

ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INPI
Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar – Centro – Rio de Janeiro – Cep 20.090-050
Tel.: (21) 3037-3731/3037-3208 – Fax.: (21) 3037-3206

Nota Nº 0117-2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-ALB-2.8

PROCESSO Nº 52400.010034-2011-64

INTERESSADO: PR

ASSUNTO: Projeto de Lei nº 7.709 de 2010 – Alteração e inclusão de dispositivos na MP nº 2.186-16/01

1. Cuida-se de Projeto de Lei em tramitação (PL 7.709/10) de autoria de Sua Excelência o Deputado Federal Ricardo Tripoli, onde proposta a alteração e a inclusão de dispositivos na Medida Provisória nº 2.186-16/01, que “*regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências*”, conforme texto acostado às fls. 05/09 e pertinente justificacão acostada às fls. 09/11 do presente processo, *retro*.

2. Encaminhado o processo à Diretoria de Patentes do INPI, visando a colher o indispensável pronunciamento daquele órgão técnico a quem cometido o processamento e o exame de pedidos de patente, incluídos aqueles que apresentam relação com o assunto em comento, na forma do Despacho de fl. 13 destes autos, teve lugar a manifestação aduzida por aquela Diretoria consubstanciada em **NOTA TÉCNICA** subscrita, também, pela Sra. Coordenadora-Geral da CGPAT II e encaminhada pelo Sr. Diretor da DIRPA, acostada às fls. 14/20v do processo, cuja conclusão, fundamentada nas considerações ali vertidas, e conquanto reconhecendo méritos na proposição apresentada, é, não obstante, **contrária** ao Projeto de Lei *sub examine*.

3. A sobredito entendimento, destacando a percuciência dos apontamentos feitos ali, anuo nesta oportunidade, endossando os termos do pronunciamento emitido em sede da competente área técnica do INPI, conforme o opinamento manifestado pela Diretoria de Patentes da Autarquia, que faço integrar o presente exame; sendo, pois, com a devida vênia máxima ao



trabalho do legislador, **CONTRÁRIA**, pelas razões lançadas, a opinião do INPI em face do suscitado PL.

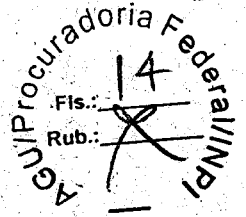
4. À PR.

Rio de Janeiro, 29 de março de 2012

ANDRÉ LUIS BALLOUSSIER ANCORA DA LUZ
Procurador-Chefe Substituto, em exercício



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
Diretoria de Patentes



Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2011.

Da: INPI/DIRPA/CGPAT II/DIBIO

NOTA TÉCNICA

Prezados Senhores,

a presente nota técnica foi solicitada por meio do Ofício nº 828/GM-MDIC e tem por objetivo analisar o teor do Projeto de Lei nº 7.709, de 2010, que *“Altera e inclui dispositivos na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia, a transferência de tecnologia, visando possibilitar e incentivar o desenvolvimento tecnológico e científico para sua conservação e utilização, alterar a composição do Conselho de Gestão, instituir prazos para a emissão de licenças, combater a biopirataria e regular a repartição equânime dos benefícios, prevenindo condutas lesivas à conservação do patrimônio genético, e dá outras providências”*.

O Projeto de Lei ora sob análise, portanto, baseia-se no marco legal em vigor atualmente, alterando ou acrescentando alguns dispositivos ao mesmo. Os principais pontos serão discutidos a seguir.

1) Realização de acessos a recursos genéticos brasileiros no exterior

O art. 2º-A do PL estipula diretrizes segundo as quais a aplicação da Lei de acesso deveria se basear. O inciso VI define que *“atividades de beneficiamento, pesquisa científica e tecnológica ou desenvolvimento de produtos ou processo para fins comerciais ou industriais relacionadas ao patrimônio genético, ou aos conhecimentos tradicionais associados”* deverão ser realizadas no território nacional. Isto significa que instituições estrangeiras eventualmente

interessadas em desenvolver algum produto ou processo a partir de um recurso genético existente no Brasil não poderiam realizar suas atividades fora do território nacional.

O art. 16-§7º da MP nº 2.186-16/2001 define que “a pesquisa sobre componentes do patrimônio genético deve ser realizada preferencialmente no território nacional” (grifo adicionado). Além disso, o art. 19 §3º e o art. 11 (IV), alínea “e”, da MP nº 2.186-16/2001 prevêem a remessa de componente do patrimônio genético nacional para instituição sediada no exterior, por intermédio de uma instituição nacional que já detenha uma autorização de acesso e remessa, e mediante nova autorização do Conselho de Gestão. Portanto, atividades de acesso no exterior não são vedadas expressamente pela norma em vigor. Percebemos, assim, um aparente desacordo entre o disposto no inciso VI do art. 2º-A do PL e a Lei em que ele está baseado.

Entendemos que um dos objetivos do sistema de acesso e repartição de benefícios consiste precisamente na geração de renda a partir do uso sustentável de componentes do Patrimônio Genético nacional. O fato de instituições estrangeiras desenvolverem produtos comerciais – desde que cumpridas as regras nacionais de acesso – é mais do que bem-vindo, pois geraria mais benefícios que poderiam ser repartidos de forma justa e equitativa. Tal perspectiva deveria ser incentivada pela legislação nacional, e não vedada. Portanto, não apenas o dispositivo mencionado deveria ser suprimido, mas também um outro dispositivo que facilite que instituições estrangeiras interessadas utilizem recursos genéticos brasileiros em suas atividades de pesquisa e desenvolvimento deveria ser adicionado ao Projeto de Lei.

2) Composição e funcionamento do Conselho de Gestão

O art. 4º do PL modificaria o art. 10 da MP nº 2.186-16/2001, alterando a composição do CGEN, que hoje é formado exclusivamente por representantes de instituições do Governo Federal. Passariam então a participar do Conselho, além do Poder Público: (i) associações civis com atuação na área ambiental; (ii) representantes dos povos indígenas; (iii) representantes dos quilombolas; (iv) representantes das comunidades tradicionais; (v) instituições científicas; (vi) universidades públicas ou privadas; e (viii) iniciativa privada.

O art. 5º do PL, por sua vez, prevê a definição de um prazo máximo de quinze dias para que o Conselho **delibere** sobre as autorizações requeridas – que agora passariam a ser chamadas de “licenças” (o art. 5º do PL modificaria o inciso IV do art. 11 da MP).

Assim, ao mesmo tempo que o Conselho ganharia diversos novos membros, com direitos a voz e voto (§3º, a ser acrescido no art. 10 da MP - art. 4º do PL), ele passaria a ter que

atender ao prazo de 15 dias para deliberação das licenças. Vemos como positiva a proposição de que as deliberações sejam mais ágeis e que tenham um limite máximo temporal, permitindo que pesquisas científicas não sejam prejudicadas com uma eventual morosidade do sistema. No entanto, tendo em vista a nova composição proposta para o CGEN, vislumbramos um cenário de dificuldade de atendimento ao prazo máximo estipulado – o que poderia gerar diversos recursos e ações judiciais contra o próprio Conselho. Para atendimento ao prazo máximo de quinze dias para deliberação de cada solicitação, aparentemente seria necessária uma maior periodicidade de reuniões do CGEN, que hoje ocorrem mensalmente.

O óbice previsto para a definição do prazo máximo de 15 dias para deliberação sobre licenças para acessos reside justamente na natureza do Conselho de Gestão como o conhecemos hoje. Nosso entendimento é que o CGEN deveria desempenhar um papel propositivo quanto às políticas públicas relativas ao sistema de acesso e repartição de benefícios, bem como uma função consultiva a respeito das questões enfrentadas para a aplicação da lei por parte da Secretaria-Executiva. O Conselho não deveria ser responsável por “dar a palavra final” em todos os processos em tramitação, como ocorre hoje (com a exceção daqueles exclusivamente voltados à pesquisa científica, isto é, sem finalidades econômicas ou comerciais). O PL em análise mantém este modelo de organização do sistema.

3) Licenças especiais de acesso

O art. 5º do PL propõe a modificação do inciso IV do art. 11 da MP nº 2.186-16/2001. As autorizações passariam a ser chamadas de “licenças” e percebemos uma diferença positiva nas alíneas “c” e “d”. As licenças especiais passariam a permitir não só que os usuários realizem os “acessos” propriamente ditos, mas também os autorizariam a realizar o “desenvolvimento de produtos e processo em atividades com potencial de uso econômico, para fins comerciais ou industriais”. Todavia, as “licenças simples” (alíneas “a” e “b”) não prevêem a mesma possibilidade, o que, no nosso entendimento, deveria ocorrer.

No sistema que vislumbramos, o usuário cadastraria sua “intenção” de realizar determinada pesquisa científica com recursos genéticos; este cadastro lhe daria “permissão” para desenvolver sua pesquisa, eventualmente chegando a algum produto ou processo que possa ser explorado economicamente. No momento de efetiva exploração econômica, o usuário deveria obter uma certificação, ou registro, dependente da celebração de um contrato de repartição de benefícios, de que cumpriu as regras de acesso conforme previsto no

preenchimento do cadastro. Tal modelo conferiria agilidade ao sistema de acesso, estimulando que usuários participem do mesmo – e não se afastem.

4) Detecção de “potencial de uso econômico” e o aditamento a contratos

O art. 8º do PL propõe, dentre outros, a alteração do §5º do art. 16 da MP nº 2.186-16/2001, A instituição que realiza ou realizou um acesso com a finalidade de pesquisa científica, no momento de identificação de um “potencial de uso econômico” dos objetos da pesquisa, deverá comunicar o Conselho de Gestão para adequar-se às exigências relativas à nova finalidade (isto é, à finalidade de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico) e “*formalizar o aditamento ao Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios*” (CURB).

Logo, entende-se desse dispositivo que já haveria um CURB firmado **antes** da detecção do potencial de uso econômico, isto é, ainda na fase de pesquisa científica. Ao se alterar a finalidade do acesso, o CURB deveria sofrer aditamento, sendo então atualizado quanto à nova perspectiva. Assim, não é claro no PL em análise qual seria o momento original em que um contrato deveria ser celebrado.

Uma situação recorrente observada nos dias de hoje consiste na realização de acesso a recursos genéticos e/ou conhecimentos tradicionais associados com a finalidade de pesquisa científica, isto é, em uma fase preliminar de um estudo acadêmico, por exemplo, quando é virtualmente impossível a antecipação de eventuais usos econômicos ou comerciais dos resultados da pesquisa. Além disso, muitas vezes já se vislumbra o “potencial de uso econômico”, mas ainda não há efetiva exploração comercial de um produto ou processo. No nosso entendimento, a celebração de um Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios deveria ocorrer apenas quando algum produto ou processo desenvolvido for ser efetivamente explorado economicamente – que é quando haveria benefícios a serem repartidos.

5) Fundo Nacional de Repartição de Benefícios por uso do Patrimônio Genético

O PL em análise apresenta uma proposta importante no que diz respeito à repartição de benefícios: a criação de um fundo nacional para reunir recursos oriundos dos benefícios gerados pela utilização de componentes do Patrimônio Genético ou de conhecimentos tradicionais associados a eles (art. 9º do PL, que criaria o art. 24-A da MP nº 2.186-16/2001).

Tais recursos seriam geridos pelo CGEN e destinados a ações e projetos ligados à conservação da biodiversidade. Além disso, a proposta vedaria o repasse de recursos diretamente do usuário para comunidades indígenas, quilombolas ou tradicionais ou para a “consecução de ações ou projetos, ambas elencadas no §2º deste artigo”.

Este Instituto considera bem-vinda a proposta de criação de um fundo único de repartição de benefícios, desde que isto simplifique a dinâmica de anuência de contratos e repasse de recursos. Como o marco legal em vigor dispõe hoje, o usuário deve propor ao titular do recurso genético ou do conhecimento tradicional associado o que seria uma repartição justa e equitativa – e tal acordo, firmado em contrato, deve ser aprovado pelo CGEN. Caso o Conselho não julgue justos os termos do contrato, ele simplesmente não é considerado válido. Entendemos que tais dispositivos dependem de interpretação subjetiva por parte dos conselheiros, o que pode dificultar o processo de concessão de autorizações (ou “licenças”) - que é exatamente a situação que ocorre hoje no Conselho. Assim, caso o montante a ser repassado para o Fundo Nacional, relativo a cada caso de acesso realizado, tenha que ser submetido para análise e deliberação do Conselho, a situação que ocorre hoje continuará a ocorrer no futuro.

Por isso propusemos em algumas reuniões intragovernamentais a estipulação de um valor fixo de repartição de benefícios, referente a um percentual do faturamento líquido obtido com a comercialização de um produto ou processo desenvolvido a partir de um acesso, a ser depositado em um fundo nacional. O objetivo seria criar uma regra que todos os usuários soubessem como cumprir e que permitisse a agilização do sistema, assim como o efetivo alcance dos resultados (isto é, a repartição de benefícios).

6) Adequação de atividades

Assim como a MP nº 2.186-16/2001, o PL em análise pretende lidar com situações de adequação de atividades aos termos da Lei, definindo-as como atividades “*de coleta, acesso, remessa ou transporte de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado*”. Salvo melhor juízo, o PL não contempla as atividades de exploração econômica que já ocorrem quando a Lei entrar em vigor. Duas questões importantes não são claras: (i) quais seriam as consequências do não-cumprimento da adequação proposta no prazo de um ano após a edição do regulamento, e (ii) quem efetivamente deveria se adequar, ou seja, quais situações e condutas já adotadas requereriam a adequação.

O PL novamente repete a MP nº 2.186-16/2001 ao deixar para regulamentação posterior a forma de adequação das atividades. Vale lembrar que o art. 34 da MP nº 2.186-16/2001 nunca foi aplicado pelo CGEN em razão da inexistência de regulamento pertinente.

7) Acesso para pessoas físicas

O INPI recebe um número considerável de pedidos de patentes depositados diretamente por pessoas físicas, que não têm vínculos institucionais. O PL ora sob análise mantém a exclusão, imposta pela MP nº 2.186-16/2001, da possibilidade de pessoas físicas obterem “licenças” para acesso, e, por conseguinte, veda a possibilidade de tais pessoas obterem uma patente cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso ao Patrimônio Genético (já que, para tal, seria necessária a apresentação do número de autorização de acesso concedida pelo CGEN). Entende-se que tal situação impõe um cerceamento do direito de uma pessoa física a obter uma patente na área afeta à MP, o que contraria o disposto no Art. 5º (XXIX) da Constituição Federal.

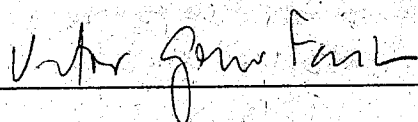
Conclusão

Conforme a solicitação da Subchefia de Assuntos Parlamentares, da Secretaria de Relações Institucionais da Presidência da República, manifestamos nossa posição como **contrária** ao Projeto de Lei 7.709, de 2010. Apesar de reconhecidamente conter pontos considerados adequados, como a criação de um fundo nacional único de repartição de benefícios e a previsão de que licenças especiais concedidas possibilitem a instituições usuárias nacionais não só o acesso para pesquisa científica, mas também para desenvolvimento tecnológico, o PL tem como base a MP nº 2.186-16/2001, cuja implementação e aplicação apresenta grandes dificuldades.

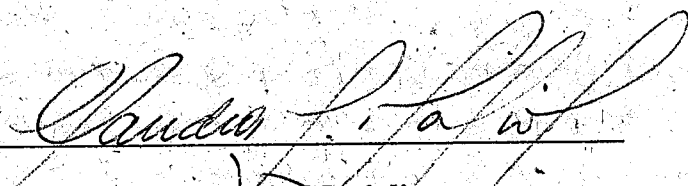
Entendemos que o sistema brasileiro deva ser repensado sem reproduzir dispositivos que se mostraram inócuos ou excessivamente burocráticos. Dentre eles, a apresentação de uma série de informações específicas sobre as atividades de acesso em um estágio muito preliminar de qualquer pesquisa científica; a celebração de contratos de repartição de benefícios antes da efetiva exploração econômica de um produto ou processo; a anuência aos contratos, com julgamentos subjetivos sobre justiça e equidade, que o Conselho deve conceder para que eles sejam considerados válidos; a função deliberativa do Conselho sobre praticamente todos os atos desempenhados pela Secretaria-Executiva; a inexistência de padrões fixos de repartição de

benefícios; a previsão de sanções como o cancelamento ou a suspensão de patentes; o condicionamento da concessão de patentes à observância dos dispositivos da Lei; a indefinição quanto a casos de regularização de acessos ou quanto a formas de adequação de atividades.

Como discutido acima, o projeto de lei sob análise mantém óbices e reflete a mesma postura fechada e defensiva a respeito da utilização de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados com finalidades biotecnológicas que vivenciamos hoje. Tal lógica é oposta ao que este Instituto vem defendendo no contexto do Governo Federal, de modo que entendemos que o PL pouco contribuiria para “destravar” o sistema científico e industrial da área de biotecnologia no País.



Victor Genu Faria
Pesquisador / Mat. Nº 1546918
DIRPA / CGPAT II / DIBIO



Claudia Magioli
Coordenadora-Geral de Patentes-II / Mat. Nº 1472700
DIRPA / CGPAT II