



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 23.12.2003
COM(2003) 821 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO
AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO**

Aplicação pela Comunidade Europeia das “Orientações de Bona” sobre o acesso aos recursos genéticos e a partilha dos benefícios decorrentes da sua utilização, ao abrigo da Convenção sobre a diversidade biológica

{SEC(2003) 1455}

Lista de abreviaturas

APB	Acesso aos recursos e partilha dos benefícios
ATM	Acordo sobre transferência de materiais
BCCM	Consórcio belga de colecções coordenadas de microrganismos
BCH	Centro de intercâmbio de informações sobre biodiversidade
CDB	Convenção sobre a diversidade biológica
CE	Comunidade Europeia
CGIAR	Grupo consultivo para a investigação agrícola internacional
CIG	Comité Intergovernamental
CMA	Condições mutuamente acordadas
CMDS	Cimeira mundial sobre desenvolvimento sustentável
COP	Conferência das Partes
RSE	Responsabilidade social das empresas
EC-CHM	Mecanismo de recolha e transmissão de informações da Comunidade Europeia no âmbito da Convenção sobre a diversidade biológica
ECCO	Organização europeia de colecções de culturas
EM	Estado(s)-Membro(s)
EMAS	Sistema comunitário de ecogestão e auditoria
FAO	Organização das Nações Unidas para a alimentação e agricultura
I&D	Investigação e desenvolvimento
IT-PGRFA	Tratado internacional sobre os recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura
MIRCEN	Rede de centros de recursos microbianos
MOSAICC	Código de conduta internacional para a utilização sustentável dos microrganismos e a regulamentação do acesso
NBSAP	Estratégias e planos de acção nacionais em matéria de biodiversidade
OMC	Organização Mundial do Comércio

OMPI	Organização mundial da propriedade intelectual
ONG	Organização não governamental
PCT	Tratado de cooperação em matéria de patentes
PIC	Prévia informação e consentimento
PLT	Tratado de legislação de patentes
TK	Conhecimentos tradicionais
TRIPS	Aspectos dos direitos de propriedade intelectual referentes ao comércio
UE	União Europeia
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a educação, a ciência e a cultura
UPOV	União internacional para a protecção das obtenções vegetais
WFCC	Federação mundial das colecções de culturas

Resumo

A presente comunicação diz respeito à aplicação pela Comunidade Europeia (CE) das orientações de Bona sobre o acesso aos recursos genéticos e a partilha dos benefícios decorrentes da sua utilização, adoptadas na 6ª Conferência das Partes na Convenção sobre a diversidade biológica (CDB) em Abril de 2002.

Os recursos genéticos assumem uma importância cada vez maior para um número crescente de sectores económicos. Na maior parte dos casos, os utilizadores dos recursos genéticos estão localizados nos países desenvolvidos, enquanto que os fornecedores desses recursos se encontram muitas vezes nos países em desenvolvimento.

Uma partilha justa e equitativa, entre utilizadores e fornecedores, dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos é um dos objectivos da CDB e as orientações de Bona são um importante instrumento para o alcançar.

A CE assumiu o compromisso de aplicar as disposições da CDB em matéria de acesso aos recursos e de partilha dos benefícios (APB) e participou activamente na negociação das orientações de Bona. Estas tem potencial para contribuir para o objectivo do desenvolvimento sustentável, uma vez que prevêm que os benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos sejam aplicados para melhorar a conservação e utilização sustentável da biodiversidade.

A comunicação examina o amplo contexto internacional do debate sobre o acesso aos recursos e partilha dos benefícios, que inclui o Tratado internacional sobre os recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura, recentemente adoptado pela Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura (FAO), os trabalhos da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, a Organização Mundial do Comércio, os resultados da Cimeira Mundial sobre Desenvolvimento Sustentável e as Convenções sob a égide da União Internacional para a Protecção das Obtenções Vegetais.

Apresenta-se uma panorâmica geral da abordagem política da CE e das medidas em matéria de acesso aos recursos e de partilha dos benefícios, nomeadamente no quadro da estratégia comunitária para a biodiversidade, da directiva relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas e do regulamento relativo ao regime comunitário de protecção das variedades vegetais. Refere-se também a acção das partes interessadas, nomeadamente no que respeita às políticas institucionais, aos códigos de conduta e às políticas empresariais.

Após uma breve descrição das principais características das orientações de Bona, o documento aponta várias opções para a sua aplicação pela CE. Apresenta-se o papel da CE como fornecedor de recursos genéticos, bem como possíveis acções para a Comunidade encorajar medidas destinadas aos utilizadores, que correspondam às orientações. Os acordos de transferência de materiais e os códigos de conduta das partes interessadas são apontados como instrumentos essenciais para permitir aos interessados assumir as suas responsabilidades tal como são definidas nas orientações de Bona.

A comunicação apresenta medidas que a Comissão considera poderem sensibilizar os utilizadores para as suas obrigações no âmbito da CDB, nomeadamente a criação de uma rede europeia de pontos focais para a coordenação do acesso aos recursos e partilha dos benefícios, o estabelecimento de uma secção específica para o APB no âmbito do mecanismo comunitário de recolha e transmissão de informações sobre a biodiversidade, e a elaboração de um registo de grupos de partes interessadas no âmbito desse mecanismo. Prevê-se também

a integração da questão do APB num processo comunitário de responsabilidade social das empresas.

A comunicação recorda as disposições em vigor que podem implicar a divulgação da origem dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais neste sector ao abrigo da legislação comunitária e do direito da propriedade intelectual europeu, e reconhece o possível papel a desempenhar por essas disposições no incentivo à prévia informação e consentimento dos fornecedores dos recursos genéticos.

A comunicação sugere que a CE e os seus Estados-Membros (EM) estudem a possibilidade de elaborar uma cláusula de divulgação a respeitar ao requerer patentes na ordem jurídica comunitária. Tal cláusula seria caracterizada por uma ‘obrigação independente’ cujo incumprimento teria consequências apenas fora do domínio do direito de patentes. A Comissão estudará também a viabilidade de introduzir uma cláusula de divulgação semelhante no contexto da protecção das variedades vegetais. Considera que a CE e os seus Estados-Membros devem também estar prontos a discutir, nas instâncias internacionais relevantes, a possibilidade de fazer com que esta cláusula de divulgação passe a ser uma condição formal da patenteabilidade. Nesse caso, as consequências do incumprimento da cláusula far-se-iam sentir dentro e fora do domínio do direito de patentes.

A Comissão considera também que a CE e os seus Estados-Membros devem estar dispostos a continuar a discutir o desenvolvimento, no âmbito da CDB, de um certificado de origem para os recursos genéticos como prova da prévia informação e consentimento, desde que tal não impeça os interessados de beneficiar da flexibilidade necessária para efectuar as suas transacções.

A comunicação sublinha a função de arbitragem que poderiam desempenhar os pontos focais de coordenação do APB para facilitar o tratamento das infracções a acordos APB e o papel potencial do sistema comunitário de ecogestão e auditoria como sistema facultativo de certificação para as organizações que respeitam as orientações de Bona.

Quanto à possibilidade de promover a aplicação das orientações de Bona em países terceiros, a comunicação realça a importância da aplicação dos aspectos pertinentes do plano de acção para a biodiversidade tendo em vista a cooperação económica e para o desenvolvimento e da comunicação da Comissão sobre as ciências do ser vivo e a biotecnologia.

Finalmente, sublinha-se o papel da CE em instâncias internacionais, para continuar a desenvolver um regime internacional transparente em matéria de acesso aos recursos e partilha dos benefícios.

1. Introdução

Que se entende por esta questão?

A partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos, nomeadamente através do acesso adequado a esses recursos, é um dos três objectivos da Convenção sobre a diversidade biológica (CDB).

Os recursos genéticos são geralmente classificados em três grandes categorias: vegetais, animais e microbiológicos. São de importância fundamental para muitos domínios de investigação científica, como a agricultura (p. ex. selecção vegetal), e para um número cada vez maior de sectores industriais, nomeadamente a biotecnologia, indústria farmacêutica e fitofarmacêutica, a horticultura e a cosmética. Estes sectores industriais já utilizam uma ampla gama de recursos genéticos e alguns deles fazem investimentos consideráveis em actividades de prospecção biológica a fim de descobrir novas aplicações eventuais dos recursos genéticos. Estas actividades têm frequentemente lugar em países dotados da maior riqueza em termos de biodiversidade do mundo (os chamados países com “mega-biodiversidade”, sobretudo na América Latina, Sudeste Asiático, Oceânia e, em certa medida, a África).

O objectivo da CDB acima referido reflecte a necessidade sentida pelos negociadores da Convenção de assegurar que as empresas e os institutos de investigação, localizados sobretudo nos países industrializados, sejam obrigados a partilhar os benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos.

Por isso, a questão do acesso aos recursos e partilha dos benefícios (APB) é vista como uma questão de equidade e justiça. Neste contexto, todas as Partes Contratantes aceitaram, no nº 7 do artigo 15º da CDB, adoptar medidas com vista à partilha justa e equitativa dos resultados da investigação e desenvolvimento e dos benefícios decorrentes da utilização, comercial ou não, dos recursos genéticos com a Parte Contratante que os fornece. O nº 2 do artigo 15º da CDB encoraja as Partes a “criar condições para facilitar o acesso a recursos genéticos para utilizações ambientalmente correctas”. Este aspecto é importante porque, sem acesso, poucos ou nenhuns serão os benefícios a partilhar.

Historicamente, a Europa é uma importante utilizadora de recursos genéticos, tanto na investigação como no desenvolvimento de produtos. É também fornecedora desses recursos, dado que contém uma rica diversidade biológica, nomeadamente na região mediterrânica, e um grande número de colecções *ex situ*, como colecções agrícolas, colecções de culturas microbiológicas, jardins zoológicos e botânicos. Essas colecções são muito importantes para a conservação, já que contém muitas vezes espécies raras e ameaçadas e levam a cabo projectos de reprodução.

O nível de procura de recursos genéticos na UE entre os vários sectores industriais é difícil de estimar e varia com o tempo, p. ex. em função das inovações tecnológicas. Contudo, a UE possui uma considerável capacidade de I&D comercial e as empresas europeias com actividade no domínio das ciências do ser vivo constituem um sector importante da economia europeia.

Que fez a CDB para a realização do seu objectivo em matéria de acesso aos recursos e partilha dos benefícios?

O objectivo da CDB em matéria de acesso aos recursos e partilha dos benefícios está consignado no seu artigo 1º. Esta disposição enuncia apenas princípios gerais. O quadro para a realização deste objectivo é fornecido pelo artigo 15º da Convenção, que reconhece o direito de soberania dos Estados sobre os seus recursos naturais e faz referência às noções de prévia

informação e consentimento (PIC) e de condições mutuamente acordadas (CMA) para ter acesso aos recursos genéticos. Também a alínea j) do artigo 8º contém disposições destinadas a encorajar a partilha equitativa dos benefícios decorrentes da utilização de conhecimentos, inovações e práticas das comunidades indígenas e locais que enformam estilos de vida tradicionais adequados à conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, e a alínea c) do artigo 10º estabelece que as Partes devem proteger e encorajar a utilização habitual dos recursos biológicos. Além disso, os artigos 16º a 19º dão grande relevo ao acesso à tecnologia, incluindo a biotecnologia, e à transferência tecnológica, ao intercâmbio de informações e à cooperação técnica e científica como instrumentos para alcançar os objectivos da Convenção.

Respondendo favoravelmente aos pedidos formulados pelos países em desenvolvimento, a UE apoiou, na Quarta Conferência das Partes na CDB (Bratislava, 1998), o lançamento de um processo de negociação sobre a questão do APB a fim de explorar todas as possibilidades de acesso aos recursos genéticos e partilha dos benefícios em condições mutuamente acordadas. Este processo conduziu à adopção, na Sexta Conferência das Partes (A Haia, 2002), das “Orientações de Bona” sobre o acesso aos recursos e a partilha dos benefícios¹, uma série de disposições facultativas pormenorizadas, destinadas a facilitar a aplicação do artigo 1º, da alínea c) do artigo 10º, dos artigos 15º, 16º e 19º e, em certa medida, da alínea j) do artigo 8º.

Por que razão deve a CE aplicar as orientações de Bona?

A Comunidade Europeia (CE) e os seus Estados-Membros (EM) são Partes na CDB e assumiram o compromisso juridicamente vinculativo de aplicar os artigos 1º e 15º da CDB, nomeadamente o nº 7 do artigo 15º. As orientações de Bona são um instrumento facultativo. Contudo, o plano de aplicação da Cimeira Mundial sobre Desenvolvimento Sustentável defende, no seu nº 44, alínea n), a promoção da sua aplicação como meio de ajudar as Partes na CDB a elaborar e formular medidas legislativas, administrativas e políticas em matéria de APB, contratos e outros convénios. Por outro lado, a Comissão e os Estados-Membros participaram activamente nas negociações para a adopção das orientações e estão na origem da maior parte das suas disposições. Além disso, tal como já foi dito, esta é também uma questão de equidade: a CE deve agir porque é justo fazê-lo.

Por fim, se a CE aplicar as orientações, aumentará a credibilidade destas últimas e a vontade de outros países, instituições internacionais, empresas e institutos de investigação de todo o mundo (e não só da CE) para as aplicar. Por sua vez, isto irá facilitar a realização do objectivo de desenvolvimento sustentável, já que as orientações especificam que os benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos devem ser utilizados para melhorar a conservação e utilização sustentável da biodiversidade. A questão do APB é potencialmente uma situação que trará sempre vantagens para o comércio e o ambiente, na medida em que os benefícios decorrentes da utilização comercial dos recursos genéticos podem ser utilizados para promover a protecção de biodiversidade, e que a perspectiva desses benefícios é um incentivo à conservação.

A presente comunicação fará uma breve descrição do contexto internacional em matéria de acesso aos recursos e de partilha dos benefícios após a Cimeira Mundial sobre Desenvolvimento Sustentável realizada em Agosto de 2002, bem como das actuais medidas em matéria de APB a nível da CE. Nessa base, serão propostas acções concretas para a aplicação das orientações de Bona na CE e será sugerida a abordagem para a acção

¹ Ver em anexo o texto integral das orientações em inglês

comunitária a nível internacional. As acções aqui propostas não visam uma aplicação exaustiva de todos os aspectos das orientações, já que estas devem ser utilizadas como um instrumento flexível, que possa adaptar-se às necessidades das várias Partes na CDB e das partes interessadas sempre que estas elaborem medidas e disposições em matéria de APB. As actividades comunitárias de aplicação das orientações de Bona devem ser consideradas complementares das acções previstas pelos Estados-Membros, que devem obviamente ser conformes com o direito comunitário.

2. O amplo contexto internacional

Existem outras instâncias internacionais de interesse para esta questão?

A questão do APB é complexa e está em constante evolução, abrangendo domínios desde as ciências ao ambiente e agricultura, do comércio aos instrumentos de propriedade intelectual. Alguns aspectos específicos do APB encontram-se em discussão em instâncias internacionais alheias à CDB.

Em 2001, a **FAO** concluiu as negociações do **Tratado internacional sobre os recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura (IT-PGRFA)**. Este é o resultado de um longo processo que visa “harmonizar” um instrumento facultativo anterior à CDB, o compromisso internacional sobre os recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura, com a CDB, criando um novo instrumento vinculativo. Este novo Tratado prevê um sistema multilateral para facilitar o acesso aos recursos genéticos para a alimentação e a agricultura e um mecanismo de partilha dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos que fazem parte do sistema. O acordo diz respeito aos recursos genéticos para a alimentação e agricultura. O sistema multilateral está limitado às culturas enumeradas no Anexo I do Tratado.

A CDB, incluindo as orientações facultativas de Bona, continua a aplicar-se a todos os recursos biológicos, mesmo os destinados à alimentação e agricultura não enumerados no Tratado internacional. Este último e a CDB são complementares e espera-se que as respectivas Partes os apliquem apoiando-se mutuamente. A CE e os seus Estados-Membros assinaram o IT-PGRFA e estão a preparar a sua ratificação. O Tratado entrará em vigor 90 dias após o depósito do 40º instrumento de ratificação.

Na **Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI)**, o Comité Intergovernamental (CIG) sobre a propriedade intelectual, os recursos genéticos, os conhecimentos tradicionais e o folclore discute, entre outros aspectos, as questões de propriedade intelectual surgidas no contexto do (i) acesso aos recursos genéticos e à partilha dos benefícios, e (ii) a protecção de conhecimentos tradicionais, quer estejam ou não associados a esses recursos. Espera-se que este comité identifique, em especial, os métodos e meios para proteger os conhecimentos tradicionais, recorrendo aos direitos de propriedade intelectual e outros direitos *sui generis*.

No quadro da **Organização Mundial do Comércio (OMC)**, a declaração ministerial de Doha, adoptada em 2001, deu instruções ao Conselho TRIPS (Aspectos dos direitos de propriedade intelectual referentes ao comércio) para examinar, ao mesmo tempo que prossegue o seu programa de trabalho, nomeadamente no quadro da revisão do nº 3, alínea b), do artigo 27º, a relação entre o **Acordo TRIPS** e a Convenção sobre a diversidade biológica, a protecção dos conhecimentos tradicionais e o folclore. O debate focou até agora a questão

da divulgação da origem dos recursos genéticos que servem de base a invenções quando é apresentado um pedido de patente para essas invenções².

Nos termos do nº 44, alínea o), do plano de aplicação da **Cimeira Mundial sobre Desenvolvimento Sustentável**, os Estados devem “negociar no âmbito da Convenção sobre a diversidade biológica, tendo em mente as orientações de Bona, um regime internacional para a promoção e salvaguarda de uma partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos.” A Assembleia Geral das Nações Unidas convidou, no nº 8 da Resolução A/Res/57/269, a Conferência das Partes na CDB a “adoptar medidas nesse sentido.” Na sequência das deliberações da reunião intercalar da CDB sobre o programa de trabalho plurianual (Março de 2002), prevê-se agora que a segunda reunião do grupo de trabalho aberto *ad-hoc* da CDB, a realizar em Dezembro de 2003, irá examinar a questão de um “regime internacional de acesso aos recursos genéticos e repartição dos benefícios”. A mesma questão será também debatida na sétima reunião da Conferência das Partes (COP7) na CDB, em Fevereiro de 2004, na Malásia.

Duas Convenções ao abrigo da **União internacional para a protecção das obtenções vegetais**, UPOV 1978 e 1991, asseguram a protecção das obtenções vegetais por direitos de propriedade intelectual. São, por isso, relevantes no contexto da discussão sobre o acesso aos recursos genéticos e a partilha dos benefícios decorrentes da sua utilização.

Por fim, deve também ser lembrado o papel especial do **Grupo consultivo para a investigação agrícola internacional (CGIAR)** no que diz respeito aos recursos genéticos para a alimentação e agricultura. O CGIAR é uma associação informal de entidades financiadoras públicas e privadas que apoia uma rede internacional de 16 centros de investigação agrícola. A rede possui a maior colecção de recursos fitogenéticos *ex situ* para a alimentação e agricultura do mundo e a UE é o seu principal patrocinador. Estes recursos são depositados para a comunidade mundial e utilizados em benefício dos países em desenvolvimento. As orientações de Bona são de interesse para os centros CGIAR, orientando-os no seu papel de utilizadores e fornecedores dos recursos genéticos, e ajudando-os a evitar apropriações abusivas dos materiais transferidos.

3. Medidas legislativas e políticas da CE em matéria de APB

Já em 1995 a Comissão Europeia financiou um estudo sobre as possíveis medidas para a aplicação dos artigos 15º e 16º da CDB (acesso à tecnologia e transferência de tecnologias), cujos resultados foram divulgados na reunião COP3³ da CDB. Desde então, a abordagem comunitária do APB evoluiu no contexto de negociações a nível de várias instâncias multilaterais e através de toda uma série de medidas adoptadas pela Comunidade, Estados-Membros e grupos de partes interessadas.

A CE não introduziu um quadro legislativo em matéria de APB e de conhecimentos tradicionais relacionados. Contudo, algumas medidas políticas e legislativas comunitárias

² Em Outubro de 2002, a CE apresentou um documento de reflexão ao Conselho TRIPS tratando, entre outras questões, das relações entre o Acordo TRIPS e a CDB. Ver “Comunicação da CE e seus Estados-Membros ao Conselho TRIPS sobre a revisão do nº 3, alínea b), do artigo 27º do Acordo TRIPS, e as relações entre o Acordo TRIPS e a Convenção sobre a diversidade biológica e a protecção de conhecimentos tradicionais e folclore”.

³ Gestão dos recursos ambientais, identificação de medidas comunitárias para a aplicação dos artigos 15º e 16º da Convenção sobre a diversidade biológica: Relatório final, Parte B. Junho de 1996.

referem-se directamente às disposições da CDB em matéria de APB e de conhecimentos tradicionais, inovações e práticas das comunidades locais e indígenas⁴.

Quanto a medidas políticas, a **estratégia da Comunidade Europeia em matéria de diversidade biológica**⁵ de 1998 aponta a necessidade de a Comunidade promover quadros multilaterais adequados para o APB, encorajar o desenvolvimento de orientações facultativas em matéria de APB e apoiar os países de origem dos recursos genéticos para que desenvolvam estratégias nacionais de prospecção biológica. O **plano de acção para a biodiversidade tendo em vista a cooperação económica e para o desenvolvimento**⁶ de 2001 refere, entre outros aspectos, a necessidade de ajudar os países em desenvolvimento a reforçar as suas capacidades, para que possam partilhar os benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos. O **plano de acção em matéria de biodiversidade para o sector da agricultura**, paralelo ao anterior, sublinha a necessidade de compensar os agricultores locais que são, em última instância, os fornecedores de material genético para as actividades de investigação e melhoramento. Daí a necessidade de lhes dar acesso ao material melhorado e de partilhar os benefícios decorrentes do melhoramento de forma participativa.

Quanto a medidas legislativas, a **Directiva 98/44/CE, relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas**⁷, tem especificamente em consideração o acesso aos recursos e a partilha dos benefícios. O considerando 27 da directiva afirma que os pedidos de patente devem incluir informações sobre a origem geográfica do material biológico. Esta disposição apoia o cumprimento da legislação nacional no país de origem do material biológico e dos acordos contratuais relativos à aquisição e utilização desse material. Paralelamente ao considerando 27, o considerando 55 da directiva afirma que, no âmbito da implementação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à directiva, os Estados-Membros devem ter nomeadamente em conta a alínea j) do artigo 8º, o nº 2 e o nº 5 do artigo 16º da CDB. Contudo, os considerandos não constituem, em si mesmos, obrigações juridicamente vinculativas para os Estados-Membros.

Algumas outras medidas legislativas e políticas comunitárias contribuem para a aplicação das disposições da CDB em matéria de partilha dos benefícios. Entre elas, os regulamentos e directivas relativos às **indicações geográficas**, que oferecem algum potencial de protecção dos produtos associados a conhecimentos tradicionais, e os relativos ao **regime de protecção comunitária das variedades vegetais**. Quanto a estes últimos, o Regulamento (CE) nº 2100/94 contém, à semelhança da Directiva 98/44, uma derrogação segundo a qual os pequenos agricultores não têm de pagar qualquer remuneração aos titulares pela utilização das sementes cultivadas nas suas explorações, ao passo que os outros agricultores devem pagar uma remuneração “equitativa”. Os regulamentos comunitários relativos à **conservação e caracterização dos recursos fitogenéticos para a alimentação e agricultura** são também relevantes, bem como as medidas de apoio à **investigação e transferência tecnológica**.

⁴ Cf. o relatório temático da CE sobre o APB (<http://biodiversity-chm.eea.eu.int/>), apresentado ao secretariado da CDB em Outubro de 2002, para uma enumeração exaustiva das medidas comunitárias neste domínio.

⁵ COM(1998) 42.

⁶ COM(2001) 162 final.

⁷ JO L 213/13.

4. Iniciativas das partes interessadas comunitárias em matéria de APB

A série de medidas comunitárias existentes deve ser considerada a par das iniciativas de outras partes interessadas⁸ para desenvolver políticas e códigos de conduta, em complemento à CDB e à legislação nacional em matéria de APB⁹. Vários **Estados-Membros** e a Comissão Europeia organizaram ou pretendem organizar uma ampla consulta das partes interessadas com o objectivo de discutir as possibilidades de utilizar as orientações de Bona.

Os institutos de investigação científica e, em especial, as redes de colecções *ex situ* da CE desempenharam um papel de pioneiros elaborando **políticas institucionais e códigos de conduta** em matéria de APB a fim de facilitar a aquisição e o intercâmbio dos recursos genéticos respeitando a legislação nacional e internacional aplicável. Essas políticas e códigos de conduta fazem parte de um pacote de medidas (para as quais as orientações de Bona fornecem um quadro coerente) que contribui para o desenvolvimento e a aplicação dos acordos em matéria de APB. Constituem uma medida eficaz para aumentar a transparência para os utilizadores, ao mesmo tempo que imprimem suficiente flexibilidade para a adaptação aos condicionalismos de sectores de investigação específicos e de utilizadores específicos dos recursos genéticos. Foram adoptadas importantes iniciativas por jardins botânicos europeus¹⁰, colecções de culturas microbianas e colecções de germoplasmas.

Algumas empresas farmacêuticas e biotecnológicas europeias desenvolveram **políticas empresariais** em matéria de acesso aos recursos e de partilha dos benefícios, ainda que, com o interesse cada vez menor pela investigação de alguns produtos naturais, tais políticas possam ser de menor importância para a estratégia empresarial no futuro. Outros sectores, incluindo a horticultura e a ervanária, continuam a exercer uma importante procura de recursos genéticos mas não parecem ter desenvolvido um quadro político empresarial ou sectorial em matéria de APB.

Tal como no caso das políticas institucionais e códigos de conduta para as instituições de investigação e colecções *ex situ*, as políticas empresariais fazem parte de um pacote de medidas (para as quais as orientações de Bona fornecem um quadro coerente) que contribui para o desenvolvimento e a aplicação dos acordos em matéria de APB. Constituem medidas susceptíveis de aumentar a transparência e um comportamento empresarial eticamente irrepreensível. As políticas empresariais em matéria de APB podem também contribuir para o desenvolvimento da estratégia empresarial de I&D, ajudando a identificar países parceiros potenciais, fornecedores principais e colaboradores e a definir os custos monetários e não monetários da parceria.

⁸ A categoria das partes interessadas, efectivas ou potenciais, no APB é sem dúvida muito vasta e ilimitada. Entre os principais grupos identificados contam-se vários sectores como a indústria farmacêutica, a ervanária, a biotecnologia, a indústria das sementes e cosméticos; o sector hortícola; universidades e institutos de investigação; bancos de genes; jardins botânicos; as populações indígenas; ONG ligadas ao ambiente e à ajuda ao desenvolvimento; etc.

⁹ Cf. o relatório temático da CE sobre o acesso aos recursos e partilha dos benefícios (<http://biodiversity-chm.eea.eu.int/>), apresentado ao secretariado da CDB em Outubro de 2002, para uma enumeração exaustiva das medidas comunitárias neste domínio.

¹⁰ Exemplos representativos: o estudo “*Principles on access to genetic resources and benefit-sharing for participating institutions*”, elaborado sob os auspícios dos Royal Botanic Gardens, Kew, com a participação de 28 jardins botânicos de 21 países <www.rbgekew.org.uk/conservation>; e a rede internacional de intercâmbio de espécies vegetais (International Plant Exchange Network - IPEN <www.biologie.uni-ulm.de/verband/CDB/list.html>), com o seu código de conduta para os jardins botânicos e colecções similares, que rege a aquisição, manutenção e fornecimento de material vegetal vivo.

A CE apoia a aplicação de políticas institucionais e códigos de conduta em matéria de APB por grupos de partes interessadas, também para as colecções *ex situ*. Concretamente, a Comissão apoiou a elaboração do **código de conduta internacional para a utilização sustentável dos microrganismos e a regulamentação do acesso (MOSAICC)**¹¹ pelo consórcio belga de colecções coordenadas de microrganismos (BCCM), juntamente com 16 outras organizações de todo o mundo.

O projecto MOSAICC procura facilitar o acesso aos recursos microbianos e ajudar os parceiros a elaborar modalidades práticas de transferência dos recursos microbianos. Vem dar resposta à necessidade de transferência fácil dos recursos microbianos e de monitorizar essa transferência. O acesso aos recursos microbianos é uma condição para o avanço da microbiologia, enquanto que a monitorização é necessária para identificar os indivíduos ou grupos merecedores de recompensa a nível científico ou financeiro pela sua contribuição para a conservação e utilização sustentável dos recursos microbianos.

Um dos princípios fundamentais do projecto MOSAICC é **identificar a origem *in situ* dos recursos microbianos** através do procedimento adequado para obter a autorização de colheita de amostras. A Federação mundial das colecções de culturas (World Federation for Culture Collections - WFCC), a Organização europeia de colecções de culturas (European Culture Collections Organisation - ECCO) e a rede de centros de recursos microbianos (Microbial Resources Centres Network - UNESCO-MIRCEN) apoiam o objectivo MOSAICC de estabelecer procedimentos práticos e universais para a aplicação das disposições em matéria de APB respeitando o direito nacional e internacional.

A Comissão irá financiar um prolongamento do projecto MOSAICC destinado a fornecer métodos fiáveis e validados para apreciar o valor dos recursos microbianos. Tais métodos são necessários para atribuir um “preço” correcto do ponto de vista social, económico e ambiental aos recursos genéticos e facilitar assim a partilha dos benefícios. O projecto procura também elaborar formulários-modelo validados para permitir a rastreabilidade dos recursos microbianos (origem, transferência e transporte).

Por fim, a Comissão apoiou a **investigação sobre as políticas** em matéria de APB, nomeadamente no que respeita à procura comercial de acesso aos recursos genéticos¹².

5. As orientações de Bona

Que dizem as orientações?

Tal como já foi dito, as orientações de Bona podem contribuir para a elaboração e formulação de medidas legislativas, administrativas e políticas, contratos e outros convénios, em matéria de APB. São um instrumento facultativo a que se recorre para obter o apoio dos utilizadores e fornecedores dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais. São flexíveis para poderem ser utilizadas numa ampla gama de sectores, por um vasto leque de utilizadores e em numerosas situações nacionais e destinam-se a ser examinadas e revistas à medida que se adquiram novas experiências no acesso aos recursos e partilha dos benefícios. Têm um vasto campo de aplicação, que cobre todos os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais, inovações e práticas associados no quadro da CDB e os benefícios decorrentes da sua utilização. As orientações são concebidas como um instrumento complementar aos

¹¹ <http://www.belspo.be/bccm/mosaicc>

¹² Cf. ten Kate, K. and Laird S.; *The Commercial Use of Biodiversity* (1999) Earthscan, London. Este estudo foi patrocinado pela Comissão Europeia.

instrumentos internacionais em vigor em domínios afins como o Tratado internacional da FAO sobre os recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura.

As orientações pretendem, entre outros aspectos, contribuir para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, fornecer às Partes e interessados um quadro transparente para facilitar o acesso aos recursos genéticos e assegurar uma partilha justa e equitativa dos benefícios; dar orientações às Partes para o desenvolvimento de regimes de APB; informar as práticas e abordagens dos utilizadores e fornecedores nas disposições relativas ao acesso aos recursos e partilha dos benefícios.

As orientações definem os papéis e responsabilidades dos vários intervenientes no domínio do APB. Defendem a designação de **pontos focais nacionais em matéria de APB**, cuja lista deveria figurar no Centro de intercâmbio de informações sobre biodiversidade (Biodiversity Clearing House - BCH) da CDB, e que deveriam prestar informações aos candidatos ao acesso aos recursos genéticos sobre os procedimentos de obtenção da prévia informação e consentimento (PIC), as condições mutuamente acordadas (CMA) e as autoridades nacionais competentes, comunidades indígenas e locais e partes interessadas relevantes. Além disso, podem ser nomeadas **autoridades nacionais competentes** para dar acesso e aconselhar sobre o processo APB no âmbito da legislação nacional.

As orientações reconhecem que tanto as Partes como os restantes interessados podem ser utilizadores e fornecedores dos recursos genéticos, e definem os **papéis e responsabilidades** das Partes que são países de origem dos recursos genéticos, dos **utilizadores e fornecedores** e das Partes que têm utilizadores dos recursos genéticos sob a sua jurisdição.

Os **países de origem** ou outras Partes que tenham adquirido os recursos genéticos nos termos da Convenção são principalmente encorajados a verificar a conformidade do seu quadro jurídico nacional com a CDB, a notificar ao centro BCH os pedidos de acesso, a desenvolver mecanismos de participação para as partes interessadas e comunidades indígenas e locais, assegurando ao mesmo tempo que sejam tomados em conta pelas partes interessadas os efeitos ambientais das actividades de acesso. Exige-se que os **fornecedores** só transmitam os recursos genéticos e/ou conhecimentos tradicionais quando estiverem habilitados a fazê-lo e evitem restrições arbitrárias ao acesso.

Apresenta-se também uma lista completa das medidas a adoptar pelos **utilizadores** e pelos **países com utilizadores sob a sua jurisdição**. Estas medidas serão descritas com algum pormenor nos parágrafos que se seguem, já que se destinam sobretudo aos utilizadores estabelecidos nos países desenvolvidos. Considerando, contudo, que os países em desenvolvimento cada vez mais são utilizadores dos recursos genéticos, estas medidas dizem-lhes igualmente respeito.

As orientações contêm também disposições que realçam a importância e o **envolvimento e participação das partes interessadas** no desenvolvimento e aplicação dos acordos em matéria de APB e que fixam as várias etapas do processo APB: os princípios e elementos de base para o sistema de **prévia informação e consentimento**; a necessidade fundamental de **condições mutuamente acordadas** e uma lista indicativa das mesmas; os tipos possíveis de **benefícios** e de mecanismos para os partilhar. Em apêndice às orientações, propõem-se também elementos para **os acordos de transferência de materiais** para os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais com eles relacionados.

6. Como pôr em prática as orientações de Bona: acção comunitária no contexto das medidas relativas aos fornecedores e aos países de origem

Os Estados-Membros da CE são fornecedores de recursos genéticos *in situ* e possuem também importantes colecções *ex situ*. Em ambos os casos, *in situ* ou *ex situ*, o acesso aos recursos genéticos é regido por um vasto leque de disposições legislativas nacionais. Estas incluem quadros legais específicos para o acesso aos recursos genéticos; a regulamentação indirecta do acesso através de leis relativas à propriedade fundiária; leis que regulamentam as condições de acesso e exploração de terras e recursos naturais pertencentes ao Estado; o direito contratual, etc.

As populações indígenas estão representadas em algumas regiões dentro das fronteiras da CE. Também neste caso a questão colocada pelos seus conhecimentos tradicionais é considerada a nível nacional¹³.

Ao abrigo do nº 5 do artigo 15º da CDB, as Partes podem decidir se desejam sujeitar ou não o acesso aos seus próprios recursos genéticos à sua prévia informação e consentimento. A necessidade de acções a nível da CE para harmonizar a legislação dos Estados-Membros em matéria de acesso aos recursos genéticos ou no que respeita à participação das partes interessadas não é aparente e deverá ser também analisada mais profundamente com base na experiência adquirida com a aplicação das orientações de Bona. Em princípio, as disposições em matéria de acesso e os mecanismos de participação a nível nacional são os mais adequados para se adaptar às realidades locais e às necessidades das partes interessadas. Uma acção a nível da CE neste domínio poderia ser justificada pela necessidade de eliminar entraves ao mercado interno em matéria de recursos genéticos. Contudo, a presença desses entraves não é aparente de momento e, de qualquer modo, as disposições do Tratado CE, nomeadamente os seus artigos 28º e 30º, aplicar-se-iam quando estes surgissem.

7. Como pôr em prática as orientações de Bona: acção comunitária de promoção das medidas relativas aos utilizadores

A CE pode desempenhar um papel importante na promoção da utilização das orientações de Bona por um vasto leque de partes interessadas que podem aproveitar os recursos genéticos. No processo que conduziu à adopção da presente comunicação, a Comissão Europeia efectuou uma consulta a representantes de grandes grupos europeus de partes interessadas para discutir a aplicação das orientações de Bona. A reunião revelou que o nível de conhecimento da CDB e das orientações de Bona varia consideravelmente de um grupo para outro. Enquanto alguns representantes de jardins botânicos, colecções agrícolas e colecções de culturas tomaram a iniciativa de, antecipando mesmo os trabalhos da CDB, rever as suas políticas nos termos do artigo 15º da Convenção, os representantes das indústrias biotecnológica e farmacêutica estão numa fase menos avançada no que respeita à revisão das suas políticas neste domínio.

O nº 16, alínea b), das orientações de Bona sublinha, entre outros aspectos, quatro tipos de acções que os utilizadores deveriam realizar:

1. Procurar a prévia informação e consentimento para aceder aos recursos genéticos, respeitando em especial os costumes e valores das populações indígenas;

¹³ Por exemplo, no que respeita aos Sami, população indígena do Norte da Suécia e Finlândia.

2. respeitar as condições em que foram adquiridos os recursos genéticos, nomeadamente no que toca a utilizações diferentes desses recursos;
3. conservar provas documentais da prévia informação e consentimento, origem e utilização dos recursos genéticos e dos benefícios deles decorrentes e fornecer esses documentos aos terceiros a quem são fornecidos os recursos genéticos;
4. assegurar uma partilha justa e equitativa dos benefícios respeitando as condições mutuamente acordadas.

Em princípio, as responsabilidades dos operadores são definidas nas condições mutuamente acordadas no âmbito de acordos contratuais. As orientações de Bona (nºs 42 a 50) identificam os requisitos de base para as condições mutuamente acordadas e incluem uma lista indicativa das mesmas. O Apêndice I contém “Elementos propostos para os acordos de transferência de materiais”. Um acordo sobre transferência de materiais (ATM) é o documento normalmente utilizado para registar a obtenção da PIC e incluir todas as condições nas quais foram adquiridos os recursos genéticos. Podem ser facilmente enviadas cópias dos ATM aos terceiros a quem são fornecidos os recursos genéticos, facilitando assim a rastreabilidade dos recursos genéticos e contribuindo para garantir a partilha justa e equitativa dos benefícios.

A CE e os seus Estados-Membros participam activamente no processo de desenvolvimento de um modelo de ATM no quadro do sistema multilateral do IT-PGRFA e estão na origem do já referido Apêndice I das orientações de Bona. A Comissão recomenda vivamente que as partes interessadas - incluindo as empresas, universidades e outras instituições de investigação – utilizem plenamente **os acordos de transferência de materiais** como um instrumento que lhes permita assumir as suas responsabilidades tal como estas são definidas nas orientações. A Comissão encoraja também o desenvolvimento de modelos de ATM para diferentes utilizações em diferentes sectores.

A Comissão sublinha também a importância do desenvolvimento de **códigos de conduta** das partes interessadas, baseados nas orientações de Bona, como meio para adaptar as orientações às necessidades dos diversos sectores ligados aos recursos genéticos e fazer com que as acções indicadas no nº 16, alínea b), passem a ser prática comum das partes interessadas. Ao elaborar esses códigos de conduta, será importante lançar um diálogo activo com os parceiros nos países de origem a fim de identificar práticas que garantam a máxima transparência na colheita dos recursos genéticos e subseqüentes transacções.

O nº 16, alínea d), das orientações convida as Partes com utilizadores sob a sua jurisdição a contribuir para o cumprimento pelos utilizadores dos requisitos estabelecidos no nº 16, alínea b), com a adopção, entre outras, das seguintes medidas:

1. informar os utilizadores das suas obrigações;
2. encorajar a divulgação do país de origem dos recursos genéticos mediante pedidos de patente ao abrigo dos direitos de propriedade intelectual;
3. impedir a utilização dos recursos genéticos obtidos sem PIC;
4. cooperar no combate às infracções aos acordos em matéria de APB;
5. estabelecer sistemas de certificação voluntários para as organizações que respeitam as regras de APB;

6. desencorajar as práticas de comércio desleais.

Apresentam-se em seguida as medidas já adoptadas ou previstas pela Comissão no que respeita a cada um destes seis pontos.

7.1. Informar os utilizadores das suas obrigações e desencorajar as práticas de comércio desleais

Como foi dito, a CE já adoptou antes algumas iniciativas para informar os utilizadores das suas obrigações no âmbito da CDB e facilitar o seu cumprimento. Por exemplo, a Comissão apoiou a investigação sobre as políticas de APB, nomeadamente sobre a procura comercial de acesso aos recursos genéticos¹⁴.

Um dos objectivos da reunião das partes interessadas organizada pela Comissão, bem como da presente comunicação, é também sensibilizar as partes interessadas para as suas obrigações no âmbito da CDB. Contudo, a Comissão considera que esta sensibilização pode ser prosseguida com as seguintes medidas:

- *Estabelecimento de uma rede europeia de pontos focais de APB e/ou de autoridades nacionais competentes – com base nas redes existentes – que possa ser conectada através do mecanismo de recolha e transmissão de informações no âmbito da CDB (EC-CHM), entre outros. Actualmente, a maior parte dos Estados-Membros já nomeou um ponto focal de APB. A constituição de uma rede efectiva entre eles – sem procurar harmonizar o conteúdo e a estrutura desses pontos focais – não só ajudaria quem quer ter acesso aos recursos genéticos existentes na CE mas contribuiria também para identificar as partes interessadas relevantes a nível nacional e sensibilizá-las para as orientações de Bona.*
- *Criação de uma secção especial do mecanismo EC-CHM consagrada à questão do APB. Essa secção poderia conter o texto das orientações de Bona, com uma explicação da sua importância para os diversos tipos de partes interessadas. O EC-CHM poderia vir a ser um importante canal para a informação das partes interessadas sobre os seus direitos e obrigações a nível internacional, nomeadamente no que respeita a outros instrumentos internacionais como o IT-PGRFA, tanto na Comunidade como nos Estados-Membros. Para tal, poderiam ser estabelecidos elos adequados, nomeadamente com a CDB e os mecanismos de recolha e transmissão de informações dos Estados-Membros.*
- *Dar larga publicidade ao sítio internet do EC-CHM e escrever a todos os grupos relevantes de partes interessadas, encorajando-os a registar-se no EC-CHM e a enviar cópias dos seus documentos de estratégia política, códigos de conduta, orientações, princípios, estudos de casos, exemplos de ATM, etc., relativos ao APB. A elaboração no âmbito do BCH de uma lista de empresas/instituições utilizadoras dos recursos genéticos e a apresentação das suas políticas poderia trazer vantagens tanto para utilizadores como fornecedores. Informá-los-ia sobre novos mercados potenciais para os recursos genéticos. Daria aos fornecedores uma imagem mais precisa do tipo e montante dos benefícios, nomeadamente a transferência tecnológica, que poderiam efectivamente resultar da utilização dos diversos tipos de recursos genéticos. É muitas vezes difícil prever de antemão os benefícios trazidos*

¹⁴ Cf. ten Kate, K. and Laird S.; *The Commercial Use of Biodiversity* (1999) Earthscan, Londres. Este estudo foi patrocinado pela Comissão Europeia.

pelos recursos genéticos. Por isso, as explicações fornecidas pelos utilizadores no âmbito do EC-CHM poderiam evitar a criação de expectativas irrealistas que, por sua vez, podem ser um entrave ao acesso. O registo poderia também melhorar o perfil dos utilizadores, na medida em que o registo de uma verdadeira política de APB em conformidade com a CDB atestaria o bom sentido de responsabilidade social das empresas.

- *Integrar a questão do APB como tema a tratar no fórum multilateral criado pela comunicação da Comissão sobre a responsabilidade social das empresas (RSE)¹⁵, cujos trabalhos serão apresentados à Comissão em 2004. A RSE é um conceito segundo o qual as empresas integram as preocupações sociais e ambientais na sua actividade empresarial e na sua interacção com as partes interessadas numa base voluntária. Adoptando princípios orientadores e normas internacionalmente aceites, de que as orientações de Bona são um exemplo, e incluindo-os nos seus relatórios ambientais, as empresas multinacionais podem contribuir para assegurar um funcionamento mais sustentável do comércio internacional.*

A contribuição da responsabilidade social das empresas para o desenvolvimento sustentável, nomeadamente nos países em desenvolvimento, é uma das questões que a comunicação sobre a RSE convidou o fórum multilateral a estudar e a chegar a acordo quanto a princípios orientadores. O fórum multilateral identificou três grandes vias para promover a transparência e convergência das práticas e instrumentos de RSE: 1) o intercâmbio de experiências e boas práticas a nível da UE; 2) a recolha das iniciativas existentes em diversos sectores para estabelecer uma abordagem comum comunitária, e 3) a identificação dos domínios em que é necessário reforçar a acção. Todas estas acções trariam benefícios para o tratamento da questão do APB. Esta seria o tema de mesas redondas temáticas, para as quais seriam convidadas partes interessadas, peritos e representantes dos países em desenvolvimento, sensibilizando-os assim para as suas obrigações no contexto da CDB mas contribuindo também para desencorajar práticas que não sejam conformes com a CDB e as orientações de Bona, como as práticas comerciais desleais.

7.2. Encorajar a divulgação do país de origem mediante pedidos de patente ao abrigo dos direitos de propriedade intelectual

Tal como dissemos, a **Directiva 98/44/CE relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas** toma especificamente em consideração o acesso aos recursos e a partilha dos benefícios. O considerando 27 da directiva encoraja os pedidos de patente a incluir informações sobre a origem geográfica do material biológico. Esta disposição contribui para a conformidade com a legislação nacional no país de origem do material biológico e com os acordos contratuais por que se rege a aquisição e utilização desse material. Contudo, tal não prejudica o processamento dos pedidos de patente nem a validade dos direitos resultantes das patentes registadas.

7.3. Impedir a utilização dos recursos genéticos obtidos sem PIC: o possível papel das cláusulas de divulgação e do certificado de origem

O nº 5 do artigo 15º da CDB prevê que o acesso aos recursos genéticos fique sujeito à PIC da Parte Contratante fornecedora desses recursos, salvo decisão em contrário dessa Parte. Por esse motivo, as empresas/instituições com actividades de prospecção biológica devem

¹⁵ COM(2002) 347 final.

solicitar a PIC dos países fornecedores. Estes são os melhor colocados para fazer respeitar no seu território a cláusula PIC. A Comissão encoraja vivamente as partes interessadas da CE a respeitar as cláusulas PIC dos países fornecedores. Esse respeito será mais fácil se os países fornecedores indicarem claramente quem está habilitado no seu sistema jurídico a dar tal consentimento.

Encontram-se em discussão em várias instâncias internacionais alguns mecanismos que poderiam ser aplicados pelos países com utilizadores sob a sua jurisdição para ajudar a impedir a utilização dos recursos genéticos obtidos sem PIC. Poderiam ser considerados tais mecanismos para as várias fases do processo APB: a fase de acesso (no terreno ou a partir de colecções *ex situ*), a importação dos recursos genéticos, a fase de investigação e desenvolvimento, o pedido de patente, a autorização final do produto, etc. As discussões a nível internacional na CDB, no Conselho TRIPS e no Comité Intergovernamental da OMPI centraram-se em especial nos mecanismos relativos à propriedade intelectual como a cláusula de divulgação para os pedidos de patentes e o certificado de origem para os recursos genéticos e conhecimentos tradicionais.

Cláusulas de divulgação existentes

A CE está consciente que o sistema de propriedade intelectual “desempenha um papel efectivo na promoção da partilha dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais que lhes estão associados”¹⁶. Existem já na legislação comunitária e no direito de propriedade intelectual europeu cláusulas que podem exigir a divulgação da origem dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais. De harmonia com os princípios estabelecidos em matéria de patentes, prevêem-se três casos: a possibilidade de divulgação, o estado da técnica relevante e a identificação do verdadeiro inventor.

Quanto à possibilidade de divulgação, o nº 1, alínea b), do artigo 13º da Directiva 98/44/CE afirma que quando uma invenção disser respeito a matéria biológica não acessível ao público e que não possa ser descrita no pedido de patente de forma a permitir a sua realização por pessoa competente na matéria, ou implicar a utilização de matéria desse tipo, a descrição só será considerada suficiente para efeitos do direito de patentes se o pedido apresentado incluir as informações pertinentes de que o depositante dispõe relativamente às características da matéria biológica depositada. Por esse motivo, no caso dos recursos raros ou exóticos, pode ser necessária a divulgação do país de origem¹⁷ para permitir a reprodução da invenção por pessoas competentes na matéria. Este não é o caso dos recursos imediatamente disponíveis.

Quanto ao estado da técnica relevante, o “estado da técnica anterior” que deve geralmente ser divulgado nas patentes pode incluir referências às utilizações tradicionais do material biológico e às suas propriedades no país de origem. O nº 1, alínea b), da Regra 27 do Regulamento de execução da Convenção sobre a patente europeia estabelece que o conteúdo da descrição da patente deve indicar o estado da técnica anterior que, tanto quanto é do conhecimento do requerente, possa ser considerado útil para a compreensão da invenção, a

¹⁶ Projecto de estudo técnico da OMPI sobre as cláusulas de divulgação relativas aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, documento preparado pelo secretariado da 5ª reunião do Comité Intergovernamental da propriedade intelectual e recursos genéticos, conhecimentos tradicionais e folclore, OMPI/GRTKF/IC/5/10, Anexo I, 8.

¹⁷ Não existe uma ligação automática entre a origem exótica de um recurso genético e a obrigação de divulgar a sua origem. É provável que, em alguns casos, uma pessoa competente na matéria seja capaz de reproduzir uma invenção sem a indicação da origem do recurso genético e utilizando apenas as informações contidas no pedido de patente.

elaboração do relatório e o exame, e, de preferência, citar os documentos que atestem esse estado da técnica.

Quanto à identificação do verdadeiro inventor, o artigo 81º da Convenção sobre a patente europeia estabelece que “o pedido de patente europeia deve designar o inventor. Se o requerente não é o inventor ou o único inventor, esta designação deve conter uma declaração que indique a origem da aquisição do direito da patente”. Se for concedida patente a uma invenção que utilize um conhecimento tradicional existente, pertencente a uma pessoa ou grupo de pessoas que não são identificadas como inventores, isso poderá ter repercussões importantes no plano jurídico, como a anulação ou revogação da patente. Por outras palavras, os detentores de conhecimentos tradicionais de que terceiros se tenham apropriado abusivamente têm a possibilidade de recurso ao abrigo das disposições em vigor em matéria de patentes.

Além disso, na legislação comunitária a cláusula de divulgação é também prevista no Regulamento (CE) nº 2100/94, relativo ao regime comunitário de protecção das variedades vegetais. O artigo 50º desse regulamento estabelece que o pedido de reconhecimento do direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal deve incluir a indicação da origem geográfica da variedade. Contudo, esta divulgação está limitada à variedade e não abrange o material de que provém a nova variedade.

É evidente que as cláusulas de divulgação aqui referidas podem contribuir para impedir a utilização dos recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais sem PIC. Contudo, especialmente no caso da possibilidade de divulgação acima descrita, é óbvio que a divulgação do país de origem dos recursos genéticos não terá sempre lugar. Os requisitos em vigor ao abrigo do direito da propriedade intelectual não prevêm que tenha de ser apresentado um compromisso ou prova de prévia informação e consentimento.

Outras cláusulas de divulgação possíveis

Para que o regime da propriedade intelectual e o relativo à biodiversidade se completem mutuamente, poderia ser aproveitada a flexibilidade já existente no âmbito do direito da propriedade intelectual. No quadro da actual discussão no Conselho TRIPS sobre as relações entre o Acordo TRIPS e a CDB, a CE decidiu¹⁸ examinar e discutir a possibilidade de introduzir um sistema, como a cláusula de divulgação independente, que permita aos Estados-Membros acompanhar, a nível mundial, todos os pedidos de patente relativos a recursos genéticos para os quais tenham concedido acesso.

Consequentemente, a CE e os seus Estados-Membros manifestaram já o desejo de contribuir de forma construtiva para definir uma abordagem multilateral para a questão da divulgação. Se for completada pela acção a nível nacional, a acção multilateral será mais eficaz, já que as cláusulas de divulgação atingiriam melhor os seus objectivos se aplicadas em grande escala. Além disso, uma solução multilateral criaria também uma situação de igualdade para todos os pedidos de patente. Contudo, as soluções multilaterais precisam muitas vezes de tempo para serem desenvolvidas e de alguém que tome a iniciativa.

No contexto da aplicação das orientações de Bona, é efectivamente possível para as Partes na CDB introduzir uma cláusula de divulgação nos seus sistemas jurídicos, de forma unilateral e

¹⁸ Comunicação da CE e dos seus Estados-Membros ao Conselho TRIPS sobre o nº 3, alínea b), do artigo 27º do Acordo TRIPS, e relação entre o Acordo TRIPS e a Convenção sobre a diversidade biológica e a protecção dos conhecimentos tradicionais e do folclore.

independentemente da criação de um sistema internacional. A CE é um agrupamento regional de países industrializados: a actuação a nível da CE, ainda que não substitua um sistema multilateral, teria consequências práticas importantes na medida em que se aplicaria a uma vasta gama de pedidos de patente. Neste contexto, seria útil que a cláusula de divulgação fosse cuidadosamente pensada de molde a ter um efeito neutro sobre a competitividade da indústria europeia. Os países fornecedores saberiam também que a cláusula de divulgação os ajudaria a fazer respeitar a legislação nacional em matéria de prévia informação e consentimento, o que poderia encorajar efectivamente uma política propícia a um melhor acesso das empresas europeias.

A Comissão considera, pois, que a CE e os seus Estados-Membros deveriam considerar a possibilidade de criar, no âmbito da legislação comunitária, uma **obrigação independente de divulgação da origem dos recursos genéticos pelos autores de pedidos de patente**, na linha do que foi proposto na referida comunicação ao Conselho TRIPS. Consequentemente, os dados a fornecer pelos autores de pedidos de patente seriam limitados às informações que conheçam ou tenham razões para conhecer sobre a origem geográfica dos recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais utilizados na invenção. Quando o país de origem não fosse conhecido, os autores de pedidos de patente teriam a obrigação de indicar o centro de investigação, banco de genes ou entidade junto da qual obtiveram os recursos.

Esta cláusula de divulgação não teria efeitos retroactivos e não funcionaria, *de facto* nem *de jure*, como mais um critério formal ou substancial de patenteabilidade. As consequências jurídicas do incumprimento da cláusula sairiam do âmbito do direito de patentes e seriam, por exemplo, do âmbito do direito civil (pedidos de compensação) ou administrativo (multa por recusa de informar as autoridades ou por falsas informações). Além disso, a Comissão tenciona também estudar a viabilidade de uma cláusula de divulgação semelhante no quadro da protecção das variedades vegetais.

O estabelecimento de uma cláusula de divulgação a nível da CE não diminuiria o empenhamento da Comunidade em contribuir de forma construtiva para encontrar soluções multilaterais. A Comissão considera que a CE e os seus Estados-Membros deveriam também estar prontos a discutir, nas instâncias internacionais relevantes, a possibilidade de introduzir ao abrigo do direito da propriedade intelectual a mesma **cláusula de divulgação mas como condição formal de patenteabilidade** e não só como uma obrigação independente. As consequências do incumprimento dessa obrigação formal poderiam ser ou não do âmbito do direito de patentes. No âmbito do direito de patentes, as consequências poderiam incluir o não processamento de um pedido de patente enquanto o requerente não tiver fornecido a necessária declaração, e a anulação ou revogação da patente se a declaração incorrecta da fonte for motivada por intenções fraudulentas. Fora do âmbito do direito de patentes, poderiam dar origem a sanções distintas a determinar a nível nacional tal como no caso da obrigação independente.

A cláusula de divulgação formal não obrigaria os institutos de patentes a verificar o cumprimento das obrigações em matéria de prévia informação e consentimento no ponto de acesso. Esta é uma tarefa difícil para os institutos de patentes, que os obrigaria a fazer aplicar as obrigações legais impostas por uma outra jurisdição. Seria preferível deixar essa tarefa aos tribunais, que podem contestar a validade da patente. Contudo, ainda que o não cumprimento da cláusula de divulgação não tenha efeitos imediatos no exame da patente (p. ex. porque não foi descoberta a fraude), pode ter ainda consequências sérias após concessão da patente.

Uma medida complementar que pode fazer da cláusula de divulgação um incentivo ainda mais eficaz para o respeito da PIC seria a introdução de um processo de notificação simples a

adoptar pelos institutos de patentes. Estes, de cada vez que recebem uma declaração divulgando a origem dos recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais, poderiam notificá-la ao centro de intercâmbio de informações sobre biodiversidade da CDB. Os dados ficariam assim à disposição de todas as Partes na CDB e do público em geral.

Os dois tipos de cláusulas de divulgação acima descritos seriam um forte incentivo ao cumprimento da PIC exigida ao abrigo da legislação do país fornecedor. No caso de uma cláusula de divulgação formal, cujas consequências seriam também do âmbito do direito de patentes, seria necessário esclarecer se a mesma poderia ser integrada nas regras existentes do Acordo TRIPS, do Tratado de cooperação em matéria de patentes (PCT) e do Tratado de legislação de patentes (PLT)¹⁹.

O certificado de origem

Um outro meio de impedir a utilização dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais sem a PIC do seu fornecedor poderia ser o certificado de origem. Este é relevante não só para o domínio da propriedade intelectual mas também para toda a cadeia do processo APB: poderia acompanhar os recursos genéticos desde a fase da sua colheita até à comercialização do produto que os utiliza. Contudo, um critério para verificar a obtenção da PIC seria a exigência de os autores de pedido de patente apresentarem um certificado de origem ao fazer o registo de uma patente ou invenção que utilize recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais. Desta forma, não só estes divulgariam a origem dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, tal como acima se propõe, mas provariam também que esses recursos e conhecimentos foram adquiridos de forma legítima.

A Decisão VI/24 C 3 f) da CDB reconhece a necessidade de recolher e analisar mais informações sobre uma série de questões como a “viabilidade de um sistema internacionalmente reconhecido de certificados de origem como prova da prévia informação e consentimento e de condições mutuamente acordadas”. A legislação nacional em matéria de acesso nos vários países que são Partes na CDB varia muito, quando existe. O mesmo se pode dizer dos requisitos a cumprir para obter acesso. Por este motivo, não existe actualmente um documento único que possa ser utilizado em todas as Partes na CDB como comprovativo da PIC. Em alguns casos, tal documento seria um acordo sobre transferência de materiais, noutros casos uma autorização emitida por uma autoridade pública ou a concessão de uma licença, etc.

Se fosse introduzida a exigência de apresentar uma prova documental da PIC para os pedidos de patente, esta seria facilitada pela introdução de um sistema claro, simples e harmonizado de certificação do acesso, como o seria um modelo de ATM. Todavia, os recursos genéticos e as suas utilizações podem ser muito diversos e não é realista desenvolver um ATM universal. Será necessário deixar às partes interessadas suficiente flexibilidade para que adaptem o ATM caso a caso.

¹⁹ O Tratado de cooperação em matéria de patentes (PCT) define as normas aplicáveis à forma e ao conteúdo dos pedidos de patente internacional. A Regra 51 *bis* do PCT estabelece no ponto i), alínea a), que “a legislação aplicável pelo instituto designado pode ... exigir que o requerente forneça, nomeadamente: (i) documentação relativa à identidade do inventor, (ii) documentação relativa ao direito do requerente de solicitar ou obter uma patente”. O artigo 10º do Tratado de legislação de patentes (PLT) aplica-se também na medida em que diz respeito às consequências do incumprimento de condições formais dos pedidos de patente. O incumprimento pode não ser razão para a revogação ou anulação de uma patente, excepto se resultar de intenção fraudulenta.

Assim, a Comissão considera que a CE e os seus Estados-Membros devem estar dispostos a continuar a discutir, no quadro da CDB, a elaboração desse certificado de origem. Mas seja qual for o resultado dessa discussão, a CE sublinha que, caso fosse introduzida a exigência de apresentação de prova documental da PIC pelos autores de pedidos de patente, esta limitar-se-ia a uma obrigação de transparência. Por outras palavras, não cabe aos institutos de patentes examinar os aspectos relativos à substância do documento: estes verificariam apenas se foi ou não apresentada prova da PIC. Em caso de diferendo, serão os tribunais a avaliar a substância dos documentos. Além disso, será necessário analisar se e como poderá esse certificado de origem ser incorporado no direito da propriedade intelectual em vigor a nível internacional²⁰.

7.4. Cooperar com as Partes na CDB no combate às infracções aos acordos em matéria de APB

O tratamento a dar às infracções aos acordos em matéria de APB implica muitas vezes a “escolha do quadro legislativo”, isto é, determinar qual a legislação aplicável e as instâncias competentes. Estas questões são, em princípio, decididas no momento da obtenção da PIC para o acesso. Assim, os ATM deveriam conter, por exemplo, tal como sugerem as orientações de Bona, disposições em matéria de escolha do quadro legislativo e resolução de diferendos. Se tal não for o caso, existem critérios no âmbito do direito internacional privado para determinar a legislação aplicável e a instância jurisdicional competente.

Podem, contudo, surgir problemas mesmo quando que é claro qual a legislação aplicável e a instância competente. Em alguns casos, embora claramente estabelecida a legislação e jurisdição do país fornecedor (pelo direito nacional ou por um contrato, nomeadamente), poderia ser difícil fazer aplicar uma decisão em justiça relativa à infracção ao direito nacional por uma empresa estrangeira quando esta última não possui activos no país fornecedor. Por outro lado, se a instância competente for a do utilizador, os tribunais serão chamados a fazer aplicar sob a sua jurisdição decisões judiciais estrangeiras.

Estes exemplos mostram bem que a aplicação das legislações nacionais e acordos em matéria de APB pode apresentar dificuldades. É necessário continuar a estudar os meios de evitar estas situações com base na experiência adquirida no âmbito do direito internacional em matéria de execução das decisões judiciais estrangeiras e de propriedade intelectual no que toca às condições a preencher para solicitar ou obter uma patente.

Um outro sistema para a resolução de diferendos que poderia contribuir para a resolução destes problemas seria a arbitragem. Por exemplo, poderia ser útil que, ao abrigo de um ATM, as Partes decidissem submeter os seus diferendos a um sistema específico de arbitragem disponível no quadro do direito internacional e cujas decisões seriam aplicáveis num grande número de países. Os processos de arbitragem são normalmente mais rápidos e menos dispendiosos que os processos judiciais e poderiam, pois, ter maior sucesso.

Um outro problema que poderão colocar os diferendos em matéria de APB é a possibilidade de os fornecedores obterem informações e acesso à justiça nos países onde estão sediados os

²⁰ Deve ser tido em consideração, em particular, o n.º 6 do artigo 6.º do Tratado de legislação de patentes. Nos termos desta disposição, uma Parte Contratante só poderá exigir que sejam enviadas ao seu serviço de patentes, durante a fase de processamento de um pedido de patente, as provas relativas a quaisquer das questões referidas no n.º (1) ou (2) do artigo 6.º (forma e conteúdo dos pedidos de patente, e formulário de pedido de patente) ou na declaração de prioridade se esse serviço tiver razões suficientes para duvidar da veracidade das referidas questões.

utilizadores. A este respeito, os pontos focais para a coordenação do APB em cada país poderiam desempenhar um papel activo, fornecendo informações, nomeadamente sobre o sistema jurídico do seu país. Além disso, os diferendos surgidos entre fornecedores e utilizadores sediados em diferentes países poderiam ser apresentados à Conferência das Partes na CDB e mediados pelas autoridades nacionais.

7.5. Estabelecer sistemas de certificação voluntários

No que respeita ao estabelecimento de sistemas de certificação voluntários para as organizações que respeitam as regras em matéria de APB, oferece grandes possibilidades um sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS)²¹. Trata-se de um sistema voluntário que permite às organizações que se queiram empenhar neste processo avaliar e melhorar o seu desempenho ambiental. Está aberto à participação de qualquer organização do sector público e privado na UE, no Espaço Económico Europeu e nos países candidatos à adesão (numa base provisória). A utilização de um sistema de certificação voluntário não deve ser entendida como a diluição das obrigações dos utilizadores no âmbito da CDB. O sistema permitiria ajudar os utilizadores a melhorar o seu desempenho ambiental, nomeadamente em matéria de APB, mas não os dispensaria das suas obrigações legais.

No âmbito do sistema EMAS, os “aspectos ambientais significativos” decorrentes das actividades, produtos e serviços sobre os quais uma empresa tem o controlo da gestão ou exerce influência devem ser identificados nos termos do Anexo VI. Este exige que as empresas considerem os impactos ambientais directos e indirectos e indica na primeira categoria “a utilização dos recursos naturais e matérias-primas” e os “efeitos na biodiversidade”. Os aspectos ambientais significativos estão no centro do sistema de gestão das empresas e da avaliação e melhoria do seu desempenho ambiental através do estabelecimento de objectivos e metas. São também relevantes no contexto da declaração ambiental que as empresas devem preparar nos termos do Anexo III.

A Comissão elaborou orientações para a identificação dos impactos ambientais e a avaliação da sua importância²². As empresas e/ou instituições que lidam com os recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados e que pretendam aderir ao sistema EMAS devem indicar os impactos directos e indirectos significativos das suas actividades na conservação e utilização sustentável dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

Assim, os princípios enunciados nas orientações de Bona poderiam ser integrados nas políticas ambientais e nos sistemas de gestão ambiental a desenvolver pelas empresas no âmbito do EMAS e poderiam reflectir-se nas suas declarações ambientais. Os verificadores ambientais independentes acreditados no âmbito do sistema EMAS seriam encarregados de controlar a fiabilidade, credibilidade e correcção dos dados e informações transmitidas na declaração ambiental. A Comissão poderia sensibilizar os órgãos nacionais competentes para efeitos do registo das organizações no sistema EMAS para as exigências da CDB a cumprir pelas empresas que lidam com os recursos genéticos.

²¹ Regulamento (CE) n° 761/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Março de 2001, que permite a participação voluntária de organizações num sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS), JO L 114/1.

²² Recomendação n° 2001/680/CE da Comissão, de 7 de Setembro de 2001, relativa a orientações para a aplicação do Regulamento (CE) n° 761/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, que permite a participação voluntária de organizações num sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS), JO L 247/1.

A aplicação do sistema EMAS ao domínio do APB poderia também contribuir positivamente para o debate actualmente travado no âmbito da CDB sobre a criação de um sistema de certificação internacional dos recursos genéticos. Isto poderia fornecer argumentos a favor da utilização da norma internacional ISO 14001:1996, especialmente para as organizações exteriores à UE, caso esta norma fosse apoiada por vários elementos adicionais importantes.

O Regulamento EMAS assenta na norma ISO 14001 como sistema básico de gestão no seu Anexo 1-A e vai além do exigido pela ISO em matéria de transparência face ao público, de credibilidade e de desempenho ambiental. Estes aspectos do sistema EMAS dizem respeito, nomeadamente: (i) à declaração ambiental do EMAS, (ii) a um registo público das organizações participantes de cada país, (iii) ao cumprimento de outras disposições legislativas (nacionais) em matéria ambiental e (iv) à obrigação de melhorar o desempenho ambiental da organização em lugar de melhorar o sistema de gestão. Uma norma ISO 14001 que incluísse estes elementos contribuiria para alcançar os objectivos da CDB fora da UE, enquanto que o sistema EMAS seria utilizado dentro da UE. Outra opção consistiria em alargar o sistema a outros países e regiões do mundo. A Comissão está actualmente a estudar a viabilidade e as modalidades de realização desta opção.

8. As políticas comunitárias de desenvolvimento e investigação

Outra via que a Comissão irá prosseguir para pôr em prática as orientações de Bona na Comunidade e promover a sua aplicação em países terceiros é a sua integração nas políticas de desenvolvimento e investigação comunitárias.

No que respeita à política de desenvolvimento, a Comissão estudará os meios para incorporar nos contratos-modelo para a cooperação económica ou ajuda ao desenvolvimento os princípios de base das orientações de Bona sempre que esses contratos impliquem a utilização dos recursos genéticos e/ou conhecimentos tradicionais.

Além disso, a Comissão já adoptou algumas iniciativas políticas em matéria de APB e de desenvolvimento que poderão vir a contribuir para a aplicação das orientações de Bona nos países em desenvolvimento.

No plano de acção para a biodiversidade tendo em vista a cooperação económica e para o desenvolvimento²³, destinado a integrar a biodiversidade nos projectos e programas de cooperação para o desenvolvimento – nomeadamente através do apoio às estratégias e planos de acção nacionais em matéria de biodiversidade – a secção 3.4 é dedicada à “Partilha justa e equitativa dos custos e benefícios da utilização da biodiversidade”.

A fim de associar o objectivo de partilha equitativa dos benefícios no âmbito da CDB à meta contra a pobreza, fixada a nível internacional pela ajuda ao desenvolvimento, o plano de acção vai mais longe do que é estipulado na Convenção e incorpora tanto os custos como os benefícios, e os níveis de biodiversidade nos ecossistemas e espécies para além dos recursos genéticos. As acções 11 e 12 preconizam o apoio, entre outros, ao reforço das capacidades a nível nacional para a definição de direitos de propriedade intelectual ligados à biodiversidade e a formulação de leis que permitam uma partilha equitativa dos benefícios, bem como o desenvolvimento de quadros para a participação e o reforço da capacidade das organizações locais e ONG na negociação de uma partilha equitativa dos benefícios. A acção 13 preconiza

²³ COM(2001) 162 final.

o melhoramento do quadro legislativo para garantir às populações locais a propriedade e o acesso à terra e aos recursos naturais.

A Comissão avalia actualmente a aplicação deste plano de acção e está previsto um relatório para meados de 2004.

Além disso, em 2002 a Comissão adoptou a comunicação **Ciências da vida e biotecnologia: uma estratégia para a Europa**²⁴. Esta contém um plano de acção que trata especificamente da questão do acesso aos recursos e partilha dos benefícios na sua Acção 26:

“A Comissão e os Estados-Membros apoiarão uma **conservação e utilização sustentável dos recursos genéticos** nos países em vias de desenvolvimento e a **repartição dos benefícios decorrentes dessa utilização**:

a) dando apoio ao desenvolvimento e reforço das **medidas eficazes para conservar e utilizar de forma sustentável os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais** e garantir o acesso a eles; apoiando a partilha dos benefícios daí decorrentes, incluindo o rendimento gerado pela protecção da propriedade intelectual. O apoio às comunidades locais é vital para **conservar os conhecimentos e os recursos genéticos indígenas**.

b) dando apoio à **participação de delegados dos países em vias de desenvolvimento nas negociações das convenções internacionais relevantes**.

c) encorajando as medidas de apoio para **promover mais coordenação regional** da legislação, como forma de minimizar disparidades no acesso, benefícios e ainda no comércio dos produtos derivados dos recursos genéticos, de acordo com os compromissos internacionais”.

No domínio da investigação, no âmbito do **sexto programa-quadro de investigação e desenvolvimento tecnológico** (2000-2006), a CE apoia a investigação e o desenvolvimento tecnológico ligado aos recursos genéticos, incluindo acções que apoiem a aplicação do já referido plano de acção no domínio das ciências do ser vivo e da biotecnologia.

Em conformidade com a Decisão 1513/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁵, as actividades de investigação levadas a cabo no âmbito do sexto programa-quadro devem respeitar, quando aplicáveis, as convenções e códigos de conduta internacionais, bem como a legislação comunitária e nacional. Por isso, a CDB e as orientações de Bona encontram-se entre as referências a ter em conta pelos candidatos ao apresentar propostas de investigação para financiamento no âmbito da Prioridade 5 – Qualidade e segurança dos alimentos.

A plena aplicação das acções aqui referidas no domínio da política de desenvolvimento e investigação irá contribuir para a resposta da CE às necessidades de reforço de capacidades identificadas no projecto de plano de acção da CDB para o reforço de capacidades de acesso aos recursos genéticos e partilha dos benefícios²⁶. Este identificou, entre outras, como áreas fundamentais onde é necessário criar capacidades: o desenvolvimento do quadro político, legislativo e regulamentar para o APB; o reforço da participação no processo de decisão e da

²⁴ COM(2002) 27 final.

²⁵ Decisão nº 1513/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Junho de 2002, relativa ao sexto programa-quadro da Comunidade Europeia de acções em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração que visam contribuir para a realização do Espaço Europeu da Investigação e para a inovação (2002-2006).

²⁶ Disponível em <http://www.biodiv.org/doc/meeting.asp?wg=APBWSCB-01>

capacidade de negociação; a clara enunciação dos direitos e reivindicações das comunidades indígenas e locais; o apoio às comunidades indígenas e locais na avaliação, inventário e monitorização dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais; as modalidades de colaboração a nível regional e sub-regional. Será de particular importância ajudar os países em desenvolvimento a designar instituições que funcionem como pontos focais e/ou autoridades nacionais competentes para assegurar uma aplicação mais coordenada, oportuna e eficaz das medidas em matéria de APB.

Por fim, em resposta às conclusões do Conselho sobre as populações indígenas de Dezembro de 2002²⁷, a Comissão Europeia comprometeu-se a integrar as questões relativas às populações indígenas nas políticas comunitárias, incluindo sempre que possível essas populações em todas as fases do ciclo de projectos financiados pela Comunidade. A Comissão seleccionará alguns países-piloto com programas de desenvolvimento financiados pela Comunidade para desenvolver formas mais concretas de inserção das comunidades indígenas na sociedade civil em todas as fases do ciclo do projecto através de parcerias, relações de cooperação e consultas. Serão feitos esforços para promover o reforço das capacidades das organizações que representam as populações indígenas, nomeadamente no que respeita à protecção dos seus conhecimentos tradicionais e à aplicação das orientações de Bona.

9. A acção comunitária em instâncias internacionais

A CE afirmou em diversas ocasiões o seu empenhamento em continuar a desenvolver um regime internacional transparente de acesso aos recursos e partilha dos benefícios. A aplicação das orientações de Bona e, por sua vez, a realização do objectivo da CDB em matéria de APB depende não só das iniciativas individuais das Partes tal como descritas na presente comunicação mas também de novos esforços da comunidade internacional desenvolvidos em instâncias internacionais.

Estas incluem o IT-PGRFA da FAO, a OMPI, o Conselho TRIPS e a UPOV. A CE e os seus Estados-Membros já desempenham um papel activo no desenvolvimento de uma norma ATM no contexto da IT-PGRFA e na plena aplicação deste acordo. No contexto da OMPI, a CE deveria continuar a apoiar sistemas *sui generis* para a protecção dos conhecimentos tradicionais, bem como medidas no domínio da propriedade intelectual que permitam verificar o respeito da PIC, tal como as descritas na presente comunicação. A CE deveria também defender esta posição nas discussões do Conselho TRIPS sobre as relações entre este acordo e a CDB e no quadro da Convenção UPOV.

²⁷ Doc. 13466/02 do Conselho.