

## **ORIENTAÇÃO JURÍDICA NORMATIVA Nº 31/2012/PFE/IBAMA**

### **TEMA: DEFINIÇÃO DE ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO**

*Parecer nº 148/2012-CONEP/MMN, expedido no processo administrativo nº 02001.000629/2012-17, de lavra da Procuradora Federal MICHELINE MENDONÇA NEIVA, aprovado pela Sra. Procuradora-Chefe Nacional do IBAMA, Dra. ALICE SERPA BRAGA, em 22/03/2012, por meio do Despacho nº 289/2012-ASB/GABIN/PFE-IBAMA-SEDE/PGF/AGU.*

#### **EMENTA**

Poder regulamentar do CGEN. Legalidade da Orientação Técnica nº 01/2003. Conceito de patrimônio genético, no ordenamento jurídico pátrio, enfatiza seu elemento mais importante: a informação. Regulamento em perfeita consonância com a lei-quadro, Medida-Provisória nº 2.186-16/2001.

#### **RELATÓRIO**

Conforme registro da Nota Técnica nº 17/CGFIS/2011, no ano de 2010, as equipes de fiscalização do Ibama realizaram a primeira operação de fiscalização com o objetivo de promover a responsabilização administrativa em casos de violação às normas de acesso e uso do patrimônio genético nacional e de repartição de benefícios, em especial, a Medida Provisória nº 2.186-16/2001 e o Decreto 5.459/05.

A Procuradoria Federal Especializada junto ao Ibama Sede atuou em conjunto com as equipes de fiscalização e de instrução processual, fornecendo todo o suporte e orientação jurídica para atuação da Administração.

Instaurados os processos e devidamente instruídos pela Equipe Técnica, era remetidos a esta Casa para análise das controvérsias jurídicas. Nesse

contexto, foi recorrente a necessidade de conferir contornos precisos à conduta de acessar patrimônio genético sem autorização do órgão competente, em razão das peculiaridades e especificidades da matéria.

Assim, o presente parecer tem por objeto a análise do conceito de acesso ao patrimônio genético na legislação brasileira e da legalidade do regulamento expedido pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético que especificou este conceito, a Orientação Técnica nº 1/2003.

Justifica-se a escolha do tema não só em razão de serem escassos os trabalhos que o enfrentam, mas também em razão do impacto que a definição de acesso ao patrimônio genético tem na análise dos pedidos de autorização de acesso. A magnitude desses impactos no sistema brasileiro de concessão de autorizações está sendo discutida na Câmara Temática de Procedimentos Administrativos do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético<sup>1</sup>, o que denota a atualidade do tema e a relevância do desenvolvimento de estudos sobre ele.

## **FUNDAMENTAÇÃO**

### **1. O PODER REGULAMENTAR DO CGEN**

Em 5.6.1992, foi editado o Decreto Legislativo nº 2, que aprovou o texto da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente. Posteriormente, o Decreto nº 2.519/98 promulgou a CDB, determinando sua integral execução<sup>2</sup>.

A CDB inovou ao proteger a biodiversidade como um todo e assegurar o direito soberano dos Estados sobre seu patrimônio genético e o conhecimento tradicional e tem como objetivo expresso:

“Os objetivos desta Convenção, a serem cumpridos de acordo com as disposições pertinentes, são a conservação da diversidade biológica, a

1

Vide Ata da 80ª Reunião Ordinária do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, item 8, disponível em < >, acesso em 31.3.2011

2

Em 2001, foi proferido acórdão nos autos da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 1.480-DF, em que o pleno do Supremo Tribunal Federal afirmou que, uma vez parte do ordenamento brasileiro, os tratados internacionais tem hierarquia de lei ordinária. Esse entendimento decorre da expressa adoção da concepção dualista, segundo a qual a esfera internacional e a interna são autônomas e independentes, sendo, portanto, necessário um ato formal de recepção constitucionalmente previsto

utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e eqüitativa 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.”

Em 29.6.2000, foi editada a Medida Provisória nº 2.052, que regulamentou o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225<sup>3</sup> da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j"<sup>4</sup>, 10, alínea "c"<sup>5</sup>, 15<sup>6</sup> e 16, alíneas 3 e 4<sup>7</sup> da Convenção sobre Diversidade

3

CF 88:

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

§ 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

§ 4º - A Floresta Amazônica brasileira, a Mata Atlântica, a Serra do Mar, o Pantanal Mato-Grossense e a Zona Costeira são patrimônio nacional, e sua utilização far-se-á, na forma da lei, dentro de condições que assegurem a preservação do meio ambiente, inclusive quanto ao uso dos recursos naturais.

4

CDB, Artigo 8º, alínea “j”

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;

5

CDB, Artigo 10, alínea “c”

c) Proteger e encorajar a utilização costumeira de recursos biológicos de acordo com práticas culturais tradicionais compatíveis com as exigências de conservação ou utilização sustentável;

6

CDB, artigo 15

1. Em reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional.

2. Cada Parte Contratante deve procurar criar condições para permitir o acesso a recursos genéticos para utilização ambientalmente saudável por outras Partes Contratantes e não impor restrições contrárias aos objetivos desta Convenção.

3. Para os propósitos desta Convenção, os recursos genéticos providos por uma Parte Contratante, a que se referem este artigo e os artigos 16 e 19, são apenas aqueles providos por Partes Contratantes que sejam países de origem desses recursos ou por Partes que os tenham adquirido em conformidade com esta Convenção.

4. O acesso, quando concedido, deverá sê-lo de comum acordo e sujeito ao disposto no presente artigo.

5. O acesso aos recursos genéticos deve estar sujeito ao consentimento prévio fundamentado da Parte Contratante provedora desses recursos, a menos que de outra forma determinado por essa Parte.

6. Cada Parte Contratante deve procurar conceber e realizar pesquisas científicas baseadas em recursos genéticos providos por outras Partes Contratantes com sua plena participação e, na medida do possível, no território dessas Partes Contratantes.

7. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso e em conformidade com os arts. 16 e 19 e, quando necessário, mediante o mecanismo financeiro estabelecido pelos arts. 20 e 21, para compartilhar de forma justa e eqüitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos. Essa partilha deve dar-se de comum acordo.

7

CDB, artigo 16, alíneas 3 e 4

3. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para que as Partes Contratantes, em particular as que são países em desenvolvimento, que provêem recursos genéticos, tenham garantido o acesso à tecnologia que utilize esses recursos e sua transferência, de comum acordo, incluindo tecnologia protegida por patentes e outros direitos de propriedade intelectual, quando necessário, mediante as disposições dos arts. 20 e 21, de acordo com o direito internacional e conforme os §§ 4 e 5 abaixo.

Biológica, e dispôs 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 a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização. Sua última edição foi a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23.8.2001, que está em vigor por força do artigo 2º da Emenda Constitucional nº 32/2001<sup>8</sup>.

O artigo 10 da Medida Provisória nº 2.186/01<sup>9</sup> criou o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), de caráter deliberativo e normativo, e o artigo 11 estabeleceu as competências do Conselho, *in verbis*:

“Art. 11. Compete ao Conselho de Gestão:

I - coordenar a implementação de políticas para a gestão do patrimônio genético;

II - estabelecer:

a) normas técnicas;

b) critérios para as autorizações de acesso e de remessa;

c) diretrizes para elaboração do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios;

d) critérios para a criação de base de dados para o registro de informação sobre conhecimento tradicional associado;

III - acompanhar, em articulação com órgãos federais, ou mediante convênio com outras instituições, as atividades de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético e de acesso a conhecimento tradicional associado;”

---

4. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para que o setor privado permita o acesso à tecnologia a que se refere o § 1 acima, seu desenvolvimento conjunto e sua transferência em benefício das instituições governamentais e do setor privado de países em desenvolvimento, e a esse respeito deve observar as obrigações constantes dos §§ 1, 2 e 3 acima.

8

Emenda Constitucional nº 32, de 11.9.2001

Art. 2º 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.

9

MP 2.186/01

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.

§ 1º O Conselho de Gestão será presidido pelo representante do Ministério do Meio Ambiente.

§ 2º O Conselho de Gestão terá sua composição e seu funcionamento dispostos no regulamento.

Assim, para concretizar (1) o comando constitucional que incumbiu o Poder Público de garantir a conservação da diversidade biológica e (2) os objetivos da CDB de preservar a diversidade biológica, a integridade do patrimônio genético do País, viabilizar o acesso adequado ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e a repartição equitativa de benefícios, foi criado o CGEN e instituído seu poder de expedir regulamentos sobre as matérias elencadas no art. 11 da MP 2.167/01.

Ao analisar o contexto material de incidência da MP 2.186/01, fica evidente o motivo pelo qual foi instituído o poder regulamentar do CGEN. O acesso ao patrimônio genético, por sua própria natureza, está diretamente relacionado ao uso de tecnologias avançadas que permitam o estudo do código genético dos seres vivos para fins de pesquisa científica ou bioprospecção. O acesso ao conhecimento tradicional associado, por sua vez, é questão que merecerá tratamento específico dependendo de cada comunidade e suas peculiaridades para poder se chegar a um entendimento sobre o que é uma repartição equitativa de benefícios. Vê-se, portanto, que o objeto da regulação sofrerá freqüentes alterações em decorrência da evolução tecnológica e, também, dos contextos sociais que envolvem o conhecimento tradicional associado.

Para normatizar matérias de grande complexidade técnica e que exigem constantes mudanças, o Poder Legislativo pode lançar mão das leis quadro ou standartizadas – segundo definição de Alexandre Santos de Aragão<sup>10</sup> -, que definem os parâmetros mais gerais da regulamentação a ser efetuada pela Administração Pública. Com relação a essas, o administrador terá grande poder de integração do conteúdo da vontade do legislador, já que o objetivo das leis assim formuladas é exatamente introduzir uma vagueza que permita o trato de fenômenos sociais muito fugazes para se prestarem ao aprisionamento em uma regra precisa.

---

10

ARAGÃO, Alexandre Santos de. Legalidade e regulamentos administrativos no Direito contemporâneo (uma análise doutrinária e jurisprudencial), *Revista Forense* nº 368. Revista Forense Eletrônica, 2003, disponível em CD-Rom.

As matérias tratadas em leis quadro sofrem a ‘deslegalização’ e passam a ser objeto de regulação pela Administração Pública. No trabalho antes citado, arremata o professor Aragão:

“Não há qualquer inconstitucionalidade na deslegalização, que não consiste propriamente em uma transferência de poderes legislativos, mas apenas na adoção, pelo próprio legislador, de uma política legislativa pela qual transfere a uma outra sede normativa a regulação de determinada matéria.”

Operada a deslegalização da matéria, com a delegação legislativa à Administração Pública, no caso, ao CGEN, a ele competirá o exercício do poder regulamentar<sup>11</sup>. Nesse sentido, ao apreciar a constitucionalidade de Resoluções do Conselho Monetário Nacional — que é também conselho criado no âmbito da Administração Pública, com caráter normativo, com a competência de expedir regulamentos sobre a estrutura do sistema financeiro nacional — o Ministro Eros Roberto Grau concluiu pela legalidade do exercício do poder regulamentar, desde que exercido sobre a matéria delimitada em lei:

CONSELHO MONETÁRIO NACIONAL. ART. 4º, VIII, DA LEI N. 4.595/64. CAPACIDADE NORMATIVA ATINENTE À CONSTITUIÇÃO, FUNCIONAMENTO E FISCALIZAÇÃO DAS INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS. ILEGALIDADE DE RESOLUÇÕES QUE EXCEDEM ESSA MATÉRIA. 9. O Conselho Monetário Nacional é titular de capacidade normativa --- a chamada capacidade normativa de conjuntura<sup>12</sup> --- no exercício da qual lhe incumbe regular, além da constituição e fiscalização, o funcionamento das instituições financeiras, isto é, o desempenho de suas atividades no plano do sistema financeiro. 10. Tudo o quanto exceda esse desempenho não pode ser objeto

---

11

“O poder regulamentar pode ser compreendido como a faculdade do Poder Executivo de baixar normas que ‘traduzem os seus comandos, sua orientação, seus critérios de direção’ das políticas públicas de sua competência. Mesmo assim, vale ressaltar de pronto que, ‘embora de natureza infralegal, tem o regulamento a mesma força coercitiva da norma legal, por isso que é editado para sua fiel execução’.” (SADDI, Jairo. *Crise e regulação bancária – navegando mares revoltos*. São Paulo: Texto Novo, 2001, p. 32)

12

A capacidade normativa de conjuntura é definida por Eros Grau em sua obra “O Direito posto e o Direito Pressuposto” (5ª Ed., São Paulo: Malheiros, 2003, p. 232): “Nesse clima, a instabilidade de determinadas situações e estados econômicos, sujeitos a permanentes situações – flutuações que definem seu caráter conjuntural –, impõe sejam extremamente flexíveis e dinâmicos os instrumentos normativos que deve lançar mão o Estado para dar correção a desvios ocorridos no desenrolar do processo econômico e no curso das políticas públicas que esteja a implementar. Aí, precisamente, o emergir da *capacidade normativa de conjuntura*, via da qual se pretende conferir resposta à exigência da produção imediata de textos normativos, que as flutuações da conjuntura econômica estão, a todo tempo, a se impor.”

de regulação por ato normativo produzido pelo Conselho Monetário Nacional.  
11. A produção de atos normativos pelo Conselho Monetário Nacional, quando não respeitem ao funcionamento das instituições financeiras, é abusiva, consubstanciando afronta à legalidade.

(ADI 2591, Relator(a): Min. CARLOS VELLOSO, Relator(a) p/ Acórdão: Min. EROS GRAU, Tribunal Pleno, julgado em 07/06/2006, DJ 29-09-2006 PP-00031 EMENT VOL-02249-02 PP-00142 RTJ VOL-00199-02 PP-00481)

Acerca do exercício do poder regulamentar, o Ministro Celso de Melo, no julgamento da Medida Cautelar em Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 996-6 (DJ de 6.5.1994), trouxe luz à discussão sobre seus limites, esclarecendo que os regulamentos devem explicitar o conteúdo das leis, de modo a viabilizar sua execução e garantir que seus objetivos sejam alcançados:

“É preciso ter presente, neste ponto, que, não obstante a função regulamentar esteja sujeita aos condicionamentos normativos impostos imediatamente pela lei, o Poder Executivo, ao desempenhar concretamente a sua competência regulamentar, não se reduz à condição de mero órgão de reprodução do conteúdo material do ato legislativo a que se vincula.

Há que se reconhecer ao Executivo, desse modo, um círculo de livre regramento da matéria, não obstante sujeite-se o exercício da competência regulamentar atribuída ao Chefe desse Poder às imposições subordinantes da lei.

Daí, a advertência do saudoso Min. Carlos Medeiros Silva, no sentido de que, verbis: “A função do Regulamento não é reproduzir, copiando-os literalmente, os termos da lei. Seria um ato inútil, se assim fosse entendido. Deve, ao contrário, evidenciar e tornar explícito tudo aquilo que a lei encerra. Assim, se uma faculdade, ou atribuição, está implícita no texto legal, o regulamento não exorbitará se lhe der forma articulada e explícita” (RDA 33/457).

Igual orientação perfilha o eminente Prof. Miguel Reale, para quem: “Os regulamentos têm por fim tornar possível a execução ou aplicação da lei, preenchendo lacunas de ordem prática ou técnica porventura nela existentes, sendo plenamente legítimas as regras destinadas à consecução dos objetivos visados

pelo legislador. Essa é uma exigência conatural à atividade administrativa, e correspondente à dinâmica do Direito”.

No mesmo sentido, o entendimento firmado no âmbito do Superior Tribunal de Justiça:

PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL. TRANSPORTADOR-REVENDEDOR-RETALHISTA (TRR). PORTARIA ANP 201/99. PROIBIÇÃO DO TRANSPORTE E REVENDA DE GLP, GASOLINA E ÁLCOOL COMBUSTÍVEL. EXERCÍCIO DO PODER NORMATIVO CONFERIDO ÀS AGÊNCIAS REGULADORAS. LEGALIDADE.

*Omissis*

5. "Ao contrário do que alguns advogam, trata-se do exercício de função administrativa, e não legislativa, ainda que seja genérica sua carga de aplicabilidade. Não há total inovação na ordem jurídica com a edição dos atos regulatórios das agências. Na verdade, foram as próprias leis disciplinadoras da regulação que, como visto, transferiram alguns vetores, de ordem técnica, para normatização pelas entidades especiais." (CARVALHO FILHO, José dos Santos. "O Poder Normativo das Agências Reguladoras" / Alexandre Santos de Aragão, coordenador - Rio de Janeiro: Editora Forense, 2006, págs. 81-85).

6. Recurso especial provido, para julgar improcedente o pedido formulado na inicial, com a consequente inversão dos ônus sucumbenciais.  
(REsp 1101040/PR, Rel. Ministra DENISE ARRUDA, PRIMEIRA TURMA, julgado em 16/06/2009, DJe 05/08/2009)

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. OFENSA AO ART. 535 DO CPC NÃO CONFIGURADA. AGÊNCIA NACIONAL DO PETRÓLEO. LEI 9.487/1997. PODER REGULAMENTAR. PORTARIA 201/1999/ANP. EMPRESA TRANSPORTADORA- REVENDEDORA-RETALHISTA – TRR. DISTRIBUIÇÃO DE COMBUSTÍVEIS.

*Omissis*

10. No Direito brasileiro, os chefes do Poder Executivo podem regulamentar a lei por meio de Decreto, facultando-se, ademais, à autoridade administrativa

editar atos normativos administrativos gerais – como Portarias e Resoluções – com o intuito de disciplinar e instrumentalizar a boa aplicação da legislação que lhes é superior. Em ambos os casos as normas administrativas editadas não precisam repetir, palavra por palavra, o que está na lei, desde que respeitem seus limites, principiologia, estrutura e objetivos.

11. Recurso Especial provido.

(REsp 1048317/PR, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, julgado em 12/05/2009, DJe 30/09/2010)

Da leitura dos precedentes colacionados acima, pode-se concluir, com tranqüilidade, que é constitucional e legítima a criação de órgãos de caráter normativo no âmbito da Administração Pública, que tem o poder-dever de expedir regulamentos sobre determinadas matérias previstas em lei, com o objetivo de viabilizar a eficácia de seus comandos, objetivos e princípios.

## **2. A LEGALIDADE DA EDIÇÃO DA OT Nº 01/03: A DEFINIÇÃO DO ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO**

Fixada a premissa quanto à legalidade do exercício do poder regulamentar do CGEN, passo à análise específica da Orientação Técnica nº 1, que torna mais claro o conceito de acesso ao patrimônio genético.

### **2.1. O conceito de patrimônio genético**

Antes de iniciar a discussão sobre o conceito de acesso, é necessário tecer algumas considerações com relação ao conceito de patrimônio genético. A CDB utiliza o termo “recursos genéticos”, assim definidos em seu texto:

“Artigo 2

Utilização de termos para os propósitos desta Convenção:

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

Recursos genéticos significa material genético de valor real ou potencial.”

Para a CDB, os recursos genéticos são todo material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade, que possuam valor real ou potencial.

Com o apoio da União Internacional para Conservação da Natureza (*International Union for Conservation of Nature*) – UICN, foi editada obra “Um guia para elaboração do arcabouço legal de acesso aos recursos genéticos” (tradução livre de “A Guide to Designing Legal Frameworks to Determine Access to Genetic Resources”). Ao analisar os temas que necessariamente deveriam ser enfrentados pelos governos para a implementação da Convenção da Biodiversidade, a obra destaca a necessidade de as legislações nacionais definirem o status legal dos recursos genéticos<sup>13</sup> e destaca a relevância da informação obtida a partir desses recursos:

“De acordo com alguns observadores, o ideal seria que o status jurídico dos recursos genéticos fosse capaz de distinguir os direitos sobre a entidade física (um organismo, suas partes, incluindo o material genético, ou uma amostra do meio ambiente que contenha organismos inteiros ou parte deles) e a informação proveniente ou contida na entidade física. O componente informacional é o mais valioso para os bioprospectores. (...)”<sup>14</sup>.

A definição do status legal dos recursos genéticos passa pela distinção entre os direitos sobre os recursos biológicos que contêm os traços de hereditariedade e a informação genética contida nesses recursos biológicos. Essa definição é necessária porque a CDB, segundo seus próprios conceitos, protege a

---

13

L. Glowka, *A Guide to Designing Legal Frameworks to Determine Access to Genetic Resources*. IUCN, Gland, Switzerland Cambridge and Bonn, 1998, p. 4: “*While every State is different, comprehensive future access legislation will undoubtedly share many similarities. For example, access legislation is likely to have to: specify principles, objectives and definitions; identify scope of application and clarify the legal status of genetic resources; establish or designate appropriate institutions to determine and enforce access; and outline an access determination procedure.*” Tradução livre: Ainda que cada Estado seja diferente, a futura legislação de acesso de cada país indubitavelmente terá pontos em comum. Por exemplo, é provável que a legislação de acesso: especifique princípios, objetivos e definições; identifique o escopo de aplicação e torne claro a natureza jurídica dos recursos genéticos; estabeleça ou designe instituições apropriadas para definir e executar o acesso; e defina um procedimento de determinação do acesso.

14

L. Glowka, *Op. cit.*, p. 31. Tradução livre de *Ideally, according to some observers, the legal status of genetic resources would distinguish between rights over the physical entity (an organism, its parts, including genetic material, or an environmental sample containing whole organisms or parts) and the information embodied by or in the physical entity (Correa, 1994). It is the informational component which is most valuable to bioprospectors (Vogel, 1994; Correa, 1994; Feinsilver, 1995; Swanson, 1995; Stone, 1995)*

entidade física que contenha a valor real ou potencial, sendo que esse valor só poder advir da informação a ser obtida – daí a vagueza do conceito da CDB e a necessidade de posicionamento claro dos países signatários.

O Brasil, já visualizando a relevância da informação que é obtida a partir do patrimônio genético, definiu o status legal dos recursos genéticos brasileiros a partir da informação, daí o conceito de patrimônio genético constante na Medida Provisória 2.186/01:

“Art. 7º. Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica, considera-se para os fins desta Medida Provisória:

I - 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;

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;”

A legislação pátria, ao definir o “patrimônio genético” como objeto jurídico de tutela da MP 2.186/01, ressaltou o valor real ou potencial dos recursos genéticos, que é a informação genética extraída desses recursos.

A partir das informações genéticas contidas no núcleo da célula de cada ser vivo (DNA ou RNA), é emitido um comando para a produção de moléculas ou substâncias. A CDB faz referência ao material genético, que é o próprio DNA ou RNA. A lei brasileira, por sua vez, protege a informação que se extrai desse material.

## **2.2. O acesso ao patrimônio genético**

A dificuldade de definir o conceito de acesso aos recursos genéticos foi constatada em vários ordenamentos jurídicos, como registrado na obra *“Enfrentando los problemas de acceso: protegiendo las fuentes, mientras que se brinda certeza a los usuarios”*<sup>15</sup>

*“Particularmente, la vaguedad de la definición incluida en el Convenio sobre la Diversidad Biológica ha sido debatida, la cual ha sido criticada por su falta de precisión. En la misma forma, no siempre ha sido claro el momento en que ocurre el acceso a los recursos genéticos, en oposición al acceso a los recursos biológicos, ni cuándo tiene lugar la utilización de recursos genéticos y si esto constituye una fase del todo diferente. Predominantemente, en la mayoría de la legislación que trata sobre acceso a recursos genéticos, aun cuando estos términos son definidos, no es simple establecer cuáles actividades constituyen “acceso a recursos genéticos” y cuáles son “acceso a recursos biológicos.” Pocas leyes estatales de ABS proveen los mecanismos para determinar si los recursos genéticos han sido accedidos y/o utilizados.”*

No caso do Brasil, o “acesso ao patrimônio genético” foi definido no art. 2º da MP 2186/01, que deve ser lido em conjunto com o art. 7º:

“Art. 2º O acesso ao patrimônio genético existente no País somente será feito mediante autorização da União e terá o seu uso, comercialização e aproveitamento para quaisquer fins submetidos à fiscalização, restrições e repartição de benefícios nos termos e nas condições estabelecidos nesta Medida Provisória e no seu regulamento.”

“Art. 7º. Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica, considera-se para os fins desta Medida Provisória:

(...)

IV - acesso ao patrimônio genético: obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento

---

15

MEDAGLIA, Jorge Cabrera, SILVA, Christian López. *Enfrentando los problemas de acceso: protegiendo las fuentes, mientras que se brinda certeza a los usuarios*. UICN, Gland, Suiza. Xv, 2008

tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza;

V - 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;”

Em um primeiro momento, a norma brasileira encontrou a mesma ambigüidade enfrentada por vários dos países signatários da CDB: da leitura da expressão a expressão “*obtenção de amostra de componente do patrimônio genético*”, não estava claro se o acesso ao patrimônio genético ocorria com o acesso ao recurso biológico ou com o acesso ao recurso genético propriamente dito.

Partindo do conceito da “lei quadro” que rege a matéria e que ressaltou o conteúdo informacional do patrimônio genético, o CGEN editou a OT n° 01/03, no sentido de que a informação genética só pode ser acessada por meio das atividades realizadas sobre o material genético, *in verbis*:

“Considerando a necessidade de se esclarecerem expressões cuja indeterminação vem dificultando a exegese e aplicação da Medida Provisória n° 2.186-16, de 2001, resolve:

Art. 1° Para fins de aplicação do disposto no art. 7° , inciso IV, da Medida Provisória n° 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, entende-se por “obtenção de amostra de componente do patrimônio genético” 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.”

Dessa maneira, ao definir o conceito da expressão “*obtenção de amostra de componente do patrimônio genético*”, o artigo 1° da OT n° 01/03 acabou por conferir contornos precisos à palavra “acesso”, que passou a equivaler à atividade, geralmente realizada em laboratório, de obtenção da informação genética.

O art. 7º foi redigido especificamente para definir os conceitos dos termos utilizados na norma. Seu inciso I define o patrimônio genético como a “*informação de origem genética*”, por conseguinte, o acesso ao patrimônio genético só pode significar o acesso à “*informação de origem genética*”. Até porque não há como obter a “*informação*” se não for por meio de atividade realizada sobre o material genético. Não se sabe quais são as propriedades de uma fruta qualquer apenas por estar em posse da fruta, é preciso acessar seu código genético para daí retirar as informações de origem genética.

A edição do regulamento, nesse caso, alcançou um dos principais objetivos da delegação legislativa, que é permitir aos órgãos reguladores que esclareçam obscuridades que porventura existam no corpo da norma.

### **2.3. Acesso ao patrimônio genético x coleta de recursos naturais**

Ao definir o acesso ao patrimônio genético como a obtenção da informação de origem genética, a OT 01/03 deixou claro que esse acesso não se confunde com a obtenção dos recursos biológicos<sup>16</sup>, que consiste na atividade de coleta.

Vale lembrar que a CDB também tem o intuito de proteger os recursos biológicos e garantir sua utilização sustentável<sup>17</sup>. O item 1 de seu Artigo 15 da CDB claramente estabelece a autoridade dos governos soberanos para definir como se

---

16

A CDB define recursos biológicos como: “*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.*”

17

*CDB*

*“Artigo 8*

*Conservação in situ*

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

*c) Regularizar ou administrar recursos biológicos importantes para a conservação da diversidade biológica, dentro ou fora de áreas protegidas, a fim de assegurar sua conservação e utilização sustentável;*

*d) Promover a proteção de ecossistemas, habitats naturais e manutenção de populações viáveis de espécies em seu meio natural;”*

*“Artigo 10*

*Utilização Sustentável de Componentes da Diversidade Biológica*

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

*a) Incorporar o exame da conservação e utilização sustentável de recursos biológicos no processo decisório nacional;*

*b) Adotar medidas relacionadas à utilização de recursos biológicos para evitar ou minimizar impactos negativos na diversidade biológica;”*

dará o acesso físico aos recursos biológicos, que contém as informações genéticas, em suas áreas de jurisdição.<sup>18</sup>

Vê-se, portanto, que, nos termos da Convenção, é necessário que os países assegurem não apenas a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da exploração dos recursos genéticos e do conhecimento tradicional associado, mas também a exploração sustentável dos recursos biológicos que carregam essa informação.

Com relação à atividade sustentável de coleta dos recursos biológicos *in situ* para acessar o patrimônio genético, o guia para elaboração do arcabouço legal de acesso aos recursos genéticos da UICN apresenta a seguinte reflexão:

“As atividades de coleta podem ameaçar a diversidade biológica em níveis genético, taxonômico e de ecossistema. Por exemplo, coletar de uma pequena população de organismos pode causar erosão genética ou até sua extinção. Espécies dependentes da espécie alvo podem ser ameaçadas. Se a espécie-alvo é crítica para a estrutura ou a função de um ecossistema, uma coleta intensiva pode ter impactos em todo o ecossistema.

Assim, a legislação de acesso precisa garantir que as atividades de coleta sejam sustentáveis. Os passos a serem dados devem ter uma abordagem pautada pela precaução. A legislação de acesso pode invocar a legislação de conservação e uso já existente. Em geral, a legislação de acesso pode simplesmente estabelecer que as atividades de acesso devem observar as leis ambientais de conservação já existentes. Há dois aspectos dessa opção. Primeiro, as decisões tomadas pela autoridade competente devem ser consistentes com as leis existentes. Segundo, quando uma autorização é emitida, as atividades do autorizatário devem estar de acordo com as leis existentes. Quando a legislação existente for inadequada, a legislação de acesso pode instituir normas suplementares adequadas à ameaça que a atividade de coleta e resupply possam representar.

---

18

L. Glowka (1998), *A Guide to Designing Legal Frameworks to Determine Access to Genetic Resources*. IUCN, Gland, Switzerland Cambridge and Bonn, pag. 4. “*Article 15(1) establishes clearly the authority of a government to determine physical access to genetic resources in areas within its jurisdiction. This derives from the sovereign rights States have over the natural resources in areas within their jurisdiction*”. Tradução livre: Artigo 15(1) estabelece claramente a autoridade de um governo para determinar como se dá o acesso físico aos recursos genéticos em suas áreas de jurisdição. Essa autoridade deriva dos poderes soberanos dos países sobre seus recursos naturais em suas áreas de jurisdição.

(...)

Dependendo das circunstâncias, as informações [sobre o impacto da coleta] podem ser utilizadas como suplemento, ou até dar início, a uma avaliação de impacto ambiental (AIA). A legislação deverá deixar claro quando uma AIA será exigida. A legislação existente pode ser aplicada. Alternativamente, a legislação de acesso pode até prever padrões específicos de AIA específicos para as atividades de coleta e resupply.<sup>19</sup>”

Resta evidente, portanto, que há impacto ambiental decorrente das atividades de coleta, que devem ser realizadas de uma maneira sustentável. Uma das opções do legislador, capaz de garantir a sustentabilidade dessa atividade, é simplesmente cumprir a legislação já existente. Outra opção é trazer a análise da sustentabilidade da coleta para o processo de autorização ao PG.

No Brasil, já existem normas que regem a coleta de recursos biológicos:

Lei nº 5.197/67:

*“Art. 14. Poderá ser concedida a cientistas, pertencentes a instituições científicas, oficiais ou oficializadas, ou por estas indicadas, licença especial para a coleta de material destinado a fins científicos, em qualquer época.”*

Lei nº 6.938/81

*“Art. 17-L. As ações de licenciamento, registro, autorizações, concessões e permissões relacionadas à fauna, à flora, e ao controle ambiental são de competência exclusiva dos órgãos integrantes do Sistema Nacional do Meio Ambiente.”*

---

19

L. Glowka (1998), A Guide to Designing Legal Frameworks to Determine Access to Genetic Resources. IUCN, Gland, Switzerland Cambridge and Bonn, p. 69. Tradução livre de “*Collecting activities may threaten biological diversity at the genetic, taxonomic and ecosystem levels. For example, collecting from a small population of organisms could cause genetic erosion or even extinction. Species dependent on the targeted species could be threatened. If the targeted species is critical to the structure or function of an ecosystem intensive collecting could have ecosystem-level impacts.*

*Therefore access legislation will need to ensure that collecting activities represent a sustainable use. Steps taken should be guided by a precautionary approach. Access legislation can rely on already existing conservation and use legislation. In general, the access legislation could simply state that access activities must be in keeping with existing environmental conservation laws. There are two aspects to this. First, decisions taken by the competent authority must be consistent with existing laws. Second, where consent is given, the activities of the permittee must comply with existing laws. Where existing legislation is deemed inadequate, access legislation could provide supplemental provisions tailored to the particular threats which collecting and resupply pose. (...) Depending on the circumstances, information gathered could either supplement or trigger an environmental impact assessment (EIA) for the activity proposed. Whether an EIA is required should be clarified in the legislation. Existing legislation could be drawn on. Alternatively, access legislation could also provide stand alone EIA provisions tailored to the circumstances of collecting and resupply.”*

Segundo a Lei n° 9.985/2000, que instituiu o Sistema Nacional de Unidades de Conservação, é exigida prévia autorização do responsável pela unidade de conservação para realização de pesquisa científica em unidades de conservação (art. 9°, § 3°; art. 10, § 3°; art. 11, § 3°; art. 13, § 3°; art. 17, § 4°; art. 18, § 4°; art. 20, § 5°, II).

Com fundamento nessas leis, foi editada a Instrução Normativa IBAMA n° 154/2007, que instituiu o Sistema de Autorização e Informação da Biodiversidade – SISBIO<sup>20</sup> e instituiu as normas para coleta científica ou didática de material biológico (art. 3°, I). Posteriormente, a Portaria IBAMA n° 160/2007 instituiu o Cadastro Nacional de Coleções Biológicas, administrado por meio do SISBIO. Portaria MMA 236 2008.

Ao distinguir a coleta dos recursos biológicos do acesso ao patrimônio genético, a OT n° 01/03 expressou a opção do legislador pátrio de instituir normas de acesso à informação genética que devem coexistir com as leis, decretos e regulamentos que garantem a utilização sustentável da biodiversidade.

O artigo 225, § 1° incumbe ao Poder Público o dever de defender e proteger o meio ambiente ecologicamente equilibrado. E, para assegurar a eficácia desses direitos, o Poder Público deve:

- “I - preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas;
- II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;
- III - definir, em todas as unidades da Federação, espaços territoriais e seus componentes a serem especialmente protegidos, sendo a alteração e a supressão permitidas somente através de lei, vedada qualquer utilização que comprometa a integridade dos atributos que justifiquem sua proteção;

---

20

O SISBIO foi posteriormente reestruturado pela Portaria MMA n° 236/2008, que transferiu sua gestão para o Instituto Chico Mendes da Biodiversidade.

IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente;

VI - promover a educação ambiental em todos os níveis de ensino e a conscientização pública para a preservação do meio ambiente;

VII - proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade.”

Segundo o princípio de hermenêutica da máxima efetividade das normas ambientais, “*a uma norma constitucional deve ser atribuído o sentido que maior eficácia lhe dê*”<sup>21</sup>. O art. 225 determina que sejam protegidos, dentre outros, os processos ecológicos essenciais, a diversidade e a integridade do patrimônio genético e a fauna e a flora. Nesse contexto normativo-constitucional, garantir a eficácia concomitante das normas de acesso ao patrimônio genético e de coleta dos recursos biológicos é a opção que assegura a maior eficácia do art. 225. Ademais, a observância das normas de coleta é o mínimo que se pode fazer para garantir a utilização sustentável dos recursos biológicos.

Em tese, seria possível que, no processo de autorização de acesso ao patrimônio genético, o Poder Público analisasse também se a coleta dos recursos biológicos é sustentável. Nesse caso, porém, seria necessária alteração legislativa expressa permitindo que um órgão ou ente fora do SISNAMA concedesse autorização para coleta. Além dos entraves legais, a análise acerca da sustentabilidade da coleta poderia tornar o processo autorizativo do patrimônio genético mais moroso.

Vale o registro de que o México possui um sistema de concessão de autorizações para o acesso ao patrimônio genético que funciona nos mesmos moldes

---

21

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional*. 6º Ed. rev. Coimbra, PT: Almedina, 1993, p. 227.

do sistema brasileiro, ou seja: é também exigida uma autorização específica para a coleta dos recursos biológicos, como se depreende dos normativos abaixo transcritos:

**LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE**

*Artículo 87. La colecta de especies de flora y fauna silvestre, así como de otros recursos biológicos con fines de investigación científica, requiere de autorización de la Secretaría y deberá sujetarse a los términos y formalidades que se establezcan en las normas oficiales mexicanas que se expidan, así como en los demás ordenamientos que resulten aplicables. En todo caso, se deberá garantizar que los resultados de la investigación estén a disposición del público. Dichas autorizaciones no podrán amparar el aprovechamiento para fines de utilización en biotecnología, la cual se sujetará a lo dispuesto en el artículo 87 BIS.*

**ARTÍCULO 87 BIS.-** *El aprovechamiento de especies de flora y fauna silvestre, así como de otros recurso biológicos con fines de utilización en la biotecnología requiere de autorización de la Secretaría.*

*La autorización a que se refiere este artículo sólo podrá otorgarse si se cuenta con el consentimiento previo, expreso e informado, del propietario o legítimo poseedor del predio en el que el recurso biológico se encuentre.*

*Asimismo, dichos propietarios o legítimos poseedores tendrán derecho a una repartición equitativa de los beneficios que se deriven o puedan derivarse de los aprovechamientos a que se refiere este artículo, con arreglo a las disposiciones jurídicas aplicables.*

*La Secretaría y las demás dependencias competentes, establecerán los ecanismos necesarios para intercambiar información respecto de autorizaciones o resoluciones relativas al aprovechamiento de recursos biológicos para los fines a que se refiere este precepto. (destaques daqui)*

Vê-se, portanto, que a distinção entre a coleta e o acesso ao patrimônio genético em razão da edição da OT n° 01/2003 atende plenamente o comando constitucional do art. 225 e integra as normas que protegem os recursos genéticos e as normas que garantem o uso sustentável dos recursos biológicos.

## **CONCLUSÃO**

Assim, considerando que o CGEN tem poder regulamentar para tornar mais claros os comandos da Medida Provisória n° 2.186/01; o conceito de patrimônio genético contido na OT 01/03 ressalta o componente mais importante do patrimônio genético, que é seu conteúdo informacional; a idéia da obtenção da informação genética por meio da atividade realizada sobre o patrimônio genético está em plena harmonia com o conceito do art. 2° da MP 2.186/01; a opção do órgão regulador por distinguir a coleta do acesso ao patrimônio genético confere a maior eficácia ao artigo 225 da Constituição Federal, só se pode concluir pela legalidade da OT n° 01/03.