



Biota Neotropica

ISSN: 1676-0611

cjoly@unicamp.br

Instituto Virtual da Biodiversidade

Brasil

do Amaral Azevedo, Cristina Maria
A REGULAMENTAÇÃO DO ACESSO AOS RECURSOS GENÉTICOS E AOS CONHECIMENTOS
TRADICIONAIS ASSOCIADOS NO BRASIL
Biota Neotropica, vol. 5, núm. 1, 2005, pp. 1-27
Instituto Virtual da Biodiversidade
Campinas, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=199114288002>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe , Espanha e Portugal
Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

A REGULAMENTAÇÃO DO ACESSO AOS RECURSOS GENÉTICOS E AOS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS NO BRASIL¹

Cristina Maria do Amaral Azevedo²

Biota Neotropica v5 (n1) – <http://www.biota-neotropica.org.br/v5n1/pt/abstract?point-of-view+BN00105012005>

Publicado: 01/01/2005

Coordenadora Técnica - Departamento do Patrimônio Genético - Secretaria de Biodiversidade e Florestas - Ministério do Meio Ambiente - SCEN, Trecho 2, Ed. Sede do IBAMA, Bloco "G" - 70818-900 – Brasília/DF
cristina.azevedo@mma.gov.br

Abstract

The nationwide enforcement of the Convention on Biological Diversity, particularly articles 8j and 15 which address respectively traditional knowledge and access to genetic resources and distribution of the benefits deriving from its utilization, has generated an intense debate regarding its impact on research.

Today, in Brazil, Provisional Measure 2.186-16/01 (MP), which established the rules for the access and sending of genetic patrimony components and the access to associated traditional knowledge, is in effect. This norm foresaw the creation inside the Ministry of the Environment of a national competent authority – the Genetic Heritage Management Council (CGEN), whose activities began in April 2002.

In 2003, with the new government, enforcement of the MP tried to address, as far as possible, the demands of sectors of society, publishing acts that clarify concepts which are fundamental for its enforcement, reducing bureaucracy in the application of the norm and giving greater transparency to the actions of the CGEN.

However, as these actions are limited by the legal text in force, a preliminary draft was made for a law to be sent by the Federal Executive Government to the National Congress, after being analyzed by the competent government department.

Taking up again the legislative process, began in 1995 and interrupted in 2000 with the first edition of the above MP mentioned, society will have a new opportunity to participate in the discussion of this matter, with deeper understanding.

Key words: Convention on Biological Diversity, Brazilian Provisional Measure 2.186-16/01 (MP), Brazilian Genetic Heritage Management Council (CGEN), Access to genetic resources, Traditional Knowledge, Benefit-sharing.

Resumo

A implementação, em nível nacional, da Convenção sobre Diversidade Biológica, especialmente dos artigos 8j e 15, que tratam respectivamente do conhecimento tradicional e do acesso aos recursos genéticos e da repartição dos benefícios provenientes da sua utilização, tem gerado intenso debate quanto ao seu impacto sobre a pesquisa.

No Brasil vigora atualmente a Medida Provisória 2.186-16/01 (MP) que instituiu as regras para o acesso a e a remessa de componentes do patrimônio genético e o acesso a conhecimentos tradicionais associados. Essa norma previu a criação da autoridade nacional competente – o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, o qual iniciou suas atividades em abril de 2002.

Em 2003, com o novo governo, a implementação da MP buscou atender, na medida do possível, as demandas de setores da sociedade, editando atos que esclareceram conceitos básicos para sua implementação, diminuindo a burocracia para a aplicação da norma e dando maior transparência às ações do CGEN.

Entretanto essas ações estão limitadas pelo texto legal vigente, assim foi elaborado um anteprojeto de lei para, após sua análise pela casa Civil, ser encaminhado pelo Executivo Federal ao Congresso Nacional.

A retomada do processo legislativo, iniciado em 1995 e interrompido em 2000 com a primeira edição da referida MP, dará a sociedade uma nova chance para que participe da discussão dessa matéria, agora com mais conhecimento de causa.

Palavras Chave: Convenção sobre a Diversidade Biológica, Medida Provisória 2.186-16/01 (MP), Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), Acesso a recursos genéticos, Conhecimento tradicional, Repartição de benefícios.

¹ As opiniões emitidas neste artigo representam pontos de vista pessoal e são de exclusiva responsabilidade do autor.

² Bióloga, Mestre em Ciência Ambiental pela USP

Breve Histórico³

Ao ratificar a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB - <http://www.biodiv.org>) o Brasil assumiu a obrigação de estabelecer as regras para o acesso aos recursos genéticos sob sua jurisdição e de proteger os conhecimentos tradicionais, de comunidades locais e povos indígenas, relevantes à conservação e utilização sustentável da biodiversidade.

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB - <http://www.biodiv.org>)⁴, tratado internacional de direito ambiental que conta hoje com 188 partes, tem por objetivos: a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos.

Este terceiro objetivo é decorrente da demanda dos países em desenvolvimento, ricos em biodiversidade, que concluíram ser injusta a situação em que ao mesmo tempo em que se permitia o livre acesso aos recursos genéticos, os produtos obtidos a partir desses recursos eram objeto de apropriação monopolística, por meio de patentes, por empresas sediadas, na maioria dos casos, em países desenvolvidos.

Com a inclusão deste objetivo na CDB, foi reconhecida a soberania dos países sobre seus recursos biológicos, e deste modo o acesso aos recursos genéticos passou a estar sujeito à legislação nacional, deixando de serem considerados como um patrimônio da humanidade.

As primeiras iniciativas para regulamentar esta matéria no Brasil datam de 1995, com a apresentação de Projeto de Lei de autoria da então Senadora Marina Silva (PL 306/95). Apesar de terem sido realizadas audiências públicas e seminários sobre o projeto de lei, foi tímido o envolvimento dos principais setores afetos à matéria, como o setor acadêmico, o empresarial e os detentores de conhecimentos tradicionais.

Esse Projeto de Lei foi aprovado na forma do substitutivo proposto pelo Senador Osmar Dias em 1998 (PL 4.842/98). Neste mesmo ano outros dois Projetos de Lei foram apresentados à Câmara dos Deputados: um de autoria do então Deputado Jacques Wagner (PL 4.579/98) e o outro de autoria do Executivo Federal (PL 4.751/98), que foi acompanhado da Proposta de Emenda Constitucional nº 618/98.

Esta última visa alterar o art. 20 da Constituição Federal, a fim de incluir dentre os bens da União o patrimônio genético. Na época, o Executivo Federal justificou ser esta a melhor opção, porque somente este tratamento permitiria um adequado controle sobre o acesso e a repartição de benefícios (Azevedo et al., no prelo).

O Projeto de Lei aprovado pelo Senado e o apresentado pelo Deputado Jacques Wagner foram inspirados na Decisão nº 391, da Comunidade Andina das Nações, prevendo contratos, inclusive para fins de pesquisa científica, como requisito para obtenção de autorização de acesso a recursos genéticos. Já o Projeto de Lei de autoria do Executivo Federal introduziu o termo “patrimônio genético”, utilizado pela Constituição Federal, e previu contratos apenas para os acessos ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado nos casos em que há potencial de uso econômico. Este Projeto de Lei foi o embrião da atual legislação em vigor, a Medida Provisória 2.186-16/2001 (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2186-16.htm)

Em 2000 ainda tramitavam na Câmara dos Deputados todos esses Projetos de Lei e outros apresentados após 1998. Foi então que a imprensa noticiou com grande alarde o Contrato entre a Organização Social “Bioamazônia” e a empresa farmacêutica Novartis Pharma AG. Devido aos inúmeros questionamentos que recebeu, muitos dos quais relacionados à inexistência de legislação nacional que protegesse adequadamente os recursos genéticos existentes em território nacional, esse Contrato acabou por não ser executado.

Porém, a repercussão negativa do fato levou à edição da Medida Provisória 2.052, em 29 de junho de 2000 (em vigor atualmente sob o nº 2.186-16/01). Como todas as Medidas Provisórias, esta foi sendo reeditada até a superveniência da Emenda Constitucional nº 32/2001, culminando na versão em vigor.

A Medida Provisória 2.186-16/01 (MP) determina que o acesso ao conhecimento tradicional associado⁵ e ao patrimônio genético existente no País⁶, bem como a sua remessa para o exterior,⁷ somente sejam efetivados mediante autorização da União⁸, e instituiu, como autoridade competente para esse fim, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN - <http://www.mma.gov.br/port/cgen>). Entretanto, este Conselho só iniciou suas atividades em abril de 2002, o que gerou uma situação de incertezas

³ Para conhecer toda a história: Azevedo & Azevedo, 2000; Azevedo, Lavratti & Moreira, Revista de Direito Ambiental ano: 2005, n. 37
⁴ A CDB entrou em vigor em 29 de dezembro de 1993

⁵ 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 (MP 2.186-16/01, art. 7º, II).

⁶ Patrimônio genético: informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções *ex situ*, desde que coletados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva (MP 2.186-16/01, art. 7º, I).

⁷ Art.19 da MP2.186-16/01.

⁸ Art. 2º da MP 2.186-16/01.

quanto à possibilidade de se realizar algumas pesquisas no país e de dificuldades quanto ao intercâmbio de material biológico para fins científicos (período de junho de 2000 a abril de 2002). Um agravante a esse cenário foi a terminologia adotada pela MP que não define claramente o que é “acesso e remessa de patrimônio genético”.

No ano de 2002 o CGEN recebeu moções de vários setores da academia que questionando a exigência de obtenção de autorização para pesquisa científica que envolva o acesso ao patrimônio genético, uma vez que apenas remotamente esta gerará benefícios econômicos, passíveis de serem repartidos. Foram identificados alguns dispositivos da MP como empecilhos à pesquisa no país: a dificuldade de interpretação do conceito de “acesso e remessa de amostra de componente do patrimônio genético”; a necessidade de apresentar a anuênciia prévia do titular da área e de indicar antecipadamente os locais de coleta como requisitos à obtenção de autorização de acesso; a obrigação de depósito de subamostra de componente do patrimônio genético em instituição credenciada como fiel depositária; e, no caso de bioprospecção, a necessidade de apresentar Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios.

Ainda nesse ano também foram levantadas questões com relação às competências institucionais – quem autoriza o quê (CGEN, IBAMA⁹, CNPq¹⁰).

No início de 2003, ao assumir o Ministério do Meio Ambiente, a Ministra Marina Silva solicitou ao CGEN que elaborasse, por meio de um processo participativo com a sociedade, um anteprojeto de lei para ser encaminhado pelo Executivo Federal ao Congresso, a fim de reativar o processo legislativo interrompido pela edição da MP. Solicitou também empenho para que fossem resolvidas, na medida do possível, as questões identificadas pelo setor acadêmico.

Hoje, no final de 2004, já existe um anteprojeto de lei elaborado com a participação da sociedade, ora em avaliação na Casa Civil, para seu posterior encaminhamento ao Congresso Nacional. Neste anteprojeto, a aplicação de diversos pontos da MP foi esclarecida ou alterada, de modo a facilitar a obtenção de autorizações de acesso e remessa. Ao mesmo tempo, ampliou-se o debate acerca do tema, sendo frequente a realização de mesas redondas, seminários e painéis sobre a matéria em eventos no país.

A aplicação da Medida Provisória 2.186-16/01

Quem pode solicitar autorização:

Hoje, no Brasil, é necessário obter autorização específica para acessar conhecimento tradicional associado

e/ou acessar componente do patrimônio genético para as finalidades de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico. Pessoas físicas, pesquisadores sem vínculo institucional, não podem pleitear essas autorizações; isto é válido também para instituições estrangeiras, as quais necessitam associar-se com instituições nacionais de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins para participarem de pesquisas que envolvam acesso.

Este requisito: a exigência de ser uma instituição nacional de pesquisa para solicitar autorização, não gerou até o momento grandes dificuldades, a não ser pelo fato de algumas instituições, como universidades, terem feito adequações em seu cotidiano de modo a não onerar o Reitor da Universidade, por exemplo, com assinaturas de formulários. O procedimento que tem sido adotado é a designação de diretores de faculdades e institutos para representar a universidade, perante o poder público, nas solicitações de autorização para pesquisas.

Coleta e acesso ao patrimônio genético são conceitos equivalentes?

Como foi abordado anteriormente, o texto da MP não deixa claro o conceito de “acesso”, e assim o CGEN emitiu uma Orientação Técnica (nº 01)¹¹ que esclarece que ‘acessar componente do patrimônio genético’ é ‘a atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos’. A partir do esclarecimento desse conceito, estabeleceu-se definitivamente que acesso é diferente de coleta. Enquanto a primeira diz respeito ao acesso ao nível molecular de um organismo ou de substâncias provenientes de seu metabolismo, a coleta refere-se à retirada do organismo, no todo ou em parte, de condições ‘in situ’.

Esta Orientação Técnica e a aplicação da MP têm levado a entendimentos diferentes daqueles defendidos por alguns autores. Embora Péret de Sant’ana (2004) afirme que o emprego do termo “patrimônio genético” refira-se aos recursos genéticos como patrimônio da humanidade, não é este o entendimento da MP, cujo art. 2º dispõe: “o acesso ao patrimônio genético existente no País somente será feito mediante autorização da União(...)”, assegurando portanto a soberania do País sobre os recursos existentes em seu território, como preconiza a CDB. Quanto à definição de “patrimônio genético” adotada pela MP, embora extensa, diferentemente do que afirma o autor citado, ela não se restringe à imaterialidade do recurso genético, pois se refere à informação de origem genética **na forma de**¹² moléculas e substâncias, conforme inciso I do art. 7º.

⁹ IBAMA – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente.

¹⁰ CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, vinculado ao Ministério da Ciência e Tecnologia.

¹¹ disponível no endereço eletrônico <<http://www.mma.gov.br/port/cgen>>

¹² Grifo nosso.

Qualquer envio de material para fora do país necessita de autorização do CGEN?

A mesma Orientação Técnica esclareceu também que a remessa, regulamentada pela MP, é apenas o envio, permanente ou temporário, de amostra de componente do patrimônio genético com a finalidade de acesso para pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico. Assim, por exemplo, o envio de exsicatas para análises morfológicas não necessita seguir os regramentos estabelecidos pela MP.

Nos casos de envio de material para ser submetido a atividades de acesso ao patrimônio genético, o CGEN vem estabelecendo Resoluções que instituem modelos de “Termos de Transferência de Material”. A assinatura destes Termos pelas instituições destinatárias visa dar segurança não só ao Estado, mas às instituições remetentes. Este requisito ainda gera reclamações por partes das instituições de pesquisa que tradicionalmente utilizavam apenas guias de remessa para gerenciar o intercâmbio de material biológico. Algumas críticas recebidas têm propiciado modificações que já foram incorporadas pelo CGEN na revisão dessas Resoluções.¹³

Anuênciia Prévia

Um dos requisitos da MP mais criticados pelo setor acadêmico é a exigência de apresentar anuênciia prévia do titular da área privada; da comunidade indígena ou local envolvida; do órgão competente, quando se tratar de áreas protegidas; e da autoridade marítima ou do Conselho de Defesa Nacional.

São três os argumentos mais frequentes: primeiro, o fato de nem sempre ser possível saber antecipadamente onde serão realizadas as coletas do material, sobre o qual serão realizadas as atividades de acesso ao patrimônio genético; segundo, o encarecimento da pesquisa, uma vez que se torna necessário duplicar as idas a campo, uma para obter a anuênciia prévia e a outra para executar o trabalho de campo, que só pode de ser realizado após a obtenção da autorização; e por fim a dificuldade de se localizar e identificar com segurança o titular da área.

As justificativas para a existência desse requisito dizem respeito à natureza jurídica do patrimônio genético e ao estímulo à conservação da biodiversidade.

Embora a MP não tenha definido com clareza a natureza jurídica do patrimônio genético, ela garantiu ao titular da área onde é coletado o material, que será objeto de acesso, o direito de ser parte integrante do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de

Benefícios¹⁴. Entretanto, esse Contrato só adquire eficácia após a sua anuênciia pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético¹⁵, deixando claro que sobre o patrimônio genético recai o interesse público, além do interesse privado do titular da área.

Até que se defina com clareza em Lei a natureza jurídica desse bem, ele permanecerá sendo objeto de debate entre juristas. Porém, a interpretação que tem prevalecido é a de que esse patrimônio é um bem de relevante interesse público ou de uso comum do povo, compreendendo-se que pertence à coletividade, cabendo à Administração Pública apenas a sua guarda e gestão, sem retirar o direito dos titulares das áreas sobre os organismos que ali existem (Varella, 2004; Meirelles, 2003).

O direito dos titulares ganha maior importância quando se trata de uma coleta com finalidade de acesso ao patrimônio genético com potencial de uso econômico, como a bioprospecção ou o desenvolvimento tecnológico. Nestes casos, embora no primeiro mais remotamente, há chances de se obter lucro a partir do acesso, e segundo a MP, é necessário prever a repartição de benefícios com o titular da área. O estímulo à conservação da biodiversidade se daria justamente por meio da repartição de benefícios com o titular da área, o que é a segunda justificativa para a necessidade de se adotar a anuênciia prévia. O titular, ao conservar a biodiversidade e permitir a exploração do patrimônio genético ali contido faz jus à repartição de benefícios.

Como a pesquisa científica não é considerada pela MP como uma atividade com potencial de uso econômico previamente identificado, o CGEN aprovou a Resolução nº 8, que dispensa a apresentação de anuênciia prévia do titular de área privada para a obtenção de autorização de acesso ao patrimônio genético para fins de pesquisa científica, que contribua para o avanço do conhecimento sobre a biodiversidade do país, caracterizando-a como caso de relevante interesse público.¹⁶

Entretanto, o pré-requisito de apresentação da anuênciia prévia nos demais casos, que não envolvem propriedade particular, está mantido. A exigência de apresentação de anuênciia prévia nos casos de pesquisas em Unidades de Conservação não tem gerado reclamações, uma vez que já era um requisito necessário à obtenção de licença de coleta. Já a necessidade de apresentar a anuênciia prévia de comunidades indígenas e locais não tem sido bem aceita por muitos pesquisadores.

Este ponto merece reflexão, pois talvez revele a necessidade de uma nova ética em pesquisa. Esta

¹³ Resoluções nºs 13, 14 e 15, que substituíram as Resoluções nºs 1, 2 e 4, respectivamente e a recém publicada Resolução nº 16. Todas disponíveis no endereço eletrônico: <http://www.mma.gov.br/port/cgen>

¹⁴ Art. 27 da MP 2.186-16/01.

¹⁵ Art. 29 da MP 2.186-16/01.

¹⁶ O disposto nesta resolução não exime o pesquisador de obter, junto ao titular da área privada onde será realizada a coleta ou ao seu representante, o consentimento para ingresso e coleta na respectiva área. (Resolução 8, art. 4º - disponível no endereço eletrônico <<http://www.mma.gov.br/port/cgen>>)

necessidade já foi apontada em recente editorial da Revista “Nature” (2004), neste caso exemplificada por uma disputa entre pesquisadores e uma pequena tribo de americanos nativos dos Estados Unidos, os Havaupai, sobre amostras de seu DNA.

Projetos de pesquisa realizados em áreas ocupadas por povos indígenas e comunidades tradicionais deveriam incluir, em seus cronogramas, etapas para a realização do contato com as comunidades a fim de construir confiança mútua, o que facilitaria o processo de obtenção da anuência prévia.

O CGEN estabeleceu diretrizes para a obtenção de anuência prévia junto a essas comunidades¹⁷, deixando claro que elas devem compreender de que trata a pesquisa, que uso será dado às amostras coletadas e/ou ao conhecimento tradicional acessado, o método de pesquisa em campo, etc.

Atualmente a apresentação da anuência prévia do proprietário privado é pré-requisito para a obtenção de autorização de acesso a patrimônio genético para bioprospecção e desenvolvimento tecnológico; e é também pré-requisito para a obtenção de autorização de acesso a patrimônio genético e/ou a conhecimento tradicional, quando os provedores forem povos indígenas ou comunidades locais, para pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico.

Assim sendo, a afirmação de Varella (2004: 120): “Como se vê o Brasil é um dos poucos países que aceita ignorar o respeito à vontade dos povos indígenas, da mesma forma que outros países” não encontra respaldo na MP, pois o seu art. 16, § 9º, I, instituiu que “a autorização de acesso e remessa dar-se-á após a anuência prévia da comunidade indígena envolvida, ouvido o órgão indigenista oficial, quando o acesso ocorrer em terra indígena”. Desse modo, quem anui é a comunidade e quem é ouvido é a FUNAI e não o contrário, como dá a entender o referido autor. Os critérios para a aplicação deste requisito estão especificados nas Resoluções pertinentes supra citadas¹⁸.

Essa exigência tem demandado uma revisão do modo como são realizadas as pesquisas de campo. Não basta, por exemplo, chegar a uma comunidade indígena ou local e apenas pedir para coletar algumas folhas de determinada espécie, ou perguntar como a comunidade explora determinado recurso; é necessário explicar o porquê da pesquisa, explicitar qual o produto esperado da pesquisa. Se for apenas elaborar uma dissertação, por exemplo, a redação final deste trabalho deve identificar a origem do material coletado (não apenas por meio de coordenadas

geográficas, mas identificando a comunidade provedora), bem como a origem das informações relativas ao conhecimento tradicional associado.

A referência completa e destacada dessas informações nas publicações ganha cada vez mais importância. Como se sabe, as empresas farmacêuticas, de cosméticos, nutracêuticos, entre outras, têm em bibliografias e bancos de dados a sua fonte principal de informações (Ten Kate & Laird, 1999). É preciso que o pesquisador se preocupe com o que poderá ser feito com o produto de sua pesquisa.

Autorização especial

A MP previu a categoria de “autorização especial” para reunir em uma única autorização o conjunto de projetos de pesquisa, envolvendo acesso a patrimônio genético e/ou acesso a conhecimentos tradicionais associados, desenvolvido por uma determinada instituição. Nestes casos, o requerente apresenta apenas um ‘portfolio’ dos projetos da instituição. Porém o Decreto nº 3.945/01, em sua versão original, exigia um nível tal de especificações sobre as pesquisas, como por exemplo, o itinerário detalhado da expedição no território nacional, que acabava por não simplificar as exigências já previstas nas autorizações simples, específicas para cada projeto de pesquisa.

No final de 2003 o CGEN propôs ao Executivo a modificação do Decreto 3.945/01¹⁹, esclarecendo em que casos as instituições poderiam solicitar autorizações especiais e flexibilizando os requisitos para as autorizações especiais destinadas a pesquisas científicas. Desse modo, hoje uma instituição detentora de autorização especial pode incluir novos projetos em seu escopo, sem que seja necessário solicitar autorizações caso a caso.

A alteração do Decreto 3.945/01 previu também autorização especial para realizar acesso ao patrimônio genético com a finalidade de constituir ou integrar coleções *ex situ*, que visem atividades com potencial de uso econômico, como a bioprospecção ou o desenvolvimento tecnológico. Assim, bancos de DNA, coleções de extratos, que são formados para serem objeto de bioprospecções, podem obter autorização especial. Para isto, porém, devem atender a requisitos diferentes dos exigidos no caso de pesquisa científica.

Quem autoriza o quê

O CGEN é a autoridade nacional competente para deliberar sobre as solicitações de acesso a conhecimento tradicional associado e acesso a e remessa de componente

¹⁷ Resolução 05: anuência prévia para o acesso ao conhecimento tradicional associado para pesquisa científica. Resolução 06: anuência prévia para o acesso ao conhecimento tradicional associado para bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico; Resolução 9: anuência prévia junto a comunidades indígenas e locais para o acesso ao patrimônio genético para pesquisa científica; Resolução 12: anuência prévia para o acesso ao patrimônio genético para bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico. Disponíveis no endereço eletrônico <<http://www.mma.gov.br/port/cgen>>.

¹⁸ Ressalta-se que nos casos de acesso para bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico é exigido que a anuência prévia seja acompanhada de laudo antropológico (Resolução 12).

¹⁹ Modificado pelo Decreto nº 4.946/03.

do patrimônio genético para quaisquer das três finalidades previstas pela MP: pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico.

Após ter sido esclarecido que coleta é diferente de acesso, a competência para emitir licença para coletas permaneceu com o órgão ambiental competente integrante do Sistema Nacional de Meio Ambiente – SISNAMA.

A fim de agilizar a tramitação das solicitações de acesso ao patrimônio genético para pesquisa científica, o CGEN credenciou o IBAMA²⁰ para que este deliberasse sobre essas solicitações. Assim, uma pesquisa que envolve coleta e acesso recebe ao mesmo tempo, respectivamente, a licença e a autorização do IBAMA. Não sendo mais necessário submeter esse tipo de solicitação à apreciação do CGEN, esta deve ser encaminhada diretamente ao IBAMA – sede.

Restava ainda esclarecer como proceder nos casos em que há envolvimento de estrangeiro na pesquisa, com a previsão de sua presença em território nacional.

Como o Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) também interfere no controle da coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil²¹ e pelo fato da MP ter tratado desta questão em seu art. 12, o CGEN emitiu a Orientação Técnica nº 3. Esta esclarece que o art. 12 da MP estabelece que a atividade sujeita à autorização do órgão responsável pela política nacional de pesquisa científica e tecnológica é a participação de pessoa jurídica estrangeira em atividades de coleta ou acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, realizadas no território nacional, que contribuam para o avanço do conhecimento e não estejam associadas a bioprospecção.

Assim, hoje o acesso ao patrimônio genético para pesquisa científica, sem potencial de uso econômico como bioprospecção, é autorizada pelo IBAMA, sendo que nos casos em que há a previsão da presença de pessoa jurídica estrangeira no território nacional, a solicitação de autorização deve ser encaminhada ao CNPq, órgão vinculado ao MCT, que a enviará ao IBAMA e depois devolverá ao solicitante as deliberações dos dois órgãos.

Ao CGEN couberam as deliberações sobre acesso ao patrimônio genético para bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico e sobre o acesso ao conhecimento tradicional associado para as três finalidades

já mencionadas. Nestes casos as solicitações devem ser encaminhadas ao Departamento do Patrimônio Genético (DPG) do MMA, que exerce a função de Secretaria Executiva do CGEN²².

Para que o solicitante não precise entrar com pedidos no IBAMA, em caso de previsão de coleta, ou no CNPq, em caso de previsão de presença de estrangeiros, o CGEN previu a criação de Comitês de Avaliação de Processos²³, compostos por pareceristas e representantes dos órgãos afetos às solicitações em pauta. Deste modo o CGEN passa a internalizar as outras licenças e autorizações.

Este é um novo arranjo institucional que está ainda está em fase de implantação e teste e que pretende diminuir os custos de transação, tanto para os solicitantes, como para o governo. Até então, em muitos casos, eram encaminhadas solicitações a mais de três órgãos de governo, que tramitavam processos independentes.

Resta ainda finalizar a integração da Fundação Nacional do Índio - FUNAI, que autoriza o ingresso e pesquisas em Terras Indígenas, ao sistema de “portas únicas”.

Composição do CGEN

A composição do CGEN foi definida pela MP²⁴ e só pode ser alterada por lei. Essa é uma característica do sistema de gestão do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados, que desagrada a todos setores da sociedade envolvidos com o tema.

A Ministra Marina Silva, no início de seu mandato, solicitou ao CGEN a institucionalização da figura de “Convidados Permanentes”²⁵, representando, com direito à voz, os diversos setores afetos ao tema, até que o processo legislativo fosse retomado com o envio de um novo Projeto de Lei pelo Executivo Federal e finalizado com a promulgação da nova Lei de Acesso e Repartição de Benefícios.

A abertura do CGEN à sociedade, embora ainda insuficiente, tem enriquecido os debates e dado maior transparência aos trabalhos daquele Conselho.

A bioprospecção

As regras para acesso com o objetivo de bioprospecção têm gerado questionamentos principalmente do setor acadêmico, o qual alega que por ser esta uma

²⁰ Deliberação 40, disponível no endereço eletrônico <<http://www.mma.gov.br/port/cgen>>.

²¹ Decreto nº 98.830, de 15/01/90: Dispõe sobre a coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil e dá outras providências.

²² MP 2.186-16/01, Art. 15; Decreto 3.945/01, Art. 7º.

²³ Deliberação nº 49, disponível no endereço eletrônico <<http://www.mma.gov.br/port/cgen>>.

²⁴ MP 2.186-16/01, Art. 10: “Fica criado, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente – MMA, 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.”

²⁵ Possuem representação no CGEN como convidados permanentes os setores: acadêmico, empresarial, ambientalista, estadual, detentores de conhecimento tradicional, além do Ministério Público. Para a lista completa com contatos, acessar www.mma.gov.br/port/cgen.

atividade de risco - é pequena a probabilidade de se chegar a um produto explorável economicamente – não deveria ser exigida, como requisito à obtenção de autorização, a apresentação de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios.

Sem dúvida alguma, a bioprospecção é uma atividade com potencial de uso econômico; tanto o é que as agências financeiras e os acordos entre instituições têm cada vez mais frequentemente adotado cláusulas que tratam dos direitos e deveres sobre possíveis produtos passíveis de exploração econômica e de proteção por direitos de propriedade intelectual (DPIs).

Há de se reconhecer também que não são muitas as instituições de pesquisa e fomento que têm constituído núcleos de propriedade intelectual para apoiar os pesquisadores nesses acordos, sendo essa uma das causas apontadas por especialistas para a pequena percentagem de patentes obtidas por instituições nacionais.

Se hoje se observa a mudança desse quadro, com o aumento da conscientização dos pesquisadores sobre o potencial econômico de suas pesquisas, ainda é relutante a aceitação de que acordos como esses também deveriam estender-se aos provedores de amostras de patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado.

Entretanto, a MP não exige que o Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios apresente as cláusulas detalhadas de direitos de propriedade intelectual ou de repartição de benefícios. Este detalhamento pode ser deixado para um Termo Aditivo, a ser celebrado se realmente houver a geração de produto ou processo passível de exploração econômica. A celebração do Contrato após a obtenção da anuência prévia nada mais é do que fechar um acordo após um processo de negociação. A questão é que esta atividade demanda tempo, recursos e habilidades nem sempre disponíveis aos pesquisadores.

Porém, sendo uma exigência legal, as instituições de pesquisa e de fomento deveriam constituir grupos que sensibilizassem e dessem apoio aos pesquisadores, adotando talvez modelos de contratos, do mesmo modo como vêm fazendo com relação aos direitos de propriedade intelectual.

Ainda sobre este tema, é comum a alegação de que só está sendo penalizado o pesquisador brasileiro. Para refletir sobre esta afirmação é preciso lembrar primeiro que a legislação brasileira tem aplicação territorial, embora o Termo de Transferência de Material e o Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios, em determinadas situações, possam envolver instituições estrangeiras, dando maior segurança principalmente as instituições nacionais. Por fim, é frequentemente esquecido que qualquer empresa constituída sob as leis brasileiras e

com sede no país, independente da origem do seu capital, é considerada empresa nacional pela Constituição Federal.

O anteprojeto de Lei (APL) elaborado pelo CGEN²⁶

Como mencionado anteriormente, a pedido da Ministra Marina Silva, o CGEN constituiu uma Câmara Temática, de composição paritária – governo e sociedade – para elaborar um anteprojeto de lei a ser encaminhado ao Congresso pelo Executivo Federal, visando finalizar o processo legislativo sobre o tema com a promulgação de uma Lei de Acesso e Repartição de Benefícios.

O resultado desse trabalho reflete não só a experiência adquirida com a implementação da regulamentação da matéria, por meio da aplicação da MP 2.18616/01, como também o interesse dos diversos setores da sociedade que participaram do processo.

O texto elaborado no âmbito do CGEN apresenta diferenças significativas em relação à MP, por exemplo:

- Retoma a terminologia adotada pela CDB (material genético), embora inclua na definição de “produtos do material genético” a “informação de origem genética”;

- Considera o material genético e seus produtos como bem de uso comum do povo;

- Dispensa a autorização para as atividades de acesso ao material genético e seus produtos, para fins de pesquisa científica, prevendo cadastro junto à autoridade competente e a formação de comissões internas de acompanhamento nas instituições;

- A autorização de acesso ao material genético e seus produtos para fins de pesquisa científica é mantida quando o projeto de pesquisa previr o envolvimento de instituição estrangeira ou instituição com fins lucrativos e o material for proveniente de terras ocupadas por povo indígena, comunidade local com território definível, ou quilombola.

- Torna opcional a celebração do Contrato de Repartição de Benefícios, nos casos de acesso ao material genético e seus produtos para fins de bioprospecção, para instituições de pesquisa sem fins lucrativos;

- Detalha a forma de proteção aos conhecimentos tradicionais, deixando claro que os direitos morais e patrimoniais dos seus detentores são inalienáveis, irrenunciáveis, imprescritíveis e impenhoráveis;

- Prevê mecanismo de repartição de benefícios de modo a garantir que um percentual sempre seja destinado ao Fundo de Repartição de Benefícios, que contaria com duas ‘rubricas’: uma para garantir o interesse público incidente sobre o material genético e seus produtos; e outra, para beneficiar comunidades não integrantes do Contrato de repartição de Benefícios, que possam compartilhar dos conhecimentos tradicionais associados, objeto do acesso;

²⁶ Disponível no endereço eletrônico: <<http://www.mma.gov.br/port/cgen>>

- Prevê sanções penais, além de administrativas²⁷.

Esse anteprojeto de lei foi encaminhado à Casa Civil, que está procedendo a consultas aos Ministérios afetos ao tema para então encaminhar Projeto de Lei ao Congresso.

Conclusão

A implementação da Convenção sobre Diversidade Biológica, especificamente de seus artigos 8j e 15 que tratam, respectivamente, da proteção dos conhecimentos tradicionais e do acesso aos recursos genéticos e repartição dos benefícios provenientes de seu uso, tem sido um desafio para todos os membros deste Tratado, especialmente para aqueles que são provedores de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, como o Brasil.

Tanto o princípio da soberania dos Estados sobre seus recursos genéticos, quanto a necessidade de repartir os benefícios entre provedores e usuários são pouco questionados²⁸, entretanto não se pode dizer o mesmo com relação aos instrumentos que têm sido adotados pelos países para fazer valer seus direitos.

A regulamentação desta matéria tem previsto ações de controle no momento da obtenção de amostras, em condições *in situ* ou *ex situ*, no momento de remessas de amostras – quando a responsabilidade sobre elas é transferida de uma instituição para outra, muitas vezes estrangeira, e no momento em que é gerado um produto ou processo, passível de exploração econômica. Este momento é frequentemente identificado quando é solicitada uma patente, o que é considerado um produto do acesso ao recurso genético ou ao conhecimento tradicional (Dutfield, 2004).

Assim, o controle incide tanto sobre o início da cadeia produtiva – a pesquisa, realizada por instituições públicas e privadas, quanto sobre o desenvolvimento de produtos, na maioria dos casos realizado por empresas privadas²⁹.

Artigos a respeito do impacto dessa regulamentação sobre o intercâmbio científico e a pesquisa são frequentes, tanto em nível nacional como internacional. Entretanto, o Brasil é o país que mais rápido respondeu às críticas que a legislação vigente recebeu, talvez por ser esta justamente uma Medida Provisória.

Enquanto em outros países, como aqueles que são membros da Comunidade Andina das Nações, é necessário firmar Contrato para as atividades de acesso para qualquer finalidade, inclusive para pesquisa científica³⁰, o Brasil

conseguiu minimizar, dentro das possibilidades impostas pela legislação vigente, a burocacia não só para a realização da pesquisa, como também para o desenvolvimento tecnológico³¹.

É importante reconhecer que cada vez mais se exige dos pesquisadores uma ação e uma reflexão para além do campo estrito do seu conhecimento. Alguns exemplos dessa necessidade são as regulamentações que afetam o exercício de sua profissão, como o Projeto de Lei de Inovação; a Medida Provisória 2.186-16/02 e a Lei de Propriedade Industrial, com as propostas para sua alteração.

É preciso perceber, entretanto, que o desafio de atuar em campos desconhecidos está presente e é ainda maior em outros setores da sociedade, como as comunidades locais e os povos indígenas.

É necessário aprimorar a legislação vigente no Brasil sobre acesso e repartição de benefícios? Sem dúvida, é unânime a resposta afirmativa a esta questão. Porém para que esse aprimoramento atenda ao interesse público – conservação da biodiversidade, proteção dos conhecimentos tradicionais associados, promoção da pesquisa e do uso sustentável da biodiversidade – é primordial que se exerça a cidadania por meio da representação de determinados setores da sociedade, buscando construir pontes de entendimento entre todas as partes envolvidas e não defendendo corporativamente interesses específicos.

O encaminhamento pelo Executivo Federal de Projeto de Lei sobre a matéria ao Congresso representa uma nova chance para que a sociedade discuta e opine sobre o tema, agora de maneira mais efetiva e com maior massa crítica, do que a existente em 1998.

Bibliografia

- AZEVEDO, Cristina M^a & AZEVEDO, Eurico de Andrade. 2000. “A Trajetória Inacabada de uma Regulamentação”. *Revista Eletrônica ComCiência*, SBPC, n.26 (junho). <http://www.comciencia.br/reportagens/biodiversidade/bio11.htm>
- AZEVEDO, Cristina M^a; LAVRATTI, Paula C. & MORERA, Teresa C. (no prelo). “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”. *Revista de Direito Ambiental* ano: 2005, n. 37.

²⁷ A legislação em vigor apenas prevê sanções administrativas, isto porque sanções penais não podem ser estabelecidas por Medida Provisória, como a MP 2.186-16/01

²⁸ Os que questionam estes pontos defendem o retorno ao princípio de que os recursos genéticos são um bem da humanidade, e que, portanto deve-se proibir toda e qualquer forma de apropriação privada sobre estes recursos ou produtos provenientes de seu uso.

²⁹ Países usuários de recursos genéticos, como os Estados Unidos, já estão alertando seus pesquisadores sobre as regras implementadas em decorrência da CDB. O Departamento de Estado dos Estados Unidos da América inseriu em seu endereço eletrônico informações sobre a obtenção de material biológico em condições *in situ* fora do país <http://www.state.gov/g/oes/rls/or/25962.htm>

³⁰ Decisión 391 da Comunidad Andina das Nações (Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, de 2/6/1996)

³¹ Vide Resolução do CGEN nº 17, publicada em 25/10/04, disponível no endereço eletrônico: <http://www.mma.gov.br/port/cgen>

- DUTFIELD, Graham. 2004 "Repartindo Benefícios da Biodiversidade: Qual o Papel do Sistema de Patentes?" In: VARELLA, Marcelo D. & PLATIAU, Ana Flávia B. (org), 204. Diversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais (Coleção Direito Ambiental 2); pp.57-107.
- PÉRET de SANTÁNA, Paulo José. 2004. "A Bioprospecção e a Legislação de Acesso aos recursos genéticos no Brasil" In: VARELLA, Marcelo D. & PLATIAU, Ana Flávia B. (org), 204. Diversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais (Coleção Direito Ambiental 2); pp.229-254.
- TEN KATE, Kerry and LAIRD, Sarah. (1999). The Commercial Use of Biodiversity – Access to genetic resources and benefit-sharing. London: Earthscan Publications Ltd. 398pp.
- VARELLA, Marcelo Dias (2004). "Tipologia de Normas sobre Controle do Acesso aos Recursos Genéticos" In: VARELLA, Marcelo D. & PLATIAU, Ana Flávia B. (org), 204. Diversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais (Coleção Direito Ambiental 2); pp. 109-132.
- MEIRELLES, Hely (2003). Direito Administrativo Brasileiro. 28ª edição, atualizada por: Azevedo, E.A.; Aleixo, D.B. & Burle Filho, J.E. São Paulo: Malheiros Editores. 792p.
- NATURE 439, 489 (29 July 2004) – Editorial. "Tribal culture versus genetics – a dispute between researchers and a small Native American tribe".

Título: A Regulamentação do Acesso aos Recursos Genéticos e aos Conhecimentos Tradicionais Associados no Brasil

Autor: Cristina Maria do Amaral Azevedo

Biota Neotropica, Vol. 5 (número 1): 2005
<http://www.biotaneotropica.org.br/v5n1/pt/abstract?point-of-view+BN00105012005>

Publicado: 01/01/2005

ISSN 1676-0603

REGULATION TO ACCESS TO GENETIC RESOURCES AND ASSOCIATED TRADITIONAL KNOWLEDGE IN BRAZIL¹

Cristina Maria do Amaral Azevedo²

Biota Neotropica v5 (n1) – <http://www.biotaneotropica.org.br/v5n1/pt/abstract?point-of-view+BN00105012005>

Accepted: 01/01/2005

Technical Coordinator - Department for Genetic Heritage - Secretariat for Biodiversity and Forests - Ministry of Environment - SCEN, Trecho 2, Ed. Sede do IBAMA, Bloco "G" - 70818-900 – Brasília/DF cristina.azevedo@mma.gov.br

Abstract

The nationwide enforcement of the Convention on Biological Diversity, particularly articles 8j and 15 which address respectively traditional knowledge and access to genetic resources and distribution of the benefits deriving from its utilization, has generated an intense debate regarding its impact on research.

Today, in Brazil, Provisional Measure 2.186-16/01 (MP), which established the rules for the access and sending of genetic heritage components and the access to associated traditional knowledge, is in effect. This norm foresaw the creation inside the Ministry of the Environment of a national competent authority – the Genetic Heritage Management Council (CGEN), whose activities began in April 2002.

In 2003, with the new government, enforcement of the MP tried to address, as far as possible, the demands of sectors of society, publishing acts that clarify concepts which are fundamental for its enforcement, reducing bureaucracy in the application of the norm and giving greater transparency to the actions of CGEN.

However, as these actions are limited by the legal text in force, a preliminary draft was made for a law to be sent by the Federal Executive Government to the National Congress, after being analyzed by the competent government department.

Taking up again the legislative process, begun in 1995 and interrupted in 2000 with the first edition of the MP mentioned above, society will have a new opportunity to participate in the discussion of this matter, with deeper understanding.

Key words: Convention on Biological Diversity, Brazilian Provisional Measure 2.186-16/01 (MP), Brazilian Genetic Heritage Management Council (CGEN), Access to genetic resources, Traditional Knowledge, Benefit-Sharing.

Resumo

A implementação, em nível nacional, da Convenção sobre Diversidade Biológica, especialmente dos artigos 8j e 15, que tratam respectivamente do conhecimento tradicional e do acesso aos recursos genéticos e da repartição dos benefícios provenientes da sua utilização, tem gerado intenso debate quanto ao seu impacto sobre a pesquisa.

No Brasil vigora atualmente a Medida Provisória 2.186-16/01 (MP) que instituiu as regras para o acesso a e a remessa de componentes do patrimônio genético e o acesso a conhecimentos tradicionais associados. Essa norma previu a criação da autoridade nacional competente – o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, o qual iniciou suas atividades em abril de 2002.

Em 2003, com o novo governo, a implementação da MP buscou atender, na medida do possível, as demandas de setores da sociedade, editando atos que esclareceram conceitos básicos para sua implementação, diminuindo a burocracia para a aplicação da norma e dando maior transparência às ações do CGEN.

Entretanto essas ações estão limitadas pelo texto legal vigente, assim foi elaborado um anteprojeto de lei para, após sua análise pela casa Civil, ser encaminhado pelo Executivo Federal ao Congresso Nacional.

A retomada do processo legislativo, iniciado em 1995 e interrompido em 2000 com a primeira edição da referida MP, dará à sociedade uma nova chance para que participe da discussão dessa matéria, agora com mais conhecimento de causa.

Palavras Chave: Convenção sobre a Diversidade Biológica, Medida Provisória 2.186-16/01 (MP), Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), Acesso a recursos genéticos, Conhecimento tradicional, Repartição de Benefícios.

¹ The opinions given in this article represent personal points of view and the author is fully responsible for them.

² Biologist, Master's Degree in Environmental Science from São Paulo State University

Brief History³

Upon the ratification of the Convention on Biological Diversity (CBD) Brazil took on the responsibility to establish the rules for access to genetic resources under its jurisdiction and to protect traditional knowledge, of local communities and indigenous peoples, relevant to the conservation and sustainable use of biodiversity.

The Convention on Biological Diversity (CBD)⁴, an international environmental treaty which is currently made up of 188 parts, has the following aims: conservation of biological diversity, sustainable use of its components and the fair, equitable benefits' sharing stemming from genetic resources.

This third objective stems from the demand of developing countries which possess a wealth of biodiversity and which have concluded that it is unfair to allow free access to genetic resources; the products obtained from these resources were an object of monopolistic appropriation, by means of patents, by companies whose headquarters, are in most cases, in developed countries.

With the inclusion of this aim in the CBD, the sovereignty of countries over their biological resources was recognized, thus access to genetic resources became subject to national legislation, and was no longer considered a heritage pertaining to humankind.

The first initiatives to regulate this matter in Brazil date back to 1995, with the presentation of a Bill by Marina Silva, Senator at the time, (PL 306/95). In spite of public lectures and seminars on the Bill, the involvement of the main sectors concerned with the matter was meager, such as the academic and entrepreneurial sectors and those providers of traditional knowledge.

This Bill was approved in the shape of a replacement proposed by Senator Osmar Dias in 1998 (PL 4.842/98). On this same year two other bills were presented to the Chamber of Deputies: one by the Deputy at the time, Jacques Wagner (PL 4.579/98) and the other by the Federal Executive Power (4.751/98), which was accompanied by a Constitutional Amendment Proposal N° 618/98.

The latter aims to alter clause 20 of the Federal Constitution in order to include genetic heritage amidst the heritage of the Union. At the time, the Executive Federal Power justified that this was the best option, as only this approach

would allow an adequate control over access and benefits' sharing (Azevedo et al., to be published).

The bill approved by the Senate and presented by Deputy Jaques Wagner was inspired by Decision N° 391, of the Nations Andes Community, establishing contracts, also for scientific purposes, as a prerequisite for obtaining authorization to access to genetic resources. On the other hand, the Bill by the Federal Executive power coined the term "genetic heritage", used by the Federal Constitution, and established contracts only for access to genetic heritage and to associated traditional knowledge only in cases where there is economic potential. This was the embryo of the current legislation in effect, the Provisional Measure 2.186-16/2001.

In 2000 all these Bills were still being handled in the Chamber of Deputies, as well as others presented after 1998. It was at that point that the press announced with great commotion the Contract between the Social Organization "Bioamazonia" and the pharmaceutical company Novartis Pharma AG. Due to countless issues with it, many of which concerning the lack of existence of national legislation which would adequately protect the genetic resources extant within national territory, this Contract was not carried out.

Nonetheless the negative aftermath of the fact led to the edition of Provisional Measure 2.052, on June 29th, 2000 (in effect currently under N° 2.186-16/01). Like all Provisional Measures, this one was re-edited until the supervening of Constitutional Amendment N°32/2001, culminating with the version in effect.

Provisional Measure 2.186-16/01 (Provisional Measure) determines that access to associated traditional knowledge⁵and to genetic heritage extant in the Country⁶, as well as its shipment abroad⁷, should only be carried out with the consent of the Union⁸, and instituted the Genetic Heritage Management Council (CGEN) as the competent authority for this purpose. Notwithstanding, this Council only began its activities in April 2002, which produced a state of uncertainty as to the possibility to carry out research in the country and difficulties concerning the exchange of biological matter for scientific purposes (from June 2000 to April 2002). The terminology used by the Provisional Measure which does not define clearly what "access and shipment of genetic heritage" is, was one aggravating factor in this scenario.

³ In order to know the whole history: Azevedo & Azevedo, 2000; Azevedo, Lavratti & Moreira, Environmental Law Magazine: 2005, n. 37.

⁴ CBD came into effect on December 29, 1993.

⁵ Associated Traditional knowledge: individual or collective information or practice, associated to genetic heritage (Provisional Measure 2.186-16/01, clause 7º,11).

⁶ Genetic Heritage: information of genetic origin, contained in the whole or part of vegetation specimen, fungus, microbial or animal, in the shape of molecules and substances stemming from the metabolism of living beings and of extracts obtained from these live or dead organisms, found in in situ conditions, including those domesticated, or kept in collections ex situ, provided that they are collected in in situ conditions in national territory, on the continental platform or exclusive economic zone (Provisional Measure 2.186-16/01, clause 7º.1)

⁷ Clause 9 of Provisional Measure 2.186-16/01.

⁸ Clause 2º of Provisional Measure 2.186-16/01.

In 2002 CGEN received motions from various sectors of the academy which questioned the demand of obtaining authorization for scientific research involving access to genetic heritage, since this would only generate economic benefits eligible to be shared in a remote manner. Some provisions of the Provisional Measure which hindered research in the country were identified: the interpretation difficulty of the concept of "access and shipment of samples of components of genetic heritage"; the need to present beforehand the consent of the holder of the area where the samples would be collected and to indicate in advance the places for sample collecting as prerequisites to gaining access authorization; the obligation to deposit subsamples of components of the genetic heritage in an institution accredited as a loyal recipient; and in cases of bioprospecting, the need to present a Contract of Use of Genetic Heritage and Benefits' Sharing.

During this year also, questions were raised regarding the institutional jurisdiction - who authorized what? (CGEN, IBAMA⁹, CNPq¹⁰)

In the beginning of 2003, upon taking office at the Environment Ministry, Minister Marina Silva requested CGEN to prepare, by means of a process giving participation to society, a draft bill to be sent by the Executive Federal Power to the Congress, in order to reactivate the legislative process interrupted by the edition of the Provisional Measure. She also asked for goodwill in the resolution, inasmuch as possible, of issues identified by the academic sector.

Today, at the end of 2004, there is already a draft bill done with the participation of society, currently under evaluation by the Civil Cabinet, to be sent afterwards to the National Congress. In this draft bill, the application of various points of the Provisional Measure, have been either explained or altered, in order to facilitate the acquisition of access authorizations and shipment. Meanwhile, the debate over this issue has widened, with frequent meetings, seminars and panels over the issue in events in the country.

The application of Provisional Measure 2.186-16/01

Who may request authorization?

Currently, in Brazil it is necessary to obtain specific authorization to access traditional associated knowledge and/or components of genetic heritage for scientific research, bioprospecting and technological development purposes.

Individuals, institutionally unaffiliated researchers, are not allowed to request such authorizations; this is also the case for foreign institutions, which must become associated with national research and development institutions in the biological and correlated fields in order to participate in research, involving access.

This prerequisite: the demand of being a national research institution in order to request authorization, has not so far, produced any great difficulties, except for the fact that some institutions, such as universities, have made arrangements in their daily activities to avoid overburdening the University Dean, for instance, with form signatures. The procedure which has been used is to assign faculty and institution directors to represent the university, before the public power, in research authorization requests.

Are collection and access to genetic heritage equivalent concepts?

As mentioned previously, the text of the Provisional Measure does not make the concept of "access" clear and so CGEN issued the Technical Guideline N° 01¹¹ which clarifies that "the access to the component of genetic heritage" is "the activity undertaken over genetic heritage with a view to isolating, identifying or utilizing information stemming from genetic origin or molecules and substances originating from the metabolism of living beings and of extracts obtained from these organisms". After the clarification of this concept, it was established definitely that access is different from collecting. While the former regards access at the molecular level of an organism or of substances stemming from its metabolism, collecting refers to the removal of an organism, integrally or partially, from *in situ* conditions.

This Technical Guideline and the application of the Provisional Measure have led to different interpretations from those defended by some authors. Although Péret de Sant'ana (2004) states that the use of the term "genetic heritage" refers to genetic resources as an asset belonging to humankind, this is not the interpretation provided by the Provisional Measure, whose clause 2º determines: "the access to genetic heritage extant in the Country shall only be carried out upon authorization of the Union(...)", reassuring therefore the sovereignty of the Country over resources extant in its territory, as prescribed by CBD. As for the definition of "genetic heritage" used by the Provisional Measure; in spite of its extensive length, contrary to what is stated by the aforementioned author, it is not restricted to the immaterial character of the genetic resource, as it refers to information of genetic origin **in the shape**¹² of molecules and substances, in accordance to subsection 1 of clause 7.

⁹ IBAMA – Brazilian Institute for the Environment and Renewable Natural Resources, linked to the Ministry of Environment.

¹⁰ CNPq – National Council for Scientific and Technological development, linked to the Ministry of Science and Technology.

¹¹ Available at the electronic address <<http://www.mma.gov.br/port/cgen>>

¹² Our highlight.

Does any shipment of material abroad require authorization from CGEN?

The same Technical Guidelines also clarified that the shipment, ruled by the Provisional Measure, is only the temporary or permanent shipment of samples of genetic heritage components aimed at access to scientific research, bioprospecting or technological development. Thus, for instance, the shipment of exsiccations for morphological analysis does not have to go through the rulings established in the Provisional Measure.

In the cases of shipment of material to be submitted to activities of access to genetic heritage, CGEN has established Resolutions which institute models of "Material Transference Agreement (MTA)". The signature of these MTAs by the addressee institutions aims to promote security not only for the State, but also to the sending institutions. This prerequisite also produces complaints by research institutions which traditionally only used the shipment guides to manage the exchange of biological material. Some of the critiques have provided changes which have already been incorporated into CGEN in the revision of these Resolutions¹³.

Prior Informed Consent

One of the most highly criticized prerequisites of the Provisional Measure by the academic sector is the demand to present the prior informed consent of the holder of the private area; of the indigenous or local community involved; of the legal entity, whenever protected areas are involved; and of the marine authority or National Defense Council.

The three most frequent arguments are: first, the fact that it is not always possible to know in advance where the material will be collected, and upon which genetic heritage access activities will be carried out; second an increase in research costs as it becomes necessary to travel back and forth to the field twice; once to obtain prior informed consent and another time to carry out the field work, which can only be done after consent is obtained; and last, the difficulty to locate and identify with certainty the holder of the area.

The justifications for the existence of this prerequisite regard the legal nature of genetic heritage and incentives to the conservation of biodiversity.

Although the Provisional Measure did not define clearly the legal nature of genetic heritage, it assured the holder of the area where the material is collected, which is an object of access; the right to have an integral part of the Contract of Use of Genetic Heritage and Benefits' Sharing¹⁴.

However, this Contract only becomes effective after its consent by the Genetic Heritage Management Council¹⁵, thus clearly showing that public interest besides the private interest of the holder of the area befall genetic heritage.

Until this heritage is clearly defined in legal terms by Law, it will remain as an object of dispute among legal scholars. Still, the notion which has prevailed is that this heritage is an asset of relevant public interest or of common use by the people, therefore implying that it belongs to collectivity, and that as such, Public Administration should only be in charge of its safekeeping and management, without taking away the holders' rights over the areas on which organisms lie (Varella, 2004; Meirelles, 2003).

The right of holders gains momentum whenever collection entailing access to genetic heritage with economic potential, such as bioprospecting or technological development is concerned. In such cases, though more remotely in the former, there are chances of obtaining profit derived from the access, and according to the Provisional Measure, it is required to forecast the benefits' sharing with the holder of the area. The incentive for biodiversity conservation would take place, exactly, by means of sharing the benefits with the holder of the area, which is the second justification for the need to adopt prior informed consent. The holder, by preserving biodiversity and allowing exploration of genetic heritage therein extant, becomes equal to the benefits' sharing.

As scientific research is not considered by the Provisional Measure as an activity entailing previously identifiable potential economic use, CGEN approved Resolution N°8, which dismisses the presentation of prior informed consent of the holder of a private area in order to gain access authorization to genetic heritage for scientific purposes, which may contribute to the advancement of knowledge about biodiversity in the country, thus characterizing it as an instance of relevant public interest¹⁶.

Notwithstanding, the prerequisite of presenting prior informed consent in other cases which do not involve private property has been kept. The demand for presentation of prior informed consent in cases of research in Protected Areas has not produced complaints, as it was already a prerequisite needed for gaining a license for collection. Conversely, the need to present prior informed consent from indigenous and local communities has not been well tolerated by many researchers.

¹³ Resolutions n°s 13, 14 and, which substituted Resolutions n°s 1, 2 ad 4, respectively and the recently published Resolution n° 16. They are all available at: <<http://www.mma.gov.br/port/cgen>>

¹⁴ Clause 27 of Provisional Measure 2.186-16/01.

¹⁵ Clause 29 of Provisional Measure 2.186-16/01.

¹⁶ The provision in this resolution does not exempt the researcher from obtaining consent from the holder or his/her representative to enter and collect in the private area where the collecting will be done. (Resolution 8, clause 4º - available at <http://www.mma.gov.br/port/cgen>)

This point merits consideration, as it may reveal a need for new ethics in research. This need was pointed out in a recent editorial of "Nature" Magazine (2004), in this instance exemplified by a dispute between researchers and a small tribe of Native Americans in the USA; the Havaupai, over samples of their DNA.

Research projects done in areas occupied by indigenous peoples and traditional communities should include, in their schedules, stages for the development of contact with the communities in order to build up mutual confidence, which would facilitate the process of acquisition of prior informed consent.

CGEN has established guidelines for the acquisition of prior informed consent from these communities¹⁷, establishing explicitly that they should understand what the research is about, what the collected samples and/or assessed traditional knowledge will be used for, the field research method, etc.

Currently the presentation of prior informed consent of the private holder is a prerequisite for the acquisition of authorization for access to genetic heritage for bioprospecting and technological development; and it is also a prerequisite for the acquisition of authorization to genetic heritage and/or to traditional knowledge, when the providers are indigenous peoples or local communities, for scientific research, bioprospecting and technological development.

Thus, the statement by Varella (2004:120): "As one can see, Brazil is one of the few countries which accepts ignoring respect to the will of indigenous peoples, in the same way that other countries..." is not supported by the Provisional Measure, as its clause. 16, § 9º, I, instituted that "the authorization for access and shipment would only occur following the prior informed consent of the indigenous community entailed, according to the Official Indigenous Organization, whenever the access takes place in indigenous lands". Thus the community is the one who consents and FUNAI is heard, not the opposite, as the aforementioned author implies. The criteria for the application of this prerequisite are specified in the relevant Resolutions aforementioned¹⁸.

This demand has required a revision of the manner in which field research is carried out. It is not enough, for instance, to come to an indigenous community or place and simply request authorization to collect some leaves of some species, or to ask how the community exploits certain

resources; it is necessary to explain the reasons for the research, to tell in explicit terms what product is expected from the research. If it is simply for the purpose of writing a thesis, for example, the final text must identify the origin of the material collected (not only by providing geographic information, but also by identifying the providing community), as well as the origin of the information concerning associated traditional knowledge.

The thorough and highlighted reference of this information in publications has gained increasing significance. It is known that pharmaceutical, cosmetic and nutritional companies among others, rely on bibliographies and data banks as their main source of information (Ten Kate & Laird, 1999). It is necessary for the researcher to be concerned about what may be done with the product of his/her research.

Especial Authorization

The Provisional Measure prescribed a category known as "especial authorization" to gather in one single authorization the group of research projects, entailing access to genetic heritage and/or access to associated traditional knowledge, developed by a certain institution. In such cases, the applicant simply presents a 'portfolio' of the institution's projects. Albeit Decree n° 3.945-01, in its original version, demanded such a specific account about the research, as for instance, the detailed itinerary of the expedition in national territory, that it prevented the simplification of demands already prescribed in simple authorizations, specific for each research project.

By the end of 2003 CGEN made a proposal to the Executive power to modify Decree 3.945/01¹⁹, explaining in which cases institutions could request especial authorizations and making the prerequisites for especial authorizations aimed at scientific research more flexible. Therefore, today an institution in possession of a special authorization may include new projects in its scope, without having to request authorizations for each case.

The alteration of Decree 3.945/01 also prescribed especial authorization to conduct access to genetic heritage aiming to constitute or integrate collections *ex situ*, which target activities bearing potential economic use, such as bioprospecting or technological development. Thus, DNA banks, extract collections, which are made to be object of bioprospecting, may obtain especial authorization. For this purpose they should, however, fulfill different prerequisites from those required in the case of scientific research.

¹⁷ Resolution 05: Prior informed consent for access to associated traditional knowledge for scientific research purposes. Resolution 06: Prior informed consent access to associated traditional knowledge for bioprospecting or technological development; Resolution 09: Prior informed consent from local and indigenous communities for access to genetic heritage and scientific research; Resolution 12: Prior informed consent for access to genetic heritage for bioprospecting or technological development. Available at <<http://www.mma.gov.br/cgen>>.

¹⁸ It must be highlighted that in cases of access for bioprospecting or technological development the prior informed consent must be accompanied by an anthropological report. (Resolution 12).

¹⁹ Modified by Decree n° 4.946/03.

Who authorizes what?

CGEN is the national competent authority to deliberate on such access requests to associated traditional knowledge and access to and shipment of components of genetic heritage for any of the three purposes prescribed by the Provisional Measure: scientific research, bioprospecting or technological development.

After having established that collection is different from access, the jurisdiction to issue a license for collections was assigned to the competent environmental organization, member of the National System for the Environment- SISNAMA.

In order to expedite the handling of requests for access to genetic heritage for scientific research, CGEN accredited IBAMA²⁰to deliberate over such requests. Thus, research entailing collection and access receives simultaneously, respectively , the license and authorization from IBAMA. As this sort of request is no longer required to undergo appraisal by CGEN, it should be sent directly to IBAMA.

The procedures for cases in which there was participation of foreigners with a predictable permanence on national territory were still pending.

As the Ministry of Science and Technology (MCT) also intervened in the control of collecting, done by foreigners, regarding data and Brazilian scientific materials²¹ and also because the Provisional Measure dealt with the issue in its clause 12, CGEN issued Technical Guidance n°3. This one explains that clause 12 of the Provisional Measure establishes that the activity subject to authorization of the organization in charge for the national policy for scientific and technological research, is the participation of a foreign legal entity in collection activities or access to genetic heritage or associated traditional knowledge, undertaken in national territory, which contribute to the advancement of knowledge and are associated to bioprospecting

Thus, today the access to genetic resources for scientific purposes, without any potential for economic use such as bioprospecting, is authorized by IBAMA, and in cases where the presence of a foreign legal entity is scheduled on national territory, the request for authorization should be sent to CNPq, an organization linked to the Ministry of Science and Technology, which will send the request to IBAMA and which will afterwards deliver the deliberations of both organizations to the applicant.

CGEN took the assignment of deliberating over access to genetic heritage for bioprospecting or technological development, and also over access to traditional associated knowledge for the three previously mentioned purposes. In these cases the requests should be sent to the Department of Genetic Heritage (DPG) of the Ministry of Environment, which holds the position of Executive Secretariat of CGEN²².

In order for the applicant not to need to make requests in IBAMA, in the case of a collection forecast, or in CNPq, in the case of a forecast of the presence of foreigners, CGEN has organized the creation of Process Evaluation Committees²³ made up of counselors and representatives of organizations sympathetic to the requests at stake. In this manner CGEN takes over other licenses and authorizations.

This is a new institutional arrangement which is still at an implementation and testing stage, and which aims to diminish the transaction costs, both for requesters and the government. Until then, in many cases, requests were sent to more than three governmental organizations, which dealt with independent processes.

The integration of the National Indigenous Foundation- FUNAI is still pending. This is the organization which authorizes the entrance and research in Indigenous Territories, to the system of “exclusive doors”.

Makeup of CGEN

The makeup of CGEN was defined by the Provisional Measure²⁴ and may only be altered by law. This is a feature of the genetic heritage administration system and of associated traditional knowledge, which displeases all sectors of society concerned with the issue.

Minister Marina Silva, at the beginning of her term, asked CGEN to institutionalize the condition of “Permanent Guests”²⁵ representing with the right to give opinions, various sectors sympathetic to the issue, until the legislative process was engendered again through a new Bill to be sent by the Federal Executive Power and finished with the enactment of the new Access Law and Benefits’ Sharing.

The opening of CGEN to society, though it is still insufficient, has widened debates and given greater transparency to the tasks of that Council.

²⁰ Deliberation 40, available at <<http://www.mma.gov.br/port/cgen>>.

²¹ Decree nº 98.830, of 15 January 1990; Deliberates upon collection, done by foreigners, scientific data and materials in Brazil and provides other measures.

²²Provisional Measure 2.186-16/01, clause 15; Decree 3.945/01, clause 7º.

²³ Deliberation nº 49, available at <<http://www.mma.gov.br/port/cgen>>.

²⁴ Provisional Measure 2.186-16/01, clause 10 “It is thus established, that within the Ministry of Environment – MMA, The Council for Administration of Genetic Heritage, has a deliberative and normative character, made up of representatives of organizations and entities of Federal Public Administration which bear competence over several actions covered in this Provisional Measure”.

²⁵ The following sectors have a representation in CGEN as permanent guests: academic, entrepreneurial, environmentalist, holders of traditional knowledge, the states, as well as the Public Ministry. For a complete list of contacts please refer to; www.mma.gov.br/port/cgen.

Bioprospecting

The rules for access aimed at bioprospecting have engendered questioning, mainly from the academic sector, which claims that as this is a risk activity - the probability of achieving an economically exploitable product is small - there should not be, as a prerequisite to obtain authorization, the demand of presenting a Contract of Use of Genetic Heritage and Benefits' Sharing.

Bioprospecting is beyond any doubt a potentially economically useful activity. It is so much so that financing agencies and the agreements among institutions have increasingly adopted provisions which prescribe the rights and duties over possible products liable to economic exploitation and protection by intellectual property rights (DPIs).

One must also acknowledge that there are not many research and incentive institutions that have constituted intellectual property nuclei to support researchers in these agreements. This is one of the reasons appointed by specialists for the small percentage of patents obtained by national institutions.

In spite of a noticeable change in this scenario, with a widening of awareness on the side of researchers in what regards the economic potential of their research, there is still a grudging reluctance to extend these agreements to the providers of samples of genetic heritage and traditional associated knowledge.

Albeit, the Provisional Measure does not demand that the Contract of Use of Genetic Heritage and Benefits' Sharing present the detailed provisions related to intellectual property rights or benefits' sharing. This detailed account may be left aside for an additional contract to be signed if the generation of a product or process liable to economic exploitation arises. The signing of the Contract following the prior informed consent acquisition is tantamount to closing a deal after a negotiation process. The issue is that this activity demands time, resources and skills which are not always available to the researchers.

Notwithstanding, as this is a legal requirement, research and incentive institutions should form groups to raise awareness and support researchers, by adopting possibly contract models, in the same manner as they have been doing with intellectual property rights.

Furthermore, it is commonplace to allege that only the Brazilian researcher is being penalized. To ponder upon this statement one should first bear in mind the fact that Brazilian Legislation has territorial application, although the Material Transference Agreements and the Contracts of Use of Genetic Heritage and Benefits' Sharing, may in some instances involve foreign institutions, allowing greater security mainly to national institutions. Lastly, it is often forgot-

ten that any company with headquarters in national territory, regardless of the origin of its capital, is considered a national company by the Federal Constitution.

The Law draft (APL) conceived by CGEN²⁶

As previously mentioned, upon a request by Minister Marina Silva, CGEN formed a Thematic Chamber, equally composed by government and society, to draft a law to be sent to the Congress by the Federal Power, aiming to conclude the legislative process upon the theme with the enactment of an Access and Benefits' Sharing Law.

The result of this endeavor reflects not only the experience acquired with the implementation and ruling of the issue, by means of the application of Provisional Measure 2.18616/01, but also the interest of various sectors of society that participated in the process.

The text produced within the scope of CGEN shows remarkable differences from the Provisional Measure, such as:

- It readopts the terminology of CBD (genetic material), though it includes in the definition of "genetic material products" the "information of genetic origin";

- It considers genetic material and its by-products as of common use by the people;

- It dismisses the authorization for access activities to genetic material and its by-products, for scientific research purposes, stipulating a registration with the competent authority and the making of internal commissions for follow up on institutions;

- The access authorization to genetic material and its by-products for scientific research purposes is kept whenever the research project forecasts the participation of a foreign institution or an institution bearing profit purposes and the material stems from lands occupied by indigenous peoples, local communities in territories liable to measurement, or formerly runaway slave havens: "Afro-Americans".

- It renders the signing of the Contract of Benefits' Sharing optional, in cases where access to genetic material and its by-products for bioprospecting purposes, is for non-profit institutions;

- It gives a detailed account of the means of protection of traditional knowledge, specifying that the moral and heritage rights of its holders are inalienable, unremitting, imprescriptible and not liable to mortgage;

- It prescribes a benefits' sharing system which warrants that a percentage will always be allotted to the Funds for Benefits' Sharing, which would have two "signatures": one to warrant public interest incident on genetic material and its by-products; and the other, to benefit communities not taking part in the Benefits' Sharing Contract, which may have a share in the associated traditional knowledge;

²⁶ Available at <<http://www.mma.gov.br/port/cgen>>

- It prescribes penal and administrative sanctions²⁷.

This law draft was sent to the Civil Cabinet, which is carrying out consultation with the Ministries sympathetic to the theme in order to send the Bill to the Congress.

Conclusion

The implementation of the Convention on Biological Diversity, specifically in clauses 8j and 15, which deal, respectively, with the protection of traditional knowledge and access to genetic resources, as well as benefits' sharing stemming from its use, has been a challenge for all the members of this Treaty, especially for those providing genetic resources and traditional knowledge, such as Brazil.

Both the principle of sovereignty of the States over their genetic resources, and the need for benefits' sharing among providers and users are questioned very little²⁸, however one can not say the same concerning the instruments that have been adopted by countries to make their rights prevail.

The ruling of this issue has prescribed control measures at the moment of sample collection, either in *in situ* or *ex situ*, at the moment of shipment of samples - when the responsibility over their care is transferred from one institution to another, quite often foreign ones, and at the moment when a product or process is generated, which may be liable to economic exploitation. This moment is often identified whenever a patent is requested, which is considered a product of access to genetic resources or to traditional knowledge (Dutfield, 2004).

Thus control falls on both the beginning of the productive chain - research done by public and private institutions, and on the development of products, mostly in the cases done by private companies²⁹.

Clauses regarding the impact of this ruling on scientific and research exchange are frequent, both nationally and internationally. Still, Brazil is the country which responded fastest to the critique which targeted the current legislation, possibly for the very reason that this is a Provisional Measure.

Whereas in other countries, such as those which are members of the Nations of the Andine Community, it is necessary to establish a Contract for access activities for any purpose, including scientific research³⁰, Brazil has managed

to minimize, within the conditions imposed by the legislation in effect, bureaucracy not only for research, but also for technological development³¹.

It is important to acknowledge that researchers have been increasingly required to act and ponder beyond their restricted field of expertise. Some examples of this demand are the rulings which affect the practice of their profession, such as the Innovation Bill; Provisional Measure 2.186-16/02 and the Industrial Property Law, with the proposals for its alteration.

It is necessary to realize, however, that the challenge to act in unknown fields is present and is still greater in other sectors of society, such as local communities and the indigenous peoples.

Is it necessary to improve the legislation in effect in Brazil concerning access and benefits' sharing? The answer to this question is unanimously positive. Albeit, in order for this improvement to fulfill public interest - biodiversity conservation, protection of associated traditional knowledge, promotion of research and the sustainable use of biodiversity - it is paramount to practice citizenship by means of the representation of certain sectors of society, by seeking to build comprehension links among all the parties entailed and not by defending specific interests corporatively.

The remittal by the Executive Federal Power of the Bill concerning the issue to the Congress represents a new chance for society to discuss, give opinions about the matter; presently in a more effective manner and with more critical bulk, than in 1998.

Bibliography

- AZEVEDO, Cristina M^a & AZEVEDO, Eurico de Andrade.
2000. "A Trajetória Inacabada de uma Regulamentação".
Revista Eletrônica ComCiência, SBPC, n.26 (junho).
<<http://www.comciencia.br/reportagens/biodiversidade/bio11.htm>>
[“The unfinished trajectory of a ruling” Electronic Magazine ComCiência]

²⁷ The legislation in effect only prescribes administrative sanctions, because penal sanctions can not be established by a Provisional Measure, such as Provisional Measure 2.186-16/01.

²⁸ Those who question these points advocate a reversion to the principle that genetic resources belong to humankind, and that, therefore one should forbid all and any kind of private appropriation over these resources or products stemming from their use.

²⁹ Countries using genetic resources, such as the United States, are already warning their researchers about the rules implemented as a result of CBD. The State Department of the USA inserted information about obtaining biological material in *in situ* conditions abroad in its electronic address: <http://www.state.gov/g/oes/rls/or/25962.htm>

³⁰ Decision 391 of the Andine Community of The Nations of June 2, 1996 Common Regime of Access to Genetic Heritage. (Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos),

³¹ CGEN Resolution nº 17, published on October 25,2004, available at: <http://www.mma.gov.br/port/cgen>

AZEVEDO, Cristina M^a; LAVRATTI, Paula C. & MORERA, Teresa C. (no prelo). "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". Revista de Direito Ambiental ano: 2005, n. 37.

[“The Convention on Biological Diversity in Brazil: considerations regarding its implementation as regards access to genetic heritage, associated traditional knowledge and benefits’ sharing” Environmental Law Magazine (to be published).]

DUTFIELD, Graham. 2004 “Repartindo Benefícios da Biodiversidade: Qual o Papel do Sistema de Patentes?” In: VARELLA, Marcelo D. & PLATIAU, Ana Flávia B. (org), 2004. Diversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais (Coleção Direito Ambiental 2); pp.57-107.

[“Biodiversity Benefits’ Sharing: What is the Role of the Patent System?In: VARELA,Marcelo D.& PLATIAU, Ana Flávia B.(org),2004. Biological Diversity and Traditional Knowledge (Environmental Law Collection2); pp.57-107.]

PÉRET de SANTÁNA, Paulo José. 2004. “A Bioprospecção e a Legislação de Acesso aos recursos genéticos no Brasil” In: VARELLA, Marcelo D. & PLATIAU, Ana Flávia B. (org), 2004. Biversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais (Coleção Direito Ambiental 2); pp.229-254.

[“Bioprospecting and Access Legislation to genetic resources in Brazil” In: VARELLA, Marcelo D.& PLATIAU,Ana Flávia B.(org),2004. Biological Diversity and Traditional Knowledge (Environmental Law Collection2); pp.229-254]

TEN KATE, Kerry and LAIRD, Sarah. (1999). The Commercial Use of Biodiversity - Access to genetic resources and benefit-sharing. London: Earthscan Publications Ltd. 398pp.

VARELLA, Marcelo Dias (2004). “Tipologia de Normas sobre Controle do Acesso aos Recursos Genéticos” In: VARELLA, Marcelo D. & PLATIAU, Ana Flávia B. (org), 2004. Diversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais (Coleção Direito Ambiental 2); pp. 109-132.

[“Typology of Rules on Access Control to Genetic Resources”In:VARELLA,Marcelo D.&PLATIAU,Ana Flávia B.(org),2004. Biological Diversity and Traditional Knowledge (Environmental Law Collection 2);pp. 109-132]

MEIRELLES, Hely (2003). Direito Administrativo Brasileiro. 28a edição, atualizada por: Azevedo, E.A.; Aleixo, D.B. & Burle Filho, J.E. São Paulo: Malheiros Editores. 792p.

[“Brazilian Administrative Law. 28th edition, updated by:Azevedo,E.A,:Aleixo,D.B.& Burle Filho, J.E. São Paulo: Malheiros Editors. 729p.]

NATURE 439, 489 (29 July 2004) - Editorial. “Tribal culture versus genetics - a dispute between researchers and a small Native American tribe”.

Title: Regulation to Access to Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge in Brazil

Author: Cristina Maria do Amaral Azevedo

Biota Neotropica, Vol. 5 (número 1): 2005
<http://www.biotaneotropica.org.br/v5n1/pt/abstract?point-of-view+BN00105012005>

Accepted: 01/01/2005

ISSN 1676-0611