

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL

DANIEL BARTHA DE MATTOS ALMEIDA

O NOVO MARCO LEGAL RELACIONADO AO ACESSO AO PATRIMÔNIO
GENÉTICO E AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO E SEU IMPACTO
PARA A INOVAÇÃO NAS ICTS

Rio de Janeiro
2017

Daniel Bartha de Mattos Almeida

O novo marco legal relacionado ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e seu impacto para a inovação nas ICTs

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação, da Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento - Coordenação de Programas de Pós-Graduação, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Propriedade Intelectual e Inovação

Orientador : Alexandre Guimarães Vasconcellos

Rio de Janeiro
2017

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Economista Cláudio Treiguer – INPI

A447n Almeida, Daniel Bartha de Mattos. O novo marco legal relacionado ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e seu impacto para a inovação nas ICTs / Daniel Bartha de Mattos Almeida. - - 2017.

119 f.

Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação)

- Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Coordenação de Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2017.

Orientador: Dra. Alexandre Guimarães Vasconcellos

1. Propriedade intelectual – Brasil. 2. Inovação – Brasil. 3. Patrimônio genético – Acesso. 3. Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB). 4. Propriedade intelectual – Repartição de benefícios. I. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Brasil).

CDU: 347.77:165.19 (81)

Daniel Bartha de Mattos Almeida

O novo marco legal relacionado ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e seu impacto para a inovação nas ICTs

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação, da Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento - Coordenação de Programas de Pós -Graduação, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Propriedade Intelectual e Inovação

Aprovada em:

(Alexandre Guimarães Vasconcellos, Doutor, INPI)

(Celso Luiz Salgueiro Lage, Doutor, INPI)

(Adriana Campos Moreira Britto, Doutora, Fiocruz)

ALMEIDA, Daniel B. M.. O novo marco legal relacionado ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e seu impacto para a inovação nas ICTs. Rio de Janeiro, 2017. Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) - Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Coordenação de Programas de Pós-Graduação, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2017.

RESUMO

O Acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado é um tema de relevância internacional e que se consolidou com o advento da Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB, que consagrou o princípio da soberania dos países detentores de recursos genéticos como fundamento para a obrigação de repartição de benefícios decorrentes da exploração econômica dos mesmos. A internalização das regras da CDB no ordenamento jurídico nacional com a MP 2.186-16/2001 teve graves consequências negativas à atividade de pesquisa e desenvolvimento de produtos e processo inovadores com o uso da enorme biodiversidade brasileira. Tais consequências recaíram especialmente sobre o usuários nacionais, dentre os quais se destacam as ICTs, tal como define a Lei de Inovação. O advento de um novo marco legal, consubstanciado na Lei 13.123/2015 e no Decreto 8.772/2016, traz uma perspectiva de aprimoramento neste cenário, principalmente com o fato de deixar boa parte da burocracia para o momento em que o usuário realmente chegou a um resultado positivo, apesar de existirem problemas criados pelo novo modelo adotado. Dentro deste novo cenário, as ICTs devem tomar ações para aproveitar as oportunidades de regularização trazidas pela nova lei e criar mecanismos para orientar seus pesquisadores na observância da nova lei.

Palavras-chave: Acesso ao patrimônio genético, CDB, conhecimento tradicional, Propriedade Intelectual, Inovação, CGEN, repartição de benefícios, biodiversidade, Lei 13.123/2015.

ABSTRACT

Access to genetic resources and associated traditional knowledge is a subject of international relevance and that has been consolidated with the advent of the Convention on Biological Diversity (CBD), which enshrined the principle of the sovereignty of countries that possess genetic resources as a corner stone for the obligation of sharing benefits derived from their economic exploitation. The internalization of the CBD rules in the Brazilian legal system with MP 2.186-16/2001 had serious negative consequences for the research and development of innovative products and processes with the use of the enormous biodiversity of Brazil. These consequences fall back especially on national users, among which ICTs, as defined in the Innovation Law, stand out. The advent of a new legal framework, embodied in Law 13.123/2015 and Decree 8.772/2016, brings a perspective of improvement in this scenario, mainly due to leaving much of the bureaucracy to the moment when the user actually reached a positive result, although there are problems created by the new model adopted. Within this new scenario, ICTs must take actions to seize the opportunities of regularization brought by the new law and to create mechanisms to guide their researchers in the compliance with the new law.

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Quadro 1: Principais distinções entre o regime bilateral da CDB e o sistema multilateral do TIRFAA (SANTILLI, 2009, p.270) p.39.

Tabela 1. Autorizações de acesso ao patrimônio genético (PG) e/ou ao conhecimento tradicional associado(CTA) concedidas pelo CGEN e suas credenciadas no período de 2002 a 2013 segundo a finalidade e a instituição concedente. (MMA,2013) p. 53

SIGLAS

CDB - Convenção sobre Diversidade Biológica

CF – Constituição Federal

CGEN - Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CURB - Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios

DNA – *deoxyribonucleic acid*, ou ácido desoxirribonucleico

FAO - Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura

FNRB - Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios

FUNAI - Fundação Nacional do Índio

GEDB - Grupo *ad hoc* de Especialistas em Diversidade Biológica

IBAMA - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

ICT – Instituição de Ciência e Tecnologia

INC - Comitê Intergovernamental de Negociação para a Convenção sobre Diversidade Biológica

INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial

IPHAN - Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional

MCTI - Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

MDIC - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

MMA – Ministério do Meio Ambiente

MP – Medida Provisória

ONU - Organização das Nações Unidas

PL – Projeto de Lei

PNUMA - Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente

TCU - Tribunal de Contas da União

TIRFAA - Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e para a Agricultura

TRIPS – *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, ou Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade intelectual Relacionados ao Comércio

UPOV - União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO p. 1

2 ORGANIZAÇÃO DA DISSERTAÇÃO p.3

1.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS p. 4

3 JUSTIFICATIVA p. 6

4 METODOLOGIA DA PESQUISA p. 7

5 O RECONHECIMENTO DA SOBERANIA DOS ESTADOS SOBRE OS RECURSOS BIOLÓGICOS NAS DISCUSSÕES PARA A ELABORAÇÃO DA CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA p. 8

5.1- CONTEXTUALIZAÇÃO DOS TRATADOS INTERNACIONAIS QUE DISPÕEM SOBRE A UTILIZAÇÃO DOS RECURSOS AMBIENTAIS p. 8

5.2 O RECONHECIMENTO DA SOBERANA DOS ESTADOS SOBRE OS SEUS RECURSOS GENÉTICOS NO PROCESSO DE NEGOCIAÇÃO DA CDB p. 11

5.2.1 - Estudos sobre a relação entre direitos de propriedade intelectual e acesso aos recursos genéticos, abordando também o tema da biotecnologia e suas implicações sobre a soberania dos Estados sobre sua diversidade biológica p. 13

5.2.2 A questão da soberania sobre os recursos genéticos na negociação da minuta da CDB p. 16

6 O TRATADO INTERNACIONAL SOBRE OS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA A ALIMENTAÇÃO E PARA A AGRICULTURA (TIRFAA) E SUA COMPATIBILIZAÇÃO COM A CDB p. 22

6.1 AS ORIGENS DO TIRFAA p. 22

6.2 PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DO TIRFAA p. 23

7 USO DA BIODIVERSIDADE PARA A PROMOÇÃO DA INOVAÇÃO p. 28

- 7.1 VANTAGEM COMPETITIVA DO BRASIL NO USO DA BIODIVERSIDADE p. 28
- 7.2 DIFICULDADES DE INSERÇÃO DO BRASIL NA TRAJETÓRIA TECNOLÓGICA BASEADA NA UTILIZAÇÃO DA BIODIVERSIDADE PARA A PROMOÇÃO DA INOVAÇÃO: AS INCONGRUÊNCIAS ENTRE AS LEGISLAÇÕES RELACIONADAS AO ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E À INOVAÇÃO p. 29
- 8 A MP 2.186-16/2001** p. 33
- 8.1 NOÇÕES GERAIS p. 33
- 8.2 OBSERVÂNCIA DA MP 2.186-16/01 COMO CONDIÇÃO PARA CONCESSÃO DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL SOBRE PROCESSO OU PRODUTO OBTIDO A PARTIR DE AMOSTRA DE COMPONENTE DO PATRIMÔNIO GENÉTICO p. 36
- 8.3 QUESTÕES TEMPORAIS SOBRE A INCIDÊNCIA DAS NORMAS QUE DISPÕEM SOBRE ACESSO AO COMPONENTE DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E AO ACESSO A CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO p. 38
- 8.4 IMPACTOS DA LEGISLAÇÃO DE ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO NAS ATIVIDADES DAS ICTS p. 41
- 8.5 A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS NA MP 2.186-16/2001 p. 45
- 9 DA MP 2.186-16/2001 PARA A LEI 13.123/2015** p. 47
- 9.1 ASPECTOS GERAIS DA LEI 13.123/2015 p. 48
- 9.1.1 O início da vigência da Lei 13.123/2015** p. 49
- 9.1.2 Considerações acerca do escopo da Lei 13.123/2015** p. 53
- 9.1.3 O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN** p. 62
- 9.1.4 O cadastro e a autorização** p. 68
- 9.1.5 As regras transitórias para adequação e regularização de atividades** p. 84
- 9.2 A REPARTIÇÃO DE BENEÍCIOS NA LEI 13.123/2015 p. 88

10 RECOMENDAÇÕES ÀS ICTS p. 109

11 CONCLUSÃO p. 112

12 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS p. 114

1 INTRODUÇÃO

O acesso e o uso dos recursos naturais, em especial os relacionados à biodiversidade e aos conhecimentos tradicionais, podem ser um elemento estratégico para a maior competitividade das empresas, agregando valor aos produtos derivados da flora e da fauna.

O Brasil notoriamente apresenta uma posição de destaque no cenário mundial tendo em vista a sua megadiversidade.

No entanto, falta essa imensa variedade de recursos biológicos ser percebida como fonte de produtos e processos para soluções médicas, agrícolas, e farmacêuticas, a fim de garantir a direção de seu paradigma tecnológico (COSTA *et al*, 2013, p. 4).

É necessário, portanto, que tais recursos sejam percebidos como uma janela de oportunidade para alavancar o desenvolvimento e que isso se reflita em iniciativas governamentais condizentes com tal oportunidade.

No caso do Brasil, uma importante dificuldade no aproveitamento da biodiversidade para o desenvolvimento de produtos, está relacionada à compatibilização da lei de acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados, especialmente no que tange à sua interface com a Lei de Inovação Tecnológica.

De um lado, existe o incentivo governamental ao desenvolvimento científico e tecnológico e à inovação, do outro lado uma falta de visão sistêmica e de uma ponderação razoável entre prioridades em outras frentes políticas. Esta coexistência acaba por ter efeitos negativos, prejudicando grande parte das iniciativas, sobretudo as provenientes das ICTs.

Com a presente dissertação buscaremos estudar o novo marco legal (Lei 13.123/2015) relacionado ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional, e os possíveis impactos do mesmo para a promoção de inovações com base na utilização da biodiversidade no âmbito das ICTs.

Para realizar tal tarefa entendemos ser necessária uma contextualização de assuntos que têm relação forte com o tema da presente dissertação, porém não constituem seu principal objeto.

2 ORGANIZAÇÃO DA DISSERTAÇÃO

Inicialmente será apresentado o processo de negociação da Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB, mais especificamente do reconhecimento da soberania dos Estados sobre o patrimônio genético sob sua jurisdição. A razão por trás de tal iniciativa é a de investigar as origens das discussões sobre a regulamentação do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos associados a eles.

Serão apresentadas, portanto, as bases sobre as quais fundamenta-se a legislação nacional sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional e a repartição de benefícios.

Após, traçaremos as características principais do Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e para a Agricultura (TIRFAA), principal instrumento jurídico internacional sobre recursos fitogenéticos.

A conservação e o uso sustentável dos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura e a repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados de sua utilização, em harmonia com a Convenção sobre Diversidade Biológica, para uma agricultura sustentável e a segurança alimentar, constituem-se como objetivos do referido tratado.

Logo, é importante investigar as suas interfaces, interseções, e a compatibilização do mesmo com a CBD, que trata sobre acesso aos recursos genéticos, conservação da diversidade biológica, utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios, porém de maneira mais ampla.

Além disso, mais à frente, investigaremos também como essa compatibilização do TIRFAA com a CBD foi trazida para o ordenamento jurídico nacional, quando analisarmos a atual Lei 13.123/2015.

Em seguida iremos realizar uma contextualização sobre a importância do uso da biodiversidade para a promoção da inovação e das dificuldades existentes para o processo de inovação, com foco nas ICTs, a partir da utilização da biodiversidade no Brasil.

Apresentaremos, logo em seguida, a antiga legislação de acesso (MP 2.186-16/2001) e os entraves criados por ela para o processo de inovação a partir da utilização da biodiversidade no Brasil, com foco nas ICTs.

Considerando que as regras referentes à repartição de benefícios, decorrentes da exploração de produtos desenvolvidos a partir de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, foram objeto de alteração e aprimoramento com o advento da Lei 13.123/2015, iremos comparar a MP 2.186-16/2001 com a Lei 13.123/2015, apontando as principais diferenças.

Tais diferenças serão objeto de uma análise crítica das consequências da mudança no arcabouço jurídico para facilitar o avanço das pesquisas e do processo de inovação baseado no uso da biodiversidade no Brasil.

Por fim, elaboraremos recomendações às ICTs no que diz respeito às ações que devem ser tomadas para aproveitar oportunidades trazidas pela Lei 13.123/2015 e orientar a observância do novo marco legal.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- 1) Apresentar o processo de negociação da Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB, mais especificamente do reconhecimento da soberania dos Estados sobre o patrimônio genético sob sua jurisdição, que serviu de base para a legislação nacional sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado;

- 2) Investigar as principais características, interfaces, interseções, e a compatibilização do Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e para a Agricultura (TIRFAA) com a CBD;
- 3) Analisar, na nova Lei 13.123/2015, que trata sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, como foi realizada a internalização e a compatibilização entre o TIRFAA e a CDB;
- 4) Realizar uma contextualização sobre a importância do uso da biodiversidade para a promoção da inovação e das dificuldades existentes para o processo de inovação, com foco nas ICTs, a partir da utilização da biodiversidade no Brasil;
- 5) Apresentar a antiga legislação de acesso (MP 2.186-16/2001) e os entraves criados por ela para o processo de inovação a partir da utilização da biodiversidade no Brasil, com foco nas ICTs;
- 6) Comparar a MP 2.186-16/2001 com a Lei 13.123/2015, apontando as principais diferenças;
- 7) Elaborar recomendações às ICTs no que diz respeito à ações que devem ser tomadas para aproveitar as oportunidades trazidas pela Lei 13.123/2015 e orientar a observância do novo marco legal.

3 JUSTIFICATIVA

A legislação que tratava sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, consubstanciada principalmente na MP 2.186-16/01, seu regulamento e normas infra legais é um exemplo de falta de visão sistêmica e de ponderação razoável entre prioridades nas políticas públicas.

O tratamento legal dado pelas citadas normas causava enorme impacto principalmente na atividade de pesquisa. Tal impacto gerava inclusive efeitos contrários aos objetivos dos diplomas legais que motivaram estas normas.

Além da complexidade conceitual e burocrática, e da própria construção lógica escolhida pelo legislador, a interface com o campo da propriedade industrial ainda causava grandes impactos no sistema de patentes brasileiro.

Considerando que as regras referentes à repartição de benefícios decorrentes da exploração de produtos desenvolvidos a partir do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado foram objeto de alteração e aprimoramento com o advento da Lei 13.123/2015 e do seu regulamento, é importante comparar a MP 2.186-16/2001 com a nova lei, apontando as principais diferenças, bem como realizar uma análise crítica das consequências da mudança no arcabouço jurídico para facilitar o avanço das pesquisas e do processo de inovação baseado no uso da biodiversidade no Brasil.

Além disso, é fundamental que as ICTs adotem medidas para regularizar projetos realizados em desacordo com a MP 2.186-16/2001, e estruturem iniciativa para viabilizar a observância do novo marco legal em projetos e atividades realizadas sob a incidência do mesmo.

4 METODOLOGIA DA PESQUISA

No que diz respeito ao objeto principal do presente trabalho, utilizaremos principalmente o tipo de pesquisa documental, através da utilização de fontes primárias que não receberam qualquer tipo de tratamento analítico, tais como tratados, leis, decretos e demais atos infra legais. Ocasionalmente fontes primárias, nas quais já foi realizado algum tipo de tratamento analítico, tais como relatórios de organizações internacionais, serão utilizadas.

Dentre os demais tópicos a serem abordados na presente dissertação, recorreremos à pesquisa bibliográfica, com a utilização de fontes secundárias de informação, tais como livros de leitura corrente, publicações periódicas, e impressos diversos.

Tais fontes bibliográficas são indispensáveis para viabilizar a possibilidade de traçar um panorama focado no que diz respeito a assuntos mais abrangentes e complexos.

Por esta razão, a utilização de fontes bibliográficas será direcionada principalmente aos tópicos em que é necessária a contextualização de assuntos que têm relação forte com o tema da presente dissertação, porém não constituem seu principal objeto.

5 O RECONHECIMENTO DA SOBERANIA DOS ESTADOS SOBRE OS RECURSOS BIOLÓGICOS NAS DISCUSSÕES PARA A ELABORAÇÃO DA CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA

5.1- CONTEXTUALIZAÇÃO DOS TRATADOS INTERNACIONAIS QUE DISPÕEM SOBRE A UTILIZAÇÃO DOS RECURSOS AMBIENTAIS

Por muito tempo o entendimento que perdurou no âmbito internacional foi o de que os recursos ambientais eram inesgotáveis e que representavam um patrimônio comum da humanidade.

Com a crescente industrialização e o aumento da magnitude dos impactos ambientais gerados por esta, aliado ao agravamento dos impactos advindos das duas guerras mundiais, a percepção sobre a importância e fragilidade dos recursos ambientais começou a mudar no âmbito internacional.

No final da década de oitenta foram realizadas discussões no âmbito do Programa de Meio Ambiente das Nações Unidas, com o intuito de racionalizar as atividades relacionadas ao meio ambiente amparadas por convenções já existentes.

Dentre os muitos aspectos relevantes à utilização racional dos recursos ambientais, identificou-se a necessidade de abordar o tema específico da diversidade biológica. Foi então que iniciou-se o processo de estudo e negociação que culminou na elaboração da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB).

Um dos mais importantes aspectos da CDB foi o reconhecimento da soberania dos Estados sobre os seus recursos genéticos. Tal reconhecimento traz inúmeras implicações para os ordenamentos jurídicos internos dos Estados, tanto na área ambiental como em outras áreas, como na da propriedade industrial.

O presente capítulo visa abordar o processo de negociação da CDB, com especial foco no reconhecimento da soberania dos Estados sobre os seus recursos genéticos.

Primeiramente o que se buscará é realizar uma contextualização dos tratados internacionais que dispõem sobre a utilização dos recursos ambientais. Após, será abordado o processo de negociação da CDB, mais especificamente do reconhecimento da soberania dos Estados sobre os seus recursos genéticos, através dos documentos oficiais disponibilizados para consulta.

Os tratados internacionais são instrumentos escritos firmados entre Estados e regidos por regras do Direito Internacional. Na esfera ambiental, são importantes “instrumentos de política pública, já que têm como objeto a proteção ambiental global”, e a “adesão a um acordo ambiental internacional gera diversos compromissos, os quais podem determinar custos significativos para as nações envolvidas” (TEIXEIRA, 2013, p.30).

Conforme afirma Teixeira (2013, p.34), ocorreu uma mudança de percepção em meados do século XX sobre a capacidade da natureza suportar o ritmo e a maneira de utilização dos recursos ambientais para amparar as atividades humanas.

Antes de tal mudança de percepção, o entendimento era de que a natureza possuía uma capacidade ilimitada de manter o seu equilíbrio, e que não era afetada significativamente pelas atividades econômicas humanas.

Este entendimento começou a sofrer uma guinada após a Segunda Guerra Mundial, já que a retomada da economia fez com que a escala de utilização dos recursos naturais atingisse níveis que tornavam evidente as fragilidades da natureza. Os impactos ambientais começaram a representar uma preocupação real (TEIXEIRA, 2013, p.34).

O primeiro instrumento internacional de grande relevância, que teve como foco a questão do meio ambiente, surgiu no âmbito da Conferência da Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano que ocorreu em 1972, em Estocolmo, na Suécia.

De forma resumida, “a Conferência de Estocolmo trouxe a preocupação com o meio ambiente para o plano internacional, discutindo a fragilidade do meio ambiente e a sua relação direta com a qualidade de vida da população”(OLIVEIRA, 2006, p.66).

Na referida conferência foi votada a Declaração das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente, mais conhecida como Declaração de Estocolmo.

Desde então, diversos tratados internacionais com foco na preservação e utilização sustentável do meio ambiente foram elaborados até o início das discussões que culminaram na CDB, dentre os quais destacamos (TEIXEIRA, 2013, p.36):

- “1) Convenção sobre Zonas Úmidas de Importância Internacional (Convenção de Ramsar) – 1972
- 2) Convenção de Londres para a Prevenção da Poluição Marinha por Operações de Imersão de Resíduos e Outros Produtos – 1972
- 3) Convenção sobre o Comércio Internacional de Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção – 1973
- 4) Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios (modificada pelo Protocolo de 1978) – 1973/1978
- 5) Convenção sobre a Poluição Atmosférica Transfronteiriça a Longa Distância – 1979
- 6) Convenção sobre Espécies Migratórias – 1979
- 7) Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar – 1982
- 8) Convenção de Viena para a Proteção da Camada de Ozônio – 1985
- 9) Protocolo de Montreal – 1987
- 10) Convenção de Basileia sobre o Controle de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos e seu Depósito – 1989”

Tais tratados serviram de base para o início dos trabalhos no âmbito do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA) que resultaram na CDB. Foi identificada, inicialmente, a necessidade de realizar uma compatibilização de todos os tratados.

Porém, na primeira sessão do Grupo *ad hoc* de Especialistas em Diversidade Biológica (GEDB) designado pelas Organizações das Nações Unidas (ONU), chegou-se ao consenso de que as convenções existentes não puderam atingir adequadamente o objetivo de conservar a diversidade biológica em uma escala global (ONU, 1989, p.4).

Era necessário atentar também para os diversos interesses que precisavam ser compatibilizados entre os países desenvolvidos, que devastaram grande parte de sua

diversidade biológica em seu processo de desenvolvimento, e os países em desenvolvimento, que, de uma forma geral, ainda conservavam grande parte de sua biodiversidade.

Foi apontada pelo GEDB a necessidade de uma nova convenção que deveria se basear nas convenções existentes, aproveitando ao máximo seus potenciais e mecanismos.

5.2 O RECONHECIMENTO DA SOBERANIA DOS ESTADOS SOBRE OS SEUS RECURSOS GENÉTICOS NO PROCESSO DE NEGOCIAÇÃO DA CDB

Na primeira sessão do GEDB, ocorrida entre 16 e 18 de novembro de 1988, não houve consenso sobre a noção de diversidade biológica como um patrimônio comum da humanidade.

Algumas delegações ressaltaram o princípio da soberania dos Estados sobre seus recursos naturais (ONU, 1989c, p.6) e houve concordância em examinar o princípio de que os Estados deveriam se abster de ações que ameacem a diversidade biológica em outros Estados.

No relatório da segunda sessão do GEDB, ocorrida entre 19 e 23 de fevereiro de 1990, o Diretor Executivo do PNUMA destacou que novos acordos internacionais deveriam respeitar a soberania dos Estados sobre seus recursos naturais (ONU, 1990a, p.1).

Já no debate geral, realizado durante a segunda sessão do GEDB, foi discutida a noção de “patrimônio comum”, no que diz respeito à diversidade biológica. Algumas delegações ressaltaram que tal termo trás consigo algumas implicações legais. Porém, chegou-se ao entendimento de que sempre que o termo “patrimônio comum” fosse utilizado ele não deveria significar “o estabelecimento de direitos coletivos internacionais para recursos dentro da jurisdição nacional e nem infringir a soberania permanente dos Estados sobre seus recursos naturais” (ONU, 1990a, p.3).

Cabe destacar que a questão da soberania nacional sobre a diversidade biológica traz consigo a responsabilidade de conservar tal diversidade e utilizá-la de maneira racional e

sustentável. Tal responsabilidade ocasiona diferentes tipos de impacto nos Estados, de acordo com o seu nível de desenvolvimento.

Nesse sentido, diversas delegações ressaltaram que, para os países em desenvolvimento, levando em consideração suas enormes dívidas externas e seu constante crescimento, a responsabilidade de realizar atividades de conservação representava um fardo enorme. Foi mencionada a necessidade de examinar o problema das dívidas externas destes países como contrapartida por esta responsabilidade (ONU, 1990a, p.3).

Desta forma, o GEDB apontou a necessidade da distribuição equitativa de recursos entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento, do compartilhamento da responsabilidade global pela conservação da diversidade biológica, e do estabelecimento de uma relação entre conservação, utilização, e direitos proprietários (ONU, 1990a, p.3).

Tendo em vista esta questão, durante as discussões do GEDB sobre mecanismos financeiros, houve o consenso de que “aqueles que auferem a maior parte dos benefícios econômicos da diversidade biológica deveriam contribuir equitativamente para a sua conservação e manejo sustentável”, e que “os custos da conservação não devem recair desproporcionalmente sobre países com significativa diversidade biológica” (ONU, 1990a, p.6).

Com a discussão sobre a soberania dos Estados sobre a diversidade biológica, inevitavelmente surgiu a necessidade de se discutir questões relacionadas ao acesso a recursos genéticos contidos nos componentes da diversidade biológica. Sobre este aspecto o GEDB, ainda em sua segunda sessão, externou os seguintes entendimentos (ONU, 1990a, p.7):

- “1) O pleno potencial da diversidade biológica pode ser melhor aproveitado quando os recursos genéticos permanecem acessíveis a todos os usuários e se a tecnologia e informação sobre seu uso é transferível a todos;
- 2) Livre acesso não significa livre de custos, e acessibilidade deve ser baseada no acordo mútuo e pleno respeito à soberania permanente dos Estados sobre seus recursos naturais;
- 3) Aqueles que possuem jurisdição e controle sobre recursos genéticos devem receber tratamento preferencial ao seu germoplasma e variedades desenvolvidas a partir deste”.

5.2.1 - Estudos sobre a relação entre direitos de propriedade intelectual e acesso aos recursos genéticos, abordando também o tema da biotecnologia e suas implicações sobre a soberania dos Estados sobre sua diversidade biológica

Um dos produtos da terceira sessão do GEDB, realizada em 18 de junho de 1990, foi a elaboração de um estudo sobre a relação entre direitos de propriedade intelectual e acesso aos recursos genéticos, abordando também o tema da biotecnologia.

No referido estudo foi destacado que, à época, muitos países desenvolvidos tinham optado pela possibilidade de patenteamento de genes e pela tentativa de patentear variedades de plantas e linhagens de animais. Como resultado da iniciativa destes países, os direitos exclusivos eventualmente obtidos passariam a incluir, além da invenção, os recursos genéticos contidos nela (ONU, 1990c, p.2). Dessa maneira, o estudo apontou que tais recursos deixariam de ser um patrimônio comum da humanidade e passariam a ser de propriedade dos depositantes.

Dentro de uma perspectiva histórica, o estudo elaborado na terceira sessão do GEDB faz menção ao fato de que, por muito tempo, não existiram regras para regular a circulação de recursos genéticos. Porém, essa circulação ocorria com algumas restrições, pois fazendeiros trocavam espécies de interesse entre eles e espécies raras e preciosas eram frequentemente monopolizadas (ONU, 1990c, p.2).

Durante este período pré-legal, houve uma grande redução na variabilidade interespécies e a industrialização e imperialismo levaram à concentração de *know-how* e recursos genéticos nos países desenvolvidos, enquanto a diversidade biológica bruta, ou *in situ*, estava localizada nos países em desenvolvimento (ONU, 1990c, p.2).

Segundo o estudo em questão, entre 1930 e 1960 vários países industrializados elaboraram leis atribuindo aos criadores de novas variedades de plantas um monopólio

temporário para exploração (ONU, 1990c, p.3). Tal direito conferido aos criadores não incluía animais, micro-organismos, genes ou espécies.

Duas características diferenciam a proteção de variedades de plantas da proteção por patentes: (i) o fazendeiro paga somente uma vez pela tecnologia contida no lote de semente que comprou (“privilégio do fazendeiro”) e (ii) o criador de variedades pode usar livremente um variedade de um competidor como base para criar uma nova variedade.

Tal sistema foi reforçado em decorrência do acordo internacional de 1961 denominado União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV), ao qual o Brasil aderiu em 1999 e que serviu de fundamento para a Lei de Cultivares brasileira.

Aos países signatários da UPOV, conforme o citado estudo, era possível dispor livremente dos genes de todas as plantas selvagens, variedades de plantas antigas e plantas cultivadas, sendo que nenhum dos principais meios de apropriação, soberania dos Estados e direitos de propriedade intelectual, poderiam evitar que isso ocorresse (ONU, 1990c, p.4).

É importante salientar a disparidade na capacidade de obter benefícios desse sistema entre os países desenvolvidos, que possuíam a tecnologia, e os em desenvolvimento, que possuíam os recursos genéticos.

Tendo em vista essa disparidade entre “Norte e Sul”, surgiu a concepção de que a utilização dos recursos genéticos obtidos da diversidade biológica seguia uma lógica colonialista. Apesar de, objetivamente, a retirada de algumas plantas não exaurir os recursos genéticos do local de onde ela foram retiradas, economicamente, o fenômeno se assemelha à lógica colonial no sentido de que “o Sul fornece os materiais brutos sem ser capaz de organizar a transferência de tecnologia” (ONU, 1990c, p.4).

Foi então que “Norte e Sul” se encontraram no âmbito da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO, em inglês) sob um clima de mútua

incompreensão (ONU, 1990c, p.5) que resultou no Compromisso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e Agricultura de 1983.

Nesta ocasião, o compromisso internacional expressou o consenso dos países no sentido de reconhecer que os recursos genéticos obtidos de plantas seriam patrimônio comum da humanidade. No entanto, o estudo do GEDB questiona a efetividade desse acordo obtido na FAO, uma vez que não houve consenso sobre a definição de recursos genéticos.

Com o avanço da biotecnologia, qualquer organismo vivo passou a poder ser alterado por fragmentos de DNA obtidos em qualquer lugar do mundo. O sistema de remuneração de variedade de plantas foi então considerado, pelas companhias do setor, como incapaz de remunerar suficientemente seus esforços (ONU, 1990c, p.6), e optaram por buscar viabilizar a possibilidade de proteção por meio de patente.

Com a confirmação da primeira patente de organismo vivo nos EUA em 1980, as grandes corporações iniciaram um lobby para estender a possibilidade de patenteamento para o resto do mundo (ONU, 1990c, p.6).

O estudo do GEDB considerou ainda que a preservação da diversidade trás consigo uma série de sacrifícios que devem ser realizados pelos Estados que a possuem, e que tal preservação representa uma forma de expropriação parcial do território em nome de um interesse comum de maior importância (ONU, 1990c, p.10).

Em consideração pela soberania exercida sobre os territórios que precisam ser preservados, foi afirmada a necessidade de a comunidade internacional pagar uma compensação (ONU, 1990c, p.10).

Concluiu-se também que a inclusão da diversidade biológica e dos recursos genéticos como patrimônio comum da humanidade não feriria o princípio da soberania nacional, e não seria incompatível com formas de desenvolvimento utilizando recursos genéticos baseadas no acesso livre mediante pagamento (ONU, 1990c, p.10).

No segundo documento produzido na terceira sessão do GEDB, também sobre a relação entre direitos de propriedade intelectual e acesso aos recursos genéticos e biotecnologia, afirmou-se:

“O reconhecimento de que os recursos genéticos são parte do patrimônio comum da humanidade é um passo necessário, porém insuficiente. Como estes recursos são um bem coletivo, todos estão prontos para utilizá-los, mas ninguém tem incentivo para conservá-los. (...) Tanto a teoria econômica como a experiência demonstram que o reconhecimento da propriedade comum em um regime de competição pura tende a resultar na exaustão de um recurso natural” (ONU, 1990d, p.2).

Logo, percebe-se uma tendência para reafirmar a soberania dos Estados sobre sua diversidade biológica e seus recursos genéticos como uma maneira de responsabilizá-los por sua conservação e utilização sustentável.

5.2.2 A questão da soberania sobre os recursos genéticos na negociação da minuta da CDB

Em novembro de 1990, na cidade de Nairobi no Quênia, o GEDB produziu o documento denominado “ Elementos para possível inclusão em um instrumento legal global sobre diversidade biológica”. O referido documento marcou o início do processo de redação de possíveis artigos.

O documento produzido em Nairobi trouxe a proposta de menção à soberania dos Estados sobre seus recursos genéticos no preâmbulo de um possível documento, nos seguintes termos, ainda sem consenso:

“Reconhecimento de que os Estados, como proprietários/administradores da diversidade biológica sob sua jurisdição, sobre a qual eles têm direitos soberanos, têm a responsabilidade de conservar, desenvolver e se beneficiar da diversidade biológica, de acordo com o princípio 21 da Declaração de Stockholm” (ONU, 1990e, p.3).

Nota-se, pela redação, que ainda não havia consenso sobre reconhecer a propriedade dos Estados sobre a diversidade biológica, ou reconhecer os Estados como administradores dela, reforçando, dessa forma, a noção de patrimônio comum da humanidade.

A proposta de menção ao princípio 21 da Declaração de Estocolmo, caso inserida no documento final, acabaria por tornar vinculante o referido princípio para os signatários. Isto porque, diferentemente de uma convenção internacional, a Declaração de Estocolmo não tem poder para obrigar os Estados, uma vez que os princípios contidos nela têm o objetivo de inspirar e guiar os povos do mundo na preservação e melhoria do ambiente humano.

O princípio 21 da Declaração de Estocolmo tem o seguinte conteúdo:

“Os Estados têm, de acordo com a Carta das Nações Unidas e os princípios do direito internacional, o direito soberano de explorar seus próprios recursos segundo suas próprias políticas ambientais, bem como a responsabilidade de assegurar que atividades sob sua jurisdição ou controle não causem danos ao meio ambiente de outros Estados ou de áreas além dos limites da jurisdição nacional” (ONU, 1972).

No mesmo documento mencionado acima, foi realizada a proposta de inserção do tema da soberania como princípio fundamental a ser incorporado no documento final.

Na proposta, optou-se por retirar a menção anteriormente feita de que a diversidade biológica seria um patrimônio da humanidade. Como alternativa, foram apresentadas duas possibilidades: (i) a diversidade biológica seria uma “responsabilidade comum da humanidade”, ou (ii) “um interesse comum da humanidade (ONU, 1990e, p.7). Tais opções também retratam a falta de consenso mencionada acima.

No encontro que ocorreu novembro de 1990, foi tornado disponível o primeiro relatório elaborado pelo Grupo *ad hoc* de especialistas legais e técnicos em diversidade biológica sobre os resultados de sua primeira sessão. No que diz respeito ao tema da soberania ser incluído no rol dos princípios fundamentais com uma das propostas de redação apresentadas acima, o referido relatório conclui que:

“As discussões sobre este parágrafo levaram à conclusão de que sua redação deve ser melhor trabalhada baseada no Princípio 21 da Declaração de Estocolmo, assim como nas Resoluções da Assembléia Geral 44/228 e 44/207. Foi enfatizado que deve ser feita referência a soberania ou os direitos soberanos dos Estados de acordo com o direito costumeiro e convencional internacional (...)”(ONU, 1990f, p.9).

As resoluções da Assembléia Geral das Nações Unidas citadas acima possuem parágrafo com a mesma redação, e tratando sobre o tema da soberania de maneira muito similar àquela contida no Princípio 21 da Declaração de Estocolmo:

“Reafirma que, em conformidade com a Carta das Nações Unidas e os princípios aplicáveis do direito internacional, os Estados têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos segundo suas políticas ambientais, e também reafirma sua responsabilidade de assegurar que atividades sob sua jurisdição ou controle não causem dano ao meio ambiente de outros Estados, ou a áreas além dos limites de sua jurisdição nacional, e de desempenhar o seu devido papel na preservação e proteção do meio ambiente global e regional de acordo com as suas capacidades e responsabilidades específicas” (ONU, 1989a, p.1)

A principal diferença entre o Princípio 21 e o trecho transcrito das Resoluções da Assembleia Geral 44/228 e 44/207 é a menção expressa nas resoluções à necessidade de conformidade com a Carta das Nações Unidas e os princípios aplicáveis do direito internacional, bem como a responsabilidade de os Estados desempenharem o seu devido papel na preservação e proteção do meio ambiente global e regional de acordo com as suas capacidades e responsabilidades específicas.

Já no segundo relatório elaborado pelo Grupo *ad hoc* de especialistas legais e técnicos em diversidade biológica sobre os resultados de sua primeira sessão, foram transcritos, de forma individualizada, os comentários realizados pelos Estados que participaram das discussões sobre as propostas iniciais de dispositivos a serem incluídos em uma futura convenção sobre diversidade biológica.

No que diz respeito ao tema da soberania sobre a diversidade biológica, dos 71 países que participaram das discussões, e que trouxeram seus especialistas legais e técnicos em diversidade biológica, apenas 10 países fizeram comentários sobre a proposta de princípio fundamental que trata da soberania sobre a diversidade biológica. Foram eles: Austrália, Brasil, Canadá, Gambia, Grécia, Índia, Quênia, Malásia, Estados Unidos e Venezuela (ONU, 1991a, p.3-9). Dentre os comentários realizados, destacaremos os mais relevantes:

- 1) Austrália: fez menção à necessidade da utilização do Princípio 21 da Declaração de Estocolmo como base, com a inclusão da frase “os Estados têm direitos soberanos sobre seus recursos biológicos e , no exercício destes direitos, o dever de conservar a diversidade biológica” (ONU, 1991a, p.3);
- 2) Brasil: fez menção à preferência pela definição da diversidade biológica como de “interesse comum da humanidade”, e pelo reconhecimento da “soberania permanente dos Estados sobre elementos da biodiversidade em regiões sob sua jurisdição” (ONU, 1991a, p.3);
- 3) Índia: manifestou a preferência pelo entendimento de que a diversidade biológica seria uma “preocupação comum” ao invés de uma “responsabilidade comum”, e ressaltou que deve estar reconhecida a plena soberania dos Estados para explorar seus recursos naturais (ONU, 1991a, p.6);
- 4) Estados Unidos: concordou com a redação através da qual a diversidade biológica seria uma “preocupação comum” da humanidade, e chamou atenção para o caso de espécies migratórias que estão sujeitas à soberania de mais de um Estado e que não estão protegidas por acordos bilaterais ou multilaterais (ONU, 1991a, p.9).

Em 23 julho de 1991 foi divulgada uma segunda minuta revisada de convenção, já com a denominação de Convenção sobre Diversidade Biológica. Na referida minuta, a questão da soberania encontra-se disciplinada no segundo parágrafo da seção de princípios fundamentais com a seguinte redação:

“2. As Partes Contratantes têm como Estados o direito soberano de explorar seus próprios recursos biológicos, por meio de suas próprias políticas ambientais, e a responsabilidade:
 (a) Pela conservação e utilização sustentável de seus recursos biológicos
 (b) Por assegurar de que atividades dentro de sua jurisdição ou controle não causem dano à diversidade biológica de outros Estados ou a áreas além dos limites de sua jurisdição nacional” (ONU, 1991b, p.5).

Nota-se, portanto, o alinhamento da mencionada proposta de princípio fundamental com o Princípio 21 da Declaração de Estocolmo, bem como com as Resoluções da Assembleia Geral 44/228 e 44/207.

Propõe-se, desta forma, o reconhecimento da soberania como forma de estabelecer uma responsabilidade dos Estados detentores da biodiversidade por atividades de conservação, sendo a grande inovação a previsão da responsabilidade de utilização sustentável de recursos.

Entre 23 de setembro e 2 de outubro de 1991, ocorreu uma rodada de negociações que resultou em mais um relatório do GEDB, agora com o novo nome de Comitê Intergovernamental de Negociação para a Convenção sobre Diversidade Biológica (em inglês, INC).

Na abertura dos trabalhos, o presidente do INC chamou atenção para o fato de importantes mudanças nos sistemas de propriedade intelectual estarem sendo propostas no âmbito do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (em inglês, GATT) e para a necessidade de as delegações nacionais atentarem para que sua abordagem nas inúmeras negociações fosse consistente.

O presidente do INC ressaltou a dificuldade de chegar a acordos quando são externados pontos de vistas conflitantes vindos de um mesmo governo. Foi ressaltada também a expectativa de possibilitar que o documento fosse levado ao Brasil para assinatura durante a Conferência da Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento (ONU, 1991c, p.2-3).

Nos documentos disponibilizados para consulta no *site* da CDB, não consta mais nenhuma menção à negociação do tema da soberania no âmbito das Nações Unidas, sendo o texto final da CDB, disponibilizado para assinatura, o único meio de aferir o resultado das discussões sobre o tema.

No texto final da CDB foi consagrado o princípio da soberania dos Estados sobre sua diversidade biológica, sendo este o único princípio remanescente dentre todos os outros propostos anteriormente como princípios fundamentais, o que demonstra mais uma vez a sua importância. O referido princípio foi inserido no texto final da CDB com a seguinte redação:

“Artigo 3. Princípio. Os Estados, em conformidade com a Carta das Nações Unidas e com os princípios de Direito internacional, têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos segundo suas políticas ambientais, e a responsabilidade de assegurar que atividades sob sua jurisdição ou controle não causem dano ao meio ambiente de outros Estados ou de áreas além dos limites da jurisdição nacional” (BRASIL, 1994).

A questão da conservação e utilização sustentável dos recursos biológicos dos Estados foi retirada do princípio da soberania e inserida em um novo Artigo 5. Desta forma, tais medidas, ao invés de se tornarem uma responsabilidade do Estado soberano, conforme proposto anteriormente, passaram a ser objeto de cooperação internacional, com responsabilidade compartilhada, nos seguintes termos:

“Artigo 5. Cooperação. Cada Parte Contratante deve, na medida do possível e conforme o caso, cooperar com outras Partes Contratantes, diretamente ou, quando apropriado, mediante organizações internacionais competentes, no que respeita a áreas além da jurisdição nacional e outros assuntos de mútuo interesse, para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica” (BRASIL, 1994).

No tópico a seguir, será abordado o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e para a Agricultura (TIRFAA), principal instrumento jurídico internacional sobre recursos fitogenéticos, e sua compatibilização com a CDB, que acabam por gerar impactos no tratamento nacional sobre acesso aos recursos genéticos.

6 O TRATADO INTERNACIONAL SOBRE OS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA A ALIMENTAÇÃO E PARA A AGRICULTURA (TIRFAA) E SUA COMPATIBILIZAÇÃO COM A CDB

6.1 AS ORIGENS DO TIRFAA

Ainda tratando sobre questões relacionadas à utilização de recursos genéticos no plano internacional, o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e para a Agricultura (TIRFAA), principal instrumento jurídico internacional sobre recursos fitogenéticos, será objeto de análise

Tendo em vista o fato de o TIRFAA ter entrado em vigor no plano internacional em data posterior à CDB, entendemos ser importante investigar as suas interfaces, interseções, e a compatibilização do mesmo com a CBD, que trata sobre acesso aos recursos genéticos, conservação da diversidade biológica, utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios, porém de maneira mais ampla.

Podemos traçar as origens do TIRFAA desde o advento do Compromisso Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos, adotado na 22^a Reunião da Conferência da FAO, em 1983. O referido instrumento foi assinado por 113 países e, apesar de não ter força para vincular os países signatários, é considerado o “primeiro instrumento internacional a regular o acesso aos recursos fitogenéticos (SANTILLI, 2009, p.228).

O Compromisso Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos tinha como principal objetivo a exploração, preservação, avaliação, e disponibilização para melhoramento vegetal e para pesquisa científica, dos recursos fitogenéticos considerados importantes no que diz respeito aos aspectos econômicos e sociais.

O instrumento propôs o livre acesso aos recursos fitogenéticos sob controle público, porém não teve impacto sobre tais recursos sob o domínio privado. Além disso, não

resguardou o acesso e nem reconheceu a contribuição dos agricultores às coleções de materiais genéticos (SANTILLI, 2009, p.229)

A pouca efetividade do Compromisso Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos foi objeto de tentativas de superação, com a aprovação de resoluções pela Conferência da FAO. Tais iniciativas, porém, acabaram por descharacterizar o instrumento e reduzir a sua aplicabilidade prática (SANTILLI, 2009, p.230).

Com o advento da CDB em 1992, foi identificada a necessidade de compatibilização da mesma com o Compromisso Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos. Como consequência, foi estabelecido um fórum no âmbito da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO) para discutir os caminhos para a harmonização do tratamento internacional dos dois temas (SANTILLI, 2009, p.235).

Em 2001 o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e para a Agricultura (TIRFAA) surge então como resultado dos mencionados esforços internacionais, e só veio a entrar em vigor no plano internacional em 2004 (SANTILLI, 2009, p.244).

Abordaremos a seguir, de maneira bem objetiva, as principais características do TIRFAA.

6.2 PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DO TIRFAA

Do preâmbulo do TIRFAA se extrai a preocupação principal que orientou a construção do tratado, que consideramos ser a necessidade de um tratamento específico para disciplinar o acesso ao recursos fitogenéticos, diferente daquele estabelecido pela CDB para os recursos genéticos de maneira ampla. Nesse sentido, no tratado considera-se a natureza especial dos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura, bem como fato de as características de tais recursos demandarem um tratamento que as considerasse.

Dentre tais características, Santilli (2009, p.245-246) destaca algumas que considera principais. A primeira consiste no fato de a intervenção humana ser fundamental “na domesticação de espécies agrícolas e na conservação da agrobiodiversidade”, bem como no fato de que muitas gerações de agricultores são responsáveis pelas atividades de melhoramento em todas as variedades de plantas cultivadas.

A segunda diz respeito à dificuldade em se identificar uma única origem ou as origens de uma variedade de planta. Essa dificuldade existe como decorrência do grande número de interações realizadas entre os diferentes países e entre os agricultores (SANTILLI, 2009, p.246).

Tais interações geraram uma interdependência em âmbito mundial no que diz respeito aos recursos fitogenéticos. Isto porque existe uma dificuldade em se alegar ser a única origem dos recursos genéticos de uma variedade cultivada. Por tal motivo, o TIRFAA não se baseia no conceito de soberania sobre os recursos genéticos como faz a CDB.

Outro aspecto característico dos recursos fitogenéticos é a sua estreita relação com a segurança alimentar, uma vez que têm grande importância para a alimentação e agricultura. Por tal motivo, o TIRFAA parte da premissa de que é fundamental proporcionar um acesso facilitado aos recursos fitogenéticos.

Tendo a questão do acesso como fundamento, no preâmbulo do TIRFAA é ressaltada a intenção de criar um sistema multilateral de acesso a determinados recursos negociados entre as partes, de maneira facilitada, como uma alternativa para viabilizar a distribuição justa e equitativa dos benefícios advindos da utilização dos mesmos.

Tendo os aspectos e características supracitados como pressuposto, o artigo 1º do TIRFAA elenca, como objetivos do tratado, a conservação e o uso sustentável dos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura e a repartição justa e equitativa dos benefícios

derivados de sua utilização, em harmonia com a Convenção sobre Diversidade Biológica, para uma agricultura sustentável e a segurança alimentar.

No tratado, recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura são entendidos como “qualquer material genético de origem vegetal com valor real ou potencial para a alimentação e a agricultura”. Para os fins do TIRFAA, entende-se ainda como material genético “qualquer material de origem vegetal, inclusive material reprodutivo e de propagação vegetativa, que contenha unidades funcionais de hereditariedade”.

Tendo em vista o escopo da presente dissertação, é necessário analisar a harmonização do TIRFAA com a CDB no que diz respeito ao acesso aos recursos genéticos, mais especificamente no que diz respeito ao sistema multilateral de acesso aos recursos fitogenéticos.

Conforme ressalta Santilli (2009, p.250), ao contrário de que se possa imaginar, o TIRFAA, no que diz respeito ao regime jurídico multilateral de acesso, não é aplicável a todos os recursos genéticos para alimentação e agricultura. O “sistema multilateral de acesso e repartição de benefícios só se aplica aos recursos fitogenéticos que integram o Anexo 1 do tratado, que estejam sob a gestão e o controle dos países signatários e sejam de domínio público”.

Outro aspecto importante diz respeito ao fato de o sistema multilateral estabelecido no TIRFAA não ser aplicável aos recursos fitogenéticos que se encontram em condição *in situ*, ou seja, o sistema é aplicável apenas aos recursos conservados *ex situ* (fora de seu habitat natural), e visa regular “os intercâmbios e remessas externas entre instituições situadas em países diferentes (SANTILLI, 2009, p.250-251)

A seguir, transcrevemos o resumo objetivo realizado por Santilli (2009, p.251-252) sobre o duplo regime jurídico estabelecido pelo TIRFAA:

“O tratado estabelece um duplo regime jurídico para os recursos fitogenéticos mantidos em coleções *ex situ*, que estejam sob o domínio

público: 1) quando incluídos no Anexo 1 e o acesso se destinar à pesquisa, melhoramento e capacitação, na área de alimentação e agricultura, os recursos fitogenéticos são tratados como bens comuns, de acesso facilitado e gratuito (ou mediante cobrança apenas dos custos mínimos), por meio do sistema multilateral, 2) quando incluídos, ou não, no Anexo 1, mas o acesso se destinar a usos químicos, farmacêuticos e/ou outros usos industriais, os recursos fitogenéticos estão sujeitos à soberania dos seus países de origem, e ao regime bilateral estabelecido pela CDB. O tratado não regula, entretanto, nem o acesso a coleções ex situ sob o domínio privado, e nem o acesso aos recursos fitogenéticos em condições in situ.”

Dessa forma, fica clara a lógica utilizada para compatibilizar o TIRFAA com o disposto na CDB. Conforme o exposto, os recursos fitogenéticos, quando não sujeitos ao sistema multilateral estabelecido pelo TIRFAA, ficam sob a regulação da CDB no plano internacional e do ordenamento jurídico nacional dos países signatários da convenção no plano nacional.

Não está dentro do escopo da presente dissertação a análise detalhada do acordo TIRFAA, e nem de seu sistema multilateral de acesso aos recursos fitogenéticos. O que nos interessa é a interface do TIRFAA com a CDB e como tal interface é disciplinada no ordenamento jurídico brasileiro.

Nesse sentido, trazemos abaixo uma adaptação do quadro comparativo com as principais distinções entre o regime bilateral da CDB e o sistema multilateral do TIRFAA, elaborado por Santilli (2009, p.270).

	CDB	TIRFAA
Abrangência	Todas as formas de biodiversidade	O tratado cobre todos os recursos fitogenéticos para alimentação e agricultura, mas o sistema multilateral inclui apenas as espécies incluídas no Anexo 1 do referido tratado e que estejam sob o gerenciamento e controle dos países e sejam de domínio público.
Objetivos	Conservação da diversidade biológica, utilização sustentável de seus componentes e repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos.	Conservação e uso sustentável dos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua utilização para uma agricultura sustentável e a segurança alimentar.
Finalidades do	Qualquer finalidade	Exclusivamente para pesquisa, melhoramento vegetal e treinamento

acesso		relacionados à alimentação e agricultura, e desde que não incluam usos químicos, farmacêuticos e/ou outros usos não alimentícios e na indústria.
Condições para o acesso	Cabe aos países de origem autorizar o acesso aos recursos genéticos, por meio de contratos entre provedores e usuários, em que são estabelecidas, caso a caso, as condições para o acesso e as formas de repartição dos benefícios.	Para as espécies incluídas no Anexo 1 do TIRFAA, aplicam-se as normas do sistema multilateral criado pelo referido tratado, e o acesso é concedido de forma ágil e facilitada, sem a necessidade de controle individual dos acessos.
Formas de conservação	A conservação <i>ex situ</i> é tratada como complementar à conservação <i>in situ</i> e deve ser realizada preferencialmente no país de origem.	O sistema multilateral previsto no TIRFAA só abrange os recursos conservados <i>ex situ</i> , mas o tratado prevê também a conservação <i>in situ</i> e <i>on farm</i> .

Quadro 1: Principais distinções entre o regime bilateral da CDB e o sistema multilateral do TIRFAA (SANTILLI, 2009, p.270).

A antiga MP 2.186-16/2001, que será objeto de análise a seguir, não trazia nenhuma disposição específica para a internalização, em termos práticos, do disposto no TIRFAA. A referida MP tinha como foco apenas a regulamentação da CDB. Verificaremos mais à frente como foi disciplinado na nova Lei 13.123/2015 essa internalização e compatibilização entre os dois instrumentos jurídicos internacionais.

7 USO DA BIODIVERSIDADE PARA A PROMOÇÃO DA INOVAÇÃO

7.1 VANTAGEM COMPETITIVA DO BRASIL NO USO DA BIODIVERSIDADE

O acesso e uso dos recursos naturais, em especial os relacionados à biodiversidade e aos conhecimentos tradicionais, podem ser um elemento estratégico para a maior competitividade das empresas, agregando valor aos produtos derivados da flora e da fauna.

Todos os organismos vivos dependem da metabolização dos chamados bioquímicos primários como açúcar, aminoácidos, ácidos nucleicos, proteínas (FELLOWS, 1995, p.19). Porém, os organismos vivos possuem uma variedade de outros compostos químicos, chamados de secundários.

Plantas e microrganismos possuem compostos químicos secundários que são responsáveis por uma grande diversidade química presente nos mesmos.

Muitos destes compostos desempenharam papel fundamental na cultura humana e no desenvolvimento econômico, e tornaram as propriedades das plantas conhecidas como virtudes antes mesmo do advento das ciências químicas (FELLOWS, 1995, p.19).

Considerando a crise de inventividade pela qual a indústria farmacêutica de base química está passando, a prospecção de novas moléculas aparece como janela de oportunidade para diminuição de custos e aumento da eficácia (COSTA *et al*, 2013, p. 2).

Conforme ressalta Vasconcellos (2003, p. 94), a bioprospecção é o “eldorado verde” do século XXI, considerando o potencial de se encontrar novas moléculas bioativas dentre as inúmeras espécies vegetais ainda não estudadas pela ciência e a efetiva utilização dos mecanismos de apropriação baseados nos direitos de propriedade industrial.

É importante destacar, no entanto, que para este potencial ser concretizado é necessário muito esforço de P&D e um ecossistema de inovação condizente com o risco envolvido neste campo, no qual a possibilidade de fracasso é grande, conforme afirma Albers-Schönberg (1995, p. 72):

“Microrganismos e plantas produzem compostos biologicamente ativos para seus próprios propósitos e não para os nossos, e logo a probabilidade de encontrar um composto útil para a medicina é pequena. Para cada descoberta centenas de milhares de extratos de microrganismos ou plantas devem ser testados em maquinário robotizado e computadorizado”

Um dos caminhos possíveis para redução do risco está na utilização do conhecimento das comunidades indígenas e tradicionais como ponto de partida para a identificação de elementos da biodiversidade com possível interesse para a indústria. Nesse sentido, cabe mencionar Aylward (1995, p. 99):

“Como os usos tradicionais frequentemente baseiam-se em formulações grosseiras e extratos brutos, eles deixam espaço considerável para optimização com as ferramentas empregadas na P&D farmacêutica moderna. Ao isolar o componente ativo, e conduzir pesquisa em formulação e toxicologia, preparações de ervas podem eventualmente ser transformadas em medicamentos valiosos. A modificação de compostos naturais pode levar a análogos semi-sintéticos de compostos baseados em plantas que oferecem aprimoramentos adicionais na eficácia e segurança da droga.”

Tendo em vista que o Brasil é o país de maior biodiversidade vegetal do mundo, possuindo mais de 103.870 espécies animais e 43.020 espécies vegetais conhecidas no país, o que corresponde a 20% do total mundial (MMA, 2014), e considerando que existe ainda um vasto conhecimento tradicional associado à tal biodiversidade, é necessário estabelecer estratégias e executar um planejamento adequado para fomentar a inovação com base na utilização da biodiversidade brasileira.

Dentre os diversos elementos de tal estratégia, deve estar o estabelecimento de um arcabouço jurídico que confira agilidade, transparência e segurança jurídica para os atores envolvidos no processo de inovação, tais como as ICTs e empresas.

7.2 DIFICULDADES DE INSERÇÃO DO BRASIL NA TRAJETÓRIA TECNOLÓGICA BASEADA NA UTILIZAÇÃO DA BIODIVERSIDADE PARA A PROMOÇÃO DA INOVAÇÃO: AS INCONGRUÊNCIAS ENTRE AS LEGISLAÇÕES RELACIONADAS AO ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E À INOVAÇÃO

Uma das dificuldades para o uso da biodiversidade para a promoção da inovação, tais como o desenvolvimento de novos medicamentos, como os fitoterápicos, está relacionada com a interface da lei de acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados, especialmente com a Lei de Inovação.

A Lei 10.973/04 (Lei de Inovação) é uma lei federal que teve grande impacto no ordenamento jurídico brasileiro, uma vez que objetivou criar um ambiente de segurança jurídica para incentivar a inovação e aumentar, assim, a competitividade do setor produtivo brasileiro no mercado interno e externo. Seu fundamento encontra-se nos arts. 218 e 219 da Constituição Federal (CF).

O art. 218 da CF dispõe que a pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências e que a pesquisa tecnológica voltar-se-á, preponderantemente, para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

Além disso, no referido artigo da CF consta também que a lei apoiará e estimulará as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao país, formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos e que pratiquem sistemas de remuneração que assegurem ao empregado, desvinculada do salário, participação nos ganhos econômicos resultantes da produtividade de seu trabalho.

Já o art. 219 da CF estabelece que o mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.

Com a entrada em vigor da Lei de Inovação, mais precisamente do art. 6º, passou a existir no ordenamento jurídico brasileiro a autorização legislativa direcionada para a possibilidade de outorga de direito de uso ou de exploração de criação desenvolvida por ICT,

bem como um conjunto de regras mínimas específicas para esta outorga (ALMEIDA, 2012, p.9).

Nesse sentido, cabe a citação de Barbosa (2011, p. 70) quanto ao art. 6º da LI:

"Outra norma de apoderamento, agora tendo como destinatária a ICT, que passa a ter poderes de direito administrativo para celebrar contrato de fornecimento de tecnologia ou de licenciamento com terceiros, relativo aos direitos exclusivos que detenha em face de suas próprias criações. Não há quaisquer restrições quanto aos destinatários de tais fornecimentos ou licenças, que poderão ser instituições privadas e públicas, nacionais ou não."

Na contramão do que dispõe a Lei de Inovação, a antiga MP 2.186-16/2001, junto com o seu regulamento e demais normas infra legais, conferiam uma forma de tratamento para a questão do acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado que causava um enorme impacto principalmente na atividade de pesquisa.

Tal impacto gerava inclusive efeitos contrários aos objetivos dos diplomas legais que motivaram tais normas, conforme ressaltaremos oportunamente.

Além da complexidade conceitual e burocrática, e da própria construção lógica escolhida pelo legislador, a interface com o campo da propriedade industrial vinha causando grandes impactos nas atividades das ICTs. Existia ainda uma perspectiva de agravamento da situação à medida que pedidos de patente mais recentes começassem a ser analisados pelo INPI.

As perspectivas para alteração do cenário atual que surgem a partir da sanção da Lei 13.123/2015, a qual veio substituir a MP 2.186-16/2001, e entrou em vigor no prazo de 180 dias de sua publicação, mais especificamente em 17 de novembro de 2015, serão tratadas oportunamente de maneira detalhada no Capítulo 9.

A seguir, iremos tratar, de maneira geral, sobre o panorama existente durante a vigência da MP 2.186-16/2001 e seus impactos. Panorama este que continua a existir em parte, uma vez que não se muda necessariamente a realidade a partir da publicação de uma lei.

O legado deixado pelo arcabouço jurídico anterior demanda tempo para ser modificado e superado.

8 A MP 2.186-16/2001

8.1 NOÇÕES GERAIS

Conforme abordado no Capítulo 6 do presente trabalho, a Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB), que foi ratificada pelo Governo Brasileiro em 05 de junho de 1992 e promulgada pelo Decreto 2.519 de 16 de março de 1998, é a origem de toda a legislação brasileira sobre acesso ao patrimônio genético e repartição de benefícios. Isso porque a CDB tem, como objetivos, a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios.

A CDB está estruturada sobre três bases principais – a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável da biodiversidade e a repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos. Segundo a CDB, entende-se por diversidade biológica a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas.

Além disso, a CDB promoveu, conforme já ressaltamos no Capítulo 5, o reconhecimento da soberania sobre a diversidade biológica, quebrando a lógica anterior de que os recursos genéticos eram patrimônio comum da humanidade.

A ratificação da CDB serviu de fundamento jurídico para a edição da Medida Provisória (MP) 2.186-16/01, que dispõe sobre os bens, direitos e obrigações relativos ao acesso a componente do patrimônio genético existente no Brasil, bem como a seu conhecimento tradicional associado.

A referida MP disciplina ainda a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua exploração, o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica.

Com o advento da MP 2.186-16/2001, as atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e bioprospecção abrangidas pela MP 2186-16/01 passaram a depender de autorização da União.

A comercialização e o aproveitamento de produtos oriundos destas atividades passaram a ser submetidos à fiscalização, restrições e repartição de benefícios, nos termos e nas condições estabelecidas referida MP, aplicando-se também os Decreto 3.945/01, 4.946/03, 5.459/05 e 6.915/09 e as normas infra legais (resoluções, deliberações e orientações técnicas).

Por força da MP 2186-16/01, foi criado, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). Este órgão, de caráter normativo e deliberativo, era integrado por representantes de diversos ministérios, órgãos e entidades da Administração Pública Federal.

Estava sob a responsabilidade do CGEN coordenar a implementação de políticas para a gestão do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados. A definição da composição e o estabelecimento das regras de funcionamento do CGEN estavam previstos no Decreto nº 3945/01.

Competia ao CGEN estabelecer normas técnicas pertinentes à gestão do patrimônio genético; definir critérios para concessão de autorização de acesso e remessa do patrimônio genético e de acesso aos conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético; acompanhar, em articulação com órgãos federais, as atividades de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético e de acesso a conhecimento tradicional associado; definir diretrizes para elaboração de contratos de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios, dentre outras atribuições.

A lógica utilizada na MP 2186-16/01 era a de exigir a obtenção de autorização previamente ao início de qualquer atividade que configure acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

É importante ressaltar que na MP 2186-16/01 não era prevista nenhuma hipótese de regularização caso um projeto de pesquisa, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção fosse iniciado sem a obtenção da autorização prévia.

Os responsáveis por tais projetos estavam sujeitos, portanto, a todas as penalidades previstas para o descumprimento da legislação, que incluiam multas de dez mil a cinquenta milhões de reais no caso de infração cometida por pessoa jurídica, ou com seu concurso, e de duzentos a cem mil reais, quando se tratar de pessoa física.

Tal panorama era incompatível com os objetivos da CDB e da própria MP 2186-16/01, pois inviabilizava a própria repartição de benefícios, uma vez que impedia a utilização do sistema de acesso por aqueles com desejo de se regularizar.

Como consequência, a eventual exploração econômica de produto ou processo desenvolvido de forma irregular a partir de amostra de componente do patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado também estava sujeita à multa, nos termos do Decreto nº 5.459/2005.

As sanções possíveis na esfera administrativa poderiam ser acompanhadas ainda de responsabilização nas esferas cível e criminal.

Em 23 de maio de 2011 foi publicada no Diário Oficial a Resolução nº 35/2011 do CGEN. Tal resolução previa a possibilidade de regularização de projetos, porém não retirava a hipótese de responsabilização nas esferas civil, penal e administrativa, nos casos de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado em desacordo com as normas vigentes.

Sempre existiram sérias dúvidas sobre a legalidade de tal resolução, uma vez que parece-nos ter sido ultrapassada a função de explicar e complementar a norma legal ao se criar a figura da regularização que não é prevista na MP 2186-16/01.

Tendo em vista o ambiente de insegurança jurídica e a possibilidade de sofrer as mesmas sanções anteriormente previstas, a Resolução nº 35/2011 do CGEN teve pouca efetividade na atenuação dos efeitos negativos da MP 2186-16/01.

É importante ressaltar que a obrigatoriedade da obtenção de autorizações a serem concedidas pelo Poder Executivo dizia respeito tanto à simples atividade de pesquisa como à atividade de bioprospecção e/ou atividades que visassem o desenvolvimento tecnológico.

Além disso, quando houvesse perspectiva de uso comercial, o acesso à amostra de componente do patrimônio genético, em condições *in situ* ou *ex situ*, e ao conhecimento tradicional associado, só poderia ocorrer após a assinatura de um Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

Para obtenção das autorizações aludidas era preciso que a instituição interessada comprovasse que se constituía sob as leis brasileiras e exercia atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, bem como que dispunha de estrutura disponível para o manuseio de amostra do componente do patrimônio genético e qualificação técnica para o desempenho de atividades de acesso e remessa de amostra de componente do patrimônio genético ou de acesso ao conhecimento tradicional associado, quando for o caso. Não havia previsão sobre a possibilidade de obtenção de autorização por pessoas físicas.

8.2 OBSERVÂNCIA DA MP 2.186-16/01 COMO CONDIÇÃO PARA CONCESSÃO DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL SOBRE PROCESSO OU PRODUTO OBTIDO A PARTIR DE AMOSTRA DE COMPONENTE DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

Um aspecto que merece especial destaque está contido no artigo 31 da MP 2186-16/01. O referido artigo dispunha que a concessão de direito de propriedade industrial pelos órgãos competentes, sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, ficava condicionada à observância da MP, devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando fosse o caso.

Conforme salienta GOMES (2013, p. 138), por conta de uma Resolução do CGEN, seguida por duas resoluções do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), todas elas motivadas por recomendação do Tribunal de Contas da União (TCU), a lógica era que a informação sobre a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando pertinente, bem como o número da Autorização de Acesso correspondente, fossem exigidos no momento do depósito de patente.

Desta forma, ao se exigir a informação ainda na etapa do exame formal, se buscava evitar qualquer alegação de infringência ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade intelectual Relacionados (TRIPS) ao se impor um novo requisito de patenteabilidade.

GOMES (2013, p. 138) destaca ainda a perversidade da lógica apresentada, tendo em vista a importância da data de depósito para assegurar o requisito da novidade no exame de uma patente.

Diante deste contexto, o INPI determinou em sua Resolução nº 207/09 a desvinculação da comprovação da observância da MP 2186-16/01 do momento do depósito.

Desta forma, estabeleceu que o requerente de pedidos de patentes de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional, realizado a partir de 30 de junho de 2000, deveria informar ao

INPI a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando fosse o caso, bem como o número da Autorização de Acesso correspondente.

Assim, na ocasião do exame do pedido de patente, o INPI poderia formular exigência quanto à origem do material e número da autorização de acesso, necessária à sua regularização, que deveria ser atendida no prazo de 60 dias, sob pena de arquivamento do pedido de patente.

8.3 QUESTÕES TEMPORAIS SOBRE A INCIDÊNCIA DAS NORMAS QUE DISPÕEM SOBRE ACESSO AO COMPONENTE DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E AO ACESSO A CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Primeiramente, é importante destacar que a necessidade de observância de normas relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associados existe desde 30 de junho de 2000, dia seguinte à publicação da MP 2.052/2000, que veio a ser reeditada e depois consolidada no ordenamento jurídico brasileiro através da MP 2.186-16/2001.

Tal fato é importante porque as atividades de acesso realizadas antes de 30 de junho de 2000 não estão sujeitas a qualquer tipo de necessidade de autorização por parte do poder público.

Desta forma, durante a vigência da MP 2.186-16/2001, se um projeto de pesquisa de uma ICT fosse iniciado e concluído antes da mencionada data, não havia que se cogitar a incidência das normas contidas na MP 2.186-16/2001 e, portanto, não incidia o dever de realizar declaração positiva de acesso no INPI por força da Resolução nº 207/09-INPI, mesmo que as atividades realizadas durante a pesquisa configurassem acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional para os fins da legislação atual.

Já nos casos em que o projeto se iniciou antes de 30 de junho de 2000 e veio a ser concluído depois desta data, ou ainda está em execução, a incidência da MP 2.186-16/2001 era mais nebulosa.

A polêmica decorria da redação do artigo art. 7º, inciso IV da MP 2.186-16/2001 através da qual o acesso ao patrimônio genético era definido como “obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza”.

Houve muita confusão sobre esta definição, e muitos entendiam que acesso se confundia com a coleta da amostra. Logo, se a amostra foi coletada antes do período de incidência da MP 2.186-16/2001 não haveria a necessidade de autorização, mesmo que o projeto tenha continuado.

Tal entendimento não nos parece adequado, visto que era incompatível com os objetivos da CDB e com as demais normas nacionais relacionadas à coleta de material que estabelecem competências para os órgãos ambientais federais, estaduais e municipais.

Por meio da edição da Orientação Técnica nº 01/2003, o CGEN buscou dirimir as dúvidas de interpretação.

Na mencionada orientação, foi afirmado que o trecho do inciso IV do art. 7º da MP, que menciona “obtenção de amostra de componente do patrimônio genético”, deveria ser interpretado como a atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos.

Apesar de inúmeros questionamentos sobre a legalidade da referida orientação técnica, é de se notar que ela foi responsável por afastar qualquer tipo de confusão entre coleta e acesso. Cabe mencionar que o entendimento de acesso como coleta acarretava

inúmeros outros problemas nos demais artigos e procedimentos estabelecidos pela MP, o que deixa claro que esta não foi a intenção do legislador.

Retornando às questões de caráter temporal sobre a incidência da MP 2.186-16/2001, a edição da Orientação Técnica nº 01/2003 provocou a interpretação de que o acesso era uma atividade que pode ocorrer durante um projeto de pesquisa. Logo, no caso citado acima, ou seja, se um projeto se iniciou antes de 30 de junho de 2000 e veio a ser concluído depois desta data, ou ainda está em execução, era necessário observar o disposto na MP 2.186-16/2001.

Para o caso dos projetos de pesquisa que se iniciaram após 30 de junho de 2000, não havia dúvidas sobre a necessidade de observância das normas previstas na MP 2.186-16/2001. Há que se ressaltar, no entanto, a situação desagradável de se exigir cumprimento de uma norma durante um período em que era impossível cumpri-la. Isto porque a primeira reunião do CGEN só ocorreu em 25 de abril de 2002 (GOMES, 2013, p.139).

Além disso, conforme salientado anteriormente, a possibilidade de se regularizar, ainda que de forma questionável, só veio a existir em maio de 2011.

A referência que fazemos à projetos de pesquisa para definir a questão temporal da incidência da legislação sobre acesso é necessária, pois é sobre eles que incidiam as normas relacionadas à obtenção de autorização contidas na MP 2.186-16/2001, e não à pedidos de patente ou patentes .

A possibilidade de realização de um depósito de pedido de patente só existe, via de regra, depois de decorrido algum tempo de execução de um projeto de pesquisa.

Levando isso em consideração, torna-se possível vislumbrar que pedidos de patentes depositados no início da vigência das normas sobre acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado possam ser decorrentes de resultados obtidos em projetos de pesquisa antes de 30 de junho de 2000, quando não era exigido nenhum tipo de autorização.

Tal fato é importante, pois entendemos que mesmo no caso de um projeto de pesquisa que se iniciou antes de 30 de junho de 2000 e não foi terminado, no que diz respeito aos resultados obtidos antes da referida data e incluídos em pedido de patente após aquela data, não havia e não há qualquer tipo de impedimento legal.

O projeto sim, caso continue em andamento e, portanto, realizando acesso, deveria ser adequado e autorizado mediante a observância do disposto na MP 2.186-16/2001.

8.4 IMPACTOS DA LEGISLAÇÃO DE ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO NAS ATIVIDADES DAS ICTS

Conforme o que foi exposto, é possível identificar alguns impactos resultantes da coexistência da MP 2.186-16/2001 e da Lei de Inovação nas atividades das ICTs, que dificultavam e até impossibilitavam, em alguns casos, a plena utilização da biodiversidade como uma vantagem competitiva para a solução dos problemas brasileiros, e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

Primeiramente, é importante destacar a pouca eficácia da MP 2.186-16/2001. Tal observação refere-se à constatação de que foram poucos os destinatários da norma que a observaram e utilizaram os mecanismos e procedimento por ela propostos.

Para corroborar este entendimento é relevante ressaltar que constavam apenas 1.015 processos administrativos cadastrados desde abril de 2002 até 13 de junho de 2014, conforme consulta realizada no site do CGEN

Somente por este dado é possível inferir que o número de autorizações de acesso concedidas seja bem menor que o número de processos administrativos cadastrados, uma vez que há processos objetivando autorização de remessa de material biológico e credenciamento de coleção biológica como fiel depositária, bem como processos arquivados.

É importante considerar também que o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) foi credenciado pelo CGEN para conceder autorizações de acesso, assim como o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) e o Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN).

O CGEN, em seu relatório de atividades referente ao ano de 2013 (MMA, 2013), divulgou dados sobre as autorizações de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado concedidas pelo CGEN e pelas instituições credenciadas por ele no período de 2002 a 2013, segundo a finalidade e a instituição concedente.

Finalidade	Instituição				Total por Finalidade	% por Finalidade
	CGEN	IBAMA	CNPq	IPHAN		
Pesquisa + PG	15	295	224		534	40,6
Pesquisa + CTA**	50			27	77	5,9
Bio + PG	12				12	0,9
Bio + CTA**	4				4	0,3
DT + PG	34				34	2,6
DT + CTA**	1				1	0,1
Bio e DT + PG	55				55	4,2
Bio e DT + CTA**	6				6	0,5
Pesquisa, Bio e DT + PG	1				1	0,1
Autorização Especial Bio***	52				52	4,0
Autorização Especial Pesquisa***	25	511			536	40,7
Autorização Especial Ex situ	4				4	0,3
Total por Instituição	259	806	224	27	1316	100
% por Instituição	19,68	61,25	17,02	2,05		

* O CGEN, além das 259 autorizações, credenciou ainda 192 Instituições como Fieéis Depositárias no período de 2002 a 2013.

** Acesso ao Patrimônio Genético com ou sem Conhecimento Tradicional Associado.

*** Considerou-se as inclusões de projetos em portfólios.

Tabela 1. Autorizações de acesso ao patrimônio genético (PG) e/ou ao conhecimento tradicional associado(CTA) concedidas pelo CGEN e suas credenciadas no período de 2002 a 2013 segundo a finalidade e a instituição concedente. Bio: Bioprospecção; DT: Desenvolvimento Tecnológico. (MMA,2013)

Conforme consta na Tabela 1, foram concedidas 1.316 autorizações nos moldes previstos pela MP 2.186-16/2001.

Deste número total, 806 foram concedidas pelo IBAMA, 259 pelo CGEN, 224 pelo CNPq e apenas 27 pelo IPHAN, que era então credenciado apenas para conceder autorizações somente nos casos em que houvesse acesso ao conhecimento tradicional para fins de pesquisa.

Por meio de busca no site do CNPq, realizada em 13 de junho de 2014, foi possível atualizar os dados e verificar que o número de autorizações de acesso concedidas entre 2010, ano de credenciamento do CNPq pelo CGEN, e 07 de julho de 2014 foi de 274.

O número ainda pequeno de autorizações concedidas em mais de 15 anos de vigência da legislação sobre acesso ao patrimônio genético e conhecimentos tradicionais associados corrobora a percepção de que foram poucos os destinatários da norma que a observaram e utilizaram os mecanismos e procedimento por ela propostos mencionados acima.

Como resultado da pouca procura pelos órgãos públicos capazes de conceder autorização de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, fica evidente que existia um grande número de projetos no âmbito da ICTs que estavam em desacordo com as determinações contidas na MP 2.186-16/2001, mesmo que algumas ICTs possuíssem autorizações especiais.

Neste contexto, a interação entre ICTs, mas principalmente destas com empresas, ficava extremamente prejudicada no que diz respeito a projetos envolvendo acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

Isto ocorria porque a possibilidade de que um produto ou processo inovador oriundo de um projeto irregular fosse colocado no ambiente produtivo ficava inviabilizada. Ficava inviabilizada também a possibilidade de obtenção de proteção dos resultados gerados nesses projetos por meio de patente. Desta forma, os projetos de ICTs que não atendiam ao disposto na MP 2.186-16/2001 simplesmente estavam inaptos a se converterem em inovações.

Impactos existiam também na esfera da cooperação internacional, uma vez que o Brasil, com a antiga legislação sobre acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, tornava-se uma opção menos atrativa a possíveis parceiros internacionais diante de “outros países com rica biodiversidade que criam sinergias que

estimulam parcerias entre os detentores do capital, da biodiversidade, do conhecimento das comunidades locais e da academia” (BINSFELD *et al*, 2013, p. 80).

Outro impacto nas ICTs era relacionado ao portfólio de patentes de tais instituições. Com a exigência de cumprimento da MP 2.186-16/2001 formulada pelo INPI, muitos pedidos de patente depositados pelas ICTs seriam negados e os aludidos indeferimentos publicados quando do não cumprimento da exigência formulada por ocasião do exame técnico.

Isto ocorreria porque muitos pedidos foram depositados em um ambiente de desconhecimento e falta de entendimento sobre a MP 2.186-16/2001. Existia ainda uma perspectiva de agravamento da situação, que fatalmente daria maior visibilidade a este problema, à medida que pedidos de patente mais recentes fossem analisados pelo INPI.

Como consequência desse provável comprometimento de possíveis patentes, as ICTs tinham que reavaliar seu portfólio, de modo a restringir a utilização e exploração somente aos pedidos de patentes nos quais não incidiam as regras da MP 2.186-16/2001, ou que tais regras tivessem sido observadas.

A impossibilidade de utilização de ativos intangíveis de ICTs, em decorrência da não observância do disposto na MP 2.186-16/2001, representava um enorme desperdício de dinheiro público, no sentido de que esse investimento não poderia se converter em inovação.

Há que se ressalvar o fato de que, no processo de desenvolvimento de tais ativos, existe um ganho real na capacitação nacional em pesquisa e no incremento do conhecimento científico, apesar do não aproveitamento de seu inteiro potencial.

Existia ainda um desestímulo à pesquisa direcionada à biodiversidade brasileira diante do arcabouço legal aplicável. O pesquisador, em face de tantas complexidades legais, poderia preferir trabalhar com patrimônio genético de outros países, sobre os quais não havia qualquer tipo de impedimento.

As regras consubstanciadas na MP 2.186-16/2001 provocaram ainda uma necessidade de mudança cultural no âmbito das atividades de pesquisas realizadas nas ICTs. Tal mudança era de difícil realização, e demandava treinamento e ações de conscientização sobre a importância do cumprimento das regras que incidiam sobre o acesso desde antes do início de um projeto.

Adicionalmente, havia a necessidade de medidas mais efetivas por parte dos dirigentes das ICTs, no sentido de realizar a revisão de políticas institucionais de modo a obrigar o cumprimento das normas sobre acesso, por exemplo, com o condicionamento desta observância para o recebimento de recursos institucionais para projetos de pesquisa.

Por fim, é necessário reconhecer a sobrecarga burocrática que incidia sobre a atividade de pesquisa e a ausência do estabelecimento, no âmbito das ICTs, de instâncias de suporte ao pesquisador para as questões relacionadas ao cumprimento do disposto na MP 2.186-16/2001, durante os seus 15 anos de vigência.

8.5 A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS NA MP 2.186-16/2001

A MP 2.186-16/2001 estabelecia que, quando houvesse perspectiva de uso comercial, o acesso à amostra de componente do patrimônio genético, em condições *in situ* ou *ex situ*, e ao conhecimento tradicional associado, só poderia ocorrer após a assinatura de um Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios - CURB.

Conforme o previsto no art 27 da MP 2.186-16/2001, além do solicitante da autorização de acesso, podiam ser partes do CURB: (i) o proprietário da área pública ou privada, (ii) o representante da comunidade local ou indígena (neste caso com a participação da Fundação Nacional do Índio - FUNAI), se houver acesso a conhecimento tradicional associado, (ii) e instituição destinatária.

Existiam inúmeras dificuldades associadas à negociação, assinatura e anuência dos CURBs. A primeira delas consistia no fato de ser exigida a negociação de um contrato e o estabelecimento do montante devido à título de repartição de benefícios, ou uma modalidade de repartição não monetária.

Tal imposição legal ocorria antes de que se tivesse qualquer perspectiva de efetivamente obter um resultado passível de ser explorado economicamente como fruto da atividade de desenvolvimento. A negociação, por conseguinte, era realizada sem subsídios e podiam ocorrer conflitos, tendo em vista as expectativas infundadas geradas em ambas as partes.

No caso de acesso ao conhecimento tradicional associado, existia ainda a dificuldade de identificar o detentor do conhecimento tradicional acessado, ou ainda a dificuldade de lidar com o fato de o conhecimento tradicional ser compartilhado por duas ou mais comunidades locais ou indígenas.

Era possível vislumbrar a hipótese de o interessado em obter a autorização para acesso estar em vias de assinar um CURB com uma comunidade local ou indígena, e ser abordado por outra comunidade reivindicando direito à repartição, por alegar ser também detentora do conhecimento tradicional.

É forçoso notar que tal exigência onerava de forma significativa aqueles que pretendiam observar a MP 2.186-16/2001, por impor uma pesada carga burocrática de forma irrestrita antes que se tivesse qualquer resultado concreto.

Tal processo podia ser extremamente desgastante e custoso, envolvendo a necessidade de realizar viagens, muitas vezes para locais de difícil acesso, para esclarecimento, negociação e, por vezes, renegociação.

9 DA MP 2.186-16/2001 PARA A LEI 13.123/2015

A Lei 13.123/2015 foi fruto das discussões e propostas surgidas durante o trâmite no Congresso Nacional do Projeto de Lei (PL) 7735/2014, de autoria do Poder Executivo.

A Lei 13.123/2015 foi uma decorrência do PL 7735/2014 e foi inicialmente fruto de um consenso entre o Ministério do Meio Ambiente - MMA, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior – MDIC.

Tal iniciativa é uma tentativa de resolver os problemas e inconsistências da MP 2.186-16/2001.

Durante o processo de tramitação do PL 7735/2014 no Congresso Nacional, houve um envolvimento cada vez maior de atores governamentais e da sociedade civil, o que foi um importante fator para que o mesmo fosse efetivamente debatido, alterado e, por fim, aprovado.

Diversos pontos de conflito, identificados durante os mais de 15 anos de vigência da MP 2.186-16/2001, foram objeto de esforços para superação e mitigação de efeitos negativos, diminuição da burocracia, e das lacunas e incertezas jurídicas.

Dentre eles destacamos: (i) criação de regras mais flexíveis para a regularização do passivo decorrente do descumprimento da MP 2.186-16/2001; (ii) exclusão da obrigação de repartir benefícios para as microempresas, empresas de pequeno porte e para os empreendedores individuais; (iii) a possibilidade de que pessoas físicas nacionais realizem os atos previstos na Lei 13.123/2015 sem a necessidade de vinculação a uma pessoa jurídica; (iv) substituição da autorização de remessa pelo cadastro; (v) substituição das três autorizações prévias exigidas pela MP 2.186-16/2001 por um cadastro como regra durante a fase da pesquisa e desenvolvimento, e a autorização como exceção, e uma notificação antes do início da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo; (vi) estabelecimento

da União como beneficiária da repartição de benefícios no caso de acesso ao patrimônio genético, ao invés do proprietário da terra onde as amostras foram coletadas; (vii) exigência de consentimento prévio informado apenas para os casos de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável.

Existem algumas inovações no que diz respeito aos conceitos e definições contidas na Lei 13.123/2015 em relação ao disposto na MP 2.186-16/2001. Muitas destas definições estão intimamente relacionadas à atividade agrícola e à segurança alimentar e foram inseridas na última revisão do projeto de lei que deu origem à nova lei. No nosso entendimento, os conceitos inseridos têm relação com o acordo TIRFAA, tendo em vista o escopo e complementariedade do referido acordo às regras previstas na CDB.

Os conceitos aos quais nos referimos são: atividades agrícolas, espécie domesticada ou cultivada, material reprodutivo, agricultor tradicional, variedade tradicional local ou crioula, raça localmente adaptada ou crioula.

Considerando a falta de aprofundamento sobre as consequências práticas da inserção de tais conceitos, e de um amplo debate no âmbito legislativo e da sociedade civil, torna-se extremamente complexo vislumbrar os impactos e possíveis problemas relacionados.

Tendo em vista o exposto acima, em uma leitura superficial, é possível que se tenha a impressão de que tudo foi resolvido.

Porém, conforme a análise a ser realizada em seguida, uma leitura mais criteriosa deixa evidente a existência de inconsistências e novos problemas que fatalmente ocasionarão impactos negativos na aplicação prática da lei.

9.1 ASPECTOS GERAIS DA LEI 13.123/2015

No presente tópico iremos tratar de alguns aspectos gerais da Lei 13.123/2015 que merecem destaque. Tais aspectos foram selecionados por sua diferença com o disposto na

MP 2.186-16/2001, pela manutenção da lógica anteriormente utilizada no referido diploma legal, ou pelo novo tratamento realizado na Lei 13.123/2015.

Será feita uma abordagem sistêmica e crítica sobre a repartição de benefícios no capítulo seguinte da presente dissertação e, portanto, alguns aspectos mencionados no presente capítulo serão novamente abordados de uma forma mais aprofundada.

9.1.1 O INÍCIO DA VIGÊNCIA DA LEI 13.123/2015

Não obstante a publicação da Lei 13.123/2015 no Diário Oficial da União tenha ocorrido no dia 15 de maio de 2015, o art. 49 da referida lei determina que sua a entrada em vigor, ou seja, sua aptidão para gerar efeitos, só deve ocorrer após o prazo de 180 dias após a publicação da lei. Logo, a data da entrada em vigor da Lei 13.123/2015 foi a do dia 17 de novembro de 2015.

Destacamos a redação imprecisa do art. 50 da Lei 13.123/2015, o qual determinou a imediata revogação da MP 2.186-16/2001, não condicionando, portanto, a revogação da MP 2.186-16/201 à efetiva entrada em vigor da Lei 13.123/2015.

Nesse sentido, as atividades realizadas entre a publicação da Lei 13.123/2015 e a sua entrada em vigor devem ser adequadas ou regularizadas conforme as regras previstas nela. O mesmo ocorre para as atividades realizadas antes da publicação, e durante a MP 2.186-16/2001.

É importante destacar que o decreto regulamentador da Lei 13.123/2015, ou seja, aquele que tem a função de viabilizar a sua aplicação na prática da lei, só veio a ser publicado em 11 de maio de 2016.

Houve muita demora no processo de construção de uma minuta de decreto para regulamentar a Lei 13.123/2015. Isto porque o correto era que o mesmo estivesse publicado antes da entrada em vigor da lei, de maneira a evitar os mesmos problemas ocorridos na

vigência da MP 2.186-16/2001, que ficou pouco menos de 2 anos para ser regulamentada, o que impossibilitou aqueles que necessitavam cumpri-la de faze-lo.

Durante o processo de elaboração do decreto, foram realizadas consultas públicas sobre a proposta de texto.

Ocorre que após a última consulta pública, não houve tempo hábil para amadurecimento do texto proposto, tendo em vista a conturbada situação política em que o país se encontrava em meados de 2016, com o início do processo de impeachment da presidente Dilma Rousseff.

Como clara consequência do processo de impeachment, o Decreto 8.772/2016 foi publicado no mesmo dia em que a presidente Dilma Rousseff foi afastada do cargo, com a votação pela admissibilidade do processo contra a mesma no Senado Federal.

A grande expectativa dos interessados na regulamentação da Lei 13.123/2015 era que o decreto regulamentador representasse uma superação ou minimização de alguns dos possíveis problemas identificados na Lei 13.123/2015, mesmo que dentro dos limites decorrentes da própria atividade de regulamentação pelo Poder Executivo.

Conforme analisaremos a seguir, a pressa em finalizar a redação do decreto, em decorrência do momento político do país, foi provavelmente uma das principais causas da incapacidade em atender plenamente às expectativas sobre o mesmo.

Ainda sobre a incidência da Lei 13.123/2015, um exemplo de problema a que nos referimos, decorrente da ausência de revisão e discussão adequadas no texto, está no §1º do art 2º do Decreto 8.772/2016. Transcrevemos abaixo o conteúdo integral do referido art.2º:

Art. 2º Ficam sujeitas às exigências da Lei nº 13.123, de 2015, e deste Decreto, as seguintes atividades:

I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
II - remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético; e
III - exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015.

§ 1º Para fins do disposto no inciso II do **caput**, a prática de qualquer atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico que for efetuada após

17 de novembro de 2015, será, independentemente da data do seu início, considerada como acesso realizado após a entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015.

§ 2º As atividades realizadas entre 30 de junho de 2000 e 17 de novembro de 2015 deverão observar o disposto no Capítulo VIII deste Decreto.

O citado §1º do art 2º do Decreto 8.772/2016 faz referência ao inciso II do *caput* para determinar que a prática de qualquer atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico que for efetuada após 17 de novembro de 2015, será, independentemente da data do seu início, considerada como acesso realizado após a entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015.

Ocorre que o inciso II trata de remessa e não de acesso. O mais correto seria que o referido parágrafo fizesse menção ao inciso I do *caput* que dispõe que o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado é uma atividade sujeita às exigências da Lei 13.123/2015. Isto porque o §1º do art 2º do Decreto 8.772/2016 tem como função reconhecer que o acesso é uma atividade que se perpetua no tempo, e estabelecer que quando a atividade de acesso foi iniciada antes da entrada em vigor da Lei 13.123/2015, e que continuou a ocorrer após a sua vigência, a nova lei é aplicável.

Já a remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético possui característica oposta. Trata-se de uma atividade pontual, que se concretiza com o envio e o recebimento do material no exterior, razão pela qual não faz sentido estabelecer regra tal como exposta no §1º do art. 2º do Decreto 8.772/2016 para tal atividade.

O art. 3º do Decreto trás também uma regra relacionada ao fato de o acesso ser uma atividade que se perpetua no tempo. O referido artigo tem por objetivo definir aqueles que possuem direito adquirido à exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo sem obrigação de cumprir o disposto na Lei 13.123/2015.

É estabelecido que quando o acesso que deu origem ao referido produto acabado foi iniciado e concluído antes de 30 de junho de 2000, data da entrada em vigor da MP

2052/2000, primeira edição da MP 2.186-16/2001, não há obrigação de cumprir o disposto na Lei 13.123/2015 e, consequentemente de repartir benefícios.

A comprovação do disposto acima deverá ser realizada pelo interessado, quando provocado pela autoridade competente. Tal comprovação se dá por meio dos seguintes documentos, podendo ser admitido outros documentos, uma vez que se trata de rol não exaustivo:

Art. 3º Não estão sujeitos às exigências da Lei nº 13.123, de 2015, e deste Decreto, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado concluído antes de 30 de junho de 2000 e a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo dele decorrente.

(...)

§ 2º A comprovação de que trata o § 1º deverá ocorrer por meio de:

I - no caso de pesquisa:

- a) publicação de artigo em periódico científico;
- b) comunicação em eventos científicos;
- c) depósito de pedido de patente;
- d) relatório de conclusão da pesquisa junto a órgão ou entidade de fomento público; ou
- e) publicação de trabalhos de conclusão de curso, dissertação de mestrado, teses de doutorado; e

II - no caso de desenvolvimento tecnológico:

- a) depósito de pedido de patente;
- b) registro de cultivar;
- c) registro de produto junto a órgãos públicos; ou
- d) comprovante de comercialização do produto (...).

Quanto aos meios probatórios mencionados nas três primeiras alíneas do inciso primeiro do §2º transcrito acima, entendemos que a publicação de artigo em periódico científico, a comunicação em eventos científicos, e o depósito de pedido de patente, podem ocorrer em etapas preliminares de uma pesquisa e, consequentemente, por si só, não são capazes de comprovar o término de uma atividade de acesso.

A mesma situação ocorre no inciso II, que prevê a utilização do depósito de pedido de patente e o registro de uma cultivar como meios comprobatórios do término da atividade de acesso.

Além dos meios de prova transcritos acima, para enquadrar a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo no disposto no *caput* do art. 3º do Decreto

8.772/2016, ou seja, fora da incidência da Lei 13.123/2015, o usuário deverá comprovar, além daquelas comprovações expostas logo acima, que o acesso concluído foi suficiente para a obtenção do produto acabado ou material reprodutivo objeto da exploração econômica.

Mais especificamente, o usuário deverá comprovar que não ocorreu nenhuma atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico posterior a 30 de junho de 2000 sobre o produto acabado ou material reprodutivo objeto de exploração.

Abordaremos a seguir considerações acerca do escopo ou abrangência da Lei 13.123/2015, com a análise dos conceitos de patrimônio genético, conhecimento tradicional, e acesso.

9.1.2 CONSIDERAÇÕES ACERCA DO ESCOPO DA LEI 13.123/2015

No que diz respeito ao Capítulo I da Lei 13.123/2015, cabe tecer algumas considerações acerca do escopo ou abrangência da incidência da lei.

A aferição do escopo da lei se dá, principalmente, da análise do conceito de patrimônio genético e de conhecimento tradicional utilizados.

Sobre o conceito de patrimônio genético, houve uma ampliação da abrangência do mesmo quando comparado com o conceito contido na MP 2.186-16/2001.

Na referida MP, o conceito de patrimônio genético abrangia a “informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos” (art. 7º, inciso I da MP 2.186-16/2001).

Já na Lei 13.123/2015, mais especificamente no inciso I do art. 2º, apesar da exclusão da menção a espécime fúngico, consta a menção a “espécies vegetais, animais,

microbianas, ou espécies de outra natureza incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos”.

A inclusão do trecho “espécies de outra natureza” acaba por ampliar o escopo do conceito de patrimônio genético, dirimindo algumas dúvidas conceituais existentes durante a vigência da MP 2.186-16/2001.

Ocorre que no trecho final há uma limitação a que tais espécies sejam seres vivos, o que pode suscitar algumas dúvidas técnicas, um vez que no meio científico não há consenso sobre certas terminologias ou enquadramentos, como, por exemplo, no que diz respeito aos vírus.

A Lei 13.123/2015, assim como a legislação anterior, de uma maneira geral, também recorre à utilização de alguns termos técnicos. Em alguns casos não há definição precisa para a utilização de tais termos para os fins da lei. Tal fato pode suscitar questionamentos e divergências de interpretação decorrentes da falta de uma unicidade no meio acadêmico e científico sobre alguns termos científicos.

Ainda sobre o conceito de patrimônio genético, agora no que diz respeito ao aspecto territorial, houve a inclusão no inciso I do art. 1º da Lei 13.123/2015 das populações espontâneas, se comparado ao conceito contido na MP 2.186-16/2001.

Entende-se por populações espontâneas as populações de espécies introduzidas no território nacional, ainda que domesticadas, capazes de se autoperpetuarem naturalmente nos ecossistemas e habitats brasileiros (inciso XXVIII do art. 2º da Lei 13.123/2015).

Dessa forma, o referido inciso I do art. 1º da Lei 13.123/2015 determina que está sobre a abrangência da lei o patrimônio genético que se encontre “em condições *in situ*, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições *ex situ*, desde que encontrado em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva”.

Adicionalmente, no §1º do art. 1º do Decreto 8.772/2016 consta disposição esclarecendo que os microrganismos, desde que isolados a partir de substratos do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental, são considerados parte do patrimônio genético nacional, para os efeitos do referido decreto.

Tal enquadramento somente não ocorrerá caso o usuário, quando provocado pela autoridade competente, (i) comprovar que o isolamento foi realizado a partir de substrato encontrado fora do limite territorial estabelecido pela Lei 13.123/2015, (ii) ou que o microrganismo regularmente importado (§2º do art. 1º do Decreto 8.772/2016).

É importante destacar que o decreto é omisso sobre as formas de comprovação de não enquadramento de microrganismos como patrimônio genético nacional, o que gera insegurança para aqueles que se enquadrem na situação descrita no §2º do art. 1º do Decreto 8.772/2016 e que, portanto, entenderam não estar sob a incidência da Lei 13.123/2015.

Ainda no art. 1º do Decreto 8.772/2016, mais precisamente no §3º, é estabelecido que espécies animais e vegetais introduzidas no país serão consideradas patrimônio genético nacional encontrado em condição *in situ* somente quando formarem populações espontâneas que tenham adquirido características distintivas próprias no País.

Sobre o referido parágrafo, destacamos a utilização imprópria da referência a “País”, uma vez que a Lei 13.123/2015 faz referência mais precisa sobre a sua abrangência territorial. Mais correto seria se fosse utilizada a referência a território nacional, mar territorial, zona econômica exclusiva, e plataforma continental.

Além deste destaque, cabe mencionar a ausência de determinação sobre quem terá a responsabilidade, em um caso concreto, por atestar que uma espécie animal ou vegetal formou uma população espontânea nos termos da definição contida no inciso XXVIII do art. 2º da Lei 13.123/2015 (população de espécies introduzidas no território nacional, ainda que domesticadas, capazes de se autoperpetuarem naturalmente nos ecossistemas e **habitats**

brasileiros”). E mais ainda, que tal espécie tenha adquirido características distintivas próprias no País. Não há referência aos meio probatórios para tanto no Decreto 8.772/2015.

As variedades obtidas a partir de espécies introduzidas no território nacional também são consideradas patrimônio genético nacional encontrado em condição *in situ*, desde que tal variedade possua genes diferentes.

Adicionalmente, tal variedade deve ter sido desenvolvida ou adaptada, o que inclui a seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, por populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais (§4º do art. 1º do Decreto 8.772/2016). Há ainda a ressalva de que a variedade não poderá ser substancialmente semelhante a cultivares comerciais para ser considerada patrimônio genético.

Trata-se de mais um caso de ausência de determinação de responsabilidade pelo enquadramento em um conceito subjetivo e não definido nem pela Lei 13.123/2015 e nem pelo Decreto 8.772/2016.

Além de não dispor sobre quem recairá o ônus de provar que uma variedade é ou não substancialmente semelhante a uma cultivar comercial, o decreto não dispõe sobre os meio de prova.

Tal situação é ainda mais preocupante uma vez que uma das características contidas no §4º do art. 1º do Decreto 8.772/2016 é a diversidade genética, cuja verificação depende de equipamento e conhecimento especializados e de custo alto.

Na Lei 13.123/2015, assim como na MP 2.186-16/2001, há disposição expressa prevendo a sua não aplicabilidade para o patrimônio genético humano.

A pesquisa e o desenvolvimento utilizando patrimônio genético humano está, portanto, fora do escopo da Lei 13.123/2015, muito embora existam situações em que pode haver dúvidas, tanto por parte dos órgãos responsáveis pela fiscalização da lei, como pelos usuários que buscam seguir à risca as determinações legais.

Um exemplo da situação citada acima ocorre no caso de remessa, pesquisa e desenvolvimento com utilização de amostras de sangue de pacientes infectados com algum tipo de patógeno. Nesses casos, é necessário diferenciar o acesso realizado sobre o patógeno e sobre os demais componentes da amostra de sangue, os quais constituem patrimônio genético humano.

Caso uma pesquisa ou desenvolvimento seja realizada com acesso à informação genética do patógeno, entendemos que a Lei 13.123/2015 é aplicável. Por outro lado, caso uma pesquisa ou desenvolvimento seja realizada com acesso exclusivo à informação genética contida nos demais componentes da amostra de sangue, entendemos que a referida lei não se aplica.

Os conceitos de pesquisa e desenvolvimento citados acima fazem parte do conceito de acesso ao patrimônio genético da Lei 13.123/2015.

No inciso VIII do art. 2º da Lei 13.123/2015, é disposto que o conceito de acesso ao patrimônio genético consiste em pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético.

Trata-se, portanto de uma simplificação do conceito contido na MP 2.186-16/2001, uma vez que foi retirada a possibilidade do entendimento de acesso significar coleta, conforme exposto no item 9.3 da presente dissertação. Além disso, o conceito não engloba mais a atividade de bioprospecção; termo este que não existe na Lei 13.123/2015.

Conforme o disposto na Lei 13.123/2015, entende-se por pesquisa e desenvolvimentos o que segue:

“ Pesquisa - atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, com o objetivo de produzir novos conhecimentos, por meio de um processo sistemático de construção do conhecimento que gera e testa hipóteses e teorias, descreve e interpreta os fundamentos de fenômenos e fatos observáveis;

Desenvolvimento tecnológico - trabalho sistemático sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado, baseado nos procedimentos existentes, obtidos pela pesquisa ou pela experiência prática,

realizado com o objetivo de desenvolver novos materiais, produtos ou dispositivos, aperfeiçoar ou desenvolver novos processos para exploração econômica” (incisos X e XI do art. 2º da Lei 13.123/2015).

As definições transcritas acima não encontram correspondência na MP 2.186-16/2001. A omissão na MP 2.186-16/2001 suscitou que tais definições fossem realizadas por meio de resoluções e orientações técnicas.

Não obstante o exposto, o art. 107 do Decreto 8.772/2016 contém rol exaustivo de atividades que não são consideradas acesso ao patrimônio genético, quando realizadas de maneira desvinculada de qualquer atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

Segue abaixo a lista contida no art. 107:

- I - teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras análises moleculares que visem a identificação de uma espécie ou espécime;
- II - testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo;
- III - extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos;
- IV - purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria prima original;
- V - teste que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças;
- VI - comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais
- VI - processamento de extratos, separação física, pasteurização, fermentação, avaliação de pH, acidez total, sólidos solúveis, contagem de bactérias e leveduras, bolores, coliformes fecais e totais das amostras de patrimônio genético; e
- VII - caracterização físico, química e físico-química para a determinação da informação nutricional de alimentos;

No parágrafo único do mencionado artigo, consta ainda que a leitura ou consulta de informações disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais também não configuram acesso ao patrimônio genético. Neste caso, há ainda o detalhe de que tal situação ocorrerá independente de estar ou não vinculada a um projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

Voltemos às considerações acerca do escopo ou abrangência da incidência da Lei 13.123/2015, com a análise do conceito de conhecimento tradicional associado.

Conforme o disposto no inciso II do art. 2º da Lei 13.123/2015, entende-se por conhecimento tradicional associado a informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético.

Em relação ao que dispunha a MP 2.186-16/2001, nota-se a exclusão da menção a que a informação ou prática possa ser individual ou coletiva.

A consequência da retirada de tal menção pode ser a interpretação do agente público aplicador da lei, assim como do usuário, definido conforme o inciso XV do art. 2º da Lei 13.123/2015, de que o conhecimento tradicional deve estar disseminado em uma população indígena ou comunidade tradicional.

De acordo com esta possibilidade de interpretação, o conhecimento possuído por uma ou até poucas pessoas, dependendo da dimensão da população indígena ou comunidade tradicional, não seria considerado conhecimento tradicional associado.

Ainda dentro do conceito de conhecimento tradicional associado, não podemos deixar de mencionar a inclusão da figura do agricultor tradicional como um possível detentor de conhecimento tradicional.

Conforme a definição contida no inciso XXXI do art. 2º da Lei 13.123/2015, agricultor tradicional é a pessoa natural que utiliza variedades tradicionais locais ou crioulas ou raças localmente adaptadas ou crioulas, e mantém e conserva a diversidade genética, incluído o agricultor familiar.

É importante destacar que tal inclusão consiste na mudança de lógica em relação aos outros possíveis detentores de conhecimento tradicional. Isto porque, enquanto os dois primeiros são grupos de indivíduos, o agricultor tradicional é uma figura individualizada e sua

caracterização legal independe da inserção em um grupo culturalmente diferenciado, como ocorre no caso da comunidade tradicional.

Tal situação pode acabar por gerar distorções nos resultados práticos da Lei 13.123/2015, trazendo um tratamento, na sua essência, desigual ao das populações indígenas e comunidades tradicionais.

Não há na Lei 13.123/2015 a definição sobre o conceito de populações indígenas, o que remete a busca de outras legislações para a caracterização.

Nesse sentido, a Lei 6.001, sancionada em 19 de dezembro de 1973, durante o período de ditadura no Brasil, trás nos incisos I e II de seu art 3º as definições de índio ou silvícola e de comunidade indígena ou grupo tribal:

- I - Índio ou Silvícola - É todo indivíduo de origem e ascendência pré-colombiana que se identifica e é identificado como pertencente a um grupo étnico cujas características culturais o distinguem da sociedade nacional;
- II - Comunidade Indígena ou Grupo Tribal - É um conjunto de famílias ou comunidades índias, quer vivendo em estado de completo isolamento em relação aos outros setores da comunhão nacional, quer em contatos intermitentes ou permanentes, sem contudo estarem neles integrados.

A Lei 13.123/2015 contém apenas a definição de comunidade tradicional no inciso IV do art. 2º.

Segundo o mencionado inciso IV, uma comunidade tradicional deve possuir as seguintes características: (i) ser um grupo culturalmente diferenciado que se reconhece como tal, (ii) possuir forma própria de organização social, (iii) ocupar e usar territórios e recursos naturais como condição para a sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, e (iv) utilizar conhecimentos, inovações e práticas geradas e transmitidas pela tradição.

Com a análise de todos os elementos do conceito de conhecimento tradicional associado, é necessário abordar o conjunto de condições e parâmetros que configuram acesso

a tal conhecimento e, por conseguinte, que remetem à necessidade de observância da Lei 13.123/2015 por parte dos usuários.

Conforme o disposto no inciso IX do art. 2º da Lei 13.123/2015, o acesso se configura quando uma pesquisa ou desenvolvimento tecnológico é realizado sobre conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, e tais atividades possibilitem ou facilitem o acesso ao patrimônio genético.

Ainda segundo o referido dispositivo legal, o conhecimento tradicional associado pode ser obtido tanto de fontes primárias como de fontes secundárias, tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros, e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados.

Em complementação ao exposto acima, o art. 11 da Lei 13.123/2015 estabelece que o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional, assim como exploração de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso, e a remessa de amostras de patrimônio genético são atividades sujeitas às exigências da Lei 13.123/2015.

No art. 9º da Lei 13.123/2015 e no §1º art. 12 do Decreto, é estabelecido ainda que o acesso ao conhecimento tradicional associado para pesquisa ou desenvolvimento depende de consentimento prévio informado quando o conhecimento for de origem identificável.

Abordaremos este e outros aspectos relacionados às características do conhecimento tradicional associado quando analisarmos, mais adiante, o tratamento dado à repartição de benefícios sob a vigência da Lei 13.123/2015.

Por fim, cabe mencionar que há vedação expressa para o acesso no qual seja identificada a possibilidades de que este seja um instrumento para práticas nocivas ao meio ambiente, à reprodução cultural e à saúde humana.

Dentre estes, entendemos haver obscuridade acerca do que poderia ser considerado uma prática nociva à reprodução cultural. Tal lacuna deveria ter sido abordada no Decreto 8.772/2016.

Vedações existem também para o acesso por pessoa natural estrangeira, e para o desenvolvimentos de armas biológicas e químicas.

9.1.3 O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO – CGEN

A Lei 13.123/2015 manteve a lógica criada pela MP 2.186-16/2001 e suas edições anteriores, ao estabelecer um órgão central no âmbito do Poder Executivo Federal para tratar sobre diversos aspectos da aplicação prática da lei de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

Além do caráter deliberativo e normativo, já presente na MP 2.186-16/2001, o CGEN possui expressamente o caráter consultivo e recursal no âmbito da Lei 13.123/2015. Possui ainda a responsabilidade por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios (art. 6º da Lei 13.123/2015).

A composição do CGEN deverá ser formada por um máximo de sessenta por cento de representantes de órgão e entidades da administração pública federal, com competência relacionada ao disposto na Lei 13.123/2015, e por um mínimo de quarenta por cento de representantes da sociedade civil, a ser distribuído paritariamente entre setor acadêmico, populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais e setor empresarial (art. 6º da Lei 13.123/2015).

Conforme o disposto no inciso I do §1º do art. 6º da Lei 13.123/2015, o CGEN continua a ter competência para o estabelecimento de normas técnicas, bem como diretrizes e critérios para a elaboração e cumprimento do acordo de repartição de benefícios.

Ao CGEN compete ainda deliberar, dentre outros assuntos, sobre o credenciamento de instituição nacional que mantém coleção *ex situ* de amostras que contenham o patrimônio genético.

Sobre este aspecto, não parece-nos clara a intenção do legislador ao estabelecer entre uma das competências do CGEN, o credenciamento de instituição nacional que mantém coleção *ex situ* de amostras.

Isto porque não consta a necessidade do depósito de subamostra de cada patrimônio genético acessado pelo usuário na Lei 13.123/2015 e, consequentemente, não existe a figura da instituição fiel depositária que deveria ser credenciada pelo CGEN para receber tal subamostra, como anteriormente previstos pela MP 2.186-16/2001.

Mais especificamente, não está claro na Lei 13.123/2015 se a intenção do credenciamento era ser uma condição para o recebimento de amostras e o estabelecimento de coleções *ex situ*, ou se seria facultativo.

Neste último caso, a finalidade ou benefício para o usuário, ao se submeter a um credenciamento facultativo, não constam na Lei 13.123/2015.

O Decreto 8.772/2016 acabou por estabelecer o benefício no §1º do art. 30, ao prever que o credenciamento é uma condição para que instituições mantenedoras de coleções *ex situ* recebam recursos do Fundo Nacional de Repartição de benefícios – FNRB.

Ainda sobre o credenciamento de instituição nacional que mantém coleção *ex situ* de amostras, a alínea “a” do inciso IV do art. 4º do Decreto 8.772/2016 acrescenta apenas que a competência se restringe às instituições nacionais públicas e privadas, sem fins lucrativos, que mantenham herbários populares ou bancos comunitários de semente.

Não consta no Decreto 8.772/2016 a justificativa para o recorte realizado quanto às instituições nacionais privadas sem fins lucrativos, e tampouco a razão para a exclusão das instituições nacionais privadas com fins lucrativos.

Outro aspecto relacionado ao credenciamento é que a Lei 13.123/2015, diferentemente da MP 2.186-16/2001, não estabelece, dentre as competências do CGEN, a deliberação pelo credenciamento de uma instituição pública nacional para autorizar outra instituição de pesquisa e desenvolvimento a acessar patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

Acreditamos que a razão para tal supressão esteja na própria lógica estabelecida pela nova lei, que reduziu muito a necessidade de autorização em relação a MP 2.186-16/2001, como veremos adiante, quando tratarmos do cadastro, autorização e notificação.

Apesar disso, no inciso VII do §1º do art. 6º da Lei 13.123/2015, consta ao CGEN a competência para funcionar como instância superior de recurso em relação à decisão de instituição credenciada, e aos atos decorrente da aplicação da Lei.

Tal previsão só poderia estar relacionada às duas hipóteses de credenciamento previstas na Lei 13.123/2015. A primeira é o credenciamento de instituição que mantém coleção *ex situ*, o qual já foi objeto de análise.

A segunda é o credenciamento de instituição nacional para ser responsável pela criação e manutenção da base de dados.

Na Lei 13.123/2015, é determinado que deverão ser mantidas pela instituição nacional credenciada bases de dados relativos (i) aos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa, (ii) às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa, (iii) aos instrumentos e termos de transferência de material, (iv) às coleções *ex situ* das instituições credenciadas que contenham amostras de patrimônio genético, (v) às notificações de produto acabado ou material reprodutivo, (vi) aos acordos de repartição de benefícios, (vi) e aos atestados de regularidade de acesso (alínea “b” e “c”do inciso III combinado com inciso IX do art. 6º da Lei 13.123/2015).

A instituição responsável por manter base de dados, à princípio, não aparenta ser uma instância de deliberação e, portanto, não faria sentido inserir um dispositivo estabelecendo o CGEN como instância recursal para as decisões tomadas por ela.

O mesmo ocorre para a coleção *ex situ* eventualmente credenciada, sendo que neste caso não há sequer clareza sobre a razão do credenciamento, como já analisado.

Tendo em vista o exposto, fica claro que se trata de mais um resquício de texto legal que não foi devidamente revisado. Note-se que o texto contido no VII do §1º do art. 6º da Lei 13.123/2015 é idêntico ao do inciso VII do art. 11 da revogada MP 2.186-16/2001, assim como outros dispositivos também são idênticos ou sofreram pequenas alterações.

Na Lei 13.123/2015, o funcionamento do CGEN deve ocorrer por meio da atuação de quatro instâncias com competências suplementares.

A primeira delas é o plenário do CGEN, integrado por vinte e um conselheiros, dois a menos do que durante a vigência da MP 2.186-16/2001.

Dentre o total de conselheiros, constam 12 representantes da administração pública federal (art. 7º do Decreto 8.772/2016). As seguintes representações mantiveram-se em relação à legislação anterior: (i) Ministério do Meio Ambiente, (ii) Ministério da Justiça, (iii) Ministério da Saúde, (iv) Ministério das Relações Exteriores, (v) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, (vi) Ministério da Cultura, (vii) Ministério da Defesa, (viii) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, (ix) e Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. As novas representações são as do Ministério do Desenvolvimento Agrário e do Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome.

Já as representações da administração pública federal que foram retiradas do CGEN, são aquelas que já estão vinculadas a ministérios com representação, quais sejam: (i) Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, (ii) Instituto de Pesquisas Jardim Botânico do Rio de Janeiro, (iii) Conselho Nacional de Desenvolvimento

Científico e Tecnológico – CNPq, (iv) Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia – INPA, (v) Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – Embrapa, (vi) Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, (viii) Instituto Evandro Chagas, (ix) Fundação Nacional do Índio – Funai, (x) Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, (xi) Fundação Cultural Palmares.

Cabe destacar que boa parte destas representações retiradas são de instituições que também realizam acesso e, portanto têm interesse direto nas deliberações, construção de procedimentos administrativos internos, estabelecimento de resoluções e orientações, dentre outros. Talvez, por isso também são as instituições que mais participaram ativamente no CGEN durante a vigência da MP 2.186-16/2001, sendo as grandes responsáveis pelos aprimoramentos trazidos à aplicação da referida norma legal.

A partir do advento da Decreto 8.772/2016, estas instituições deverão passar a atuar e contribuir através dos ministérios vinculados, o que pode acabar por reduzir o poder de influência, tendo em vista os diversos filtros administrativos e políticos que passarão a existir.

Além dos doze representantes dos ministérios já mencionados acima, o art. 7º do Decreto 8.772/2016, há ainda nove representantes formais da sociedade civil, o que é uma novidade trazida pela Lei 13.123/2015.

O inciso II do art. 7º Decreto 8.772/2016 determina que, dos nove representantes, três serão indicados por entidades ou organizações do setor empresarial, sendo um pela Confederação Nacional da Indústria – CNI, e outro pela Confederação Nacional da Agricultura – CNA.

O terceiro representante do setor empresarial deverá ser indicado alternativa e sucessivamente pela CNI e CNA. O curioso é que o Decreto 8.772/2016 não estabelece um mandato, ou prazo máximo para a representação. Tal ausência deixa sem definição o caráter temporal da alternância de representação entre as duas confederações, o que pode gerar

desentendimentos ou distorções entre os demais setores da sociedade civil que contam com apenas um representante para cada entidade.

O setor acadêmico, assim como o setor empresarial, possui três representantes, sendo indicados pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC, Associação Brasileira de Antropologia – ABA, e pela Academia Brasileira de Ciências – ABC.

O terceiro e último setor da sociedade civil com representação no CGEN é constituído por entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais, e agricultores tradicionais.

O Conselho Nacional dos Povos e Comunidades Tradicionais – CNPCT tem direito a uma indicação, que deve ocorrer por meio dos representantes dos povos e organizações que fazem parte do referido conselho. Da mesma forma ocorre para o Conselho Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável – Condrat, e para o Conselho Nacional de Política Indigenista – CNPI. Tais representantes deverão ter as suas despesas de deslocamento e estadia custeadas pela União (§ 6º do art. 7º do Decreto 8.772/2016)

O quórum mínimo para uma reunião do CGEN é de onze representantes, devendo as deliberações serem tomadas por maioria simples, conforme o disposto no §4º do art. 7º do Decreto 8.772/2016.

Além do Plenário, o CGEN conta ainda com as Câmaras Temáticas e Setoriais, as quais têm a função de subsidiar as decisões do Plenário, a partir de discussões técnicas e apresentação de propostas (*caput* do art. 8º do Decreto 8.772/2016).

O §3º do art. 6º da Lei 13.123/2016 determina que a composição das Câmaras Temáticas e Setoriais deverá observar o critério de paridade entre Governo e sociedade civil.

Note-se que o critério de paridade não está vinculado às representações entre os setores da sociedade civil, como ocorre, pelo menos em tese, na composição do Plenário.

Desta forma, admite-se no texto legal a representação desproporcional entre os setores representados.

O disposto no §1º do art. 8º do Decreto 8.772/2016 corrobora tal entendimento, uma vez que os critérios de proporcionalidade não foram bem estabelecidos. O conteúdo do referido parágrafo segue transscrito abaixo:

Art. 8º

(...)

§ 1º O ato de criação das Câmaras Temáticas disporá sobre suas atribuições, tempo de duração e composição, que deverá observar a proporção de:

I - cinquenta por cento de representantes de órgãos e entidades da administração pública federal com competências relacionadas ao tema da respectiva Câmara;

II - vinte e cinco por cento de organizações representantes do setor usuário; e

III - vinte e cinco por cento de organizações representantes de provedores de conhecimentos tradicionais associados (...).

Conforme o texto acima, é possível concluir que não há uma regra para paridade entre os setores da sociedade civil, uma vez que utilizou-se a lógica de representar a sociedade civil por meio de vinte e cinco por cento de organizações representantes de usuários, e o mesmo percentual de organizações representantes de provedores de conhecimento tradicional associado. Não foi detalhado os critérios de proporcionalidade de representação dentro de cada um destes dois setores da sociedade civil.

9.1.4 O CADASTRO E A AUTORIZAÇÃO

No art. 3º da Lei 13.123/2015 é determinado que o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e a exploração de produto acabado só poderão ser realizados mediante cadastro, autorização ou notificação.

No presente tópico será abordado somente o cadastro e a autorização, uma vez que a notificação será objeto de estudo no Capítulo 9, quando tratarmos da repartição de benefícios.

O cadastro, tal como previsto no art. 12 da Lei 13.123/2015, deve ser realizado para as seguintes atividades:

“Art. 12.

(...)

I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

II - acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;

III - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

IV - remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso, nas hipóteses dos incisos II e III deste caput; e

V - envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico (...”).

O funcionamento de tal cadastro, assim como os dados e informações necessárias para sua devida conclusão, devem ser definidos em regulamento, conforme o disposto no §1º do art. 12 da Lei 13.123/2015.

O §2º do mesmo art. 12 da Lei 13.123/2015, estabelece, por sua vez, que para a realização das atividades de remessa, requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, comercialização do produto intermediário, divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso, deverão ser cadastradas previamente ao seu início.

Para que tal requisito, bem como diversas outras disposições da Lei 13.123/2015, não causassem impactos nas atividades de pesquisa e desenvolvimento a serem iniciadas, ou as já em andamento, seria necessário que a regulamentação da lei estivesse elaborada e em vigor na data da entrada em vigência da lei.

Da mesma forma deveria ocorrer para o cadastro em si, para que não ocorressem prejuízos para as iniciativas relacionadas à inovação baseada na utilização da biodiversidade brasileira.

Ocorre que, no prazo de 180 dias entre a publicação e a entrada em vigor da nova lei, não houve a publicação pelo Poder Executivo da regulamentação da Lei 13.123/2015, tendo a lei entrado em vigor sem que exista a possibilidade de cumprimento da mesma, no que diz respeito às disposições que dependem de regulamentação, e da disponibilização do sistema de cadastro.

Dentre as normas que encontram sua aplicabilidade prejudicada pela ausência de regulamentação e do sistema de cadastro, está o já mencionado §2º do art. 12.

A não disponibilização do sistema de cadastro impede que os usuários necessários do sistema, ou seja, aqueles que estão sobre a incidência da Lei 13.123/2015, possam realizar as atividades sujeitas a cadastro prévio elencadas no §2º do art. 12 da Lei 13.123/2015.

Tal situação de vácuo normativo causa sérias consequências para o ambiente de pesquisa e inovação com base na utilização da biodiversidade brasileira.

A impossibilidade de cumprir uma lei, que já produz efeitos, por omissão do Poder Público não é novidade no Brasil. Para corroborar tal afirmação, basta citar o já mencionado caso da MP 2.186-16/2001, em que era exigido o cumprimento da legislação desde a data de entrada em vigor da primeira edição da MP, que ocorreu em 30 de junho de 2000. Ocorre que a primeira reunião do CGEN, que naquele momento era a única instância competente para conceder as autorizações prévias, só veio a ocorrer em 25 de abril de 2002 (GOMES, 2013, p.139).

Para diminuir os efeitos decorrentes da demora na regulamentação da Lei 13.123/2015, o Decreto 8.772/2016 trouxe uma regra específica para tratar do período

compreendido entre entrada em vigor da Lei 13.123/2015 e a efetiva disponibilização do sistema de cadastro.

Tal regra encontra-se no art. 118 do Decreto 8.772/2016, o qual transcrevemos abaixo:

Art. 118. O usuário que requereu qualquer direito de propriedade intelectual, explorou economicamente produto acabado ou material reproduutivo, ou divulgou resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, entre 17 de novembro de 2015 e a data de disponibilização do cadastro, deverá cadastrar as atividades de que trata o art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015 e notificar o produto acabado ou o material reproduutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

§ 1º O prazo para o cadastramento ou notificação de que trata o caput será de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen.

§ 2º Realizado o cadastramento ou notificação tempestivamente, o usuário não estará sujeito a sanção administrativa.

Há, no referido artigo, uma imediata correlação com o §2º do art. 12 da Lei 13.123/2015, uma vez que cita quase todas as atividades mencionadas em tal parágrafo, e que exigem o cadastro prévio à sua realização.

A única atividade que não foi incluída no *caput* do art. 118 do Decreto 8.772/2016 foi a remessa de material biológico para o exterior. Não se sabe ao certo a razão para tal exclusão, porém é possível pressupor que a remessa foi considerada uma atividade mais grave do que as demais contidas no §2º do art. 12 da Lei 13.123/2015.

Nesse sentido, todas as remessas efetuadas após a vigência da lei, e antes mesmo da possibilidade de cadastramento prévio com a disponibilização do sistema para cadastro, são consideradas infrações à Lei 13.123/2016, e sujeitas às sanções e previstas nela e no Decreto 8.772/2016.

Tendo isso em vista, não é possível concordar com a referida exclusão da remessa do rol de atividades do art. 118 do Decreto 8.772/2016, pois tal retirada configura a penalização do usuário pela demora do Poder Público em planejar e executar todas as ações necessárias a possibilitar o pleno cumprimento da Lei 13.123/2016 antes de sua entrada em vigor.

Adicionalmente, esta exclusão reforça e convalida o entendimento de que todas as instituições e empresas, que realizam pesquisa e desenvolvimento no país, deveriam ter interrompido toda e qualquer atividade deste tipo, até a disponibilização do sistema de cadastro, o que não parece ser razoável.

Note-se que o art. 118 do Decreto 8.772/2016 não retira o caráter de ilegalidade do ato praticado pelo usuário que se enquadre entre as atividades elencadas no mesmo, mas sim retira a punibilidade de tal ato. Isto porque, no §2º art. 118, é mencionado que tal prática não enseja sanção administrativa, desde que ocorra o cadastramento ou notificação de produto acabado dentro do prazo de um ano a partir da disponibilização do sistema de cadastro.

Dessa forma, verifica-se que os usuários necessários do sistema de cadastro criado pela Lei 13.123/2015, enquanto não efetivamente implementado, encontravam-se impedidos de divulgar os resultados de suas pesquisas oriundas de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, e depositar pedidos de patentes até o advento do Decreto 8.772/2016. O impedimento para remeter amostras desse material para o exterior continuou mesmo após o referido decreto, conforme já foi analisado.

Logo, considerando a essencialidade de tais atividades para a pesquisa e para desenvolvimento de produtos com base na utilização da biodiversidade brasileira, não é um exagero afirmar que tais usuários, dentre os quais incluem-se as ICTs, se encontravam com suas atividades paralisadas, sob pena de infringirem a lei.

A paralisação não era total porque havia a possibilidade de realizar as atividades previstas nos incisos do art. 12 da Lei 13.123/2015, na medida em que as mesmas não dependessem de regulamentação.

O único dos incisos do art. 12 que apresenta maior clareza sobre sua aplicabilidade é o inciso I, que se refere ao acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento

tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada . Os demais necessitavam ainda de regulamentação, em maior ou menor medida.

Ocorre que até mesmo as atividades previstas no inciso I do art. 12 da Lei 13.123/2015 têm, como caminho natural de seu desenvolvimento, mais cedo ou mais tarde, esbarrar em uma das atividades inviabilizadas pela ausência de regulamentação, e da implantação do sistema de cadastro.

O impedimento legal, decorrente do período em que não havia a regra do art. 118 do Decreto 8.772/2016, e do sistema de cadastro para a remessa, acabava por entrar em conflito com preceitos constitucionais, tais como o previsto no art. 5º XIII da Constituição Federal:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

(...)

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer.

Note-se que a divulgação de resultados científicos é atividade precípua de diversos profissionais que trabalham com a pesquisa ou desenvolvimento, utilizando elementos do patrimônio genético brasileiro, ou conhecimento tradicional associado, dentre os quais se destacam os pesquisadores.

Além disso, a remessa de material biológico para o exterior muitas vezes é essencial para o exercício de tal profissão, tendo em vista que o andamento da pesquisa ou desenvolvimento, em muitos casos, depende de colaboração com instituições estrangeiras.

Ainda no mesmo dispositivo, a Constituição garante:

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

Outro aspecto relevante é que a proteção dos resultados decorrentes das atividades de pesquisa e desenvolvimento, por meio dos direitos de propriedade industrial, é um dos instrumentos capazes de assegurar a possibilidade de exploração comercial de um produto obtido em decorrência de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e, consequentemente, de proporcionar a repartição dos benefícios gerados conforme a Lei 13.123/2015.

Com a vinculação da obtenção do direito de propriedade industrial ao cadastro dessa atividade, aliado à demora na regulamentação, os usuários deixaram de ter assegurado o direito de obter proteção patentária sobre seus inventos. Tal fato poderia acarretar, inclusive, a perda de novidade do invento pelo lapso temporal decorrente de tal espera, até o advento do Decreto 8.772/2016, com o art. 118.

Outra norma constitucional impactada durante o período de vigência da Lei 13.123/2015, e ausência de regulamentação, está prevista no art. 218 da CF, que foi objeto de alteração por meio da Emenda Constitucional nº 85/2015, e diz respeito à promoção e incentivo das atividades de ciência, tecnologia e inovação, conforme transcreto abaixo:

Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação.

§ 1º A pesquisa científica básica e tecnológica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso da ciência, tecnologia e inovação.

§ 2º A pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

§ 3º O Estado apoiará a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa, tecnologia e inovação, inclusive por meio do apoio às atividades de extensão tecnológica, e concederá aos que delas se ocupem meios e condições especiais de trabalho.

Tendo em vista o conteúdo do artigo acima mencionado, é possível concluir que a ausência de regulamentação inviabilizava a pesquisa científica e tecnológica com a utilização de patrimônio genético. Dessa forma, afrontava o objetivo constitucional de promoção e

incentivo do desenvolvimento científico e tecnológico, comprometia a possibilidade de solução de problemas brasileiros, e a formação de recursos humanos.

O Decreto 8.772/2016, por meio do art. 20, criou a figura do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen.

Trata-se de resultado de uma demanda dos usuários por maior agilidade e acessibilidade durante a vigência da MP 2.186-16/2001. Tal demanda resultou, à época, no credenciamento de outras instituições para autorizar o acesso durante a vigência da mesma. Dentre estas instituições que foram credenciadas está o CNPq, que implementou o primeiro sistema online para tratar dos pedidos de autorização, dentre outros, por meio da Plataforma Digital Carlos Chagas.

Não obstante a criação do SisGen por meio do Decreto 8.772/2016, com a previsão de se tratar de um sistema eletrônico a ser implementado, mantido e operacionalizado pela Secretaria –Executiva do Cgen, até a data de 18 de janeiro de 2017, o mesmo ainda não tinha sido concretizado e disponibilizado aos usuários (MMA, 2017).

Um dos maiores benefícios trazidos com a Lei 13.123/2015 foi a mudança da abordagem, por meio da qual o cadastro passou a ser a regra e a autorização prévia uma exceção.

Considerando tal mudança de abordagem, realizaremos alguns comentários acerca da necessidade de autorização para efetuar acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

Quanto a este tema, é forçoso destacar que há uma enorme incongruência entre a atividades sujeitas à autorização e a lógica trazida pela Lei 13.123/2015. Grande parte desta incongruência se dá por uma confusão do conceito de acesso como coleta. Tal problema, conforme abordado anteriormente, já permeava a interpretação da MP 2.186-16/2001.

A confusão entre acesso e coleta surgiu com a primeira edição da MP 2.186-16/2001.

Apesar da mudança da lei, tal confusão se perpetua por omissão do Legislador em revisar adequadamente o novo texto legal, uma vez que fica claro que o texto da MP 2.186-16/2001 serviu de base para a Lei 13.123/2015, em boa parte.

Ocorre que, pela definição de acesso ao patrimônio genético, não resta qualquer dúvida de que o acesso é totalmente desvinculado da coleta. Conforme o já mencionado inciso VIII do art. 2º da Lei 13.123/2015, o conceito de acesso ao patrimônio genético consiste em pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético.

Ainda conforme o referido inciso, pouco importa onde tal amostra de patrimônio genético tenha sido obtida. O que importa é a atividade que será realizada sobre tal amostra para configurar ou não acesso ao patrimônio genético.

Tendo em vista o exposto, parecem ser totalmente descabidas as exigências contidas no art. 13 da Lei 13.123/2015, o qual determina que as seguintes atividades poderão, a critério da União, ser realizadas mediante autorização prévia, na forma do regulamento:

Art. 13. As seguintes atividades poderão, a critério da União, ser realizadas mediante autorização prévia, na forma do regulamento:

I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em área indispensável à segurança nacional, que se dará após anuênciam do Conselho de Defesa Nacional;

II - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, que se dará após anuênciam da autoridade marítima.

§ 1º As autorizações de acesso e de remessa podem ser requeridas em conjunto ou isoladamente.

§ 2º A autorização de remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior transfere a responsabilidade da amostra ou do material remetido para a destinatária.

A posição externada decorre do já mencionado fato de que, na Lei 13.123/2015, o conceito de acesso ao patrimônio genético está totalmente desvinculado de onde foi obtida a amostra acessada.

Conforme o conteúdo do art. 13 da Lei 13.123/2015, caso uma ICT, por exemplo, colete uma amostra em uma área indispensável à segurança nacional, ou águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental ou na zona econômica exclusiva, e depois leve a amostra para uma área que não possua tais caracterizações, para realizar acesso ao patrimônio genético, tal atividade não estará sujeita à necessidade de autorização prévia conforme o disposto no referido art. 13.

Isto ocorre porque o acesso, ou seja, a pesquisa ou desenvolvimento, irá ocorrer fora das áreas mencionadas no art. 13 da Lei 13.123/2015.

Por outro lado, cabe mencionar a hipótese de uma ICT realizar coleta de uma amostra de patrimônio genético em uma área diversa das elencadas nos incisos do art. 13 da Lei 13.123/2015. Caso esta ICT depois transporte tal amostra para realizar pesquisa ou desenvolvimento, ou seja, acesso ao patrimônio genético, em instalações situadas em área indispensável à segurança nacional, ou águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental ou na zona econômica exclusiva, tal atividade estará sujeita à autorização prévia.

É até possível entender que a coleta de amostra de patrimônio genético em uma das áreas elencadas nos incisos do art. 13 da Lei 13.123/2015 possa ser de algum interesse para o Conselho de Defesa Nacional, ou para a autoridade marítima, que devem ser ouvidos no procedimento para autorização. O que não é possível entender é qual interesse haveria na realização de pesquisa ou desenvolvimento nessas áreas, pouco importando se amostra foi ou não coletada nelas.

Não havendo interesse, e estando o conceito de acesso desvinculado da coleta de amostra de patrimônio genético, parecem-nos, como já dissemos, inteiramente descabidas as exigências contidas no art. 13 da Lei 13.123/2015.

Nesse sentido, e considerando que o comando contido no *caput* do referido artigo menciona que a concessão de autorização prévia é uma faculdade da União, o mais correto

seria a União não oferecer qualquer obstáculo à realização de tais atividades, sob o argumento de não estar dando tratamento isonômico aos diferentes usuários do sistema de acesso, simplesmente em razão da localização de suas instalações de pesquisa e desenvolvimento, onde o acesso é realizado.

Não obstante o exposto, é importante mencionar que a autorização prevista no art. 13 da Lei 13.123/2015 também necessitava de regulamentação. Logo, as atividades elencadas no inciso I e II do art. 13 da Lei 13.123/2015 também estavam impedidas de ocorrer durante o período de ausência de regulamentação.

Ainda sobre a autorização, cabe mencionar que por força do disposto no inciso III do art. 20 do Decreto 8.772/2016, e apesar de não constar tal previsão nos arts. 12 e 13 da Lei 13.123/2015, o SisGen deverá ser utilizado também para gerenciar os pedidos de autorização previstos no art. 13 da Lei 13.123/2015.

A lógica estabelecida para o cadastro nos artigos 22 a 26 do Decreto 8.772/2016 é a de que o usuário deverá fornecer diversas informações relativas à sua pessoa, física ou jurídica, ao material ou conhecimento acessado e às atividades que serão realizadas.

Com a efetivação do cadastro, o SisGen emitirá automaticamente um comprovante, e o usuário estará liberado para realizar a atividade pretendida (art. 23 do Decreto 8.772/2016).

A emissão do comprovante dá início à um procedimento de verificação, por parte do CGEN, das informações fornecidas pelo usuário. Trata-se de uma transferência de responsabilidade para aqueles que atuam como conselheiros, aos integrantes das câmaras setoriais, e aos órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais.

Conforme mencionado anteriormente, a Lei 13.123/2015 traz diversos conceitos subjetivos, ou de difícil verificação.

Quanto a isso só há duas alternativas. A primeira é a determinação de que tais conceitos serão interpretados pelo usuário, que irá declarar unilateralmente o seu enquadramento, e o CGEN deve ser estruturado de maneira a dispor de técnicos de diversas especialidades, com possibilidade de testar em equipamentos científicos para aferir se o enquadramento está correto.

A segunda é manter a lógica declaratória do usuário, e transferir a responsabilidade para os integrantes do conselho, que exercem tal atividade sem remuneração, e como serviço público relevante (§5º do art. 7º do Decreto 8.772/2016).

A escolha do Legislador, ao elaborar a regulamentação da Lei 13.123/2015, foi por adotar a segunda alternativa. Dessa forma, os conselheiros são colocados em uma situação muito difícil, que é a de aceitar a declaração do usuário e sua fundamentação, ou realizar questionamentos com pouco embasamento.

Além disso, é necessário considerar o volume de cadastros que serão submetidos ao procedimento de verificação, uma vez que o SisGen será disponibilizado eletronicamente, e a tendência é que se tenha uma adesão muito maior por parte dos usuários do que durante a vigência da MP 2.186-16/2001

Para evidenciar a razão dos argumentos trazidos acima, constam na transcrição abaixo, à título de exemplo, alguns conceitos que deverão ser de difícil aferição pelos conselheiros integrantes do CGEN, durante o procedimento de verificação do cadastro:

Art. 1º Este Decreto regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. ‘

(...)

§ 3º As espécies vegetais e animais introduzidas no País somente serão consideradas patrimônio genético encontrado em condições *in situ* no território nacional quando formarem populações espontâneas que tenham adquirido características distintivas próprias no País.

§ 4º Considera-se também patrimônio genético encontrado em condições *in situ* a variedade proveniente de espécie introduzida no território nacional com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, incluindo

seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais.

Tendo em vista os conceitos trazidos no §3º e no §4º do art 1º do Decreto 8.772/2016, é possível vislumbrar a dificuldade, durante o procedimento de verificação, de atestar que uma espécie animal ou vegetal formou uma população espontânea, nos termos da definição contida no inciso XXVIII do art. 2º da Lei 13.123/2015, e que tal espécie tenha adquirido características distintivas próprias no País.

O §4º do art 1º do Decreto 8.772/2016 determina que as variedades obtidas a partir de espécies introduzidas no território nacional também são consideradas patrimônio genético nacional encontrado em condição *in situ*, desde que tal variedade possua genes diferentes.

Conforme já foi mencionado quando foi analisado o escopo da Lei 13.123/2015, uma das características contidas no §4º do art. 1º do Decreto 8.772/2016 é a diversidade genética, cuja verificação depende de equipamento e conhecimento especializados e de custo alto. Há ainda a ressalva de que a variedade não poderá ser substancialmente semelhante a cultivares comerciais para ser considerada patrimônio genético.

O exemplo citado acima deixa evidente a importância da correta interpretação dos conceitos, uma vez que, dependendo da análise, uma espécie ou variedade vegetal pode ser ou não patrimônio genético, fato este determinante para verificar a necessidade ou não de observar o disposto na Lei 13.123/2015.

No caso da remessa de patrimônio genético para o exterior, o cadastro deve ser realizado previamente, por se tratar de uma das atividades contidas no §2º do art. 12 da Lei 13.123/2015. Ocorre que esta atividade não está arrolada dentre as atividades previstas no art. 118 do Decreto 8.772/2016 que podem ser cadastradas à *posteriori*, quando o Sisgen for disponibilizado, conforme já analisado.

Apesar da impossibilidade de realizar remessa de patrimônio genético de acordo com a Lei 13.123/2015, tendo em vista a ausência do Sisgen, cabe realizar algumas considerações acerca das regras referentes ao cadastro previstas no Decreto 8.772/2016 para tal atividade.

O art. 25 do Decreto 8.772/2016 estabelece que será exigido, no formulário de cadastro do SisGen, as seguintes informações e documentos: (i) identificação do remetente e das amostras de patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível, (ii) identificação da procedência das amostras a serem remetidas, que deverá incluir a coordenada georreferenciada, no formato de grau, minuto, e segundo, do local de obtenção *in situ*, (iii) o tipo de amostra, quantidade de recipientes, volume, peso, e a forma de acondicionamento, (iv) instituição destinatária no exterior, (v) as atividades de acesso a que serão realizadas com objetivos, usos pretendidos, setor de aplicação do projeto, (vi) o consentimento prévio informado, caso a amostra seja decorrente de variedade tradicional local ou crioula, ou raça localmente adaptada ou crioula para atividades não agrícolas, quando couber, (vii) e Termo de Transferência de Material Biológico – TTM firmado entre o usuário nacional e a pessoa jurídica situada no exterior (incisos I a IV do art. 25 do Decreto 8.772/2016).

Quanto ao TTM, note-se que é exigido que o documento seja previamente firmado, ou seja, devidamente assinado pelas partes e capaz de produzir efeitos. Com a conclusão do cadastro, o Sisgen emite um comprovante que permite a efetivação da remessa mesmo durante o período de verificação (art. 26 do Decreto 8.772/2016).

Tanto a Lei 13.123/2015, quanto o Decreto 8.772/2016, não trazem qualquer disposição no sentido de que o CGEN deverá elaborar modelo de TTM que será obrigatório para o usuário remeter as amostras. A MP 2.186-16/2001 continha tal revisão em seu art. 20, porém a legislação atual não.

Trata-se de um aprimoramento, uma vez que a imposição de um modelo pré-aprovado a instituições estrangeiras retira a possibilidade de adequar o documento às peculiaridades do objeto e das leis aplicáveis, e pode inviabilizar a realização da remessa.

Nesse sentido, o §1º do art. 26 do Decreto 8.772/2016 estabelece o conteúdo mínimo obrigatório do TTM. Dentre tal conteúdo, encontra-se a previsão de que o TTM deverá ser interpretado conforme a legislação brasileira, com foro no Brasil.

A obrigatoriedade de ter o foro competente e a legislação aplicável no Brasil é compreensível e benéfica para os usuários brasileiros. Isto porque, em regra, cada parte de uma negociação de contratos internacionais, e o TTM em questão é um deles, sempre procura utilizar o foro e lei de seu respectivo país.

Por outro lado, tal previsão é impositiva, e pode inviabilizar a conclusão da negociação de um TTM, caso a outra parte não aceite tal condição. Impede ainda a utilização de uma cláusula prevendo a reciprocidade quanto ao foro e legislação aplicável. Ou seja, cada parte se defende contra uma demanda judicial da outra em seu país, e de acordo com a lei do mesmo, por exemplo.

A atividade de envio prevista no inciso XXX do art. 2º da Lei 13.123/2015 também está sujeita a cadastro.

O envio se difere da remessa por envolver prestação de serviços no exterior relacionados à pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, onde a responsabilidade sobre a amostra enviada permanece com o usuário que realiza acesso no país. É importante destacar que a Lei 13.123/2015 e o Decreto 8.772/2016 não esclarecem ou definem o que significaria transferência ou não de responsabilidade, uma das principais distinções entre as duas modalidades trazidas na lei. Note-se que em nenhum momento se fala em transferência de propriedade.

Apesar desta lacuna sobre o que seria transferência ou não de responsabilidade, a distinção entre remessa e envio está muito clara na Lei 13.123/2015. A remessa é a principal forma de realizar cooperação internacional para o desenvolvimento de produtos a partir da utilização da biodiversidade e do conhecimento associado a ela.

Já o envio é a forma de superar dificuldades de infraestrutura, e de ausência de conhecimento técnico especializado no território nacional, com a realização de prestação de serviços no exterior como parte de projetos de pesquisa e desenvolvimento.

Ocorre que o Decreto 8.772/2016 veio desconfigurar a diferenciação entre estes conceitos, principalmente no que diz respeito ao envio.

Nos parágrafos §4º e 5º do art. 24 do Decreto 8.772/2016 é estabelecido que considera-se prestação de serviços no exterior a execução de testes ou atividades técnicas especializadas, executadas pela instituição parceira da instituição nacional responsável pelo acesso ou por ela contratada, mediante retribuição ou contrapartida. A contrapartida pode ser dispensada quando a instituição parceira integrar a pesquisa como coautora.

É possível notar uma nítida confusão entre as relações de parceria e de prestação de serviço. A prestação de serviço nas atividades relacionadas à pesquisa e ao desenvolvimento de produtos, pressupõe a execução de tarefas especializadas mediante contrapartida financeira, pressupõe também como regra que os resultados obtidos pertencem ao contratante.

No caso de a instituição prestadora de serviço ser coautora, o que passa a existir é uma relação de cooperação técnica ou desenvolvimento conjunto, e não de prestação de serviço.

Além disso, o próprio Decreto 8.772/2016 traz comandos contraditórios a uma parceria, ao estabelecer que no instrumento jurídico que irá formalizar o envio devem ser inseridas cláusulas proibindo a instituição parceira de explorar economicamente produto

intermediário ou acabado, ou material reprodutivo decorrente do acesso, e requerer qualquer tipo de direito de propriedade intelectual.

Tais proibições são incompatíveis com um ambiente de pesquisa colaborativa internacional, e desconsideram o fato de que parcerias internacionais são formalizadas por instrumentos jurídicos que podem ser firmados antes da identificação da necessidade de um envio.

Nesse contexto, as proibições obrigatórias previstas no decreto podem ser contraditórias ao pactuado inicialmente entre o usuário nacional e o parceiro internacional, acabando por inviabilizar a assinatura do instrumento jurídico de envio.

Desta forma, é possível concluir que a remessa, apesar de exigir cadastro prévio, é o enquadramento que mais adequado para a maior parte das atividades a serem desempenhadas na pesquisa e desenvolvimento de produtos decorrentes da utilização da biodiversidade.

9.1.5 AS REGRAS TRANSITÓRIAS PARA ADEQUAÇÃO E REGULARIZAÇÃO DE ATIVIDADES

O Capítulo VIII da Lei 13.123/2015 trata das regras transitórias e sobre regularização e adequação ao novo marco legal.

No que diz respeito aos pedidos de autorização e regularização realizados durante a vigência da MP 2.186-16/2001, e que não foram concluídos antes da entrada em vigor da Lei 13.123/2015, estes devem ser reformulados e cadastrados dentro do prazo de 1 ano da efetiva disponibilização do sistema de cadastro, conforme o disposto nos artigos 35 e 36 da lei.

As atividades de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, realizadas seguindo à risca as disposições da MP 2.186-16/2001, também devem ser adequadas no prazo de 1 ano da entrada em funcionamento do sistema de cadastro (art. 37 da Lei 13.123/2015).

O mesmo ocorre para as atividades de exploração de produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio ou conhecimento tradicional associado, segundo o inciso II do art. 37 da Lei 13.123/2015.

O inciso II cita também a exploração de material reprodutivo como atividade ensejadora da obrigação de se adequar. Ocorre que na MP 2.186-16/2001 não há qualquer menção ou definição de material reprodutivo.

Trata-se de um claro equívoco do legislador, uma vez que o art. 37 da Lei 13.123/2015 tem como objeto a necessidade de adequação das atividades realizadas com observância à MP 2.186-16/2001. Dessa forma, tal artigo deveria se remeter e utilizar os conceitos e atividades utilizados na referida MP.

Não havendo a definição de material reprodutivo, não há porque fazer referência à exploração do mesmo, por mais que o acesso ao material reprodutivo pudesse, em determinados casos, ser considerado acesso ao patrimônio genético para os fins da MP 2.186-16/2001.

A adequação de que trata o art. 37 da Lei 13.123/2015 deve ser realizada mediante o cadastro, a notificação de produto acabado ou material objeto de exploração econômica e a repartição de benefícios a partir da data em vigor da citada lei, com exceção, nesta última hipótese, para os casos em que a repartição tenha sido realizada na forma prevista na MP 2.186-16/2001.

Conforme tratado no Capítulo 8 desta dissertação, a pouca quantidade de autorizações concedidas pelo CGEN e pelos órgãos por ele credenciados deixa evidente que deve haver um grande número de atividades realizadas em desacordo com a MP 2.186-16/2001 durante vigência da mesma. É sobre tais atividades que recai o comando contido no art. 38 da Lei 13.123/2015.

O referido artigo determina que é objeto de regularização, também no prazo de 1 ano contado da disponibilização do cadastro, as seguintes atividades realizadas entre 30 de junho de 2000, data da entrada em vigor da primeira edição da MP 2.186-16/2001, e a entrada em vigor da Lei 13.123/2015:

“Art. 38. Deverá regularizar-se nos termos desta Lei, no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do Cadastro pelo CGen, o usuário que, entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor desta Lei, realizou as seguintes atividades em desacordo com a legislação em vigor à época:

- I - acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;
- II - acesso e exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, de que trata a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001;
- III - remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético; ou
- IV - divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado (...).

Conforme o disposto nos §1º e 2º do art. 38 da Lei 13123/2015, a regularização será condicionada a assinatura de Termo de Compromisso, exceto no caso de pesquisa científica, cuja regularização se dá mediante cadastro ou autorização apenas.

A efetivação da regularização extingue a exigibilidade das sanções administrativas previstas na MP 2.186-16/2001 e sua regulamentação ocorridas antes da entrada em vigor da Lei 13.123/2015, ou seja, 17 de novembro de 2015. Também possibilita a regularização de pedidos de patente depositados no INPI, mediante o fornecimento de comprovante de cadastro ou autorização.

Considerando o *caput* do art. 38 da Lei 13.123/2015, o qual é idêntico ao *caput* do art. 104 do Decreto 8772/2016, parece confusa, ou pouco precisa, a redação do §5º do art.104 do decreto. Isto porque o conteúdo do *caput* traz a inequívoca obrigação de regularização do usuário, como já foi mencionado, sob pena de passar a incidir a hipótese de sanções e responsabilização após decorrido o prazo definido para regularização.

Não obstante o exposto, o referido §5º dispõe que o usuário que realizou atividades em desacordo com a MP 2.186-16/2001 poderá, a seu critério, aderir ao processo de

regularização. O parágrafo estabelece, portanto, uma faculdade ao usuário, em claro conflito com o disposto no *caput* e incisos do art. 38 da Lei 13.123/2015, e no art. 104 do Decreto 8772/2016.

Tal faculdade estabelecida existe até para o caso em que o usuário tenha se regularizado ainda durante a vigência da MP 2.186-16/2001. Ora, se o usuário regularizou-se durante a vigência da MP, ele obteve autorização válida do CGEN, e estaria sujeito à adequação e não à regularização.

A adequação se dá mediante o cadastro, notificação de produto acabado ou material reprodutivo e repartição de benefícios pelo usuário no SisGen, conforme o disposto no art. 37 da Lei 13.123/2015 e no art. 103 do Decreto 8.772/2016. Trata-se, também, de uma obrigação ao usuário.

Tendo em vista a referida obrigação, será necessário verificar a efetividade do comando contido no art. 111 do Decreto 8.772/2016, que determina que o CGEN cadastrará as autorizações já emitidas, com a colaboração das instituições credenciadas à época da MP 2.186-16/2001.

Ora, as autorizações já emitidas estão sujeitas ao procedimento de adequação, o qual requer, no mínimo, o cadastro de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. Há, portanto, a obrigação tanto para o CGEN como para o usuário sobre o mesmo objeto. Ocorre que não há prazo para o CGEN realizar o cadastramento previsto no art. 111 do Decreto 8.772/2016, e há o prazo de 1 ano após a disponibilização do SiGen para o usuário realizar a adequação.

O correto seria o CGEN ter providenciado o cadastramento de todas as autorizações emitidas durante a vigência da MP 2.186-16/2001, no período compreendido entre a publicação da Lei 13.123/2015 e a sua entrada em vigor, ou, na pior das hipóteses, antes da disponibilização do SisGen, de maneira a que o usuário, conforme o caso, necessitasse apenas

atualizar as informações de acordo com a obrigação contida no §2º e §3º do art. 20 do Decreto 8.772/2016.

Considerando o histórico de atrasos e falta de planejamento existente desde a primeira edição da MP 2.186-16/2001, e que perdura durante a Lei 13.123/2015, vide, por exemplo, a entrada em vigor sem a disponibilização do SisGen, não vislumbramos que tal situação desejável ocorrerá.

Caberá, então, aos usuários estar atentos para cumprir o prazo de adequação sem contar com a atuação tempestiva do CGEN neste sentido, de maneira a resguardar seus interesses e evitar sanções e responsabilizações futuras.

9.2 A REPARTIÇÃO DE BENEÍCIOS NA LEI 13.123/2015

O objetivo no presente tópico é traçar um panorama das regras referentes à repartição de benefícios decorrentes da exploração de produtos desenvolvidos a partir de acesso ao patrimônio genético, ou conhecimento tradicional associado, contidas na alteração e aprimoramento do marco legal consubstanciada na Lei 13.123/2015.

No art. 17 da Lei 13.123/2015 consta o principal comando delimitador do escopo da repartição de benefícios. Conforme o disposto no referido artigo, a repartição de benefícios é limitada somente aos benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

Outra limitação ocorre quando é afirmado que a repartição só será devida se o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado for um dos elementos principais de agregação de valor ao produto. Segue transcrito abaixo o conteúdo do *caput* do art. 17 da Lei 13.123/2015:

Art. 17. Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio

genético de espécies encontradas em condições ***in situ*** ou ao conhecimento tradicional associado, ainda que produzido fora do País, serão repartidos, de forma justa e equitativa, sendo que no caso do produto acabado o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado **deve ser um dos elementos principais de agregação de valor ao produto**, em conformidade ao que estabelece esta Lei".(grifos nossos)

É importante destacar que, ao se comparar o referido art. 17 da Lei 13.123/2015 com o art. 24 da MP 2.186-16/2001, notam-se algumas diferenças importantes.

Uma destas diferenças é que a MP 2.186-16/2001 tratava o processo desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado como sendo capaz de ensejar a necessidade de repartição de benefícios no caso de ocorrer exploração econômica, o que não ocorre no texto da Lei 13.123/2015.

Outra diferença está no fato de que na MP 2.186-16/2001 não constava qualquer limitação à obrigação de repartição de benefícios.

Ou seja, qualquer exploração econômica ensejava obrigação legal de repartir benefícios, não importando o papel que o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado desempenhasse na agregação de valor ao produto explorado.

Não era feita na MP 2.186-16/2001 qualquer menção ao local de produção, sendo a exploração econômica o fator crucial para existência da obrigação de repartir benefícios.

Na análise da repartição de benefícios na Lei 13.123/2015 abordaremos, primeiramente, o tratamento dado ao conceito subjetivo de agregação de valor ao produto, conceito este necessário para que se identifique a necessidade ou não de repartir os benefícios gerados com a exploração econômica de um produto.

Considerando o exposto no *caput* do art. 17 transcrito acima, a obrigação de repartição de benefícios, no que diz respeito à exploração econômica de material reprodutivo, decorre simplesmente do fato de o material ter sido obtido em decorrência de acesso ao patrimônio genético de espécies encontradas em condições *in situ* ou ao conhecimento tradicional associado.

Já no que diz respeito ao produto acabado, além da mesma condição que incide sobre o material reprodutivo, verifica-se que a obrigação de repartir os benefícios decorrentes da exploração econômica de produto acabado só existirá se tal patrimônio genético ou conhecimento tradicional for um elemento cuja presença no produto acabado seja determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico (inciso XVIII do art. 2º da Lei 13.123/2015).

Cabe destacar que tal definição tem um grande componente de subjetividade que influencia diretamente na repartição de benefícios.

Além disso, para que seja possível a utilização prática do conceito contido no inciso XVIII do art 2º da Lei 13.123/2015, este deveria conter disposição determinando qual seria a instância competente para atestar que a presença do patrimônio genético ou conhecimento tradicional é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico do produto. É possível vislumbrar inúmeras dificuldades práticas para fazer a análise proposta na Lei 13.123/2015.

A verificação de que o patrimônio genético ou conhecimento tradicional é determinante ou não para que a existência de das características funcionais de determinado produto acabado, pode, em determinados casos, ser mais simples de averiguar.

No entanto, é importante destacar que existe um problema fundamental sob este aspecto que decorre do conteúdo do art. 16 da Lei 13.123/2015.

O art. 16 contém exigência de apresentação de notificação do produto e do acordo de repartição de benefícios antes de qualquer atividade de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo.

Apesar de não estar escrito em nenhum lugar da Lei 13.123/2015, é possível deduzir que a avaliação prevista no art. 17 da Lei 13.123/2015, no sentido de o patrimônio genético ou conhecimento tradicional ser ou não determinante para a existência das características

funcionais, deve ser realizada antes da realização do procedimento previsto no art. 16 da Lei 13.123/2015.

Dessa forma, dependendo da avaliação, um produto acabado poderia ser liberado da repartição de benefícios por ter sido considerado que o patrimônio genético ou conhecimento tradicional não é determinante para a existência das características funcionais.

Uma decorrência do que foi exposto é que o momento da verificação de que o patrimônio genético ou conhecimento tradicional é ou não determinante para a existência das características funcionais de um produto acabado ocorre antes que estes cheguem ao mercado.

Consequentemente, as características funcionais desse produto são analisadas com base nas alegações do interessado.

Considerando a tendência dos interessados em menosprezar a importância do patrimônio genético ou conhecimento tradicional, para que então se eximam da obrigação de repartir benefícios, seria necessário de ter um corpo técnico interdisciplinar qualificado para aferir e fiscalizar se o patrimônio genético ou conhecimento tradicional é ou não determinante para a existência das características funcionais de um produto acabado.

Com a advento do Decreto 8.772/2016, houve a tentativa de esclarecimento por parte do legislador no inciso II do §3º do art. 43, do que são consideradas características funcionais para fins de interpretação da lei.

O referido inciso estabelece que as características que determinam as principais finalidades, que aprimorem a ação do produto ou que ampliem o seu rol de finalidades, são consideradas características funcionais.

Consequentemente, para que haja a obrigação de repartição de benefícios nos termos do art. 17 da Lei 13.123/2015, é necessário que o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado seja determinante para a existência das características funcionais do produto acabado.

O Decreto 8.772/2016 não trouxe elementos para esclarecer ou estabelecer critérios para a aferição, no caso concreto, de o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado ser ou não determinante para as características funcionais do produto acabado.

Ao contrário, o decreto estabeleceu situações gerais em que não se considera que o patrimônio genético é determinante para as características funcionais nos parágrafos 4º e 5º do art. 43 do Decreto 8.772/2016.

Conforme o §4º, a utilização de patrimônio genético exclusivamente como excipientes, veículos ou outras substâncias inertes, não determinam funcionalidade.

Entendemos que tal disposição apresenta redundância com o disposto no art 17 da Lei 13.123/2015 e no §2º do art. 43 do Decreto 8.772/2016, uma vez que se excipientes, veículos, ou outras substâncias inertes, não determinarem qualquer funcionalidade, não poderiam ter impactos nas características funcionais de um produto acabado, e muito menos poderiam ser determinantes para as mesmas.

Outro aspecto é que uma pressuposição e generalização de que o patrimônio genético, quando utilizado como excipientes, veículos, ou outras substâncias inertes, não determina funcionalidade, pode ser questionável.

Se um fabricante entende relevante utilizar no produto acabado o patrimônio genético como excipiente, veículo, ou outra substância inerte, isto ocorre por alguma razão técnica ou econômica. No caso de uma razão técnica, a averiguação da existência ou não de funcionalidade conhecida decorrente de sua utilização dependeria, conforme o produto, de análises e testes.

Outra situação em que não se considera que o patrimônio genético é determinante para as características funcionais está prevista no §5º do art. 43 do Decreto 8.772/2016.

Conforme o disposto no referido parágrafo, a substância oriunda do metabolismo de microrganismo não será considerada determinante para a existência das características

funcionais quando for idêntica à substância de origem fóssil já existente e utilizada em substituição a esta. Esta previsão legal parece estar diretamente ligada aos biocombustíveis, tendo sido inserida para eximir tais produtos da obrigação de repartição de benefícios e não causar impacto no arranjo político, legal e econômico já estabelecido

Cabe analisar agora o que Lei 13.123/2016 e o Decreto 8.772/2016 estabelecem acerca do conceito de apelo mercadológico, que é o último elemento do conceito de elementos principais de agregação de valor previsto, inciso XVIII do art. 2º da Lei 13.123/2015, e que enseja a necessidade de repartir benefícios, conforme o disposto no art. 17 da Lei 13.123/2016.

Quanto ao apelo mercadológico, a questão é ainda mais nebulosa do que quanto à verificação da existência de características funcionais.

Como mensurar a contribuição do patrimônio genético ou conhecimento tradicional para a formação do apelo mercadológico de um determinado produto?

Trata-se novamente de um conceito subjetivo, e que influencia diretamente na obrigação ou não de repartição de benefícios.

Neste ponto, também é relevante um dos argumentos trazido acima. Ou seja, também é relevante ressaltar que a verificação de que o patrimônio genético ou conhecimento tradicional é ou não determinante para a formação do apelo mercadológico de um produto acabado é realizada antes que tal produto chegue ao mercado.

Consequentemente, conforme o disposto na Lei 13.123/2015, a formação do apelo mercadológico é analisada com base nas alegações do interessado e em suposições acerca de quais características serão consideradas determinantes pelos consumidores para o processo de decisão de aquisição ou não de um produto acabado.

Conforme mencionado anteriormente, o conceito de apelo mercadológico é extremamente subjetivo, e baseia-se na percepção de consumidores acerca de determinado

produto, e na relevância do patrimônio genético ou conhecimento tradicional no processo decisório de aquisição de um produto acabado.

Mesmo para produtos que já estão no mercado, tal aferição não é, em muitos casos, uma tarefa simples.

Mesmo antes do Decreto 8.772/2016, não era difícil constatar que a escolha do legislador consubstanciada no art. 17 da Lei 13.123/2015 estava fadada a trazer conflitos na aplicação prática, mesmo que a questão fosse melhor detalhada por meio do decreto ou resoluções posteriores. Isto porque tais instrumentos não poderiam ir além da explicação e regulamentação da norma a qual estão vinculados.

Neste sentido, à título de regulamentar a aplicação prática do art. 17 da Lei 13.123/2015, no que tange ao apelo mercadológico como uma das condições para que a utilização do patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado enseje a obrigação de repartir benefícios, o Decreto 8.772/2016 trouxe apenas uma definição para o conceito de apelo mercadológico.

Apelo mercadológico, conforme o inciso I do §3º do art. 43 do Decreto 8.772/2016, é considerado como “referência a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, a sua procedência ou a diferenciais deles decorrentes, relacionada a um produto, linha de produtos ou marca, em quaisquer meios de comunicação visual ou auditiva, inclusive campanhas de marketing ou destaque no rótulo do produto”.

Como é possível observar, a regulamentação desconsidera o fato de que a notificação de produto acabado e, consequentemente, a avaliação da questão do apelo mercadológico, é realizada antes da exploração econômica, conforme já salientamos.

Isto porque os elementos do conceito de apelo mercadológico estão todos relacionados às estratégias de comercialização de um produto, que são planejadas antes de um

produto entrar no mercado, e executadas somente após a decisão estratégica de uma empresa, após a obtenção de todas as autorizações necessárias.

Neste sentido, o Decreto 8.772/2016 adotou a discutível técnica de deixar sob a responsabilidade do usuário o enquadramento do patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado como sendo determinante para existência do apelo mercadológico de um produto (inciso III do art. 34 do Decreto 8.772/2016).

O mesmo ocorre para as características funcionais, cujo enquadramento também é realizado pelo usuário (inciso IV do art. 34 do Decreto 8.772/2016).

Desta forma, as informações acerca do patrimônio ser ou não um dos elementos principais de agregação de valor ao produto são fornecidas pelos usuários de maneira declaratória.

Ou seja, é feita por aqueles que têm interesse econômico direto no enquadramento do produto acabado para definição da obrigação de repartição de benefícios, e sujeito apenas ao limitado procedimento de verificação previsto nos artigos 36 a 41 do Decreto 8.772/2016.

Tendo em vista os problemas decorrentes da lógica estabelecida no *caput* do art. 17 da Lei 13.123/2015, seria uma escolha legislativa mais adequada para o *caput* art. 17 da Lei 13.123/2015 determinar que toda a exploração econômica de produto, material reprodutivo, ou processo que utilize patrimônio genético ou conhecimento tradicional deve estar sujeita à repartição de benefícios na forma de percentual fixo.

Tal redação reduziria as incertezas, lacunas e divergências e atenderia aos objetivos da CDB e do TIRFAA. Logo, o texto do *caput* do art. 17 da Lei 13.123/2015, a nosso ver, deveria possuir a seguinte redação:

“Art. 17. Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto ou processo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, serão repartidos, de forma justa e equitativa, em conformidade ao que estabelece esta Lei”.

No §1º do art. 17 da Lei 13.123/2015 consta outro ponto controverso relacionado à repartição de benefícios, uma vez que foi feita a opção de sujeitar à repartição de benefícios exclusivamente o fabricante do produto acabado ou produtor do material reprodutivo, independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente.

O referido parágrafo primeiro foi elaborado, aparentemente, para resolver o problema não regulado pela MP 2.186-16/2001, que se refere à responsabilidade pela repartição dentro da cadeia produtiva e de comercialização.

Por não tratar claramente deste assunto, o resultado com a MP 2.186-16/2001 era que o solicitante da autorização se responsabilizava pela repartição, independentemente de explorar diretamente ou não o produto ou processo. A MP 2.186-16/2001 não tratava especificamente sobre material reprodutivo.

O art. 44 do Decreto 8.772/2016 repete o comando do §1º do art. 17 da Lei 13.123/2015, e acrescenta três regras específicas para o material reprodutivo, as quais constam transcritas abaixo:

“Art. 44 (...)

§ 1º Tratando-se de atividade agrícola, a repartição de benefícios será devida pelo produtor responsável pelo último elo da cadeia produtiva de material reprodutivo.

§ 2º para fins do disposto no § 1º, considera-se o último elo da cadeia produtiva o produtor responsável pela venda de material reprodutivo para a produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas.

§ 3º No caso de exploração econômica de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas e destinado exclusivamente à geração de produtos acabados nas cadeias produtivas que não envolvam atividade agrícola, a repartição de benefícios ocorrerá somente sobre a exploração econômica do produto acabado”.

A seguir será abordada a questão do produto acabado, sendo necessário, portanto, analisar o conceito de produto acabado trazido pela Lei 13.123/2015:

“Produto acabado - produto cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos

elementos principais de agregação de valor ao produto, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja este pessoa natural ou jurídica". (Inciso XVI do art 2º da Lei 13.123/2015)

O conceito de produto acabado contido do Inciso XVI do art. 2º do da Lei 13.123/2015 traz consigo o problema para identificar a necessidade de repartir benefícios.

Isto ocorre porque, em determinados casos, um produto pode ser considerado acabado em uma situação, e pode ser considerado intermediário em outra.

Para exemplificar, propomos a situação hipotética de um pneu que utilize um componente do patrimônio genético que, quando adicionado à mistura da borracha, confira uma durabilidade três vezes superior, sem comprometer os outros aspectos necessários a um pneu.

Nesta situação hipotética o patrimônio genético utilizado é um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, de maneira a não incluir este elemento na análise.

É possível vislumbrar duas hipóteses que ensejariam tratamentos legais diferentes dentro da lógica trazida pela Lei 13.123/2015.

Na primeira hipótese, o pneu seria vendido para uma pessoa física que irá colocá-lo em seu carro usado.

Neste caso, o consumidor final seria uma pessoa física, e o fabricante do pneu seria o responsável pela repartição de benefícios, pois, nesta relação, o pneu configura um produto acabado conforme a definição mencionada acima.

Cabe destacar que nada impediria que fosse utilizado o exemplo de uma pessoa jurídica que possua uma frota de veículos para exercer sua atividade principal.

Isto porque o conceito de produto acabado, contido no inciso XVI do art. 2º do da Lei 13.123/2015, admite a possibilidade de o consumidor final ser tanto pessoa física como pessoa jurídica.

A outra hipótese seria a venda para um fabricante de automóveis, que irá utilizá-lo durante o processo de fabricação de um carro, o qual será disponibilizado futuramente a um consumidor final.

Nesta hipótese, o pneu deixa de configurar um produto acabado e passa a ser um produto intermediário para o fabricante do carro.

Segue transscrito abaixo o conceito de produto intermediário:

“produto intermediário - produto cuja natureza é a utilização por indústria, que o agregará em seu processo produtivo, na condição de insumo, excipiente e matéria prima, para o desenvolvimento de outro produto intermediário ou de produto acabado”. (Inciso XVII do art 2º da Lei 13.123/2015)

Pela maneira que esse aspecto é tratado, fica a impressão de que o legislador, ao elaborar a Lei 13.123/2015, não previa a hipótese de que um mesmo produto pode ser considerado acabado ou intermediário.

Este duplo enquadramento traz inúmeras dificuldades para o fabricante, pois este deve verificar a necessidade de repartir benefícios conforme a finalidade que o comprador utilizará tal produto.

O pneu citado no exemplo pode ser considerado tanto um produto acabado como um produto intermediário, na qualidade de insumo utilizado pela indústria automobilística para o desenvolvimento de um produto acabado, o qual, no exemplo, seria o carro. Tal enquadramento está perfeitamente de acordo com o conceito de produto intermediário já transcrito acima.

Se o fabricante de carros compra um carregamento muito grande de pneus, e resolve vende-los separadamente, a repartição de benefícios seria frustrada. Isto porque o fabricante do pneu teria classificado a venda ao fabricante de carros como venda de produto intermediário e, portanto, não sujeita à repartição.

Lembremos que a obrigação de repartir benefícios cabe exclusivamente ao fabricante do produto acabado.

É importante lembrar também que o Decreto 8.772/2016 estabelece a obrigação de o usuário declarar anualmente a receita líquida anual de cada ano fiscal, obtida com a exploração econômica de cada produto acabado.

A classificação da receita como decorrente de exploração de produto acabado depende, nos casos de possibilidade de dupla classificação do produto, da utilização que o comprador fará.

Pode ser citado ainda como um exemplo adicional, o caso dos óleos obtidos à partir de plantas.

O óleo de copaíba, por exemplo, pode ser utilizado como produto acabado ou como produto intermediário, na qualidade de insumo dentro do processo industrial para produção de cosméticos.

O fabricante do óleo, nos casos em que o mesmo foi obtido em decorrência de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, deve observar a sua obrigação de repartição conforme o uso que o comprador irá realizar.

Tal situação traz consigo a dificuldade em fiscalizar se o produto é um produto acabado, estando sujeito à repartição de benefícios, ou se é um produto intermediário e, portanto, isento.

Tendo em vista o exposto, fica claro que o modelo adotado pela Lei 13.123/2015, que propõe a classificação produtos como acabado ou intermediário, acaba por trazer grande insegurança jurídica e prejudica a efetiva repartição de benefício.

Melhor seria se o legislador não fizesse tal distinção, e determinasse que todos os produtos e processos (por que não?), oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, estivessem sujeitos à repartição. Isto porque, desta forma, confere-se maior segurança jurídica, e a fiscalização é facilitada.

Além disso, tal proposta corrige uma distorção criada pela Lei 13.123/2015.

Isto porque, em áreas como a da produção de medicamentos e vacinas, por exemplo, os produtos intermediários e os processos possuem grande valor agregado, e os fabricantes ou desenvolvedores de tais produtos ou processos estão isentos de qualquer repartição conforme as regras da Lei 13.123/2015 e seu regulamento.

Outro ponto que merece destaque, por resolver um problema enfrentado na aplicação prática da MP 2.186-16/2001, está contido no § 3º do art. 17 da Lei 13.123/2015.

O referido parágrafo vem solucionar uma lacuna nas regras de repartição de benefícios, nos casos em que produtos ou materiais reprodutivos são desenvolvidos com base no acesso a dois ou mais componentes do patrimônio genético ou conhecimentos tradicionais.

Para estes casos, o §3º do art. 17 da Lei 13.123/2015 prevê a não cumulatividade de acessos para o cálculo da repartição de benefícios.

No que diz respeito às operações de licenciamento, transferência, ou permissão de utilização de qualquer forma de patente sobre produto acabado ou processo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por terceiros, a Lei 13.123/2015 incorpora a previsão de um tratamento diferenciado.

No referido diploma legal, as operações de licenciamento, transferência, ou permissão de utilização de qualquer forma de patente sobre produto acabado ou processo são caracterizadas como exploração econômica isenta da obrigação de repartição de benefícios, conforme o disposto no §4º do art. 17 e no inciso III do art. 54 do Decreto 8.772/2016.

A Lei 13.123/2015 resolve a questão polêmica, que ocorria durante a vigência da MP 2.186-16/2001, quanto à responsabilidade pela repartição de benefícios nos casos em que o solicitante da autorização licenciava a tecnologia obtida por meio do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

A Lei 13.123/2015, a exemplo da MP 2.186-16/2001, também prevê hipóteses de repartição de benefícios monetárias e não monetárias.

A grande novidade, no caso das modalidades de repartição de benefícios não monetárias, está na previsão de que este tipo de repartição deverá ser equivalente a, no mínimo, 75% do previsto para a modalidade monetária, conforme os critérios definidos posteriormente.

Tal regra é aplicável somente às modalidades de repartição monetárias previstas nas alíneas “a”, “e” e “f” do art. 19 da Lei 13.123/2015, que tratam dos (i) projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de populações indígenas, de comunidades tradicionais ou de agricultores tradicionais, (ii) da capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado, e (iii) da distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.

Não obstante a delimitação da regra somente às modalidades de repartição não monetária citadas acima, é importante destacar que continua a existir a obrigação de repartição justa e equitativa para as outras modalidades de repartição não monetária, cujo rol é não exaustivo.

Neste sentido, o Decreto 8.772/2016 traz uma novidade em relação à Lei 13.123/2015, ao estabelecer que para os acordos de repartição de benefícios referentes às outras modalidades de repartição não monetária, tal repartição deverá ser equivalente ao previsto para a modalidade monetária. Portanto, a repartição deverá ser equivalente a 100% do valor previsto para a modalidade monetária.

Na prática, há uma monetarização da modalidade não monetária, uma vez que deverá ser avaliado se a repartição não monetária é equitativa por meio de uma avaliação econômica frente ao que deveria ser repartido caso a modalidade fosse a monetária.

Parece-nos que o objetivo é evitar que as repartições não monetárias não sejam representativas dos benefícios auferidos com a exploração econômica de um produto. Ou seja, o objetivo seria garantir que a repartição não monetária seja realizada de forma equitativa.

Ocorre que existe uma incongruência fundamental nesta tentativa de correção de distorções.

Isto porque o art. 20 da Lei 13.123/2015 prevê o pagamento de uma parcela correspondente a um por cento da receita líquida anual obtida com a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético.

A questão que surge diz respeito a como verificar se a repartição não monetária corresponde a 75% ou 100% do valor que seria devido no caso de recebimento de 1% por cento da receita líquida anual obtida com a exploração econômica, conforme dispõe o art. 22 da Lei 13.123/2015 ou o §2º do art. 50 do Decreto 8.772/2016, respectivamente.

Ora, as modalidades de repartição de benefício não monetárias possuem dificuldades inerentes de monetarização.

Algumas são realizadas em um único momento (ex: disponibilização em domínio público de produto ou processo, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica), outras podem perdurar (ex: capacitação de recursos humanos), porém possuem dificuldades para verificação do atendimento do percentual de 75% ou 100% da modalidade monetária.

Outro complicador diz respeito ao fato de que o montante, devido à título de repartição de benefícios monetária, é variável e somente verificável e concretizado em espécie quando efetivada a exploração comercial do mesmo, tendo o usuário a obrigação de reportar a receita líquida obtida anualmente para o Cgen.

Ocorre que a escolha da modalidade de repartição e formalização do acordo de repartição de benefícios é realizada no momento da notificação de produto acabado, que ocorre antes da exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo.

Como tentativa de disciplinar esta questão, o §4º do art. 50 do Decreto 8.772/2016 estabelece apenas que o usuário deverá apresentar estimativa com base em valores de mercado para fins de comprovação de equivalência com a modalidade monetária.

Assim como no caso da aferição dos elementos de agregação de valor ao produto citado acima, mais uma vez é atribuída ao usuário a obrigação de fornecer informação sobre a qual possui interesse econômico, sem que seja estabelecido qualquer parâmetro detalhado para seu fornecimento.

A avaliação de tais informações, conforme o disposto na Lei 13.123/2015 e seu regulamento, estaria sujeita somente ao frágil procedimento de verificação.

É importante destacar que o usuário de boa fé terá dificuldades em realizar uma previsão realista para equivalência, uma vez que o produto ou material reprodutivo sequer foi ao mercado. Ou seja, o produto ou material reprodutivo está sujeito aos riscos inerentes da inovação, e a grande parte das estimativas, por melhor que sejam feitas, seriam apenas suposições.

Cabe destacar que o art. 22 da Lei 13.123/2015 e o §2º do art. 50 do Decreto 8.772/2016, exigem a equivalência entre as modalidades de repartição monetárias e não monetárias.

Desta forma, caso a estimativa não se concretize, a modalidade de repartição não monetária deverá ser ajustada, tanto para aumentá-la, como para diminuí-la.

Na prática, o que irá ocorrer é uma falta de estímulo para a repartição de benefício na modalidade não monetária devido a uma insegurança jurídica quanto a sua adequação.

Ainda sobre este ponto, pode ser citado como exemplo a dificuldade de verificar o atendimento do mencionado percentual de 100% da modalidade monetária, nos casos de repartição de benefícios por meio de transferência de tecnologia.

Isso ocorre porque no §3º do art. 19 da Lei 13.123/2015 são detalhadas, em rol não exaustivo, algumas possibilidades de transferência de tecnologia que apresentam dificuldades inerentes de valoração, tais como: (i) participação na pesquisa e desenvolvimento tecnológico, (ii) intercâmbio de informações, e (iii) intercâmbio de recursos humanos, materiais ou germoplasma entre instituição nacional de pesquisa e instituição de pesquisa sediada no exterior.

Dando seguimento à análise das regras para repartição de benefícios, o *caput* do art. 17 da Lei 13.123/2015 contém ainda outra característica não prevista na MP 2.186-16/2001.

Tal característica que diz respeito à obrigação de repartir benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, ainda que tal produto tenha sido produzido fora do país.

No parágrafo sétimo do referido artigo, talvez para tornar viável a exequibilidade do *caput* do art. 17 da Lei 13.123/2015, é estabelecida uma relação de responsabilidade solidária entre o fabricante estrangeiro do produto acabado e o importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do produtor estrangeiro. Ou seja, caso o fabricante estrangeiro não efetue a repartição de benefícios, a determinação legal da solidariedade cria uma obrigação subsidiária para o importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do fabricante.

No caso de subsidiária, coligada, controlada, vinculada ou de representante comercial, tal responsabilidade solidária existe ainda que estes não explorem economicamente o produto final acabado em território nacional.

Com intuito de regulamentar o disposto no §8º do art. 17 da Lei 13.123/2015, o Decreto 8.772/2016 estabelece que a receita líquida de importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada, ou representante comercial do produtor estrangeiro deverá ser considerada como base de cálculo da repartição de benefícios no caso de impossibilidade de acesso a informações referentes à receita líquida do fabricante do produto acabado ou material reprodutivo produzido fora do Brasil.

Uma novidade muito positiva trazida pela nova lei está contida no art. 20 da Lei 13.123/2015, o qual prevê o fim das discussões e dificuldades de negociação acerca do percentual da receita líquida anual obtida com a exploração econômica que ocorriam durante a vigência da MP 2.186-16/2001.

Ao estabelecer que será devida uma parcela correspondente a um por cento da receita líquida anual obtida com a exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético, a Lei 13.123/2015 acaba por agilizar o processo de repartição de benefícios, pois retira a necessidade de negociações, acerca do percentual devido, muitas vezes conturbadas, e dá maior segurança jurídica a todas as partes envolvidas.

No entanto, parece ser necessária a inserção de algum dispositivo estabelecendo o prazo de duração da repartição de benefícios monetários, ou que tal duração deverá ser definida em regulamentos próprios.

É importante destacar que na lei 8.666/93, mais precisamente no §3º do art. 57, há a vedação para contratos com prazo indeterminado.

Com esta ausência de definição, as Instituições de Ciência e Tecnologia – ICTs, tal como definido na Lei 10.973/2004 (Lei de Inovação), por exemplo, estariam impedidas de se comprometer a realizar a repartição de benefícios sem o estabelecimento de um prazo para a duração da obrigação.

Existe ainda a possibilidade, prevista no art. 21 da Lei 13.123/2015, de celebração de Acordos Setoriais que permitam reduzir o valor da repartição de benefícios monetária para até um décimo por cento da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo.

Já nos casos em que há acesso ao conhecimento tradicional, as regras para determinar o montante devido à título de repartição de benefícios aos detentores de tal conhecimento no âmbito da Lei 13.123/2015 são um pouco mais complexas.

Sobre esta questão, é necessário destacar que na Lei 13.123/2015 optou-se por criar duas categorias de conhecimento tradicional, as quais possuem tratamento diferenciado quanto às regras de repartição de benefício.

A primeira delas é o conhecimento tradicional de origem não identificável, que é definido no art. 2º, inciso III da Lei 13.123/2015 como sendo o conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

Por oposição, a outra categoria corresponde ao conhecimento tradicional de origem identificável que seria o conhecimento tradicional associado em que existe a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

O §3º do Decreto 8.772/2016 estabelece que qualquer população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva determinado conhecimento tradicional associado é considerado origem identificável desse conhecimento, exceto na caso de variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula para atividades agrícolas (§3º do art. 9º da Lei 19.123/2015).

Antes de abordar as regras para repartição de benefícios no caso de acesso ao conhecimento tradicional, cabe ressaltar a dificuldade em classificar um determinado conhecimento tradicional em uma destas categorias.

Isto ocorre porque não há um inventário exaustivo sobre os conhecimentos tradicionais nacionais e seus detentores.

Além disso, muitos conhecimentos tradicionais são compartilhados por diversas comunidades, sem que seja possível precisar quantas e quais.

Não há na Lei 13.123/2015 qualquer dispositivo que determine (i) quem será o responsável por atestar se um conhecimento tradicional é ou não é de origem identificável, (ii) como será o processo probatório, e (iii) a quem caberá o ônus da prova.

No Decreto 8.772/2016, optou-se por, mais uma vez, atribuir tais obrigações ao usuário, de maneira declaratória, sujeitando tais informações somente ao procedimento de verificação.

No caso de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, a modalidade de repartição de benefícios é obrigatoriamente a modalidade monetária.

Tal repartição deverá ser realizada em montante equivalente a um por cento da receita líquida anual obtida com a exploração econômica ou, no caso de existir acordo setorial, em consonância com os termos do acordo (art. 23 da Lei 13.123/2015).

Já nos casos de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável, é forçoso notar que não houve um avanço significativo no que diz respeito à MP 2.186-16/2001.

Conforme o disposto no art. 24 da Lei 13.123/2015, continuará sendo necessária a negociação e formalização de um contrato entre o interessado e os detentores do

conhecimento tradicional. Neste caso, não há vedação à previsão de modalidade de repartição de benefícios não monetárias no contrato.

Dependendo da quantidade de detentores de conhecimento tradicional associado, identificados no momento de obtenção do consentimento prévio informado e na negociação dos acordos, é possível que seja inviabilizada a exploração de um produto ou material reprodutivo devido à demora ou inviabilidade de se chegar a uma negociação de termos aceitáveis por ambas as partes, como ocorria durante a vigência da MP 2.186-16/2001.

A Lei 13.123/2015 e o seu regulamento são omissos quanto à hipótese de identificação de novos detentores de conhecimento tradicional após a formalização dos acordos específicos e conclusão do procedimento notificação de produto acabado ou material reprodutivo.

É curioso verificar que mesmo nos casos em que há acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável - talvez um atestado de falta de capacidade de lidar com a temática dos conhecimentos tradicionais associados – há a presunção absoluta de que existem outros detentores do mesmo conhecimento tradicional.

Dessa forma, conforme o disposto no art. 24 e seus parágrafos, é necessário o depósito adicional de um montante correspondente a 0,5%, ou metade do percentual estabelecido no caso de acordo setorial, da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB, instituído por meio do art. 30 da Lei 13.123/2015.

O FNRB seria vinculado ao Ministério do Meio Ambiente e, conforme previsto no art. 30 da Lei 13.123/2015, teria o objetivo de valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados, e promover o seu uso de forma sustentável.

10 RECOMENDAÇÕES ÀS ICTS

Considerando o exposto no Capítulo 9, serão abordadas a seguir algumas recomendações às ICTs, no que diz respeito à ações que devem ser tomadas para aproveitar oportunidades trazidas pela Lei 13.123/2015, e orientar a observância do novo marco legal.

Primeiramente é necessário atenção especial às regras transitórias para regularização e adequação.

A regularização é especialmente importante, uma vez que a não realização da mesma pode ensejar a responsabilização por descumprimento do dispositivo legal anterior.

Nesse sentido, considerando a profusão de projetos de pesquisa e desenvolvimento em alguns tipos de ICTs, a atuação da área de gestão na realização de um mapeamento destes projetos, e identificação daqueles em que efetivamente houve acesso, é fundamental para viabilizar que os mesmos estejam aptos a se transformar em inovação.

Uma maneira de obter tais informações pode ser através da atuação da alta direção responsável pela pesquisa na ICT e do NIT para estabelecer um formulário eletrônico para coletar dados dos projetos em que há acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

Para que tal iniciativa tenha sucesso, é importante a realização de um trabalho de conscientização e treinamento sobre a MP 2.186-16/2001, no que diz respeito ao necessário para identificar os projetos que necessitam de regularização, e também sobre a Lei 13.123/2015, e o Decreto 8.772/2016.

Considerando o prazo de um ano para a regularização à partir da disponibilização do Sisgen, e a necessidade de firmar termo de compromisso para projetos que não se enquadrem como pesquisa científica, seria importante que as ICTs tivessem iniciado um movimento para mapear seus projetos assim que a Lei 13.123/2015 foi publicada.

Quanto a este aspecto, cabe destacar que a suspensão da exigibilidade das multas e da aplicação sanções, por força da assinatura de um termo de compromisso, podem ser revertidas imediatamente no caso de descumprimento das obrigações contidas no mesmo, e da prática de nova infração administrativa prevista na Lei 13.123/2015 durante a vigência do termo de compromisso (§6º do art. 41 da Lei 13.123/2015).

Tendo em vista esta fragilidade da regularização, decorrente da necessidade do pleno cumprimento do disposto no termo de compromisso, e também da Lei 13.123/2015 e seu regulamento, devem ser estabelecidos procedimentos e orientações internas da ICT, principalmente no que diz respeito às atividades que exigem cadastro prévio ou autorização.

Deve ser foco de especial atenção as atividades de remessa de patrimônio genético, que é uma atividade corriqueira no âmbito da pesquisa, e que possui um tratamento rigoroso da nova lei.

Desta forma, é possível reduzir, ou talvez eliminar, os casos de descumprimento da lei. Para auxiliar nesta tarefa, o pesquisador deve ser cientificado da importância do cumprimento da lei e das normas internas da ICT.

Uma forma de induzir uma adesão significativa é a vinculação da concessão de verbas orçamentárias da ICT, e de editais internos para financiamento de projetos, ao cumprimento das regras referentes ao acesso.

Outra recomendação importante é o estabelecimento de uma instância especializada para suporte à área de pesquisa nas atividades sob o escopo da lei, especialmente aquelas que exigem o cadastro prévio.

Dependendo da estrutura e do estágio de implementação, o NIT da ICT pode ser uma instância para realização de tal tarefa, desde que devidamente capacitado e organizado. É importante ponderar, no entanto, a quantidade de atribuições e competências extremamente complexas e importantes já destinadas aos NITs pela Lei de Inovação.

Tendo em vista esta complexidade das atividades desempenhadas pelo NIT, este deve ser uma instância principalmente de orientação, cabendo ao coordenador da pesquisa a responsabilidade pelo efetivo cumprimento da lei e normas internas da ICT no caso concreto.

11 CONCLUSÃO

A participação do Brasil nas negociações da CDB e a posterior ratificação da mesma são decorrências da importância estratégica da biodiversidade para o desenvolvimento de inovações.

É consequência também da posição estratégica do País como um dos maiores detentores de biodiversidade do planeta.

O processo conturbado de internalização das regras da CDB, que culminou na MP 2.186-16/2001, provocou sérios impactos para os atores que utilizam a biodiversidade como base para o desenvolvimento de produtos e processos inovadores, dentre os quais destacam-se as ICTs.

Foram realizados esforços para superação e mitigação de efeitos negativos, e diminuição da burocracia, das lacunas e incertezas jurídicas decorrentes da MP 2.186-16/2001 na Lei 13.123/2015.

Porém, a tentativa de propor novas maneiras de disciplinar as regras para acesso ao patrimônio genéticos e ao conhecimento tradicional associado, e a consequente repartição de benefícios, acabou por criar inconsistências e novos problemas que fatalmente ocasionarão impactos negativos quando a Lei 13.123/2015 começar a produzir efeitos práticos significativos.

O principal mérito da Lei 13.123/2015, no que diz respeito à repartição de benefícios, foi o de deixar toda a burocracia para o momento em que o interessado realmente chegou a um resultado positivo e pretende empreender esforços concretos para realizar a exploração econômica de produto acabado ou material produtivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

Logo, o modelo trazido pela Lei 13.123/2015 retira o fardo imposto pela MP 2.186-16/2001, em que a assinatura e anuênciados CURBs eram exigidas previamente a qualquer atividade de acesso para todos os pedidos de autorização que apresentem uma perspectiva de uso comercial.

É importante destacar que a Lei 13.123/2015, apesar dos problemas, representa um importante avanço em relação ao dispositivo legal anterior.

As ICTs e os usuários em geral devem aproveitar os mecanismos para regularização de atividades, e estabelecer instância especializada para suporte à área de pesquisa nas atividades sob o escopo da lei, especialmente aquelas que exigem o cadastro prévio.

É cedo para avaliar os impactos da nova lei, uma vez que a mesma deve ainda ser objeto de aplicação aos casos concretos, o que fatalmente ocasionará o estabelecimento de resoluções e normas técnicas orientadoras da interpretação da lei pelo CGEN.

A expectativa é que a nova lei faça com que as regras de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional deixem de ser um entrave para a pesquisa.

Porém existem questões sérias a serem superadas no que diz respeito à exploração econômica de produtos, com destaque especial para aqueles decorrente de acesso ao conhecimento tradicional.

12 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALBERS-SCHÖNBERG, Georg. The pharmaceutical discovery process. In SWANSON, Timothy M. Intellectual property rights and biodiversity conservation: an interdisciplinary analysis of the values of medicinal plants. Cambridge University Press. 1995, p. 67-92.

ALMEIDA, Daniel B. M. Licenciamento de patentes proveniente de ICTs e proposta de aprimoramento do contrato de licenciamento com exclusividade da FIOCRUZ. Trabalho apresentado à Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – ENSP/FIOCRUZ como pré-requisito necessário à conclusão do Curso de Especialização em Gestão de Organizações de Ciência e tecnologia em Saúde. 2012.

AYLWARD, Bruce. The role o plant screening and plant supply in biodiversity conservation, drug development and health care. In SWANSON, Timothy M. Intellectual property rights and biodiversity conservation: an interdisciplinary analysis of the values of medicinal plants. Cambridge University Press. 1995, p. 93-126.

BARBOSA, Denis Borges. Biodiversidade e Propriedade Intelectual. Disponível em <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/79.doc>>. Acesso em: 30 de janeiro de 2017.

BARBOSA, Denis Borges. Biotecnologia e Propriedade Intelectual. Disponível em <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/81.doc>>. Acesso em: 30 de janeiro de 2017.

BARBOSA, Denis Borges, Organizador. Direito da Inovação: comentários à Lei Federal de Inovação, Incentivos Fiscais à Inovação, Legislação estadual e local, Poder de Compra do estado (modificações à Lei de Licitações). 2.ed.rev. e aumentada. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

BINSFELD, P. C.; NEVES, L. L. de M.; TORRES, K. R.; FERREIRA, H. L. Desafio de inovação em saúde e a legislação de acesso à biodiversidade. In FERREIRA, S. N.; SAMPAIO, M. J. A. M. (Org.). Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil. Brasília: SBPC. 2013.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília. 1996.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. 2004.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1º, a alínea j do Artigo 8º, a alínea c do Artigo 10º, o Artigo 15º e os §§ 3º e 4º do Artigo 16º da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento

tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. 2015.

BRASIL. Congresso Nacional. Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. 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. 2001.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Convenção sobre Diversidade Biológica. 1994 Disponível em <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf>. Acesso em 30 de janeiro de 2017.

BRASIL. Poder Executivo Federal. Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001. Define a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelece as normas para o seu funcionamento, mediante a regulamentação dos arts. 10, 11, 12, 14, 15, 16, 18 e 19 da 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 e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. 2001.

BRASIL. Poder Executivo Federal. Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005. Regulamenta o art. 30 da Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, disciplinando as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e dá outras providências. 2005

BRASIL. Poder Executivo Federal. Decreto nº 6.915, de 29 de julho de 2009. Regulamenta o art. 33 da Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. 2009.

BRASIL. Poder Executivo Federal. Decreto nº 6.476, de 5 de junho de 2008. Promulga o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura, aprovado em Roma, em 3 de novembro de 2001, e assinado pelo Brasil em 10 de junho de 2002.2008

COSTA, C. R.; PARANHOS, J.; VASCONCELLOS, A. G. Brasil , Índia e China: o marco legal da biodiversidade e a proteção patentária no âmbito do sistema farmacêutico de inovação, XV Congresso Latino-Iberoamericana de Gestão de Tecnologia, 2013. Disponível em <http://www.altec2013.org/programme_pdf/655.pdf>. Acesso em 15/06/2014.

DOSI, G. Technological Paradigms and Technological Trajectories: a suggested interpretation of the determinants and directions of technical change. Research Policy, vol. 11, n. 3, 1982.

DOSI, G. Mudança Técnica e Transformação Industrial. Campinas. Ed. Unicamp, 2006.

ENRÍQUEZ, G. Trajetória tecnológica dos produtos naturais e biotecnológicos derivados na Amazônia. Belém, UFPA/NUMA, 2001

ENRÍQUEZ, G. Trajetória tecnológica dos produtos naturais e biotecnológicos derivados na Amazônia. Belém, UFPA/NUMA, 2001

FARIA, Victor Genu. O Instituto Nacional da Propriedade Intelectual e o sistema brasileiro de acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. In FERREIRA, S. N.; SAMPAIO, M. J. A. M. (Org.). *Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil*. Brasília: SBPC. 2013.

FELLOWS, Linda; SCOFIELD, Anthony. Chemical diversity in plants. In SWANSON, Timothy M. *Intellectual property rights and biodiversity conservation: an interdisciplinary analysis of the values of medicinal plants*. Cambridge University Press. 1995, p. 19-44.

FREEMAN, C. *The economics of industrial innovation*. Penguin: Hardmondwoth, 1974.

FREEMAN, C. *Technology Policy and Economic Performance*, London: Pinter, 1987.

FRICKMANN, F. dos S. e S.; VASCONCELLOS, A. G. Research and Patent of Phytotherapeutic and Phytocosmetic Products in the Brazilian Amazon. *Journal of Technology Management & Innovation*, Volume 6, Issue 4. 2011.

GOMES, Gisele Guimarães. Impactos da legislação de acesso e repartição de benefícios no sistema brasileiro de patentes. In FERREIRA, S. N.; SAMPAIO, M. J. A. M. (Org.). *Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil*. Brasília: SBPC. 2013.

HASENCLEVER, L. (Coord.). Diagnóstico dos desafios e oportunidades no mercado de plantas medicinais e fitoterápicos brasileiro. Relatório técnico final. Brasília: CGEE, 2009.

MARIN, A., NAVAS-ALEMAN, L., PEREZ, C. The possible dynamic role of natural resource-based networks in Latin American development strategies. CEPAL-SEGIB Project. 2009.

MARINELLO, Luiz Ricardo. Do avanço do marco legal para inovação tecnológica no Brasil (exceto em relação ao acesso ao patrimônio genético). In FERREIRA, S. N.; SAMPAIO, M. J. A. M. (Org.). *Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil*. Brasília: SBPC. 2013

MMA. Biodiversidade. Disponível em: <<http://mma.gov.br/biodiversidade>>. Acesso em 30 de janeiro de 2017.

MMA. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Disponível em: <<http://mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico>>. Acesso em 18 de janeiro de 2017.

OLIVEIRA, A. C. D.; REIS, S. M. de M.; VASCONCELLOS, A. G.; LAGE, C. L. S. Technological prospecting for patentees on herbal medicines in Brazil. *International Research Journal of Biotechnology*, Vol 2(5), p. 078-084, abril, 2011.

OLIVEIRA, Liziane Paixão Silva. A convenção sobre diversidade biológica e o princípio da soberania nacional. 2006. 176 f., il. Dissertação (Mestrado em Direito)-Universidade de Brasília, Brasília, 2006. Disponível em

<http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/5602/1/2006LizianePaixao_Dissertacao.pdf>
Acesso em 20 de novembro de 2014.

ONU. Declaration of the United Nations Conference on the Human Environment. 1972. Disponível em <<http://www.unep.org/Documents.Multilingual/Default.asp?documentid=97&articleid=1503>>
Acesso em 30 de janeiro de 2017.

ONU. General Assembly A/RES/44/207 85th plenary meeting 22 December 1989^a. Disponível em <<http://www.un.org/documents/ga/res/44/a44r207.htm>> Acesso em 30 de janeiro de 2017.

ONU. A/RES/44/228 General Assembly 85th plenary meeting 22 December 1989^b. Disponível em <<http://www.un.org/documents/ga/res/44/ares44-228.htm>> Acesso em 30 de janeiro de 2017.

ONU. Report of the Ad Hoc Working Group of Experts on Biological Diversity on the work of its first session. UNEP/Bio.Div. 1/3. 9 de nov. de 1989^c. Disponível em <<http://www.cbd.int/doc/meetings/iccbd/bdewg-01/official/bdewg-01-03-en.pdf>> Acesso em 30 de janeiro de 2017.

ONU. Report of the Ad Hoc Working Group on the work of its second session in preparation for a legal instrument on biological diversity. UNEP/Bio.Div. 2/3. 23 de fev. de 1990^a. Disponível em <<http://www.cbd.int/doc/meetings/iccbd/bdewg-02/official/bdewg-02-03-en.pdf>> Acesso em 30 de janeiro de 2017.

ONU. Ongoing Discussions on Intellectual Property Rights in Uruguay Round of GATT Negotiations. UNEP/Bio.Div. 3/8. 12 de jun. de 1990^b. Disponível em <<http://www.cbd.int/doc/meetings/iccbd/bdewg-03/official/bdewg-03-08-en.pdf>> Acesso em 30 de janeiro de 2017.

ONU. Relationship Between Intellectual Property Rights and Access to Genetic Resources and Biotechnology. UNEP/Bio.Div. 3/Inf 4. 18 de jun. de 1990^c. Disponível em <<http://www.cbd.int/doc/meetings/iccbd/bdewg-03/official/bdewg-03-inf-04-en.pdf>> Acesso em 30 de janeiro de 2017.

ONU. Relationship Between Intellectual Property Rights and Access to Genetic Resources and Biotechnology. UNEP/Bio.Div. 3/6. 20 de jun. de 1990^d. Disponível em <<http://www.cbd.int/doc/meetings/iccbd/bdewg-03/official/bdewg-03-06-en.pdf>> Acesso em 30 de janeiro de 2017.

ONU. Elements for possible inclusion in a global framework legal instrument on biological diversity. UNEP/Bio.Div.Wg.2/1/3. 24 de set. de 1990^e. Disponível em <<http://www.cbd.int/doc/meetings/iccbd/bdn-01-awg-01/official/bdn-01-awg-01-03-en.pdf>> Acesso em 30 de janeiro de 2017.

ONU. Report of the Ad Hoc Working Group of Legal and Technical Experts on Biological Diversity on the work of its first session. UNEP/Bio.Div/Wg.2/1/4. 28 de nov. de 1990^f. Disponível em <<http://www.cbd.int/doc/meetings/iccbd/bdn-01-awg-01/official/bdn-01-awg-01-04-en.pdf>> Acesso em 30 de janeiro de 2017.

ONU. Report of the Ad Hoc Working Group of Legal and Technical Experts on Biological Diversity on the work of its first session. UNEP/Bio.Div/Wg.2/1/4/ADD1. 5 de fev. de 1991^a. Disponível em <<http://www.cbd.int/doc/meetings/iccbd/bdn-01-awg-01/official/bdn-01-awg-01-04-add1-en.pdf>> Acesso em 30 de janeiro de 2017.

ONU. Second revised draft convention on biological diversity. UNEP/Bio.Div/N4/Inc2. 23 de jul. de 1991^b. Disponível em <<http://www.cbd.int/doc/meetings/iccbd/bdn-02-awg-02/official/bdn-02-awg-02-02-en.pdf>> Acesso em 30 de janeiro de 2017.

ONU. Report of the Intergovernmental Negotiating Committee for a convention on biological diversity on the work of its fourth negotiating session/second session. UNEP/Bio.Div/N4/Inc 2/5. 2 de out. de 1991^c. Disponível em <<http://www.cbd.int/doc/meetings/iccbd/bdn-04-inc-02/official/bdn-04-inc-02-05-en.pdf>> Acesso em 30 de janeiro de 2017.

ONU. Report of the Intergovernmental Negotiating Committee for a Convention on Biological Diversity on the Work of its Third Session/Fifth Negotiating Session. UNEP/Bio.Div/N5-INC.3/4. 4 de dez. de 1991^d. Disponível em <<http://www.cbd.int/doc/meetings/iccbd/bdn-05-inc-03/official/bdn-05-inc-03-04-en.pdf>> Acesso em 30 de janeiro de 2017.

ONU. Report of the Intergovernmental Negotiating Committee for a Convention on Biological Diversity on the Work of its Sixth Negotiating Session/Fourth Session of INC. UNEP/Bio.Div/N6-INC.4/4. 18 de fev. de 1992. Disponível em <<http://www.cbd.int/doc/meetings/iccbd/bdn-06-inc-04/official/bdn-06-inc-04-04-en.pdf>> Acesso em 30 de janeiro de 2017.

PEREZ, C. A Vision for Latin America: a resource-based strategy for technological dynamism and social inclusion. Globelics. 2008.

RODRIK, D. Industrial policy for the twenty-first century. Harvard University/ John F. Kennedy School of Government, 2004.

SANTILLI, Juliana. Agrobiodiversidade e direitos dos agricultores. São Paulo: Peirópolis, p. 228-293, 2009.

SOARES, José Carlos T. A Medida Provisória N. 2.186-16, de 2001 – Acesso à biodiversidade vs. as variedades de plantas e a patente para os medicamentos. In FERREIRA, S. N.; SAMPAIO, M. J. A. M. (Org.). Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil. Brasília: SBPC. 2013.

TEIXEIRA, Edmérica Chaves. A convenção sobre diversidade biológica vinte anos depois : uma análise econômica ambiental dos caminhos percorridos e das perspectivas. Dissertação (mestrado)—Universidade de Brasília, Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Departamento de Economia, Programa de Pós-graduação em Economia, 2012. Disponível em <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/12002/1/2012_EdmenciaChavesTeixeira.pdf> Acesso em 20 de novembro de 2014.

TIGRE, P. Gestão da inovação: a economia da tecnologia no Brasil. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. Propriedade intelectual dos conhecimentos associados à biodiversidade, com ênfase nos derivados de plantas medicinais – desafio para inovação biotecnológica no Brasil. Rio de Janeiro, UFRJ, Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia Vegetal, 2003.

VASCONCELLOS, A. G.; ESQUIBEL, M. A.; LAGE, C.L.S. Proteção patentária de produtos fitoterápicos no Brasil: um estudo sobre os depósitos de patente ao longo da década de 90. Rev. Bras. PL. Med, v. 7, n. 1, p. 51-56. 2004.

VASCONCELLOS, A.G.; RODRIGUES, R.L. Propriedade intelectual e gestão do conhecimento associada à biodiversidade. Anais do 59º Congresso Nacional de Botânica, 2 a 8 de agosto de 2008, Natal, Rio Grande do Norte.

VILLAS BOAS, G. de K.; GADELHA, C.A.G.. Oportunidades na indústria de medicamentos e a lógica do desenvolvimento local baseado nos bemas brasileiros: bases para a discussão de uma política nacional. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, jun. 2007.