da sociedade e, em especial, das comunidades que detêm valiosos saberes acerca da conservação do meio ambiente. Porque estas não o consideram somente como uma fonte de proveito econômico, mas como fonte da própria vida.

Entendemos necessária a participação dos representantes dessas comunidades nos debates que precedem a elaboração da lei que irá substituir a Medida Provisória 2186-16/01. Pois ninguém melhor que eles para indicar os rumos para uma devida proteção dos seus direitos.

³³⁸ **A crítica da razão indolente: contra o desperdício da experiência**, p.30.

³³⁹ Manoel Cunha é Presidente do Conselho Nacional de Seringueiros (CNA), morador da Reserva Extrativista Médio Juruá, no Amazonas. Andreia Fanzeres, **Enrosco genético**. Disponível em: <http://www.oeco.com.br/index.php/reportagens/37-reportagens/2256-oeco_27722>. Acesso em: 12.10.2008.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Brasil protege a sua pobre tecnologia com leis severas e a sua rica biodiversidade com normas legais suaves. Constatamos, no transcorrer deste estudo, que chegamos a essa situação contraditória pela força com que atua a indústria farmacêutica. O lobby poderoso exercido pela Pharmaceutical Research and Manufacturers of America junto ao governo norte-americano foi fundamental para que este, no final da década de 80, nos impusesse rigorosas sanções comerciais devido ao fato das nossas leis não protegerem os processos e produtos farmacêuticos. Os prejuízos foram tamanhos que o governo teve que capitular e, modificando a nossa tradição de décadas, o Executivo enviou ao Congresso projeto de lei que previa a proteção patentária para processos e produtos da área farmacêutica.

O absurdo que representou a inclusão do tema da propriedade intelectual no GATT, a despeito da existência da OMPI, também foi resultante de pressões dos laboratórios farmacêuticos, que não haviam conseguido modificar as regras desta organização para nela incluir medidas de aplicação obrigatória. Apesar dos protestos dos países em desenvolvimento, entre os quais o Brasil, foram eles convencidos a assinar o Acordo TRIPs, rígido no controle da tecnologia da qual eles não dispõem.

A lei de propriedade industrial brasileira cumpriu todos os padrões mínimos estabelecidos pelo TRIPs. Ou seja, atendeu aos interesses dos países desenvolvidos, ricos em tecnologia, dando segurança ao investimento estrangeiro no Brasil nesse setor. E foi além: apesar das flexibilidades previstas neste Acordo, como o direito conferido aos países em desenvolvimento de postergar a data da aplicação dos seus dispositivos por quatro anos, e especificamente no caso dos medicamentos, cuja patente o Brasil não protegia antes do Acordo, por mais cinco anos, optou por prescindir desse período de transição. E tal opção foi decorrente da pressão de grupos internacionais, entre os quais a indústria farmacêutica, que fez o governo acreditar que se abrisse mão desse prazo de carência haveria a instalação de novas indústrias no país nesse setor, expectativa jamais concretizada.

Com o novo sistema adotado, os preços dos medicamentos se tornaram mais elevados, o que fez com que o governo fosse obrigado a adotar políticas para

torná-los mais acessíveis à população de baixa renda. Novamente a pressão da indústria farmacêutica se fez sentir, conseguindo retardar, por sete anos, a aprovação da Lei dos Genéricos, fazendo obstinada obstrução ao Projeto dessa lei e entrando com ação judicial quando o Presidente da República tentou implantar os genéricos por meio de decreto, impedindo a iniciativa governamental.

Logo, a proteção legal às patentes dos medicamentos no Brasil é rígida, seu lobby é influente, estando previstos crimes contra as patentes na nossa lei de propriedade industrial.

A indústria farmacêutica também se fez presente na adoção da principal norma jurídica brasileira de proteção à biodiversidade e aos conhecimentos tradicionais associados, a Medida Provisória 2186-16/01. Expedida sob o pretexto de regulamentar a Convenção sobre Diversidade Biológica, teve como real motivação dar ares de legalidade ao Acordo de Cooperação que beneficiaria a empresa farmacêutica Novartis. Pela edição original dessa MP, esta empresa ficaria autorizada até a praticar atos de biopirataria em solo brasileiro sem que isso lhe acarretasse quaisquer conseqüências. Além disso, essa norma afrontou dispositivos constitucionais, ignorou os debates que ocorriam na sociedade acerca do tema, bem como os projetos de leis que tramitavam no Congresso Nacional tratando do assunto, provocou reações exasperadas da comunidade científica e até mesmo de parlamentares que faziam parte da base governista de então. Mas, para o Executivo, era necessário atender aos interesses do poderoso laboratório farmacêutico suíço. As reações surtiram efeito quanto à suspensão do Acordo de Cooperação, mas a Medida Provisória, expedida de afogadilho, contém uma série de imperfeições e incoerências que estão até hoje a exigir intervenções do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético visando compatibilizá-la com o previsto na Convenção sobre Diversidade Biológica, que ela tem como objetivo regulamentar. Ocorre que para este órgão, apesar de criado pela citada MP para deliberar sobre autorizações de acesso e remessa de componentes do patrimônio genético e acerca das permissões de acesso ao conhecimento tradicional associado, não está previsto representante das comunidades tradicionais entre os seus membros com direito a voto. É composto somente de representantes de órgãos e entidades da Administração Federal, havendo sérios conflitos políticos entre os seus Conselheiros, o que compromete os resultados dos seus trabalhos.

Dessa forma, a mais importante norma jurídica brasileira de proteção à biodiversidade e aos conhecimentos tradicionais associados deixa muito a desejar. Não temos previsto o crime de biopirataria, pois Medida Provisória não pode dispor sobre matéria penal. Estamos, portanto, expostos à ação dos biopiratas. A maioria dos crimes previstos na lei penal que tem alguma relação com a tutela da biodiversidade são delitos menores, denominados crimes de menor potencial ofensivo. A pena prevista se resume, na maioria dos casos, ao fornecimento de cestas básicas por determinado período, verdadeiro estímulo à continuidade da prática de tão lucrativa atividade. E, a depender da indústria farmacêutica, o nosso ordenamento jurídico não terá qualquer modificação. A prática da biopirataria é muito mais rápida e menos dispendiosa do que o cumprimento das exigências dos contratos de bioprospecção. E dividir lucros com as comunidades tradicionais não é ponto que lhes interessa.

Restou evidente nas nossas pesquisas a grande fragilidade do Brasil no tocante a tema tão controverso quanto é o de patentes, especialmente as farmacêuticas, face ao direito de proteção da biodiversidade e conhecimentos tradicionais. Um dos primeiros países do mundo a disciplinar a matéria de propriedade intelectual, até hoje são mínimas as vantagens auferidas com o nosso sistema patentário. Aliás, verificamos no capítulo II que o regime de propriedade intelectual aqui vigente logo após o descobrimento não propiciava o desenvolvimento local, haja vista que a Portugal não interessava o progresso industrial das suas colônias, o que poderia favorecer a independência das mesmas. Somente a exploração gratuita das riquezas naturais aqui existentes era importante para a Coroa, pois isto lhe gerava enormes lucros e garantia a nossa dependência. Mesmo com a promulgação da primeira norma patentária brasileira as vantagens auferidas foram mínimas, pois verificamos que o órgão encarregado de examinar os pedidos de patentes à ocasião era composto de pessoas que não tinham qualquer interesse no desenvolvimento no setor industrial.

Na atualidade, a situação se repete. Não interessa aos laboratórios farmacêuticos que tenhamos leis rígidas de controle da biodiversidade, nem dos saberes ancestrais, tal qual temos no setor tecnológico. Porque, para eles, o que importa é a exploração gratuita da nossa biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais associados, o que lhes proporciona lucros astronômicos com as patentes obtidas a partir da matéria-prima e conhecimentos daqui extraídos. Com

isso, fica mantida a nossa dependência nesse campo. A Coroa agora é outra. A nossa história no setor parece fadada a reconhecer os direitos alheios e poucas vezes ter os nossos próprios direitos reconhecidos.

E, conforme visto no capítulo III, até mesmo a substituição do termo biopirataria eles já teimam em fazer. Cremos que o motivo seja porque o significado deste vocábulo, e o correspondente nas mais diversas línguas, é facilmente entendido, sempre relacionado a atos criminosos ou imorais. E seria uma contrapropaganda para um laboratório farmacêutico ser tachado de biopirata. Biogrileiro pouca gente sabe o que significa. Apesar da conduta ser a mesma.

Respondendo as questões apontadas na introdução deste trabalho, podemos dizer que:

- O impasse entre a CDB e o Acordo TRIPs continua, já que, no tocante às patentes de medicamentos corremos o risco de sermos denunciados à OMC se alguma indústria farmacêutica se sentir prejudicada com o fato de ser obrigada a informar a origem do recurso genético e do conhecimento tradicional que acaso tenha utilizado na invenção de um remédio. O Brasil já tentou solucionar o impasse através da sugestão apresentada ao Conselho do TRIPs para que o art. 27.3 do Acordo fosse emendado e houvesse nele a previsão da exigência de identificação da fonte do material genético e do conhecimento tradicional relacionado, evidência da justa e equitativa divisão de benefícios, demonstração do consentimento prévio informado etc, conforme relatado no capítulo I. Entretanto, até o momento, nenhuma alteração foi realizada;

- Não há nem mesmo lei específica a proteger a nossa biodiversidade e conhecimentos tradicionais, pois o nosso principal instrumento jurídico nesse setor trata-se de uma Medida Provisória, redigida às pressas para beneficiar uma empresa farmacêutica e que, apesar de trazer o marco da provisoriedade no seu próprio nome, já vem regulamentando o assunto há mais de oito anos. Entendemos como completo contra-senso regular um bem que é estratégico através de uma Medida Provisória. Repleta de lacunas e vícios, protege esses nossos bens de maneira deficiente;

- Contestamos a assertiva de que a indústria farmacêutica, por depender da biodiversidade e conhecimentos tradicionais para a invenção e patenteamento de seus produtos, seria fator de auxílio na proteção ambiental. Pelo menos, não no

nosso país. Aqui ela tem atuado de maneira predatória e essa nossa afirmação se fundamenta nos exemplos apresentados, do jaborandi, no Estado do Maranhão, e do pau-pereira, na Amazônia, mencionados no capítulo V;

- Os benefícios que o Brasil auferir com a exploração da sua megadiversidade é quase nenhum, haja vista que ação dos biopiratas só nos tem acarretado prejuízos.

Face ao exposto, sugerimos:

- Que o Brasil, juntamente com outros países megadiversos, exerça pressões para que ocorra a alteração sugerida pelo nosso governo ao art. 27.3 do Acordo TRIPs, a fim de que nele seja incluída a exigência da informação da origem do material genético e do conhecimento tradicional associado porventura utilizados, bem como do consentimento prévio informado e a repartição justa e equitativa dos benefícios oriundos da invenção;

- Participação imediata dos representantes das comunidades tradicionais, com direito a voz e voto, no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético;

- A substituição da Medida Provisória 2186-16/01 por uma lei que atenda eficazmente os nossos interesses no setor da biodiversidade, que seja produto de debates entre o governo, os especialistas no assunto e a sociedade;

- A participação de representantes das comunidades tradicionais nesses debates, pois ninguém melhor que eles para apontar caminhos na proteção de seus próprios direitos;

- Emprego de mecanismos que possibilitem que cheguemos a tais comunidades antes dos biopiratas e que elas se sintam, de alguma forma, estimuladas a se preocupar com a conservação ambiental;

- Previsão do crime de biopirataria, com cominação de penas severas aos infratores;

- Utilizar com mais frequência as flexibilidades do Acordo TRIPs, como o licenciamento compulsório de medicamentos, haja vista que se trata, em última análise, da proteção do direito à vida, pressuposto para o exercício de qualquer outro direito;

- Descentralização do CGEN, porque com o órgão somente se reunindo em Brasília, as dificuldades para que representantes das comunidades tradicionais participem das suas reuniões são imensas.

Porém, a nossa principal proposta, após meses debruçado sobre o assunto, se resume a uma só palavra: diálogo. Cremos piamente que sem ele nenhuma dessas nossas sugestões poderão se tornar realidade. Pois constatamos que as patentes e os conhecimentos tradicionais são temas que despertam reações extremadas, que nos debates sobre os mesmos há fundamentalistas de ambos os lados. Dessa forma fica difícil avançar, se chegar a um consenso.

E fazemos aqui o *mea culpa*: também nos deixamos contaminar, como fica fácil perceber no transcorrer deste trabalho, pois o tema é apaixonante. Mas entendemos que um pouco de paixão é sempre necessária para que nos interessemos em estudar um determinado assunto. Resta-nos, contudo, a lucidez de declarar que a nossa condição de branco, classe média, que nunca morou numa comunidade tradicional, não nos autoriza a querer dar uma “palavra final” sobre o assunto, até porque esta presume que nada mais há para ser dito. Por isso propomos o diálogo, com espírito desarmado. Diálogo entre pessoas despidas de posturas ortodoxas. Diálogo entre os representantes das nações desenvolvidas e os dos países em desenvolvimento, a fim de que se chegue a um tratado que proteja os interesses de ambos. Diálogo entre o governo e a sociedade antes da promulgação de qualquer lei sobre o assunto, haja vista os problemas decorrentes de uma Medida Provisória que está até hoje precisando de “remendos”. Diálogo entre os Conselheiros do CGEN, a fim de que o relevante trabalho deste órgão não fique comprometido. E, principalmente, diálogo com as comunidades tradicionais, pois são elas as detentoras dos conhecimentos tradicionais e dos recursos genéticos que a norma legal quer proteger. É preciso dar voz a essas comunidades, pois desde o descobrimento do Brasil foram elas as grandes mudas da nossa história.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADAME, Alcione; JACCOUD, Cristiane Vieira; COBRA, Elton Abreu. **Biodiversidade, biopirataria e aspectos da política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos**. Disponível em: <<http://conpedi.org>>, acesso em: 20.10.2008.

ALBAGLI, Sarita. **Interesse global no saber local: geopolítica da biodiversidade**. Disponível em: <<http://www.museu-goeldi.br/NPI/docs/resumos/Palestra%20Sarita.PDF>>. Acesso em: 14.08.2008.

ALENCAR, Gisela S. de. Biopolítica, biodiplomacia e a convenção sobre diversidade biológica/1992: evolução e desafios para implementação. **Revista de Direito Ambiental**, ano 1, n. 3, São Paulo: Ed. RT, jul.-set. 1996.

AMARAL, Patrícia de Aguiar; NEVES, Gilda; FARIAS, Fabiane; EIFLER-LIMA, Vera Lucia. Química combinatória: moderna ferramenta para a obtenção de candidatos a protótipos de novos fármacos. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 39, n. 4, out./dez., 2003, p. 351.

ANDRADE, Priscila Pereira de. Biodiversidade e conhecimentos tradicionais. Revista Prismas: direito, políticas públicas e mundialização. Brasília, v. 3, n.1, p. 13, jan./jun. 2006. Disponível em: <<http://www.mestrado.uniceub.br/revistamestrado/>> Acesso em: 02-02-2009.

ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Trad. Waldéa Barcellos. Rio de Janeiro: Record, 2007.

ANTUNES, Paulo Bessa. **Aspectos jurídicos da diversidade biológica**, Revista da ABPI, São Paulo: Garilli Gráfica Editora Ltda, v. 57, p. 56-64, mar.-abr. 2002.

_____. **Diversidade biológica e conhecimento tradicional associado**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2002.

ARAÚJO, Ana Valéria. Acesso a recursos genéticos e proteção aos conhecimentos tradicionais associados In: LIMA, André (org), **O direito para o Brasil socioambiental**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2002.

ARCANJO, Francisco Eugênio M. **Convenção sobre diversidade biológica e projeto de lei do Senado nº 306/95: soberania, propriedade e acesso aos recursos genéticos**. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/web/cegraf/ril/Pdf/pdf_133/r133-27.PDF>. Acesso em: 20.08.2008.

ARSLANIAN, Regis Percy; LYRIO, Maurício Carvalho. A reforma da lei das patentes no Brasil e as pressões norte-americanas na área de propriedade intelectual. **Revista Política Externa**, v. IV, nº 2, set. 1995.

AZEVEDO, Cristina Maria do Amaral. **A regulamentação do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil**, *Biota Neotropica*, Vol. 5 (número 1): 2005. Disponível em: <<http://www.biotaneotropica.org.br/v5n1/pt/fullpaper?bn00105012005+pt>>. Acesso em: 20.08.2008.

_____. **Acesso aos recursos genéticos – novos arranjos institucionais**. Disponível em: <http://www.anppas.org.br/encontro_anual/encontro1/gt/biodiversidade/Cristina%20Maria%20do%20Amaral%20Azevedo.pdf>. Acesso em: 06.09.2008.

AZEVEDO, Cristina Maria do Amaral; AZEVEDO, Eurico de Andrade, **A trajetória inacabada de uma regulamentação**. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/biodiversidade/bio11.htm>>. Acesso em: 20.08.2008.

AZEVEDO, Cristina M. A.; LAVRATTI, Paula Cerski; MOREIRA, Teresa C. **A Convenção sobre Diversidade Biológica no Brasil: considerações sobre sua implementação no que tange ao acesso ao patrimônio genético, conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios**, *in* BENJAMIN, Antônio Herman V., MILARÉ, Édis (coord.), *Revista de Direito Ambiental*, n. 37, jan.-mar. 2005, São Paulo: Revista dos Tribunais, p. 113-143.

BARBOSA, Denis Borges. **A legislação da propriedade intelectual em vigor**. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/73.doc>>. Acesso em: 24.07.2008.

_____. Comércio internacional, desenvolvimento econômico e social e seus reflexos na ordem internacional da propriedade intelectual. *In*: CARVALHO, Patrícia Luciane de (coord.). **Propriedade intelectual: estudos em homenagem à professora Maristela Basso**. 1ª ed., 2ª tir., Curitiba: Juruá, 2006.

_____. **Propriedade intelectual – a aplicação do acordo TRIPs**. 2ª ed., Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

_____. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2ª ed., rev. atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BARBOSA SOBRINHO, Osório Silva. **A Constituição Federal vista pelo Supremo Tribunal Federal**, 3ª ed., atual. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2001.

BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. **O sistema internacional de patentes**. São Paulo: IOB Thomson, 2004.

BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BELA, Carla Arouca. **Patentes e componentes naturais: gestão da propriedade intelectual nas instituições de pesquisas**. São Paulo: Revista da ABPI, nº 67, nov./dez. 2003.

BELFORT, Lucia Fernanda Inacio. **A proteção dos conhecimentos tradicionais dos povos indígenas em face da Convenção sobre Diversidade Biológica.** Dissertação de Mestrado. Brasília: Universidade de Brasília, 2006, 139 f.

_____. **Povos indígenas e conhecimento tradicional.** Disponível em: <<http://www.socioambiental.org/nsa/detalhe?id=616>> Acesso em: 14.08.2008.

BENSUSAN, Nurit. **Primeira reunião do novo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético confirma maior abertura à participação da sociedade civil.** Disponível em: <<http://www.socioambiental.org/nsa/detalhe?id=616>>. Acesso em: 06.09.2008.

_____. Breve histórico da regulamentação do acesso aos recursos genéticos no Brasil. In: LIMA, André; BENSUSAN, Nurit (org.). **Quem cala consente?: subsídios para a proteção aos conhecimentos tradicionais.** São Paulo: Instituto Socioambiental, 2003, p. 9-15.

BERTOIGNA, Viviane Alves. **Biodiversidade e propriedade intelectual no Brasil.** Dissertação de mestrado. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2003, 237 f.

BERTOLDI, Márcia Rodrigues, A convenção sobre a diversidade biológica: aspectos jurídico-internacionais. **Revista da Escola de Direito de Pelotas**, 5(1), p. 44-45. Disponível em: <<http://antares.ucpel.tche.br/direito/revista/vol5/03.doc>>. Acesso em: 30.07.2008.

BIANCHINI, Alice. **Pressupostos materiais mínimos da tutela penal.** São Paulo: RT, 2002.

"*Biopirataria é crime*", diz campanha. Disponível em: <<http://noticias.ambientebrasil.com.br/noticia/?id=19116>> Acesso em: 01.05.2008.

BRUTTI, Roger Spode. **O novel instituto da biopirataria.** Disponível em: <www.apriori.com.br/cgi/for/o-novel-instituto-da-biopirataria-t6655.html>. Acesso em: 01.05.2008.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Constituição federal anotada.** 4ª ed., rev. e atual., São Paulo: Saraiva, 2002.

CASTRO, Edna. Território, biodiversidade e saberes de populações tradicionais. In: DIEGUES, Antonio Carlos Sant'Ana (org.). **Etnoconservação: novos rumos para a conservação da natureza.** São Paulo: Hucitec, 2000.

CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado de propriedade industrial.** 2ª ed., rev. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982.

CHAVES, Gabriela Costa. **O processo de implementação do acordo TRIPS da OMC em países da América Latina e Caribe: análise das legislações de propriedade intelectual sob a ótica da saúde pública.** Dissertação de mestrado, Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, 2005, 79 f.

_____. **Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil.** Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/EFAVIRENZ.pdf>. Acesso em: 14.11.2007.

COMEGNA, Maria Ângela. **A convenção sobre biodiversidade e as comunidades locais na Bolívia.** Dissertação de Mestrado, São Paulo: Universidade de São Paulo, 2006.

Comissão Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento. **Nosso futuro comum.** 2ª ed., Rio de Janeiro: Editora Fundação Getúlio Vargas, 1991.

COSTA, Geraldo de Faria Martins da. A proteção da saúde do consumidor na ordem econômica: direito subjetivo público. **Revista de direito do consumidor**, v. 21, p. 132-143, jan./mar., São Paulo: RT, 1997.

COSTA, José Augusto da. **Legal frameworks and market of genetic resources: the legitimating discourses and incentives to biodiversity conservation.** In: Anais do 71º Congresso do Internacional Law Association. Rio de Janeiro, 2008.

CUNHA, Manuela Carneiro da; ALMEIDA, Mauro. **Enciclopédia da floresta. O Alto Juruá: práticas e conhecimentos das populações.** São Paulo: Companhia das Letras, 2002.

Debate – Biopirataria. Disponível em: <<http://revista.fapemig.br>> Acesso em: 04.02.2009.

DERANI, Cristiane. **Patrimônio genético e conhecimento tradicional associado: considerações jurídicas sobre o seu acesso.** In: LIMA, André (org), **O direito para o Brasil socioambiental.** Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2002, p. 145-167.

_____. Meio ambiente ecologicamente equilibrado: direito fundamental e princípio da atividade econômica. In: FIGUEIREDO, Guilherme José Purvin de (org.). **Temas de direito ambiental e urbanístico**, São Paulo: Instituto Brasileiro de Advocacia Pública e Max Limonad, 1998.

DIAS, Bráulio Ferreira de Souza. **A biodiversidade na amazônia: uma introdução ao desconhecido.** In: VELLOSO, João Paulo dos Reis; ALBUQUERQUE, Roberto Cavalcanti de (coords.). **Amazônia, vazio de soluções? desenvolvimento moderno baseado na biodiversidade.** Rio de Janeiro: José Olympio, 2002.

DIDONE, André Rubens. **O que é OMC – organização mundial do comércio?** Disponível em: <www.imesexplica.com.br/2708omc_abre.sp>. Acesso em: 17.07.2008.

DIEGUES, Antônio Carlos Sant'Ana. **O mito moderno da natureza intocada**, 4ª ed. São Paulo: Hucitec; Núcleo de Apoio à Pesquisa sobre Populações Humanas e Áreas Úmidas Brasileiras, USP, 2004.

DINATO, Monique Revillion. **As empresas e o meio ambiente**. Disponível em: <http://www.jabrazil.org.br/ja/index.php?option=com_interativo&task=download&menu_pai=111&tipo=A&Itemid=120&act=detalhe&id=18>. Acesso em: 03.08.2008.

DUGUIT, Léon. **Les transformations générales du droit privé depuis le Code Napoléon**. Paris: Libraire Félix Alcan, 1912.

Em defesa da biodiversidade. Revista Pesquisa FAPESP. Ed. 84, fev. 2003. Disponível em: <<http://www.revistapesquisa.fapesp.br/?art=2061&bd=1&pg=1&lg=>>>. Acesso em: 12.10.2008.

FANZERES, Andréia. **Enrosco genético**. Disponível em: <http://www.oeco.com.br/index.php/reportagens/37-reportagens/2256-oeco_27722>. Acesso em: 12.10.2008.

FARINA, Juan M. **Contratos comerciales modernos**. Buenos Aires: Astrea, 1993.

FERREIRA, Leandro V.; VIEIRA, Ima C. G.; G. JUNIOR, Nilson; ALMEIDA, Samuel S. de; MARTINS, Marlúcia M.; ALEIXO, Alexandre; AMARAL, Dário D.; MENDES, Amílcar; SANTOS, Joice B.; HENRIQUES, Magalli. **Pesquisa e biodiversidade: a experiência do Museu Goeldi na Amazônia**. Disponível em: <<http://www.revistaamazonia.com.br/amazonia1/goeldi.htm>> Acesso em: 19.10.2008.

FERREIRA, Simone Nunes; CLEMENTINO, Adriana Nogueira Rocha. **Proteção dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/revista/Rev_81/artigos/Simone_rev81.htm>. Acesso em: 03.09.2008.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Comentários à Constituição Brasileira de 1988**. São Paulo: Saraiva, 1999.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco. **Curso de direito ambiental brasileiro**. 2ª ed., São Paulo: Saraiva, 2001.

FIRESTONE, Laurel. Consentimento prévio informado: princípios orientadores e modelos concretos. In LIMA, André, e BENSUSAN, Nurit (org.) **Quem cala consente?: subsídios para a proteção aos conhecimentos tradicionais**. São Paulo: Instituto Socioambiental, 2003.

FORTES, Leandro. **O empresário Gilmar**. Carta Capital: Ed. Confiança, ano XV, nº 516, p. 27.

FRIEDRICH, Tatyana Scheila; FONSECA, Karla Closs. Regulamentação da propriedade intelectual: uma análise crítica. In: CARVALHO, Patrícia Luciane de (coord). **Propriedade intelectual: estudos em homenagem à professora Maristela Basso**. 1ª ed., 2ª tir. Curitiba: Juruá, 2006, p. 61-78.

FUJIYOSHI, Silvia Hiromi, **Os jornais como cenário de disputas da exploração da biodiversidade na Amazônia**. Dissertação de Mestrado, Campinas: Universidade Estadual de Campinas, 2006, 198 f.

GASPARINI, Diógenes. **Direito administrativo**. São Paulo: Saraiva, 1989.

GERMAN-CASTELLI, Pierina. **Diversidade biocultural: direitos de propriedade intelectual versus direitos de recursos tradicionais**. Tese de doutorado. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2004.

GODOY, Denyse. Empresa é a sétima maior do mundo. **Folha de São Paulo**. São Paulo, 05.05.2007, C-3.

GOMES, Luiz Flávio. **Direito penal: parte geral – introdução**, São Paulo: RT, [s.d.].

GONTIJO, Cícero Ivan Ferreira. **Propriedade industrial no século XXI: direitos desiguais**. Estudo realizado a pedido do Grupo de Trabalho de Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos – Rebrip, Instituto de Estudos Socioeconômicos – Inesc e Oxfam, julho de 2003.

_____. **Acordo TRIPs: acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual**. Brasília: INESC, 2003.

GUERRA, Sidney. Direito internacional ambiental: breve reflexão. **Revista direitos fundamentais & democracia**. Disponível em: <<http://revistaeletronicardfd.unibrazil.com.br>>. Acesso em: 22.10.2008

GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2008.

HAMMES, Bruno Jorge. **O direito de propriedade intelectual: subsídios para o ensino**. São Leopoldo: UNISINOS, 1996.

HATHAWAY, David. **A biopirataria no Brasil**. In: BENSUSAN, Nurit (org). **Seria melhor mandar ladrilhar? Biodiversidade como, para que, por quê**. Brasília: Editora Universidade de Brasília: Instituto Socioambiental, 2002.

HEONG, Chee Yoke. **New report points to widespread biopiracy in Africa**. Disponível em: <<http://www.twinside.org.sg/title2/resurgence/186/cover03.doc>>. Acesso em: 17.08.2008.

HERINGER, Astrid. **Patentes farmacêuticas & propriedade industrial no contexto internacional**. 4ª tir., Curitiba: Juruá, 2007.

HIRONAKA, Giselda Maria F. Novaes. **Direito civil: estudos**. Belo Horizonte: Del Rey, 2000.

HOUAISS, Antônio; VILLAR, Mauro de Salles. **Dicionário Houaiss da língua portuguesa**. Rio de Janeiro: Objetiva, 2001.

IBAMA. *Lista oficial da flora ameaçada de extinção*. Disponível em: <<http://www.ibama.gov.br/flora/extincao.htm>> Acesso em: 09.10.2008.

INOUE, Cristina Yumie Aoki. **O conceito de regime global de biodiversidade e experiências locais de conservação e desenvolvimento sustentável**. Disponível em: <http://www.anppas.org.br/encontro_anual/encontro2/GT/GT13/cristina_inoue.pdf>. Acesso em: 30.07.08.

KISHI, Sandra Akemi Shimada. **Tutela jurídica do acesso à biodiversidade e aos conhecimentos tradicionais no Brasil**. Dissertação de Mestrado. Piracicaba: Universidade Metodista de Piracicaba, 2003.

_____. **Tutela jurídica do acesso à biodiversidade no Brasil**. Disponível em: <http://www.museu-goeldi.br/institucional/Sandra_A_S.pdf>. Acesso em: 14.09.2008.

KLEBA, John Bernhard. **Pajés, etnofarmácia e direitos tortuosos – o caso Krahô/UNIFESP**. Disponível em: <<http://www.necso.ufrj.br/esocite2008/trabalhos/35972.doc>>. Acesso em: 14.09.2008.

LAFER, Celso. **A OMC e a regulamentação do comércio internacional: uma visão brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998.

LAVRATTI, Paula Cerski. **O acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil**. Disponível em: <<http://www.museu-goeldi.br/institucional/artigo%20goeldi%20paula%20lavratti.pdf>>. Acesso em 02.09.2008.

LAYRARGUES, Philippe Pomier. **Do ecodesenvolvimento ao desenvolvimento sustentável: evolução de um conceito**. Disponível em: <http://material.nerea-investiga.org/publicacoes/user_35/FICH_UK_32.pdf>. Acesso em: 01.08.2008.

LEITE, Marcelo. **Pílulas amargas**. Disponível em: <http://cienciaemdia.zip.net/arch2005-03-01_2005-03-31.html>. Acesso em: 05.10.2007.

LENZA, Pedro, **Direito constitucional esquematizado**, 8ª ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Método, 2005.

LEONARDOS, Gustavo Starling. **A data de aplicação no Brasil do Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio – TRIPS**. Disponível em: <<http://www.leonardos.com.br/textos>>, acesso em: 18.11.2007.

LERNER, Lucy Cláudia. **Políticas públicas de implementação da convenção da diversidade biológica no Brasil: o caso do Baixo Juruá**. Dissertação de Mestrado, São Paulo: Universidade de São Paulo, 2008.

LEWINSOHN, Thomas Michael. **A evolução do conceito de biodiversidade**. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/biodiversidade/bio09.htm>>. Acesso em: 14.08.2008.

LIMA, André; BENSUSAN, Nurit (org.). **Quem cala consente?: subsídios para a proteção aos conhecimentos tradicionais**. São Paulo: Instituto Socioambiental, 2003.

MACHADO, Daniela Azevedo; FIM, Elisabeth Corrêa. **Propriedade intelectual e o composto de marketing – programas de computador e patentes**. Disponível em: <www.cori.rei.unicamp.br/IAU/completos/Propriedade%20Intelectual%20e%20o%20Composto%20de%20Marketing%20Pro...->>.

MAGALHÃES, Vladimir Garcia. **Propriedade intelectual, biotecnologia e biodiversidade**. Tese de doutorado. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2005, 262 f.

_____. **A função social da propriedade intelectual e a sóciobiodiversidade**. 41 f. Lido no original digitado.

MAIA, Ynna Breves. Uma abordagem sobre o regime de proteção jurídica dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade. Patentes x regime "sui generis". **Jus Navigandi**, Teresina, ano 11, n. 1289, 11 jan. 2007. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=9377>>. Acesso em: 14.09.2008.

MANUS, Maria Eugênia Olivier Moreira. **Medicamentos no âmbito da relação jurídica de consumo**. Dissertação de mestrado. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2001, 169 f.

MARQUES, Marília Bernardes. **Acessibilidade aos medicamentos – o desafio de vincular ciência, tecnologia, inovação e saúde no Brasil**. Brasília: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos – CGEE, 2002. Disponível em: <www.finep.gov.br/fundos_setoriais/ct_saude/documentos/ctsaude01_acess_aos_medicamentos.pdf>. Acesso em: 24.05.2008.

MARUM, Jorge Alberto de Oliveira. Meio ambiente e direitos humanos. **Revista de direito ambiental**, n. 28, São Paulo: Revista dos Tribunais, out.-dez. 2002.

MARTINS, Ives Gandra; BASTOS, Celso Ribeiro. **Comentários à Constituição do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988**. 4^o v., tomo I, São Paulo: Saraiva, 1995.

MATHIAS, Fernando; NOVION, Henry de (org.). **As encruzilhadas das modernidades: debates sobre biodiversidade, tecnociência e cultura**. São Paulo: Instituto Socioambiental, 2006.

MEADOWS, Donella H.; MEADOWS, Dennis L.; RANDERS, Jorgen; BEHRENS, William W. **Limites do crescimento - um relatório para o Projeto do Clube de Roma sobre o dilema da humanidade**. São Paulo: Perspectiva, 1972.

MEINERS, Constance Marie Milward de Azevedo. **Patentes farmacêuticas: um instrumento para a conservação da biodiversidade?** Dissertação de Mestrado. Brasília: Universidade de Brasília, 2003, 150 f.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito administrativo brasileiro**. 26ª ed., atual., São Paulo: Malheiros, 2001.

MOREIRA, Eliane. **Conhecimentos tradicionais e sua proteção**. Disponível em: <http://www.boell-latinoamerica.org/download_pt/Eliane_Moreira_Conhecimentos_Tradiocionais.pdf>. Acesso em: 14.06.2008.

MORENO, Fernanda Venceslau. **Negociações internacionais e política doméstica: a disputa das patentes entre os Estados Unidos e Brasil**. Disponível em: <www.unibero.edu.br/download/revistaeletronica/Mar05_Artigos/Patentes%20EUA%20e%20Brasil_FINAL.pdf>. Acesso em: 25.05.2008.

MORIN, Edgar. **Saberes globais e saberes locais: o olhar transdisciplinar**. Rio de Janeiro: Garamond, 2008.

MOTA, José Aroudo. **O Valor da Natureza – Economia e política dos recursos naturais**, Rio de Janeiro: Garamond, 2001.

NASCIMENTO, Danilo Lovisaro do. **Biopirataria na Amazônia: uma proposta jurídica de proteção transnacional da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais associados**. Dissertação de Mestrado. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 2007.

NASSER, Salem Hikmat. **A tensão entre as temáticas ambiental e comercial**. Palestra proferida na V Semana de Direito Internacional – Meio Ambiente e Comércio, em Santos-SP, em 03.10.2008.

NERO, Patrícia del. **Propriedade intelectual. A tutela jurídica da biotecnologia**. 2ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

NUSDEO, Fabio. **Curso de economia**. São Paulo: RT, 2001.

NOVION, Henry; MATHIAS, Fernando. **PL de acesso a recursos genéticos é submetido a consulta pública**. Disponível em: <<http://www.socioambiental.org/nsa/detalhe?id=2573>>. Acesso em: 06.09.2008.

OLIVEIRA, Marcos Barbosa de. **Desmercantilizar a tecnociência**.. Disponível em: <www.ufg.br/seminario-andifes/textos/ufscar/docs/desmercantilizar.pdf>. Acesso em: 19.10.2008.

_____. **Patentes e direitos autorais em perspectiva (versão preliminar e parcial, para discussão)**. Disponível em: <www.ige.unicamp.br/gapi/PATENTES_E_DIREITOS_AUTORAIS_EM_PERSPECTIVA.pdf>. Acesso em: 11.11.2007.

PEREIRA JUNIOR, José de Sena. **Cúpula mundial sobre desenvolvimento sustentável, realizada em Johannesburgo, África do Sul.** Disponível em: <<http://apache.camara.gov.br>>. Acesso em: 04.08.2008.

PIMENTEL, Luiz Otávio. **Direito industrial – as funções do direito de patentes.** Porto Alegre: Ed. Síntese, 1999.

PINHEIRO, Cláudio Urbano B. **Extrativismo, cultivo e privatização do jaborandi (*Pilocarpus microphyllus stpf ex holm.;rutaceae*) no Maranhão, Brasil.** Acta Botanica Brasílica, v. 16, n. 2, São Paulo, abr. 2002. Disponível em: <<http://biblioteca.universia.net/ficha.do?id=542876>>. Acesso em: 10.10.2008.

PIVETTA, Marcos. **Em busca de novas drogas, pesquisadores identificam 164 plantas usadas por índios o Tocantins em rituais de cura.** Disponível em: <<http://www.drashirleydecampos.com.br/noticias/6944>>. Acesso em 14.09.2008.

POLÔNIO, Carlos Alberto. **Proteção jurídica das patentes farmacêuticas no Brasil e sua adequação ao acordo TRIPS: direito à saúde e acesso a medicamentos.** Dissertação de mestrado. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2006, 238 f.

PRESTE, Philippe Le. **Ecopolítica internacional.** São Paulo: Senac, 2000.

RAW, Isaías. **BioAmazônia, Novartis e o Brasil.** Disponível em: <<http://www.s bq.org.br/publicacoes/beletronico/bienio2/boletim177.htm#4>>. Acesso em: 21.08.2008.

RÊGO, Elba Cristina Lima. Acordo sobre a propriedade intelectual da OMC: implicações para a saúde pública nos países em desenvolvimento, **Revista do BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 16, p. 43-78, dez. 2001.

_____. **Do GATT à OMC: O que mudou, como funciona e para onde caminha o sistema multilateral de comércio.** Disponível em: <<http://www.bndes.gov.br/conhecimento/revista/gatt.pdf>>. Acesso em: 20.07.2008.

RÊGO, Patrícia de Amorim. **Proteção jurídica da diversidade biológica e cultural.** In: BENJAMIN, Antonio Hermann de Vasconcelos e (org.). A proteção jurídica das florestas tropicais. **Anais do 3º Congresso Internacional de Direito Ambiental**, v. I, São Paulo: IMESP, p. 325-330.

REIS, Fábio. **Tudo sobre a quebra de patente/medicamento anti aids.** Disponível em: <<http://portalfarmaceuticon.com/forum/lofiversion/index.php?t306.html>>. Acesso em: 25.07.2008.

Relatório Anual 2002 / Fundo brasileiro para a biodiversidade. Rio de Janeiro: FUNBIO, 2003.

REZENDE, Enio Antunes. **Biopirataria ou bioprospecção? Uma análise crítica da gestão do saber tradicional no Brasil.** Tese de doutorado. Bahia: Universidade Federal da Bahia, 2008, 415 f.

REZENDE, Enio Antunes; RIBEIRO, Maria Tereza Franco **Conhecimento tradicional, plantas medicinais e propriedade intelectual: biopirataria ou bioprospecção?** Disponível em: <http://www.ibb.unesp.br/servicos/publicacoes/rbpm/pdf_v7_n3_2005/artigo6_v7_n3.pdf>.

RIFKIN, Jeremy. **O século da biotecnologia: a valorização dos genes e a reconstrução do mundo.** Trad. Arão Sapiro. São Paulo: Makron, 1999.

ROCHA, Fernando Antonio Nogueira Galvão da. **Regulamentação jurídica do acesso à biodiversidade.** Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=10103>>. Acesso em: 21.08.2008.

ROESSING NETO, Ernesto. **Responsabilidade internacional dos Estados por dano ambiental: o Brasil e a devastação amazônica.** Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=8915>>. Acesso em: 08.02.2009.

ROSENBERG, Bárbara. **Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do trips e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias.** Tese de doutorado. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2004, 290 f.

ROSSINI, Carolina. Evento da OMC discute diversidade biológica e TRIPs. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br>> Acesso em: 03.02.2009.

SAMBUC, Henri-Phillippe. **La protection internationale des savoirs traditionnels: la nouvelle frontière de la propriété intellectuelle.** Paris: L'Harmattan, 2003.

SANDRI, Delma da Silva; SOUZA, Iara Margarete Silva de; CORONATO, Marcos André de Oliveira; LIMA, Michel de Souza; GRISOLIA, César Koppe, **Propriedade intelectual sobre recursos naturais: implicações éticas e sócio-econômicas.** Disponível em: <<http://www.bioetica.catedraunesco.unb.br/htm/X%20-%20htm/biblio/periodicos/Sandri%201.pdf>>. Acesso em: 21.08.2008.

SANT'ANA, Paulo José Péret de, **É possível a bioprospecção no Brasil?** Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2002, 264 f.

SANTILLI, Juliana. **A biodiversidade e as comunidades tradicionais.** In: BENSUSAN, Nurit (org). **Seria melhor mandar ladrilhar? Biodiversidade como, para que, por quê.** Brasília: Editora Universidade de Brasília: Instituto Socioambiental, 2002.

_____. **Socioambientalismo e novos direitos.** São Paulo: Peirópolis, 2005.

SANTOS, Boaventura de Sousa. **A crítica da razão indolente: contra o desperdício da experiência.** São Paulo: Cortez, 2000, v. 1.

SANTOS, Laymert Garcia dos. Quando o conhecimento tecnocientífico se torna predação high-tech: recursos genéticos e conhecimento tradicional no Brasil, *in* SANTOS, Boaventura de Sousa (org.), **Semear outras soluções: os caminhos da biodiversidade e dos conhecimentos rivais**, Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2005, v. 4, p. 125-162.

SANTOS, Shirlei Moreira dos. **Sistema de patentes internacionais em face dos medicamentos e da proteção da saúde do consumidor brasileiro**. Dissertação de mestrado, Santos: Universidade Metropolitana de Santos, 2006, 194 f.

SARNEY FILHO, José. **Comissão parlamentar de inquérito destinada a “investigar o tráfico ilegal de animais e plantas silvestres da fauna e da flora brasileiras” – CPITRAFI – Relatório**. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/Internet/comissao/index/cpi/rel_fin_cpitrafi_01_pdf.pdf>. Acesso em: 16.08.2008.

SCOLESE, Eduardo; SUWWAN, Leila. Governo quebra patente e ameaça outros remédios. **Folha de São Paulo**. São Paulo, 05-05-2007, p. C-1.

SCUDELER, Marcelo Augusto. **A propriedade industrial e a necessidade de proteção da criação humana**. Disponível em: <http://conpedi.org/manaus/arquivos/anais/recife/politica_marcelo_scudeler.pdf>. Acesso em: 25.07.2008.

SHIVA, Vandana. **Biopirataria: a pilhagem da natureza e do conhecimento**. Trad. Laura Cardellini Barbosa de Oliveira. Petrópolis: Vozes, 2001.

_____. **Monoculturas na mente: perspectivas da biodiversidade e da biotecnologia**. São Paulo: Gaia, 2003.

_____. **Biodiversidade, direitos de propriedade intelectual e globalização**. In: SANTOS, Boaventura de Sousa (org.). **Semear outras soluções: os caminhos da biodiversidade e dos conhecimentos rivais**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2005.

SILVA, De Plácido e. **Vocabulário jurídico**. 1ª ed., 1ª tir. v. 2 Rio de Janeiro: Forense, 1989.

SILVA, Geraldo Eulálio do Nascimento e. **Direito ambiental internacional: meio ambiente, desenvolvimento sustentável e os desafios da nova ordem mundial: uma reconstituição da Conferência do Rio de Janeiro sobre meio ambiente e desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Thex / Biblioteca Estácio de Sá, 1995.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 6ª ed., rev. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1990.

SILVA, José Carlos Loureiro da. Pesquisas *close-up*: como fica a privacidade da relação médico-paciente? **Jornal do CREMESP**, nº 251, p.10, São Paulo, agosto de 2008.

SILVEIRA, Clóvis. **A cultura nacional de patentes e a síndrome de Santos Dumont**. Disponível em: <http://www.aspi.org.br/artigos_detalhe.php?id=1>. Acesso em: 23.07.2008.

SIQUEIRA, André. Nas mãos das múltiplas. **Carta Capital**. Ano XIII, nº 442, São Paulo: Confiança, 2007.

SOARES, Guido Fernando Silva. **Direito internacional do meio ambiente: emergência, obrigações e responsabilidades**. 2ª ed. São Paulo: Atlas, 2003.

TACHINARDI, Maria Helena. **A guerra das patentes – o conflito Brasil X Estados Unidos sobre a propriedade intelectual**. São Paulo: Paz e Terra, 1999.

TAYRA, Flávio. A relação entre o mundo do trabalho e o meio ambiente: limites para o desenvolvimento sustentável. Scripta Nova. **Revista Eletrônica de Geografía y Ciências Sociales**. Universidade de Barcelona, v. VI, n. 119 (72). Disponível em: <<http://www.ub.es/geocrit/sn/sn119-72.htm>>. Acesso em: 02.08.2008.

TÁRREGA, Maria Cristina Vidotte Blanco. A importância do debate e da regulamentação da tutela da exploração econômica da biodiversidade. **Revista Antídoto**, Goiânia, n. 1, v. 1, p. 39-51, 2006.

TÁRREGA, Maria Cristina Vidotte Blanco; PÉREZ, Héctor Leandro Arroyo. O sistema internacional de patentes e a apropriação indébita dos elementos da biodiversidade: análise crítica das propostas de solução. Disponível em: <<http://www.conpedi.org>> Acesso em: 03.02.2009.

THEOTONIO, Sérgio Barcelos. **Proposta de implementação de um núcleo de propriedade intelectual e transferência de tecnologia no CEFET/RJ**. Dissertação de mestrado. Rio de Janeiro: Centro Federal de Educação Tecnológica Celso Suckow da Fonseca, 2004, 137 f.

TUFFANI, Maurício. **Conselho de Gestão do Patrimônio Genético se reúne pela segunda vez**. Disponível em: <<http://www.biota.org.br/pipermail/biotasp-l/2002-May/000020.html>>. Acesso em: 06.09.2008.

VARGAS, Fábio Aristimunho. **O direito da propriedade intelectual face ao direito de acesso a medicamentos**. Dissertação de mestrado, São Paulo: Universidade de São Paulo, 2006, 139 f.

WANDSCHEER, Clarissa Bueno. **Patentes & conhecimentos tradicionais**. Curitiba: Juruá, 2008.

WEISS, Friedl; **Aspectos comerciais de direitos de propriedade intelectual**. In: CASELLA, Paulo Barbosa; MERCADANTE, Araminta de Azevedo. **Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio? – A OMC e o Brasil**. São Paulo: LTr, 1998.

WOLKMER, Antonio Carlos. Introdução aos fundamentos de uma teoria geral dos “novos” direitos. In: LEITE, José Rubens Morato; WOLKMER, Antonio Carlos (orgs.), **Os “novos” direitos no Brasil: natureza e perspectivas**. São Paulo: Saraiva, 2003.

ANEXOS - ENTREVISTA COM MARCOS TERENA

No dia 30 de outubro de 2008 entrevistamos o Sr. Marcos Terena, líder indígena, coordenador de defesa dos direitos indígenas da ONU (Organização das Nações Unidas), fundador da União das Nações Indígenas, membro da Cátedra Indígena Internacional, que muito tem se destacado na luta em defesa dos direitos dos índios. Atualmente ocupa o cargo de Gerente do Memorial dos Povos Indígenas (MPI), em Brasília, local onde ocorreu a entrevista.

- Sr. Marcos Terena: Tendo em vista a tramitação do Anteprojeto da Lei que substituirá a Medida Provisória 2186-16/01, que sugere o V. Sa. tem para que a nova lei atenda aos interesses das comunidades indígenas com relação ao tema do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados, dos quais os indígenas e demais comunidades tradicionais são os detentores, bem como acerca da repartição dos benefícios decorrentes de tal acesso?

Esse é um dos temas mais polêmicos e contraditórios sob o ponto de vista do homem branco, essa é a primeira coisa. Essas demandas, elas não são tão complicadas para os povos indígenas do ponto de vista do conhecimento tradicional, da cosmovisão e da espiritualidade e até mesmo da identidade cultural de cada povo. Nós temos a Carta de São Luís, que é o documento mais clássico, através de um diálogo com os pajés, e ao mesmo tempo nós temos participado de umas articulações internacionais junto à Convenção da Diversidade Biológica, que tem o artigo 8, j, que fala exatamente nesses pontos de acesso, de repartição de benefícios, que, em linhas gerais, as negociações estão mais avançadas do que as regras, leis e projetos de lei brasileiros. Uma outra questão é que os povos indígenas, principalmente os chamados líderes espirituais, os xamãs ou pajés, eles não são líderes políticos, logo é uma dificuldade muito grande mostrar para eles que a medicina, o conhecimento tradicional indígena, é um benefício com fins coletivos. O pajé, apesar dele ser o condutor do processo, desse acesso interno, ele não se sente o protagonista ou dono daquele saber, já que esse saber nasceu com um dos seus antepassados, foi transmitido para ele e ele tem na cabeça dele que ele vai transmitir esse saber para um pajé mais novo, no futuro. Então essa forma de ver os

recursos naturais, o conhecimento tradicional, é que vai de encontro com a fórmula, por exemplo, de uma lei do homem branco, que quer sistematizar esse direito coletivo. A lei, ela geralmente contempla o direito individual, do dono da patente, ou o direito estatal, quer dizer o Ministério X é que vai tratar dessa questão ou o Ministério Y. E aí vem uma outra contradição, uma divergência de interesses, de conhecimentos, de ideologias, dentro de um mesmo governo. Vou dar aqui um exemplo clássico, que a gente assiste no CGEN: há divergências entre o Ministério do Meio Ambiente e o Ministério da Ciência e Tecnologia. Ou entre esses dois e o Ministério do Desenvolvimento. Os povos indígenas, representados pelos líderes mais politizados, alguns advogados indígenas, alguns indígenas indigenistas, ou líderes de organizações indígenas, têm buscado, primeiramente, assegurar uma voz representativa nessas câmaras de debate, como no próprio CGEN, que determina o modelo de regras a serem implantadas em termos da repartição dos benefícios. Por exemplo: quando houver recurso oriundo desses benefícios ele vai ser destinado a quem? À FUNAI? Ao Ministério do Meio Ambiente? À aldeia X ou Y? Ou ao pajé? Essa é a riqueza dos debates. Porém a sistematização, o estabelecimento de leis e regras, ela não quer passar por essa dinâmica indígena, ela quer determinar, no papel, de maneira autoritária, quais as formas adequadas para se acessar as terras indígenas, extraindo dela os benefícios os quais, eu volto a dizer, são geralmente encaminhados para interesses individuais, estatais ou da iniciativa privada.

- V. Sa. tem conhecimento de alguma tribo indígena que tenha feito contrato de bioprospecção com alguma empresa e realmente tenha obtido algum proveito com a repartição de benefícios que a Medida Provisória prevê? Em caso positivo, qual tribo e quais os benefícios que ela auferiu?

No Brasil, primeiramente temos que entender que quando a gente procura normatizar, do ponto de vista legal, o direito indígena, por enquanto há uma divergência na lei brasileira entre o Estatuto do Índio, de 1973, a Lei 6001, e a Constituição Federal. O Estatuto do Índio prevê que o índio deve ser integrado na sociedade brasileira como se isso fosse uma forma de cidadania, quando, na verdade, isso traz o risco da extinção cultural, da identidade de cada povo, na medida em que ele fosse se integrando e se miscigenando e se transformando num possível homem branco, vamos dizer assim. Com a nova Constituição de 88 houve uma outra orientação legal, que é o reconhecimento de cada povo indígena, dentro

da sua sociedade como ela é, com suas línguas, com seus costumes, com as suas tradições. Mas de toda forma, na hora de se fazer os acordos, as negociações, por exemplo, nos casos de impactos ambientais dos grandes projetos, aí o Estado brasileiro, representado pela FUNAI, esta se manifesta como tutora, como representante dos interesses indígenas, e não a própria aldeia ou a própria comunidade, a assinar determinados contratos. Por outro lado os contratos, todos os contratos firmados foram feitos com base na mitigação dos impactos, com indenização financeira. Isso foi uma grande jogada do homem branco, do sistema, para anular a perspectiva do protagonismo indígena nas negociações. O que eu quero dizer é o seguinte: que o indígena é um consumidor clássico, nato, porque ele não acumula riquezas, benefícios, ele é um gastador natural. Mas com sustentabilidade, já que todo o produto dessa gastança vem do meio ambiente. Eu estou falando um pouco da economia indígena, para esclarecer melhor. Agora quando entra o dinheiro, a relação monetária, e nós sabemos que o mundo do homem branco é dividido entre pobres e ricos. Com o perfil desse índio que tem uma biodiversidade vasta, que tem urânio, tem ouro, tem diamante, ele se transforma num futuro homem pobre, porque ele não conhece a moeda, a relação mercantil. E, de repente, da noite para o dia, ele recebe uma indenização financeira com a qual ele pode comprar uma geladeira por mil dólares, ou uma caminhonete, por dez mil dólares, ele não faz nenhuma diferença, porque ele quer ver o produto material. Então, aparentemente, esse índio ficou rico, mas, na verdade, ele está transferindo aquele consumismo clássico dele, porque ele não precisou trabalhar para, no final do mês, receber aquele dinheiro. O homem branco diz: “Nós vamos te dar o dinheiro”. Então nenhuma sociedade vive ou sobrevive só de paternalismo. Então os índios são grandes detentores desses recursos, mas não são sócios dos empreendimentos, dos projetos. Por isso que todas as relações nesse sentido elas foram nocivas: os contratos com a Vale do Rio Doce, com a Eletronorte, com o Banco Mundial, este último para a construção de estradas. Essas relações elas foram feitas não com os indígenas, mas com os órgãos estatais, como a FUNAI. Mas eu queria salientar que, hoje em dia, os povos indígenas mais jovens, a nova geração, ela está questionando isso, esse reflexo, porque o homem branco não parou de investir nas suas demandas econômicas sobre as terras indígenas. Só que continua essa característica: quem fala pelo índio é a FUNAI. Por outro lado eu queria salientar que o grande exemplo que os índios dão ao homem branco hoje em

dia vem da capacidade indígena de se relacionar com a natureza. E o exemplo mais claro, mais comum hoje, são as mudanças climáticas. Muitos ainda não perceberam que as mudanças climáticas elas põem em risco toda a sobrevivência da humanidade. E isso não tem custo financeiro, monetário. A resposta está no equilíbrio ambiental dos recursos naturais dos territórios indígenas. E o Banco Mundial, as grande potências, captaram essa idéia indígena do verde, dos recursos naturais, e estão sistematizando os territórios indígenas com outros nomes, com outros apelidos, para assegurar que aquele patrimônio vai se transformar num recurso não de equilíbrio ambiental, mas monetário também. Então os povos indígenas são os guardiões, são reconhecidos como os donos da terra, dos conhecimentos, mas na hora da construção de um processo de sustentabilidade econômica eles são deixados para trás. E são transformados em futuros pobres e dependentes do homem branco.

- A que V. Senhoria atribui o fato da não previsão, na Medida Provisória 2186-16/01, da participação dos representantes das comunidades indígenas e das comunidades tradicionais no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, já que esse Conselho cuida, em última análise, dos direitos dessas comunidades?

Questão essencialmente política. Os elaboradores das leis entendem que o índio não tem capacidade para participar dos debates. Eles se esquecem que podem aprender muito com os indígenas. Por exemplo: os índios fazem, de canoa, uma viagem que demora 20 dias entre os Estados do Amazonas e do Pará. Se nesse trajeto eles adoecerem por qualquer motivo, eles sabem muito bem onde encontrar na mata, situada nas margens dos rios, a planta certa para curar aquela sua doença. Porque esse cuidado eles, ou os seus antepassados, já tomaram previamente: sabendo pelos rios que vão sempre passar, plantam, no lugar adequado e na época adequada, aquela espécie de árvore da qual eles podem vir a precisar para fazer os seus chás, os seus remédios. É como se eles tivessem farmácias por todo o trajeto. Mas essa sabedoria indígena não é reconhecida pelo homem branco que faz a lei, ele só valoriza o conhecimento chamado de científico. E como ele acha que o índio não tem esse tipo de saber, essa espécie de conhecimento, ele não o chama nem para participar das reuniões nos órgãos que vão tratar dos acessos nas terras dos próprios índios. A nossa esperança é que isso mude na nova lei que vai

regulamentar o assunto, que exista uma participação efetiva dos representantes indígenas nesses órgãos. Porque a participação no CGEN é difícil, este órgão fica aqui em Brasília, distante das povos indígenas e outras comunidades tradicionais. É muito sacrifício e gasto de dinheiro para chegarmos até aqui e somente poder participar das reuniões, mas sem direito de votar. Estamos fazendo um movimento político nesse sentido e posso citar componentes do INBRAPI, o Instituto Indígena Brasileiro de Propriedade Intelectual, como a sua diretora-executiva a Fernanda Kaingáng, como pessoas que vêm lutando muito para mudar essa situação. De modo que a nossa esperança que mudem isso é muito grande, temos a esperança que, no futuro, venham respeitar os nossos direitos, nos dando voz e voto nesses órgãos. Esse tipo de exclusão tem que acabar.

ATA DA 62ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CGEN

Ata da 62ª Reunião Ordinária do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

DATA: 25 de setembro de 2008. LOCAL: SEPN 505, Bloco B, Ed. Marie Prendi Cruz, sala T13, Brasília, Distrito Federal. HORÁRIO: de 9 às 13 horas.

PARTICIPANTES: Conselheiros -Ministério do Meio Ambiente (MMA), Maria Celeste Emerick (Suplente); Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), Maria Cordélia Soares Machado (Titular) e Cláudia Maria Rezende de Souza (Suplente); Ministério da Saúde (MS), Janaína Juliana Maria Carneiro Silva (Suplente); Ministério da Agricultura, Pecuária e Desenvolvimento (MAPA), Leontino Rezende Taveira (Titular), Márcio Antônio Teixeira Mazzaro (Suplente) e Roberto Lorena de Barros Santos (2º Suplente); Ministério da Defesa (MD), Patrícia Siqueira de Medeiros (2º Suplente); Ministério das Relações Exteriores (MRE), Gustavo de Brito Freire Pacheco (Suplente); Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), José Carlos Cavalcanti de Araújo Filho (2º Suplente); Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), Cláudia Maria Correia de Mello (Titular); Instituto de Pesquisas Jardim Botânico do Rio de Janeiro (JBRJ), Sérgio Ricardo Cardoso (Titular); Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), Maria José Amstalden Moraes Sampaio (2º Suplente); Fundação Instituto Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Elisa Cupolillo (Titular); Instituto Evandro Chagas (IEC), Manoel do Carmo Pereira Soares (Titular); e Fundação Cultural Palmares (FCP), Maurício Jorge de Souza dos Reis (Suplente). Convidados Permanentes: Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrapharma), Levi de Almeida Nunes (Titular); Associação Brasileira de Organizações Não Governamentais (ABONG), Henry de Novion; e Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), Rute Maria Gonçalves de Andrade. Membros da Secretaria Executiva do CGEN (DPG/MMA): Daniela Goulart, Carla Lemos, Camila Oliveira, João Francisco Barros, Alessandro Gomes, Sonja Righetti, Diogo Brito, Alessandra Silva, Krishna Bonavides e Mônica Negrão. Ouvintes: Otávio Maia, ICMBio; José Carlos Loureiro da Silva, Universidade Católica de Santos; Fabiane Ramos, INPI; Eliane da Silva Souza Pequeno, FUNAI; Diego Soares, UnB; Daniel Bartha de M. Almeida, FIOCRUZ; Taíssa Machado, Patri; Cássio Ribeiro Leul Silva, ALANAC; Luciana Martins, Natura; Fernando Abdala, Amarante Minaré Advogados; e Adriana Bernardocki, Croda do Brasil Ltda. CONVOCAÇÃO: Ofício Circular nº 3214/2008/DPG/SBF/MMA, de 11 de setembro de 2008 (Conselheiros) e Ofício Circular nº 15/2008/DPG/SBF/MMA, de 11 de setembro de 2008 (Convidados Permanentes). PAUTA: I – Abertura da Reunião; II -Instalação dos Trabalhos; (1) Leitura e Aprovação da Pauta da 62ª Reunião Ordinária; (2) Aprovação da Ata da 61ª Reunião Ordinária; III – Ordem do Dia; (3) Apresentação e Deliberação de Solicitações de Renovação de Autorização de Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado para Pesquisa Científica; (3.1) Requerente: Instituto de Pesquisas Jardim Botânico – JBRJ - Processo nº 02000.001698/2006-18, Relator: Secretaria Executiva do CGEN; (3.2) Requerente: Museu Paraense Emílio Goeldi – MPEG -Processo nº 02000.002826/2006-32, Relator: Secretaria Executiva do CGEN; (4) Apresentação e Deliberação de Solicitação de Renovação de Autorização de Acesso ao Patrimônio Genético para Bioprospecção; (4.1) Requerente: Universidade Paulista – UNIP Processo nº 02000.002717/2002-91, Relator: Secretaria Executiva do CGEN; (5) Consulta da Secretaria Executiva sobre Análise de Relatório do Processo nº

02000.002206/2005-12 da Universidade Federal do Amazonas – UFAM, Relator: Secretaria Executiva do CGEN; (6) Apresentação dos Resultados do Grupo de Trabalho – “Derivados” e Deliberação sobre Sua Continuidade; IV -Assuntos de Ordem Geral; (7) Informes gerais da Secretaria Executiva do CGEN; (7.1) Consulta Pública sobre o Anteprojeto de Lei de Acesso e Repartição de Benefícios; (7.2) Proposta de Decreto de Regularização; (8) Palavra aberta aos Conselheiros; (9) Encerramento. A Presidente Substituta do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, Sr^a. Maria Celeste Emerick (MMA), iniciou os trabalhos anunciando com ênfase os novos representantes da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC: como titular, a Sra. Rute Maria Gonçalves Andrade, que estava presente, e como suplente, o Sr. Bergmann Moraes Ribeiro. Ressaltou a importância do retorno à participação no CGEN da representação da comunidade científica. Anunciou, também, as novas indicações da Coordenação das Organizações Indígenas da Amazônia Brasileira -COIAB, embora não estivessem presentes na reunião: como titular, o Sr. Francisco Avelino Batista e como suplente, o Sr. Antonio Marcos Alcântara de Oliveira Apurinã. Enfatizou que gostaria de ter todos os convidados permanentes fazendo uso do assento, porque há várias entidades que demandam essa posição e a Secretaria Executiva gostaria que aquelas instituições nomeadas que não tiverem interesse em participar, que declinassem do assento para que se possa fazer outra indicação. Dando seqüência à reunião, a Sr^a. Maria Celeste Emerick (MMA) anunciou os ouvintes presentes até aquele momento e destacou que a Sra. Eliane da Silva foi indicada representante como suplente da FUNAI, mas que a indicação ainda não havia sido publicada no Diário Oficial da União. Passou, em seguida, para a discussão do primeiro ponto da pauta, item (1) Leitura e Aprovação da Pauta da 62^a Reunião Ordinária. O Sr. Márcio Mazzaro (MAPA) solicitou a inversão do item 6 da pauta para o primeiro ponto da Ordem do Dia, em função da necessidade de alguns colegas terem de sair um pouco mais cedo e considerando a importância desse ponto. Sem novas solicitações, a Presidente do Conselho colocou a pauta da 62^a Reunião Ordinária, com a alteração proposta pelo MAPA, em votação. Votaram favoravelmente à aprovação da pauta: Maria José Sampaio (Embrapa), Márcio Mazzaro (MAPA), Maurício Reis (FCP), Manoel Soares (IEC), Patrícia Siqueira (MD), Janaína Silva (MS), Maria Celeste Emerick (MMA), Cláudia de Mello (Ibama), Gustavo Pacheco (MRE), Elisa Cupolillo (FIOCRUZ), Sérgio Cardoso (JBRJ) e José Carlos Cavalcanti (MDIC). Não houve nenhum voto contrário ou abstenção. A nova pauta, aprovada com 12 votos favoráveis, foi a seguinte: I – Abertura da Reunião; II -Instalação dos Trabalhos; (1) Leitura e Aprovação da Pauta da 62^a Reunião Ordinária; (2) Aprovação da Ata da 61^a Reunião Ordinária; (3) Apresentação dos Resultados do Grupo de Trabalho – “Derivados” e Deliberação sobre Sua Continuidade; (4) Apresentação e Deliberação de Solicitações de Renovação de Autorização de Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado para Pesquisa Científica; (4.1) Requerente: Instituto de Pesquisas Jardim Botânico – JBRJ -Processo nº 02000.001698/2006-18, Relator: Secretaria Executiva do CGEN; (4.2) Requerente: Museu Paraense Emílio Goeldi – MPEG -Processo nº 02000.002826/2006-32, Relator: Secretaria Executiva do CGEN; (5) Apresentação e Deliberação de Solicitação de Renovação de Autorização de Acesso ao Patrimônio Genético para Bioprospecção; (5.1) Requerente: Universidade Paulista – UNIP -Processo nº 02000.002717/2002-91, Relator: Secretaria Executiva do CGEN; (6) Consulta da Secretaria Executiva sobre Análise de Relatório do Processo nº 02000.002206/2005-12 da Universidade Federal do Amazonas – UFAM, Relator: Secretaria Executiva do CGEN; IV – Assuntos de

Ordem Geral; (7) Informes gerais da Secretaria Executiva do CGEN; (7.1) Consulta Pública sobre o Anteprojeto de Lei de Acesso e Repartição de Benefícios; (7.2) Proposta de Decreto de Regularização; (8) Palavra aberta aos Conselheiros; (9) Encerramento. Em continuidade à reunião, a Sr^a Maria Celeste Emerick (MMA) passou ao item (2) Aprovação da Ata da 61^a Reunião Ordinária. Não houve solicitações de alteração da ata da 61^a Reunião do CGEN e esta foi colocada em votação. Votaram favoravelmente à aprovação da ata da 61^a Reunião Ordinária, os seguintes conselheiros: Maria José Sampaio (Embrapa), Roberto Lorena (MAPA), Patrícia Siqueira (MD), Janaína Silva (MS), Maria Celeste Emerick (MMA), Cláudia de Mello (Ibama), Gustavo Pacheco (MRE), Sérgio Cardoso (JBRJ) e José Carlos Cavalcanti (MDIC). Os Conselheiros Maurício Reis (FCP), Manoel Soares (IEC) e Elisa Cupolillo (FIOCRUZ) se abstiveram. Não houve voto contrário. A ata foi aprovada por 9 novos favoráveis. O Sr. Maurício Reis (FCP) justificou que se absteve nessa votação por não ter participado da 61^a Reunião. Em seguida, passou se ao item 3 (antigo 6) Apresentação dos Resultados do Grupo de Trabalho – “Derivados” e Deliberação sobre sua Continuidade. A Sra. Camila Oliveira (DPG/MMA) fez o relato sobre a reunião do Grupo de Trabalho ocorrida no dia 24 de julho e declarou que a intenção da Nota Informativa n^o 07/2008, recebida por todos os conselheiros e convidados, foi de informar ao CGEN sobre a proposta resultante do GT e as posições divergentes posteriormente expressas pelos participantes. Solicitou orientação do CGEN com relação à necessidade da continuidade do Grupo de Trabalho e a forma de encaminhamento dos resultados para a Casa Civil, de modo a contribuir com o processo de consolidação do APL. A Sra. Maria Celeste Emerick (MMA) fez alguns comentários explicativos com o intuito de harmonizar as informações e relatou o receio da Secretaria Executiva de que, com futuras reuniões e eventuais mudanças dos interlocutores, a discussão recomeçasse, o que afetaria a efetividade do GT. A Presidente do Conselho alertou que essa discussão está diretamente relacionada ao APL e que a Casa Civil está aguardando a resposta do GT sobre o conceito, além de rebater nas negociações do Regime Internacional de Acesso e Repartição de Benefícios. Ressaltou o cronograma das discussões internacionais, que terão início em dezembro, e lembrou que, em meados de outubro, o MRE tem de estar com a posição brasileira fechada sobre os temas a serem tratados na 1^a reunião de especialistas. O Sr. Roberto Lorena (MAPA) lembrou que o APL ainda está em processo de consulta pública junto às comunidades e que o seu prazo de edição poderia perdurar por mais de um ano. Sugeriu mais uma reunião do GT, por não enxergar consenso do grupo, e ainda propôs que o grupo não fechasse uma proposta definitiva, mas uma proposta que mantivesse o mesmo formato da resultante da 1^a reunião, que foi brilhante, em sua opinião. O Sr. Gustavo Pacheco (MRE) apoiou a necessidade de uma definição tempestiva sobre o assunto, tendo em vista as negociações internacionais em curso. Reforçou a necessidade de chegarem o mais rápido possível a uma definição, ainda que provisória. Concordou com o Conselheiro do MAPA e sua opinião de que não se deve chegar a uma definição absoluta, devido ao contexto das negociações e o interesse dos parceiros do Brasil nesse âmbito. Ressaltou a importância de que ao menos tenham claro a linha mestra de ação em tempo hábil, de preferência já na próxima reunião do CGEN. A Presidente do Conselho destacou que aceitou o desafio de criar o GT para garantir a participação da sociedade civil nesse debate de forma efetiva, por meio de representantes do segmento industrial, das comunidades tradicionais e da comunidade científica. O Sr. Roberto Lorena (MAPA) enfatizou sua proposta de que só ocorra mais uma rodada de discussões, ouvindo todos os

setores e com a participação do Itamaraty, para a construção da posição brasileira, e que o GT tenha o mandato definido de produzir propostas de cortes construtivos. Após uma ampla discussão sobre possíveis datas e eventuais participantes, a Sra Maria Celeste Emerick (MMA) encaminhou para a votação a proposta de uma segunda reunião do GT, a realizar-se no dia dez de outubro, com o intuito de consolidar uma definição para o conceito de “derivados”. Votaram favoravelmente, os seguintes Conselheiros: Maria José Sampaio (Embrapa), Roberto Lorena (MAPA), Maurício Reis (FCP), Manoel Soares (IEC), Patrícia Siqueira (MD), Janaína Silva (MS), Maria Celeste Emerick (MMA), Cláudia de Mello (Ibama), Gustavo Pacheco (MRE), Elisa Cupolillo (FIOCRUZ), Sérgio Cardoso (JBRJ), Maria Cordélia Machado (MCT) e José Carlos Cavalcanti (MDIC). Não houve voto contrário ou abstenção. O encaminhamento foi aprovado com 13 votos favoráveis. Passou-se, então, ao item 4 (antigo 3): Apresentação e Deliberação de Solicitações de Renovação de Autorização de Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado para Pesquisa Científica: (4.1, antigo 3.1) Requerente: Instituto de Pesquisas Jardim Botânico do Rio de Janeiro – JBRJ -Processo nº 02000.001698/2006-18, Relator: Secretaria Executiva do CGEN. A Sra. Alessandra Silva Rocha (DPG/MMA) iniciou sua fala informando que a Nota Técnica nº 21/2008 trata da análise de relatório anual, solicitação de inclusão de comunidade e pesquisador no escopo da Autorização nº 017/2006, de acesso a conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica, bem como solicitação de renovação da referida autorização. Quanto ao relatório anual, informou que a instituição apresentou o relatório e cumpriu com todas as exigências legais, inclusive as da Resolução nº 31 (que trata dos requisitos mínimos exigidos no relatório). No que se refere à solicitação de inclusão de comunidade e pesquisador no projeto de pesquisa no âmbito da autorização já concedida, a Assessora Técnica esclareceu que foram encaminhados os documentos necessários, os quais cumpriram as exigências estabelecidas na Medida Provisória, no Decreto nº 3.945 e nas diretrizes da Resolução nº 05. Quanto à solicitação de renovação da autorização, informou que a pesquisadora apresentou novo cronograma atualizado com as atividades referentes à nova comunidade e com as atividades de continuidade da pesquisa que ela já havia iniciado. A Sra. Maria Celeste Emerick (MMA) agradeceu o relato e abriu a palavra aos Conselheiros para esclarecimentos ou comentários. O Sr. Sérgio Cardoso (JBRJ) explicou que a pesquisadora do projeto foi Conselheira titular do CGEN, representando o Jardim Botânico, e que esse processo se refere a um projeto de doutorado. Enfatizou que todos os esclarecimentos foram prestados à Secretaria Executiva. Sem novas manifestações, a Presidente do Conselho encaminhou a solicitação à deliberação do CGEN e lembrou que o conselheiro do Jardim Botânico estaria impedido de votar, por ser parte interessada. Votaram favoravelmente os seguintes Conselheiros: Maria José Sampaio (Embrapa), Roberto Lorena (MAPA), Maurício Reis (FCP), Manoel Soares (IEC), Patrícia Siqueira (MD), Janaína Silva (MS), Maria Celeste Emerick (MMA), Cláudia de Mello (Ibama), Gustavo Pacheco (MRE), Elisa Cupolillo (FIOCRUZ), Maria Cordélia Machado (MCT) e José Carlos Cavalcanti (MDIC). Não houve voto contrário ou abstenção. A autorização foi aprovada com 12 votos favoráveis. Em seguida, passou-se ao item 4.2 (antigo 3.2) Requerente: Museu Paraense Emílio Goeldi – MPEG -Processo nº 02000.002826/2006-32, Relator: Secretaria Executiva do CGEN. A Srª. Mônica Negrão (DPG/MMA) relatou a Nota Técnica nº 22/2008, referente à solicitação de renovação e ampliação do escopo da Autorização nº 02/2007, concedida em janeiro de 2007 ao Museu Paraense Emílio Goeldi para realização do projeto “Manejo atual da agrobiodiversidade Mebengokre

Kayapó (Pará): Conhecer e proteger os conhecimentos tradicionais da agricultura indígena”. A Assessora Técnica explicou que a ampliação refere-se à inclusão de uma nova comunidade e de uma nova pesquisadora no projeto, e ressaltou que a instituição ainda não encaminhou o relatório de atividades, porque, embora a instituição esteja autorizada a realizar a pesquisa desde janeiro de 2007, as atividades só tiveram início em junho de 2008. Informou que o Termo de Anuência Prévia encaminhado para inclusão de uma nova comunidade de índios Kayapó (aldeia de “Las Casas”), cumpriu todas as diretrizes da Resolução nº 5, e que a pesquisadora encaminhou também uma carta da primeira comunidade incluída no projeto, solicitando a inclusão da nova pesquisadora, Dr^a. Márlia Coelho, nas atividades de pesquisa. Informou que a justificativa para a renovação da autorização deve-se ao atraso no início da pesquisa, tendo em vista que o visto de pesquisa da coordenadora do projeto, que é estrangeira, só foi emitido em abril deste ano. A Sra. Maria Celeste Emerick (MMA) agradeceu a relatoria e abriu a palavra aos conselheiros. A Sr^a. Eliane da Silva (FUNAI) informou que a aldeia de “Las Casas” fica em uma Terra Indígena não homologada, mas que, em 2001, foi declarada como área de ocupação Kayapó, e que sua homologação está em trâmite. A Sr^a. Mônica Negrão (DPG/MMA) informou que, considerando o mapa apresentado no projeto de pesquisa, a Secretaria Executiva não encaminhou previamente à FUNAI informações sobre o processo em questão, conforme acordado entre as duas instituições, por não ter o conhecimento de que a área se tratava de uma Terra Indígena. A Sr^a. Carla Lemos (DPG/MMA) questionou como a Secretaria Executiva deveria proceder diante destas situações, nas quais as informações referentes ao estágio de homologação não permite identificar se a área de estudo se trata ou não de uma Terra Indígena. A Sr^a. Eliane da Silva (FUNAI) esclareceu que o procedimento administrativo para demarcação de Terras Indígenas passa por 5 etapas: identificação, delimitação, demarcação, homologação e registro na Secretaria de Patrimônio da União e no cartório. Acrescentou que as três primeiras etapas constituem a materialização topográfica dos limites já declarados pelo Ministério da Justiça e que a instituição de um grupo técnico para identificar uma área não necessariamente garante aquele local como terra tradicional indígena, do ponto de vista administrativo. Explicou que a Portaria declaratória por si só já é um ato que a FUNAI utiliza para considerar a área como indígena, pois há pouca chance de não ser materializada, porque já existe uma ordem ministerial nesse sentido. A Sr^a. Carla Lemos (DPG/MMA) solicitou orientação do CGEN sobre quais processos de solicitação de autorização de acesso a Secretaria Executiva deveria encaminhar para ciência da FUNAI, quando o acesso ocorrer em terra indígena homologada e registrada, ou em qualquer fase da demarcação, já que a Medida Provisória prevê a Anuência Prévia da comunidade indígena e manifestação do órgão indigenista oficial, quando há ingresso em Terra Indígena. A respeito do processo em questão, a Sra. Cláudia Rezende (MCT) informou que, de acordo com as Consultorias Jurídicas do CNPq e MCT, não é competência do CGEN dispor sobre acesso ao conhecimento tradicional associado que não envolva bioprospecção quando este envolver participação de pessoa jurídica estrangeira, de acordo com o que prevê o art. 12 da Medida Provisória e por esse motivo a autorização de acesso emitida pelo CGEN para esse processo foi considerada nula. Informou, ainda, que outra autorização foi concedida pelo MCT, por meio da Portaria nº 193, de 31 de março de 2008, que autorizou o acesso ao conhecimento tradicional associado nas comunidades Kayapó, com autorização de ingresso em terra indígena dada pela Funai, e que qualquer alteração dessa autorização deve seguir junto ao CNPq, de

acordo com a Portaria nº. 55/1990 do MCT. Sugeriu que esse processo fosse encaminhado ao CNPq, que seria o órgão que estaria instrumentalizando o processo para futuras alterações na autorização. O Sr. Márcio Mazzaro (MAPA) reforçou a questão referente à manifestação da FUNAI com relação à área indígena e sugeriu que a Secretaria Executiva, como procedimento de rotina, ouvisse sempre o órgão indigenista quando o conhecimento tradicional for provido por comunidade indígena, independentemente de a área estar ou não regularizada. Quanto à questão da competência do MCT, ressaltou que o art. 12, parágrafo único, determina que o Órgão de Ciência e Tecnologia cumprirá as normas editadas pelo Conselho de Gestão de Patrimônio Genético e propôs a elaboração de uma norma conjunta entre os dois órgãos, CNPq/MCT e CGEN, estabelecendo os procedimentos cabíveis. Destacou, ainda, que a autorização emitida não poderia fugir às regras estabelecidas pelo Conselho. A Sra. Cláudia Rezende (MCT) afirmou que o que está expresso em lei não pode ser alterado e que as orientações técnicas do CGEN não podem modificar o que está na Medida Provisória, podem apenas complementar ou estabelecer procedimentos. Informou haver vários pareceres jurídicos da Consultoria Jurídica do MCT e do CNPq, e que desconhece a existência de outros pareceres de outras consultorias jurídicas dispendo em sentido contrário. Sugeriu que, havendo divergência jurídica, os pareceres jurídicos dos outros Ministérios fossem encaminhados à AGU. A Sra. Maria Celeste Emerick (MMA) solicitou que, se houvesse alguma questão de eventual consulta a outro órgão, ficasse claro o encaminhamento a ser dado para que, em possíveis confusões de interpretação das legislações, o ônus não fique com o usuário. A Sra. Daniela Goulart (DPG/MMA) informou que a controvérsia jurídica entre as Consultorias Jurídicas do MCT e do MMA tem sido percebida há algum tempo, sempre no âmbito das conversas de bastidores, e nunca foi formalizada. Informou, ainda, que, recentemente, a Secretaria Executiva, preocupada com as consequências dessa divergência, formalizou perante o MCT um pedido de posicionamento formal sobre a questão. Em resposta, o MCT encaminhou uma nota acompanhada de diversos pareceres da CONJUR/MCT. Lembrou que a CONJUR do MMA já posicionou-se anteriormente sobre o assunto durante as reuniões do Conselho, mas o MMA ainda não formalizou o pedido de parecer à sua CONJUR. Com base nesse parecer, continuou, o MMA poderá encaminhar a controvérsia à AGU, que certamente irá pedir a opinião dos outros Ministérios envolvidos. Ressaltou, ainda, que, enquanto a Consultoria Jurídica não se posiciona, temos de resolver a questão concreta posta para decisão do CGEN. Nesse sentido, lembrou que, em 2003, foi editada a Orientação Técnica nº 3, que confere interpretação oficial ao art. 12 da Medida Provisória. Ressaltou que, a partir daí, ficou claro para a Secretaria Executiva que o entendimento do Conselho era de que o acesso sempre seria autorizado pelo Conselho e a competência do órgão responsável pela Política Nacional de Pesquisa Científica e Tecnológica seria a de autorizar a participação de pessoa jurídica estrangeira nessas atividades. Salientou que esse foi o entendimento formalizado pelo Conselho e publicado no Diário Oficial da União. Sugeriu, em seguida, que, enquanto não houver manifestação da AGU sobre a matéria, a orientação técnica seja mantida e que o Conselho continue analisando os processos de acordo com a orientação já aprovada. Sr. Roberto Lorena (MAPA) sugeriu, nesse momento, que o Conselho votasse normalmente sobre a aprovação do pedido em pauta e seguisse todos os trâmites que já vinha seguindo em casos semelhantes, remetendo-se a discussão para a devida Câmara Temática. A Sra. Daniela Goulart (DPG/MMA) questionou se não seria melhor esperar uma resposta da AGU, antes de encaminhar o assunto à

Câmara Temática. A Sra. Cláudia Rezende (MCT) destacou que a Orientação Técnica nº3 não menciona a exclusividade de competências, e exclusividade não se presume; além disso, mencionou que essa Orientação Técnica estaria apenas complementando o que está disposto na lei e sua revogação não afeta o entendimento do MCT. Afirmou, ainda, que a pesquisadora estrangeira, integrante da equipe de pesquisa do processo em tela, deve recorrer ao MCT para obter a renovação do visto, e isso acarretará em duplicação do processo. O Sr. Roberto Lorena (MAPA) insistiu que a votação ocorresse e, se fosse o caso, depois a Secretaria Executiva recomendaria ao interessado que procurasse o MCT para regularização do visto e demais providências. A Sr^a. Cláudia Mello (IBAMA) passou a palavra ao Sr. Otávio Maia (ICMBio), que lembrou ao Conselho que a questão referente à autorização envolvendo pesquisadores estrangeiros está em discussão no CGEN desde 2002 e destacou que, neste caso concreto, o projeto já foi autorizado e o que se deve discutir é a sua renovação ou não. Demonstrou preocupação com o posicionamento do MCT e lembrou que, há alguns anos, um grupo foi instituído no âmbito da CGEN para discutir as relações interinstitucionais e, na época, fez um exercício exaustivo, buscando uma forma de melhorar a relação entre as instituições e tentar resolver problemas como a participação dos estrangeiros. Informou que o ICMBio possui muitos problemas com a participação de estrangeiros em pesquisas no Brasil e que seria interessante que o MCT solicitasse uma reunião e, além disso, que o trabalho deste grupo pudesse ser retomado. Acrescentou, ainda, que seria bom incluir na discussão o Gabinete de Segurança Institucional da Presidência da República, que tem interesse nesse assunto, além do MCT, CNPq, Conselho de Imigração e MRE. Por fim, solicitou que se buscassem alternativas para não parar a pesquisa, reforçando a idéia de que o Conselho não deve penalizar o pesquisador pelas controvérsias referentes à atual legislação de acesso. A Sra. Maria Celeste Emerick (MMA) manifestou sua convicção de que há ruído na interpretação de legislações em relação à participação de estrangeiro e indicou que o melhor caminho seria um acerto de entendimento entre os Ministérios mais afetos para encaminhar a controvérsia à AGU. Destacou que essa seria uma ação prioritária e solicitou uma proposta de encaminhamento neste sentido. Por fim, insistiu, mais uma vez, que a solicitação de renovação da autorização não sofresse prejuízo em função do encaminhamento a ser dado pelo CGEN. A Sr^a. Rute Andrade (SBPC) solicitou que ficasse registrado que, como pesquisadora, não esperava esse tipo de posição do MCT, que sempre é tido como aliado da pesquisa. Informou que a interpretação dos pesquisadores é de que o CGEN deve avaliar toda questão que lhe é pertinente e que o CNPq autorizaria somente a presença do pesquisador estrangeiro. Agradeceu a Presidente do Conselho por tentar mediar a situação, não deixando que a pesquisa seja atrasada por conta disso. A Sra. Cláudia Rezende (MCT) esclareceu à Sra. Rute que a autorização do CGEN não serviria para que o interessado consiga a renovação do visto e sugeriu, mais uma vez, que o processo fosse encaminhado ao CNPq para prorrogação da autorização concedida pelo Ministro de Ciência e Tecnologia. Destacou que, para modificar o Estatuto do Estrangeiro, que delega ao Conselho Nacional de Imigração competência para dispor sobre as normas e concessão de visto, será necessário ouvir vários Ministérios e vários órgãos competentes para concessões de visto e que este não é um procedimento fácil de ser alterado. Na seqüência, após algumas dúvidas apresentadas por alguns Conselheiros, referentes a modificações no projeto de pesquisa original já autorizado, a Sr^a. Carla Lemos (DPG/MMA) ressaltou que a presente solicitação de renovação abrange, além da ampliação do cronograma, a

inclusão de uma nova comunidade no projeto, e alteração na equipe de pesquisa e que estas modificações não constam na anuência prévia concedida pela comunidade já consultada por ocasião da solicitação da autorização. Lembrou, ainda, que o Conselho tem aceitado renovações nesses mesmos termos. Informou que, considerando estes casos, a Secretaria Executiva tem instruído os processos para renovação e ampliação de escopo sem exigir nova anuência prévia da comunidade já constante da autorização, exigindo somente o TAP da nova comunidade a ser inserida no escopo da autorização. A Sra. Maria Celeste Emerick (MMA) sugeriu fazer o encaminhamento para deliberação em dois momentos: no primeiro momento, deliberar sobre a solicitação de renovação e ampliação do escopo da autorização, com a orientação ao interessado para que entre em contato com o CNPq para as providências necessárias; e, no segundo momento, uma orientação clara para a continuidade da discussão referente ao art. 12 da MP 3592.186-16. Assim, colocou primeiramente em votação a renovação da autorização, com inclusão de uma nova comunidade no escopo do processo e de uma pesquisadora na equipe, além das modificações no cronograma. Votaram favoravelmente os Conselheiros: Roberto Lorena (MAPA), Maurício Reis (FCP), Manoel Soares (IEC), Patrícia Siqueira (MD), Janaína Silva (MS), Maria Celeste Emerick (MMA), Cláudia de Mello (Ibama), Gustavo Pacheco (MRE), Elisa Cupolillo (FIOCRUZ), Sérgio Cardoso (JBRJ) e José Carlos Cavalcanti (MDIC). Nenhum voto contrário foi registrado e o MCT absteve-se de votar. A solicitação foi aprovada por 11 votos favoráveis. Em relação ao segundo item de deliberação, a Presidente do CGEN questionou aos conselheiros se o assunto deveria ser encaminhado para as Câmaras Temáticas, como sugerido pelo MAPA. A Sr^a. Janaína Silva (MS) manifestou não achar produtivo que a discussão fosse encaminhada para as Câmaras Temáticas e sugeriu que a questão passasse por uma apreciação jurídica, com a elaboração de pareceres sobre o caso. O Sr. Otávio Maia (ICMBio) reforçou a opinião do MS e sugeriu, mais uma vez, que o MCT deveria provocar uma reunião paralela às discussões do CGEN, restituindo o grupo formado no passado e chamando os diversos órgãos envolvidos. O Sr. Roberto Lorena (MAPA) manifestou sua concordância com a proposta do Sr. Otávio e a Sra. Cláudia Rezende (MCT) reiterou que os Ministérios deveriam apresentar seus pareceres e, em caso de divergência, que estes fossem encaminhados à AGU. O Sr. Márcio Mazzaro (MAPA) ressaltou que, não havendo divergência jurídica, a questão poderia ser resolvida por uma portaria ou decreto conjunto. A Sra. Maria Celeste Emerick (MMA) informou que, uma vez recebido o parecer do MCT, a Secretaria Executiva encaminharia a questão à CONJUR/MMA e que seria interessante que o Conselho tomasse ciência deste parecer antes de dar encaminhamento à questão. A Sr^a. Janaína Silva (MS), o Sr. José Carlos de Araújo (MDIC) e a Sr^a. Maria Cordélia Machado (MCT) apoiaram a proposta do MMA. A Sra. Daniela Goulart (DPG/MMA) indicou que, nesse caso, não seria necessária uma deliberação do Conselho, porque esse já seria o procedimento normal da Secretária Executiva. A Sra. Cláudia Rezende (MCT) pediu que constasse em ata que o Conselho seguiria a orientação técnica, mas quando não for em desacordo com a lei, porque a OT deve complementar e não revogar ou alterar o que está na lei. A Sra. Maria Celeste Emerick (MMA) destacou que a Secretaria Executiva seguirá as normas que estão instituídas pelo Conselho até que as possíveis divergências sejam sanadas. O Sr. Roberto Lorena (MAPA) retirou a proposta de encaminhar o assunto para as Câmaras Temática, mas destacou que, na opinião do MAPA, encaminhar a questão à AGU seria o pior caminho possível, já que não possibilita o diálogo. . A Sra. Maria Celeste Emerick (MMA), considerando a

preocupação do MAPA, propôs uma reunião entre MCT, MMA e demais interessados, com a presença das consultorias jurídicas desses Ministérios, de modo a tentar um entendimento quanto à questão. O Sr. Roberto Lorena (MAPA) destacou o interesse do MAPA em participar da discussão. A Sra. Maria Celeste Emerick (MMA) questionou, então, que outros Ministérios gostariam de participar da discussão e o Ministério da Defesa candidatou-se. Em seguida, colocou-se em votação o encaminhamento de se realizar uma reunião entre representantes técnicos e jurídicos do MMA, MCT, MAPA e Ministério da Defesa, para um entendimento sobre o tema. Salientou que as normas em vigor até então continuarão sendo cumpridas. Votaram favoravelmente os Conselheiros: Roberto Lorena (MAPA), Maurício Reis (FCP), Manoel Soares (IEC), Patrícia Siqueira (MD), Janaína Silva (MS), Maria Celeste Emerick (MMA), Cláudia de Mello (Ibama), Gustavo Pacheco (MRE), Elisa Cupolillo (FIOCRUZ), Sérgio Cardoso (JBRJ), Maria Cordélia Machado (MCT) e José Carlos Cavalcanti (MDIC). Não houve voto contrário ou abstenção. A decisão foi aprovada por 12 votos favoráveis. Dando continuidade à reunião, passou-se ao item 5 (antigo 4): Apresentação e Deliberação de Solicitação de Renovação de Autorização de Acesso ao Patrimônio Genético para Bioprospecção: (5.1, antigo 4.1) Requerente: Universidade Paulista – UNIP Processo nº 02000.002717/2002-91, Relator: Secretaria Executiva do CGEN. A Srª. Carla Lemos (DPG/MMA) relatou a Nota Técnica nº 23, que trata da análise do novo relatório anual de atividades, referente ao projeto “Seleção, extração e identificação de novas drogas anticâncer e antibacterianas de plantas brasileiras”, de interesse da Universidade Paulista -UNIP. Informou que a referida análise tinha como objetivo embasar a deliberação do Conselho pela revalidação e prorrogação da Autorização de Acesso ao Patrimônio Genético para Fins de Bloprospecção, concedida em 2006 e suspensa em maio de 2008. Destacou que a interessada prestou os esclarecimentos necessários e solicitados anteriormente pela Secretaria Executiva, incluindo informações sobre a origem das plantas coletadas e dos respectivos extratos, datas das coletas, quantidade de amostras coletadas e local de depósito. A Srª. Carla Lemos (DPG/MMA) informou, ainda, que, segundo a UNIP, o referido relatório de atividades foi encaminhado para o ICMBio para análise e reemissão da licença de coleta, que também foi suspensa por falta de informações no relatório de atividades. O Sr. Leontino Rezende (MAPA) solicitou a palavra para agradecer a relatoria feita pela Secretaria Executiva do CGEN e sugeriu que, no site do CGEN, fosse incluída a divulgação de estudos, de boas práticas, casos e exemplos de sucesso na prestação de informações devidas, com o objetivo de facilitar o seu atendimento. A Srª. Carla Lemos (DPG/MMA) agradeceu a sugestão do Conselheiro Leontino e aproveitou a oportunidade para esclarecer que esse caso foi atípico, pois a Secretaria Executiva já havia tentado inúmeras vezes obter esses dados de uma forma mais simples, porém sem sucesso. A Sra. Maria Celeste Emerick (MMA) relembrou o histórico do processo, dizendo que o assunto foi muito debatido por ocasião da deliberação que suspendeu a autorização da UNIP até que todas as informações necessárias fossem enviadas no relatório de atividades. Expressou seu contentamento em saber que a UNIP encaminhou as informações, e manifestou sua concordância com o Conselheiro Leontino, ao sinalizar que o CGEN deve orientar os usuários com o objetivo de facilitar o encaminhamento das informações. Entretanto, alertou que alguns esclarecimentos importantes e previstos legalmente devem ser prestados e que, por esse entendimento, o CGEN decidiu anteriormente pela suspensão da autorização. Em seguida, a Presidente do CGEN submeteu à deliberação do Conselho a revalidação e renovação da Autorização de Acesso ao

Patrimônio Genético para Bioprospecção da UNIP pelo prazo de cinco anos. Votaram favoravelmente os Conselheiros: Leontino Rezende (MAPA), Maurício Reis (FCP), Manoel Soares (IEC), Patrícia Siqueira (MD), Janaína Silva (MS), Maria Celeste Emerick (MMA), Cláudia de Mello (Ibama), Gustavo Pacheco (MRE), Elisa Cupolillo (FIOCRUZ), Sérgio Cardoso (JBRJ), Maria Cordélia Machado (MCT) e José Carlos Cavalcanti (MDIC). Não houve voto contrário ou abstenção. A revalidação e renovação da autorização da UNIP foram aprovadas por 12 votos. Então, passou-se ao item 6 (antigo 5): Consulta da Secretaria Executiva sobre Análise de Relatório do Processo nº 02000.002206/2005-12 da Universidade Federal do Amazonas – UFAM, Relator: Secretaria Executiva do CGEN. A Sr^a. Mônica Negrão (DPG/MMA) fez um breve relato com base na Nota Informativa nº 36/2008, referente ao relatório final do Processo nº. 02000.002206/2005-12, de interesse da Universidade Federal do Amazonas – UFAM, no âmbito do projeto “Plantas Antimaláricas da Calha do Rio Madeira, Estado do Amazonas”. Informou que o relatório foi analisado com base nas condições estabelecidas na autorização de acesso emitida e na Resolução nº 31 do CGEN, que trata dos requisitos mínimos exigidos no relatório. Indicou que a instituição não encaminhou informações sobre as coordenadas geográficas das áreas de coleta do projeto, que é um dos requisitos estabelecidos pela Resolução nº 31. Ressaltou que a autorização de acesso concedida condicionou a coleta a áreas privadas e que esta condição, devido à Resolução nº 8, possibilitou que o interessado fosse dispensado de apresentar o termo de anuência prévia. Explicou que a ausência das coordenadas geográficas impossibilita a Secretaria Executiva de averiguar se essa condição foi cumprida. A Assessora Técnica informou que a Secretaria Executiva encaminhou dois ofícios, além de diversas mensagens eletrônicas, para o pesquisador, solicitando informações sobre as coordenadas geográficas, mas que até o momento não recebeu resposta. A Sr^a. Carla Lemos (DPG/MMA) solicitou a palavra para acrescentar que a Secretaria Executiva se comprometeu a checar essa informação, quando o relatório fosse encaminhado, e que isso seria feito com base nas coordenadas geográficas enviadas por ocasião do relatório final. Destacou que isso não foi possível, porque as informações que constam no relatório remetem-se apenas ao nome dos Municípios onde o patrimônio genético foi coletado. Ressaltou que se trata do cumprimento, ou não, pelo interessado, das condições estabelecidas pela Resolução nº 31. O Sr. Roberto Lorena (MAPA) questionou o papel do Conselho como órgão fiscalizador e disse achar inócua a cobrança desta informação, mas acrescentou que, estando esta obrigação imposta na Resolução, ela deve ser cumprida. A Sra. Maria Celeste Emerick (MMA) agradeceu ao Conselheiro Roberto e colocou que, com este processo, a Secretaria Executiva estaria apresentando uma nova situação ao Conselho: casos de pesquisas que terminaram e que têm pendências não-cumpridas. Por isso, continuou, achou pertinente consultar o CGEN para que este ajudasse a tomar a melhor decisão de como encaminhar o caso em questão. A Sr^a. Elisa Cupolillo (FIOCRUZ) sugeriu solicitar as informações referentes às coordenadas geográficas das áreas de coleta à instituição fiel depositária e a Sr^a. Carla Lemos (DPG/MMA) esclareceu que a indicação das coordenadas geográficas do local de coleta não é um requisito exigido para o depósito de subamostra. A Sra. Daniela Goulart (DPG/MMA) sugeriu que fosse dado um prazo para a instituição suprir a lacuna do relatório anual, que fere o disposto na Resolução nº 31, e, caso a instituição não faça isso nesse prazo, que a Secretaria Executiva encaminhe o processo para as providências adequadas, neste caso, a comunicação ao IBAMA, que é o órgão de fiscalização, para eventual

aplicação de sanções. O Sr. Sérgio Cardoso (JBRJ) informou que, muitas vezes, não há como se obter os dados de georreferenciamento em campo e que, nestes casos, as coordenadas geográficas são substituídas pelos dados da localidade descritos na ficha de coleta. Lembrou que estas informações são repassadas para a instituição fiel depositária e sugeriu que a Secretaria Executiva pedisse essas fichas para a instituição fiel depositária, e que insistisse, mais uma vez, para que o interessado encaminhe as informações, indicando que o CGEN não ficou satisfeito com o relatório e ressaltando a necessidade de complementar esse dado. O Sr. Roberto Lorena (MAPA) destacou que talvez fosse o caso de aplicação do art. 10 do Decreto de Sanções, que trata da advertência. Acrescentou que a próxima correspondência a ser encaminhada deveria informar o interessado sobre as possíveis sanções, e, caso a Secretaria Executiva não obtenha resposta, o CGEN acionaria o IBAMA para aplicação das sanções cabíveis. Sugeriu, ainda, que as correspondências seguissem também para o representante legal da instituição, além de outros setores pertinentes. O Sr. Manoel Soares (IEC) ressaltou que a pesquisadora pode até ter feito tudo direito, o que ele não cumpriu foi a exigência do relatório e, por isso, não poderia ser penalizado a priori. Acrescentou que a Secretaria Executiva deveria cobrar as informações mais uma vez. A Sra. Maria Celeste Emerick (MMA) propôs um encaminhamento nos seguintes termos: a Secretaria Executiva faria mais um esforço para obter as informações junto ao interessado, considerando as sugestões dadas pelos Conselheiros. Ressaltou que a Secretaria, em sua comunicação, informaria que o CGEN foi ouvido, mencionando a possibilidade de aplicação de sanções, e encaminhando cópia do ofício para outros setores da instituição. Solicitou sugestões de prazo para resposta. A Sr^a. Carla Lemos (DPG/MMA) propôs um prazo de 30 dias para que o interessado envie as informações faltantes, contados da data do recebimento da correspondência. O encaminhamento foi colocado em votação e votaram favoravelmente os Conselheiros: Roberto Lorena (MAPA), Maurício Reis (FCP), Manoel Soares (IEC), Patrícia Siqueira (MD), Janaína Silva (MS), Maria Celeste Emerick (MMA), Cláudia de Mello (IBAMA), Gustavo Pacheco (MRE), Elisa Cupolillo (FIOCRUZ), Sérgio Cardoso (JBRJ), Maria Cordélia Machado (MCT) e José Carlos Cavalcanti (MDIC). Não houve voto contrário ou abstenção. O encaminhamento foi aprovado com 12 votos favoráveis. Passando ao item IV – Assuntos de Ordem Geral, a Sra. Maria Celeste Emerick (MMA) passou a palavra à Sra. Daniela Goulart (DPG/MMA) para os informes gerais. Com relação ao item (7.1) Consulta Pública sobre o Anteprojeto de Lei de Acesso e Repartição de Benefícios, a Sra. Daniela Goulart (DPG/MMA) informou que a Casa Civil convidou a comissão organizadora encarregada da consulta às comunidades a se reunir no dia seguinte, às dez horas da manhã, na Presidência da República; e a pauta dessa reunião será um informe sobre a minuta de Projeto de Lei colocada em consulta pública e a organização das oficinas preparatórias. Com relação ao item (7.2) Proposta de Decreto de Regularização, informou que, conforme decidido pelo CGEN em sua última reunião, a Secretaria Executiva encaminhou ofício a Dr^a. Erenice Guerra -Secretária Executiva da Casa Civil -expondo o ponto de vista do Conselho de que, uma vez que a AGU já se manifestou sobre a controvérsia jurídica que prejudicava a discussão sobre o decreto que regulamentaria os arts. 26 e 34 da Medida Provisória n. 2.186-16/01, a Casa Civil poderia retomar o trabalho de elaboração desse decreto de regularização que permitirá o fim do sobrestamento de 60% dos processos que se encontram na Secretaria Executiva do CGEN, os quais foram suspensos até que o referido decreto fosse editado. Informou, ainda, que a Secretaria Executiva ainda não recebeu

resposta a esse ofício, mas o Dr. Jaime Oliveira, da Casa Civil, em reunião realizada na semana anterior, informou que o grupo de técnicos que discutia o assunto seria convocado em breve para retomar seus trabalhos. Complementando a informação anterior, a Sra. Maria Celeste Emerick (MMA) informou que a Secretaria Executiva tentou ser bastante contundente no Ofício para a Secretária Executiva Erenice Guerra e espera que a referida reunião seja realizada em breve, para que o assunto possa voltar à pauta do CGEN o quanto antes. Na seqüência, passou-se ao item (8): Palavra aberta aos Conselheiros, e o Sr. Roberto Lorena (MAPA) propôs que, em nome do Conselho, fosse enviado um convite ao Ministro Carlos Minc para que ele faça a abertura da próxima reunião do CGEN. A Sra. Maria Celeste Emerick (MMA) elogiou a sugestão do Conselheiro e destacou ser esse o seu desejo desde o momento em que entrou o novo Ministro e que tinha tentado algumas vezes colocar o assunto na agenda do Ministro através da Secretária da SBF. Ponderou que o fato de a demanda ser do próprio Conselho pode gerar um efeito interessante. A Sra. Daniela Goulart (DPG/MMA) solicitou a palavra para informar que a demanda do MAPA, feita na última reunião do Conselho, sobre a inclusão de informações sobre a presença dos Conselheiros nas reuniões do CGEN no corpo do boletim informativo mensal ainda não foi implementada em função da mudança do DPG para a 505 Norte. A Sra. Maria Celeste Emerick (MMA) relatou as condições da mudança e o esforço da Secretaria Executiva para conseguir realizar a Reunião do CGEN. Em seguida, agradeceu a SBPC, por finalmente ter reconduzido um representante a este fórum, possibilitando um canal aberto com a comunidade científica. Ressaltou a importância de que essa discussão incorpore a visão da sociedade civil, além da visão governamental de todos que participam de uma forma efetiva. Agradeceu, ainda, a presença do representante da Febrafarma e da ABONG, e salientou o esforço necessário para trazer os demais convidados permanentes que não comparecem regularmente. A Sr^a. Rute Andrade (SBPC) expôs sua percepção sobre o quão difícil é o trabalho do Conselho e principalmente da Secretária Executiva. Ressaltou a importância de os atores que ficam do outro lado, reclamando o tempo inteiro, estarem presentes para ouvir todas as posições e auxiliarem na construção de um ponto comum que é o desenvolvimento da pesquisa, a conservação do meio ambiente e o favorecimento das comunidades. Destacou, ainda, o quão polêmica é a sua presença no CGEN, pois um grande número de pesquisadores não concorda com a presença da SBPC no CGEN, embora ache que sua rebeldia valerá a pena. Ao final, a Sr^a. Janaína Silva (MS) ainda informou sobre a reunião organizada pelo CEBDS, ocorrida no Rio de Janeiro, com a presença do Dr. Fernando Casas. Ressaltou que o CEBDS promoveu um excelente diálogo e uma discussão muito positiva, que envolveu a questão internacional, os problemas relacionados ao acesso e as normatizações. A Presidente do Conselho ressaltou a importância da visita do Dr. Fernando Casas a Brasília e lamentou profundamente não ter podido estar presente no debate ocorrido no Rio. Em seguida, agradeceu a presença de todos e encerrou a 62^a Reunião do CGEN.

Maria Celeste Emerick
Secretária Executiva do CGEN