

**ESTRATÉGIA NACIONAL PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA CONVENÇÃO  
SOBRE A DIVERSIDADE BIOLÓGICA**

**Capítulos 16 e 19 - Acesso e Transferência de  
Tecnologia, Repartição de Benefícios e Uso Seguro de  
Biotecnologias**

Versão Final

*Contribuíram com a elaboração deste documento:*

*Eliana M. G. Fontes*

*Maria Cléria Valadares-Ingliš*

*Ana Lúcia Assad*

*Vinícius Carvalho*

*Marcelo Varella*

*Milton Kanashiro*

*Pedro M. Galetti*

**BRASÍLIA – DF**

**1998**

## IMPORTÂNCIA

De acordo como a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, existe uma necessidade de geração de tecnologias ambientalmente saudáveis. Estas tecnologias buscam proteger o meio ambiente, são menos poluentes, usam todos os recursos de forma sustentável, reciclam mais seus resíduos e produtos e tratam os dejetos residuais de uma maneira mais aceitável. Neste contexto, a aplicação da biotecnologia assume papel importante podendo assegurar o manejo ambientalmente saudável da biodiversidade, disponibilizar maior quantidade e qualidade de alimentos e melhorar a saúde humana.

Dentro de um contexto sócio-econômico, no qual a biotecnologia assume um papel importante no desenvolvimento de pesquisa básica e aplicada, enfocando o mercado de sementes e a geração de produtos protegidos por direitos de propriedade, é importante discutir os aspectos relacionados à conservação e uso da biodiversidade. A valoração da biodiversidade deve incluir no seu contexto a utilização de plantas em parte ou como um todo, levando-se em conta que o valor comercial de genes pode impactar diretamente o mercado de produtos alimentares, bem como a introdução de plantas modificadas no mercado produtor, dentro de uma política de globalização de mercado.

Na busca de novas alternativas de produção de alimentos, técnicas de DNA recombinante vêm sendo utilizadas com sucesso para a geração de novas variedades de plantas cultivadas melhoradas quanto à qualidade nutricional e resistência à pragas, o que diminui o uso de insumos agrícolas, diminuindo por conseguinte o custo de produção e reduzindo a contaminação ambiental. Espécies utilizadas para o consumo humano estão sendo modificadas geneticamente, através da introdução de genes heterólogos e posterior seleção de fenótipos mais bem adaptados. Tais modificações não ocorrem na natureza de forma espontânea e a principal preocupação relativa à implementação desta tecnologia diz respeito, principalmente, aos riscos potenciais à conservação e uso sustentável da biodiversidade (Fontes et al., 1996). Se por um lado a biotecnologia apresenta-se como uma alternativa de

uso da diversidade biológica de forma a atender a uma demanda crescente de produção de alimentos, por outro deve-se levar em conta os impactos destas novas espécies modificadas no meio ambiente. Assim, a liberação de organismos geneticamente modificados no meio ambiente só poderá ser feita após uma prévia avaliação de risco. Esta avaliação, feita por autoridade competente, seja um especialista ou um agente governamental, permitirá a determinação do grau de segurança de tal liberação (Fontes et al., 1996).

A Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento trata manejo ambientalmente saudável da biotecnologia, abordando os aspectos básicos de desenvolvimento, com enfoque nas novas oportunidades de parcerias globais, especialmente entre países ricos em recursos biológicos mas carentes da capacitação e da necessidade de investimentos em biotecnologia e transformação dos recursos biológicos para a geração de produtos, levando-se em conta os impactos dos organismos modificados sobre o meio ambiente e a saúde.

A Conferência sobre a Diversidade Biológica (CBD) trata também do uso seguro da biotecnologia e da distribuição justa de seus benefícios, levando em conta as necessidades de um protocolo de biossegurança. É abordada também a distribuição equitativa dos benefícios entre os países provedores dos recursos biológicos e aqueles provedores dos produtos das tecnologias geradas a partir destas fontes biológicas.

Em seu artigo 16, A CBD trata do Acesso e da Transferência de Tecnologias, visando principalmente à conservação e uso sustentável da diversidade biológica, que utilizem recursos biológicos e que não causem danos sensíveis ao meio ambiente, assegurando a repartição justa e equitativa dos benefícios advindos de tais tecnologias. A vantagem dos países desenvolvidos, em termos tecnológicos, só poderá ser parcialmente balanceada pelos países em desenvolvimento se estes souberem negociar o acesso aos recursos biológicos, dos quais são majoritariamente detentores, formando parcerias que lhes permitam o acesso à biotecnologias relevantes, além de outros mecanismos de compensação (Santos, 1997). Neste contexto, a soberania e supremacia dos países industrializados regulam, nos planos nacional e internacional, a proteção e o acesso à tecnologia através do sistema de propriedade intelectual.

## ESTADO DA ARTE

Em 1996 dez companhias transnacionais dominaram aproximadamente 36% do mercado mundial de vendas de medicamentos. Em países como Brasil, Chile, Marrocos, Paquistão, Filipinas e África do Sul, a produção de medicamentos está centrada em multinacionais, as quais produzem localmente as drogas através de licenciamento de companhias locais mas com tecnologia importada, levando a um aumento de preço dos medicamentos produzidos nestes países, quando comparados à situação dos países industrializados. O lucro obtido contribui para o investimento em novas pesquisas, as quais não necessariamente atendem às necessidades dos países em desenvolvimento (Dumoulin, 1998).

Os maiores investimentos em melhoramento de plantas para consumo humano estão sendo feitos pela iniciativa privada, a qual é detentora do maior mercado de produção de sementes no mundo. A produção e comércio de sementes movimentou, no ano de 1997, cerca de US\$8.7 bilhões, somente no que se refere a soja, trigo, milho, girassol e forrageiras (Casini, 1998).

Impulsionado pelo desenvolvimento industrial, o desenvolvimento científico sofreu grandes avanços, principalmente com a descoberta dos mecanismos de codificação das características genéticas, dos processos básicos de controle e expressão gênica, levando ao aparecimento de novas tecnologias que resultaram no surgimento da biotecnologia moderna. Somente na área agrícola, os produtos biotecnológicos nos Estados Unidos somaram cerca de US\$ 100 milhões em 1995, aumentando para US\$304 milhões em 1996 e com grande possibilidade de expansão nos próximos 20 anos. Em termos de mercado mundial o mercado de produtos biotecnológicos para a agricultura somaram US\$500 milhões em 1996, com uma projeção de atingir US\$ 2 a 3 bilhões no ano 2000 e 20 bilhões no ano 2010 (James, 1997).

Nos países desenvolvidos como a exemplo dos Estados Unidos, somente no período de 1987 a 1997 cerca de 60 espécies de plantas transgênicas foram produzidas, tendo sido obtidas plantas resistentes a

doenças fúngicas e bacterianas, insetos, herbicidas e com melhor qualidade nutricional. A área cultivada com plantas transgênicas soma um total de cerca de 12,8 milhões de hectares nos Estados Unidos, Canadá, Argentina, México, China e Austrália (James, 1998). No Brasil, estima-se que a produção agrícola deverá crescer a taxas não inferiores a 3,5% ao ano, para atender à demanda de alimentos e a geração de divisas por meio de exportações. Para atender a estas demandas, a biotecnologia associada à exploração racional da enorme biodiversidade brasileira, torna-se fundamental. Dentro do contexto de desenvolvimento de produtos biotecnológicos para a alimentação humana, atualmente pouco mais de 20 genes são utilizados para produzir plantas transgênicas.

A biodiversidade assume papel fundamental para o desenvolvimento de novos produtos, sejam eles para a alimentação, saúde e vestuário humanos, devido ao grande número de plantas que podem doar genes para espécies cultivadas, levando-se em conta que cada espécie possui um número médio de 300.000 genes, mesmo considerando duplicações e redundância de sistemas alélicos e outras estruturas gênicas, sendo que poucas espécies são exploradas neste sentido (Valois, não publicado).

Tecnologias de alto impacto no mercado consumidor estão sendo desenvolvidas nos países ricos enquanto que a biodiversidade está em sua grande parte nos países em sub-desenvolvidos e em desenvolvimento. O valor da biodiversidade, tanto no que se refere à utilização como fonte de material biológico para o desenvolvimento industrial quanto para a produção de alimentos, deve assim, seguindo a determinação da Convenção de Diversidade Biológica, ser levado em consideração.

O Brasil tem se adequado aos processos globais de internalização de instrumentos que permitem o acesso e a transferência de tecnologias de interesse para o país através da aprovação e adequação legislativa. De acordo com Santos, (1996) das 37.465 patentes válidas no Brasil, somente 932 são brasileiras. Os Estados Unidos detêm 64.9% destas, o Japão 8.8%, e a Alemanha 8.4%, o que demonstra que nossa contribuição em termos de geração de tecnologia é baixa. Entretanto nossa contribuição em termos de recursos biológicos é mais do que considerável, podendo esta riqueza ser um trunfo em nossa estratégia de desenvolvimento.

No que concerne à legislação existente e em negociação, com referência ao Capítulo 16 da Convenção sobre a Diversidade Biológica, podem ser mencionadas:

- Expedições realizadas com levantamento aéreo - Decreto-Lei n.º 1.177/71

- Pesquisas em regiões de patrimônio histórico ou artístico - Decreto n.º 84.557/80

- Pesquisas realizadas na plataforma continental - Lei n.º 7.542/86 e Decreto 96.000

- Decreto-lei nº 2.433/88,art.6º; Leis 7.988/89, art. 1º e 8.661/93, art. 8º - Regulamentam o incentivo fiscal ao desenvolvimento científico e tecnológico

- Expedições científicas - Decreto n.º 98.830/90 e Portaria n.º 55/90, do MCT

- Lei de Propriedade Industrial - Lei 9279/96

- Lei de Proteção de Cultivares - Lei 9456/97

- Projeto de Lei de Acesso ao Patrimônio Genético – em discussão no Congresso Nacional

Em relação ao Capítulo 19 existem também as seguintes leis:

- Lei de Biossegurança (Lei 8974/95), Decreto Regulamentar (Decreto 1752/95) e Instruções Normativas da CTNBio;

- Decretos que regulamentam a entrada no país de organismos vivos:

- Regulamento de Defesa Sanitária Vegetal - Decreto n.º 24.114 de 12 de abril de 1934;

- Introdução e Quarentena de Germoplasma - segue o Regulamento de Defesa Sanitária Vegetal (art. 1º);

- Importação de Organismos Vivos para Pesquisa em Controle Biológico

- Capítulo I do Regulamento de Defesa Sanitária Vegetal - está prevista a autorização para introdução de insetos e microrganismos úteis, após consulta ao Conselho Nacional de Defesa Agrícola.

- Normas e procedimentos quarentenários para o intercâmbio de organismos vivos para pesquisa em controle biológico - Portaria n.º 74 de 7 de março de 1994 do Ministério da Agricultura e do Abastecimento

- Importação de Animais de Uso Agropecuário e de Animais Silvestres - Regulada pelo Serviço de Defesa Sanitária Animal - Decreto 24.548 de 3 de julho de 1934. Ao Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, através do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente (IBAMA), Departamento de Vida Silvestre, cabe autorizar a importação de organismos silvestres. A normatização é feita através da Portaria n.º 29, de 24 de março de 1994.
- Convenção sobre Comércio Internacional das Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção - Decreto 76.623 de 17 de novembro de 1975.
  - Introdução de espécies aquáticas - Decreto 221 de 28 de fevereiro de 1967.
- Liberação de Organismos Silvestres Vivos - Portarias n.º 29/94; 74/94; 142/94 do IBAMA.

Além destas, está em negociação, dentro do escopo da CDB, um Protocolo Internacional de Biossegurança, em atendimento ao item 4 do Artigo 19. O Mandato de Jacarta, estabelecido durante a Convenção das Partes II, determina a criação de um Grupo Aberto *ad hoc* de Trabalho em Biossegurança"- BSWG, com o mandato de, através de um processo de negociação, desenvolver um Protocolo de Biossegurança, focalizando especialmente o "movimento entre fronteiras de qualquer organismo vivo resultante da moderna biotecnologia que possa ter efeito adverso à conservação e uso sustentável da diversidade biológica, estabelecendo para consideração, em particular, procedimentos apropriados para a Informação e Concordância Prévia (Advanced Informed Agreement – AIA)".

As negociações do Protocolo encontram-se em estado avançado. O prazo para finalização e aprovação do mesmo é Fevereiro de 1999. A 6ª e última reunião de negociação ocorrerá em Fevereiro de 1999, em Cartagena - Colômbia.

## **LACUNAS/QUESTÕES**

De acordo com a leitura dos Artigos 16 e 19 da CBD, o Brasil precisa adequar sua infra-estrutura para o cumprimento dos compromissos assumidos, e principalmente para fazer valer os direitos que lhe confere a convenção. Sendo agora proprietário de seu patrimônio genético, o país precisa se estruturar para fazer uso dos benefícios deste grande capital natural. Em primeiro lugar, é preciso conhecer, condição básica para valorizar. Ao mesmo tempo é necessário criar capacitação para negociar a exploração sustentada e o uso do patrimônio, em benefício da sociedade brasileira. Para tanto, será preciso disponibilizar um corpo regulamentar para o setor, com instrumentos legais leves, flexíveis e fáceis de serem implementados. Finalmente, o país precisa investir em mecanismos de reforço à regulamentação, provendo prioritariamente mecanismos de fiscalização ao acesso aos recursos genéticos e à transferência de tecnologias, bem como ao uso seguro das mesmas, de forma a garantir a proteção e a utilização sustentada da diversidade biológica.

O Brasil tomou várias iniciativas no sentido de estabelecer um arcabouço legal que permitisse o cumprimento das determinações da CBD. Algumas legislações ainda estão sendo desenvolvidas, outras precisam ser harmonizadas ou modernizadas. Particular atenção deve ser dada ao estabelecimento de capacitação de pessoal, de forma a permitir a efetiva implementação destas legislações com vantagens para o Brasil, dentro de um cenário globalizado de alta competitividade. Atenção também deve ser dada aos mecanismos de interação e negociação internacional, em particular ao intercâmbio de tecnologias e produtos dentro do MERCOSUL.

### **COMPROMISSOS**

As Partes da Convenção sobre a Diversidade Biológica, ao ratificarem a mesma, assumiram os seguintes compromissos:



I – O acesso e a transferência de tecnologias devem proceder de forma compatível com a adequada e efetiva proteção dos direitos de propriedade intelectual.

II - O setor privado deve facilitar o acesso à tecnologias, em benefício das instituições dos países em desenvolvimento.

III - As partes devem cooperar, em conformidade com a legislação e com os direitos internacionais, para garantir que estes direitos estejam sempre de acordo com os objetivos da CBD.

IV – Os países que provêm recursos genéticos devem ter garantido o acesso e a transferência da tecnologia que utilize estes recursos, em comum acordo entre as partes, incluindo as tecnologias protegidas por patentes e outros direitos de propriedade intelectual.

V – As Partes devem promover, apenas com consentimento prévio informado e de comum acordo, o acesso aos recursos genéticos, em bases justas e eqüitativas.

VI – As Partes devem desenvolver um protocolo internacional de biossegurança, que diz respeito à transferência, manipulação e utilização seguras de todo organismo modificado pela biotecnologia, que possa ter efeito adverso à conservação e utilização sustentável da biodiversidade.

## **OBJETIVOS**

Estabelecer, e quando já existente, fortalecer ações do governo e da sociedade que visem à conservação, o uso sustentável e a repartição de benefícios oriundos da utilização dos recursos biológicos e do patrimônio genético;

Desenvolver e implementar mecanismos legislativos e administrativos que garantam à sociedade brasileira o uso-fruto da biodiversidade, através da repartição de seus benefícios com os geradores das tecnologias dela advindas;

Difundir o uso da propriedade intelectual como mecanismos de desenvolvimento tecnológico e facilitador do estabelecimento de parcerias, nacionais e internacionais;

Facilitar o acesso à tecnologias por instituições brasileiras.

Estimular e facilitar o desenvolvimento e uso seguros de biotecnologias ambientalmente seguras, voltadas para a solução de problemas ambientais e que promovam a conservação e o uso sustentável da biodiversidade;

Estimular e facilitar o desenvolvimento de biotecnologias que busquem melhores condições de vida para sociedade brasileira, promovendo maior equidade social;

## **PRIORIDADES**

Completar, adequar, modernizar e harmonizar os instrumentos legais que estimulam e garantem a transferência e o uso seguro e justo de tecnologias, em particular as que fazem uso do patrimônio genético brasileiro, com ênfase na repartição de benefícios entre os geradores e os fornecedores do material biológico;

Implementar a fiscalização ao cumprimento da legislação;

Construir capacitação de pessoal e infra-estrutura na área de transferência de tecnologias, com ênfase nos negócios tecnológicos, propriedade intelectual e biossegurança.

## **METAS**

Reforçar e aperfeiçoar o arcabouço legislativo brasileiro relativos ao desenvolvimento, uso e transferência de tecnologias e à conservação e utilização sustentável da diversidade biológica;

Desenvolver ações políticas e administrativas que facilitem o acesso à tecnologias por instituições brasileiras;

Promover parcerias tecnológicas de longa duração entre os proprietários das tecnologias, detentores de recursos genéticos e potenciais usuários.

Tornar disponível, no ambiente educacional brasileiro, oportunidades para o treinamento de profissionais capazes de exercer, com eficiência, o papel de negociadores no cenário da transferência de tecnologias, em prol da sociedade brasileira;

Disponibilizar recursos humanos e financeiros para o desenvolvimento de tecnologias voltadas para a solução de problemas ambientais e que promovam a conservação e o uso sustentável da biodiversidade;

Disponibilizar recursos humanos e financeiros para o desenvolvimento de tecnologias que busquem melhores condições de vida para sociedade brasileira, melhorando o nível nutricional da população e promovendo maior equidade social.

## **ESTRATÉGIAS**

Finalizar, o mais rapidamente possível, no Congresso Nacional, as negociações sobre a Lei de Acesso ao Patrimônio Genético. Prover infraestrutura para sua implementação (Grupo Interministerial que trabalhou na proposta do governo);

Formar grupos de trabalho, sob coordenação do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, com representação de setores do governo, sociedade civil organizada, academia e políticos, com a missão de estudar e propor o aperfeiçoamento do arcabouço legal brasileiro que diz respeito à transferência de tecnologias que enfatizem a conservação o uso sustentável da diversidade biológica e a repartição de seus benefícios. Considerar, em particular, a harmonização entre os diversos documentos legais citados neste documento e incluir aqueles do Ministério da Indústria e Comércio que tratam da transferência de tecnologias;

Implantar um plano de ação que vise o aperfeiçoamento dos sistemas de vigilância e sistema de acompanhamento de coletas de material biológico dos Ministérios do Saúde, da Agricultura e Abastecimento, do Meio Ambiente e Amazônia Legal e suas instituições vinculadas, especialmente o IBAMA, prioritariamente no reforço de suas infra-estrutura física e de pessoal (iniciativa do MMA sob coordenação do IBAMA);

Promover cursos de curta-duração para, em menor espaço de tempo, formar pessoal especializado em negociações relativas a transferência de tecnologias entre os setores público e privado, nacional e internacional (MICT / INPI / Embrapa).

Reforçar e modernizar a infra-estrutura do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - INPI (MICT);

Realizar cursos, seminários e outras formas de treinamento sobre propriedade intelectual junto aos geradores de conhecimento e de bens e serviços, promovendo a disseminação do conhecimento e o uso eficiente dos direitos de propriedade intelectual como uma ferramenta importante para o desenvolvimento tecnológico (MICT / INPI / Embrapa);

Difundir o uso das informações contidas em documentos de patentes como elemento para prospecção tecnológica (INPI);

Criar núcleos/grupos orientadores sobre os diversos procedimentos de proteção do conhecimento (contratos, patentes, segredo industrial, direitos autorais, etc.) junto às unidades geradoras de conhecimento que trabalham com biodiversidade (MCT / MICT);

Formalizar ou instituir centros de referência depositários de organismos patenteados no Brasil (INPI);

Formar grupos de trabalhos, sob a coordenação do Ministério de Educação e do Desporto, com o mandato de estudar os currículos dos cursos de Direito, Biologia, Medicina, Engenharias e ciências afins e propor a este ministério a inclusão nos mesmo de matérias relativas ao treinamento em transferência de tecnologias e biossegurança;

Contratar projetos plataforma, no modelo já em desenvolvimento no Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico - PADCT, que estimulem a formação de parcerias na geração, desenvolvimento e transferência de tecnologias que façam uso do patrimônio genético brasileiro (MCT);

Estimular, através de iniciativas concretas do governo em diversas frentes, em particular a disponibilização de fontes financiadoras significativas e duradouras, a caracterização da diversidade biológica (MMA / MCT);

Negociar com fontes financiadoras e ONGs internacionais uma iniciativa nacional de caracterização da diversidade biológica brasileira (MMA);

Disseminar o uso de tecnologias úteis de domínio público e não protegidas por patentes (MCT / MCT );

Promover um sistema de educação massal sobre os riscos do movimento entre fronteiras de organismos vivos (MAA ? MS);

Promover um sistema de educação massal sobre a valoração da diversidade biológica (MMA);

Induzir e financiar projetos de pesquisa que busquem o desenvolvimento de biotecnologias ambientalmente seguras, que visem a proteção do meio ambiente e a utilização sustentável da diversidade biológica (MCT / MMA);

Induzir e financiar projetos de pesquisa que busquem o desenvolvimento de biotecnologias que visem à melhoria da nutrição e da qualidade de vida, bem como segurança alimentar da população brasileira (MCT / MMA).

## PUBLICAÇÕES

### Principais sites da internet consultados:

<http://www.biodiv.org>

<http://www.embrapa.gov.br>

<http://www.bdt.org.br>

<http://www.inpi.gov.br>

<http://www.mct.gov.br/ctnbio/ctnbio.htm>

### Citações Bibliográficas

**Arcanjo, F. E. M. (1996)** Convenção sobre diversidade biológica e PLS306/95:Soberania, Propriedade e Acesso aos Recursos Genéticos. (Documento apresentado no Workshop “Acesso a Recursos Biológicos - Subsídios para sua Normatização”, realizado em outubro de 1996 sob a Coordenação Geral de Diversidade Biológica do Ministério do Meio Ambiente, Nurit Bensusan e WWF.

**Casini, c. (1998)** Cresce o Mercado Argentino. Seeds News, 6:24.

**Dumoulin, J. (1998)** Pharmaceuticals: The role of biotechnology and patents. Biotechnology and Development Monitor, 35: 13 -15.

**Fontes, E.M.G., Varella, M.D. and Assad, L.D. (1996)** Biosafety in Brazil and it's Interface with other Laws (<http://www.bdt.org.br/oeaproj/biossegurança>).

**James, C. (1998)** Global status and distribution of commercial transgenic crops in 1997. Biotechnology and Development Monitor, 35: 9-12.

**Santos, M.M. (1997)** Biodiversity: Perspectives and Technological Opportunities. (<http://www.bdt.org.br/>).

**Santos, L.G. dos (1996)** Direitos Coletivos de Propriedade Intelectual ou Direitos Intelectuais Coletivos? Paineil 1: soberania, Propriedade e Direitos de Uso de Recursos Genéticos. Apresentado no Workshop "Acesso a Recursos Biológicos - Subsídios para sua Normatização. Brasília, 9/10/96.

**Valois, A.C.C. (1998)** Biodiversidade, biotecnologia e propriedade intelectual: Um Depoimento (não publicado).