
Biodiversidade e Conhecimentos Tradicionais Associados: o Novo Regime Jurídico de Proteção

Juliana Santilli (in memoriam)

Promotora de Justiça do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios – MPDFT. Doutora em Direito Socioambiental pela PUC-PR. Mestre em Direito Público pela Universidade de Brasília. Autora dos livros: “Socioambientalismo e novos direitos: proteção jurídica à diversidade biológica e cultural” (Editora Peiropolis, São Paulo, 2005), “Agrobiodiversidade e direitos dos agricultores” (Editora Peiropolis, São Paulo, 2009) e “Agrobiodiversity and the Law: regulating genetic resources, food security and cultural diversity” (2012).

Resumo: O artigo discute os instrumentos jurídicos internacionais que protegem a biodiversidade e os conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, especialmente a Convenção sobre a Diversidade Biológica e o Protocolo de Nagoya. Analisa ainda o novo regime nacional de acesso e de repartição dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais associados, e as principais inovações trazidas pela recém-aprovada Lei nº 13.123, de 20/05/2015, que substituiu a Medida Provisória nº 2.186-16/2001 e entrará em vigor seis meses após a sua publicação. O artigo enfoca a biodiversidade silvestre, e a sua utilização para fins farmacêuticos, cosméticos, químicos e industriais.

Palavras-chave: Biodiversidade. Conhecimentos tradicionais. Convenção da diversidade biológica. Lei nº 13.123/2015.

Sumário: Introdução. 1 Protocolo de Nagoya: uma Visão Geral. 2 Protocolo de Nagoya e os Conhecimentos Tradicionais Associados. 3 A Nova Lei nº 13.123/2015 e os Conceitos de Patrimônio Genético, Derivados, Conhecimento Tradicional Associado e Comunidade Tradicional. 4 Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico: Acesso e Repartição de Benefícios. 5 Direitos de Propriedade Intelectual. 6 Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB) e o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). 7 Competências para Fiscalização. 8 Isenção da Obrigação de Repartir Benefícios. 9 Conclusão. Referências.

Introdução

A Convenção da Diversidade Biológica (CDB) é o principal instrumento internacional destinado a promover a conservação da biodiversidade, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização da biodiversidade. A CDB é também um dos instrumentos internacionais mais amplamente aceitos e ratificados em todo o mundo: 192 países e a União Europeia são parte da CDB. Todos os países-membros das Nações Unidas – com exceção dos EUA, de Andorra e do Sudão do Sul – são integrantes da CDB. A CDB foi assinada pelo Brasil em 1992, durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, no Rio de Janeiro, e aprovada pelo Congresso Nacional através do Decreto Legislativo nº 2, de 3 de fevereiro de 1994. Sua promulgação deu-se pelo Decreto Presidencial nº 2.519, de 16 de março de 1998. Portanto, trata-se de um instrumento internacional já incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro, nos termos do art. 49, I, da Constituição.

Entre os princípios consagrados pela CDB, está a soberania dos Estados sobre os seus recursos naturais, entre eles os recursos genéticos. A informação de origem genética contida em plantas, animais, fungos, bactérias, etc. é a base da diversidade entre espécies e da diversidade entre indivíduos da mesma espécie. Tal informação de origem genética está contida no todo ou em parte de tais organismos. O conjunto de genes de uma planta, por exemplo, é fundamental para determinar características como

resistência a doenças e insetos ou secas prolongadas, cor, sabor, valor nutritivo, capacidade de adaptação a novos ambientes, a mudanças climáticas etc. As características hereditárias são transmitidas de uma geração a outra através dos genes, e a diversidade genética – a variabilidade de genes entre as espécies e dentro delas – tem grande valor social, econômico e bioecológico.

O conceito de recursos genéticos – como qualquer material genético com valor real ou potencial – foi desenvolvido a partir dos anos 1960 e 1970, para enfatizar que os genes e as informações neles contidas têm valor estratégico, social e econômico e, por isso, devem ser tratados como “recursos”. Os recursos genéticos de um país megadiverso como o Brasil têm alto potencial de uso, como fontes de novos remédios, cosméticos, alimentos, fibras, pigmentos, pesticidas, óleos industriais, etc. e como matéria-prima para o desenvolvimento de novos produtos e processos agrícolas, químicos e industriais. Estima-se que o mercado mundial de produtos biotecnológicos gere entre 470 e 780 bilhões de dólares por ano.

Podemos citar alguns exemplos recentes de produtos desenvolvidos com base na biodiversidade brasileira, como os cosméticos (creme para as mãos, hidratante corporal, etc.) desenvolvidos por uma empresa brasileira a partir da semente de ucuuba (*Virola sebifera*), uma árvore amazônica. A manteiga de ucuuba possui propriedades similares às das manteigas de cacau e de karité. Outros exemplos são o desenvolvimento de medicamentos que tratam a hipertensão (*Captopril e Enalapril*) a

partir do veneno de uma serpente brasileira (*Bothrops jararaca*) e de medicamento anti-inflamatório (*Acheflan*) com base na erva baleeira (*Cordia verbenácea*), uma planta nativa da Mata Atlântica brasileira (VILLAS BOAS, 2013).

A Convenção da Diversidade Biológica (CDB) estabelece que a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional (dos países de origem de tais recursos). Esse princípio prevaleceu sobre o conceito (anterior à CDB) de que tais recursos constituiriam “patrimônio da humanidade” e poderiam ser livremente acessados por todos os países. Pelas normas da CDB, qualquer empresa, instituição científica ou pesquisador interessado em acessar recursos naturais existentes no território de um determinado país deve pedir autorização prévia a este país. Países industrializados, como os Estados Unidos, pleiteavam o livre acesso a tais recursos, o que contrariava os interesses dos países da megadiversidade, como Brasil, México, China, Colômbia, Indonésia, Quênia, Peru, Venezuela, Equador, Índia, Costa Rica e África do Sul, que juntos, representam 70% da diversidade biológica do mundo. A preocupação dos países megadiversos em assegurar a sua soberania sobre os próprios recursos genéticos aumentou principalmente nos anos 1990, com o avanço das patentes e de outros direitos de propriedade intelectual sobre produtos ou processos desenvolvidos com base no acesso a recursos genéticos. Se, por um lado, o acesso à biodiversidade era livre (por ser considerada “patrimônio da humanidade”), o

acesso aos produtos e processos biotecnológicos pelos países em desenvolvimento se tornou cada vez mais restrito em virtude da concessão de patentes.

A biodiversidade está concentrada principalmente nos países em desenvolvimento, e as potencialidades estratégicas de exploração do seu patrimônio genético trazem novas perspectivas para o seu desenvolvimento econômico e social. Já a biotecnologia – a tecnologia que utiliza os sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para o desenvolvimento de novos produtos e processos – está concentrada principalmente nos países desenvolvidos. Mais de 90% das patentes sobre produtos e processos biotecnológicos pertencem aos Estados Unidos, Japão e países europeus. No Brasil, um levantamento de patentes concedidas pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) revelou que 94,2% das patentes concedidas sobre fármacos desenvolvidos a partir de 278 plantas nativas brasileiras pertenciam a empresas e instituições de pesquisa estrangeiras. Apenas 5,98% de tais patentes eram detidas por empresas e universidades brasileiras (MOREIRA et al., 2006).

Assim, os países megadiversos (também chamados de provedores de recursos genéticos) pretendem que o acesso a tais recursos por instituições de pesquisa e/ou desenvolvimento da área farmacêutica, cosmética, alimentícia etc. seja precedido de autorização. Defendem ainda que os benefícios monetários e não monetários gerados pela utilização dos recursos genéticos

acessados em seus territórios sejam repartidos, de forma justa e equitativa, com os países de origem de tais recursos.

Segundo a Convenção da Diversidade Biológica (CDB), o acesso aos recursos genéticos deve estar sujeito ao “consentimento prévio e fundamentado” do país de origem, e os benefícios derivados de sua utilização também devem ser repartidos de forma “justa e equitativa” com o país de origem. Segundo a CDB, as condições para o acesso aos recursos genéticos devem ser estabelecidas através de termos mutuamente acordados entre os países provedores e os usuários de tais recursos.

Outro aspecto importante da Convenção é o reconhecimento dos direitos de povos indígenas e das comunidades tradicionais sobre os seus conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade. Trata-se de uma proteção conferida a conhecimentos, inovações e práticas de comunidades indígenas e tradicionais – seringueiros, ribeirinhos, quilombolas, etc. – relevantes e úteis à conservação da diversidade biológica. Tais comunidades têm, ao longo de gerações, selecionado e manejado espécies com propriedades farmacêuticas, alimentícias e agrícolas, e a CDB reconheceu que elas também têm direitos à repartição justa e equitativa dos benefícios gerados pela utilização de seus conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade. Além disto, no art. 8º, j, também está prescrito que o acesso a tais conhecimentos depende do consentimento prévio e informado das comunidades que os detêm.

Muitas pesquisas têm revelado o papel fundamental dos

conhecimentos detidos por comunidades tradicionais para a conservação e o uso sustentável da biodiversidade. Um exemplo é a coletânea intitulada *Farmacopeia Popular do Cerrado*, que contém 262 autores entre raizeiros, raizeiras e representantes de farmácias caseiras e/ou comunitárias. A Farmacopeia contém estudos sobre o uso tradicional e sustentável de nove plantas prioritárias para a medicina tradicional do bioma cerrado (barbatimão, pacari, rufão, algodãozinho, pé-de-perdiz, batata de purga, ipê-roxo, buriti e velame). Os estudos abrangem identificação das espécies medicinais, descrição de seus ambientes de ocorrência e relações ecológicas, caracterização da parte usada da planta, técnicas de manejo sustentável para a sua coleta, indicação de seu uso medicinal, formas de uso e toxicidade. A Farmacopeia buscou incentivar a prática da medicina tradicional e a salvaguarda dos saberes sobre o uso e o manejo sustentável de plantas medicinais do cerrado. A rica biodiversidade do cerrado oferece raízes, cascas, resinas, óleos, folhas, argilas, água e outros recursos naturais que são manejados por suas populações para a prática da medicina popular (DIAS; LAUREANO, 2009).¹

¹ O Ministério Público Federal instaurou, em 6/9/2013, um inquérito civil público destinado a “acompanhar e apoiar” o requerimento formulado pela Articulação Pacari junto ao Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (Iphan) objetivando o registro do ofício das raizeiras e dos raizeiros do cerrado como patrimônio cultural imaterial. A articulação é uma rede socioambiental formada por organizações comunitárias que praticam medicina tradicional através do uso sustentável dos recursos naturais do bioma Cerrado. As organizações comunitárias participantes representam principalmente mulheres agricultoras, extrativistas, assentadas da reforma agrária, indígenas, quilombolas, agentes das pastorais da saúde e da criança. Para mais informações, consultar: www.pacari.org.br.

No Brasil, a recém-aprovada Lei nº 13.123, de 20/05/2015, estabelece as condições para o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados, e é atualmente o instrumento que regulamenta a aplicação da CDB no Brasil. Essa lei entrará em vigor no prazo de 6 meses a partir de sua publicação. Ela revogou a Medida Provisória nº 2.186-16/2001, que permaneceu em vigor por mais de 14 anos.

Em 2010, durante a 10ª Conferência das Partes da CDB, foi aprovado o Protocolo de Nagoya (Japão) sobre acesso a recursos genéticos e repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes de sua utilização, que entrou em vigor internacionalmente em 12 de outubro de 2014, depois de ter sido ratificado por 51 países.²

Trata-se de um Protocolo à CDB: apesar de ser um instrumento novo, ele é diretamente vinculado à CDB. O Protocolo de Nagoya só será legalmente vinculante para os países que o ratificarem³. Até junho de 2015, o Protocolo não havia sido ratificado pelo Congresso brasileiro.

O Brasil teve um papel fundamental nas negociações internacionais do Protocolo de Nagoya, e, como país megadiverso, é de interesse brasileiro direto essa aprovação pelo Congresso Nacional, para que seja incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro. A entrada em vigor do Protocolo de Nagoya foi

² O texto do Protocolo de Nagoya e a lista de países que já assinaram e/ou ratificaram o Protocolo estão disponíveis em: <http://www.cbd.int>.

³ Os países que ratificaram a CDB podem optar por ratificar ou não o Protocolo. Já os países, como os EUA, que não ratificaram a CDB, não podem ratificar o Protocolo.

amplamente comemorada pelos países ricos em biodiversidade. Entre os países que já ratificaram o Protocolo de Nagoya figuram países em desenvolvimento e ricos em biodiversidade como Indonésia, Índia, México, África do Sul, Madagascar, Quênia, Egito, Síria, Guatemala, Peru, etc. Entre os países desenvolvidos, a Noruega, a Dinamarca, a Espanha, e a Suíça já o ratificaram. O Parlamento da União Europeia aprovou, em abril de 2014, o Regulamento nº 511, que autoriza a entrada em vigor do Protocolo nos países europeus bem como estabelece normas para a sua implementação. O Protocolo de Nagoya complementa e dá maior efetividade e concretude às normas da CDB que asseguram a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização da biodiversidade.

1 Protocolo de Nagoya: uma Visão Geral

O Protocolo de Nagoya visa promover a implementação do terceiro objetivo da CDB: a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais associados. Ao mesmo tempo, ele deve contribuir para a conservação da diversidade biológica e o uso sustentável de seus componentes, que são os dois outros objetivos da CDB. Ou seja, eventuais benefícios monetários e não monetários derivados da utilização dos recursos genéticos devem ser destinados à conservação da biodiversidade e ao uso sustentável de seus componentes.

Uma das principais razões para que os países megadiversos

participassem das negociações do Protocolo de Nagoya foi a preocupação de que a biopirataria e a apropriação indevida de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais não seriam combatidos de forma eficaz sem o estabelecimento de obrigações legais e vinculantes tanto para países provedores como para países usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais. Ou seja, não basta que os países provedores (ricos em biodiversidade) desenvolvam as suas leis nacionais, se não houver mecanismos de controle também nos países usuários. Depois que os recursos e conhecimentos tradicionais deixam o seu país de origem, é fundamental o controle e a fiscalização de sua utilização nos países usuários (onde tais recursos serão utilizados para pesquisa e desenvolvimento). Assim, o Protocolo de Nagoya estabelece que não apenas países megadiversos (como Brasil, Índia, Malásia, etc.) devem adotar leis nacionais de acesso e repartição de benefícios, mas também os países usuários (como França, Alemanha, Japão, etc.) devem adotar medidas para assegurar que a pesquisa, o desenvolvimento e a utilização de recursos genéticos dentro de seus territórios respeitem as leis dos países de onde foram acessados. O Protocolo estabelece que os países devem definir normas claras e transparentes em suas legislações nacionais, assim como providenciar a emissão de uma autorização de acesso (ou seu equivalente) como prova de que houve o consentimento prévio informado da parte provedora do acesso ao recurso genético e/ou conhecimento tradicional associado.

O Protocolo é, essencialmente, um acordo no qual os países (usuários e provedores de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados) se comprometem a garantir o respeito às legislações nacionais de acesso e repartição de benefícios. Ou seja, para que o Protocolo tenha efetividade, é necessário que os países adotem as suas próprias legislações nacionais, pois elas é que deverão ser cumpridas pelos demais países-membros do Protocolo. Se um determinado país, por exemplo, no exercício de sua soberania sobre os recursos naturais, aprovar uma lei nacional declarando que os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais existentes em seus territórios são de livre acesso a qualquer pessoa e que não é necessária a sua autorização para acessá-los, o Protocolo terá pouca utilidade prática para este país.

O contrário ocorrerá com os países (como Brasil, Índia, Costa Rica, África do Sul, países da Comunidade Andina etc.) que têm legislações nacionais que estabelecem que o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados existentes em seus territórios dependem de consentimento prévio informado, assim como do consentimento das comunidades locais (detentoras de conhecimentos tradicionais) e da repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização destes recursos e conhecimentos.

De acordo com o Protocolo, a autorização de acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados concedida pelas autoridades nacionais deverá ser disponibilizada para uma Base Internacional de Dados sobre Acesso e Repartição

de Benefícios. A partir daí, tal autorização se transformará em um certificado internacionalmente reconhecido de cumprimento das normas de acesso e repartição de benefícios. Os países deverão ainda designar um ou mais pontos de controle em seus territórios, onde tal certificado internacionalmente reconhecido deverá ser apresentado, para comprovação da origem lícita dos recursos.

As medidas estabelecidas pelo Protocolo de Nagoya se destinam a combater a biopirataria. Embora não haja uma definição propriamente jurídica de biopirataria, é relativamente bem aceito o conceito de que a trata-se de atividade que envolve o acesso aos recursos genéticos de um determinado país ou aos conhecimentos tradicionais associados a tais recursos genéticos (ou a ambos) em desacordo com os princípios estabelecidos na Convenção da Diversidade Biológica e nas legislações nacionais de acesso a benefícios e repartição deles (no caso do Brasil, a Lei 13.123/2015). Um caso célebre de biopirataria, muito veiculado na imprensa brasileira, foi o do “patenteamento” de processos de extração do óleo da semente do cupuaçu (planta amazônica) para a produção do chocolate de cupuaçu (o “cupulate”), pela empresa japonesa *Asahi Foods*. Essa empresa registrou ainda o nome “cupuaçu” como marca comercial de sua propriedade, gerando diversos protestos de organizações brasileiras e internacionais. Em 2004, o Escritório de Marcas e Patentes do Japão decidiu anular o registro da marca comercial “cupuaçu”, atendendo a pedido formulado pela Rede GTA – Grupo de Trabalho Amazônico – e pela organização acreana Amazonlink. O escritório japonês

acolheu os argumentos de que uma marca comercial não pode ser registrada se indicar um nome comum de matérias-primas.

2 Protocolo de Nagoya e os Conhecimentos Tradicionais Associados

Uma das questões em que o Protocolo aprofunda-se e avança (em relação à CDB) é sobre o acesso e repartição dos benefícios derivados da utilização dos conhecimentos tradicionais associados e dos recursos genéticos de que são detentores comunidades indígenas ou locais. Antes do Protocolo, o art. 8º, j, da CDB era o único dispositivo legal a estabelecer a obrigação dos países de “[...] respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica” (BRASIL, 1994).

O Protocolo de Nagoya reconhece a diversidade de circunstâncias em que o conhecimento tradicional associado a recursos genéticos é detido por comunidades indígenas ou locais, assim como o “[...] direito das comunidades indígenas e locais à identificação dos detentores de conhecimento tradicional associado a recursos genéticos, no âmbito de suas comunidades” (BRASIL, 2015). O Protocolo reconhece também as “[...] circunstâncias únicas em que o conhecimento tradicional associado a recursos genéticos é detido nos países, podendo ser oral ou documentado por outras formas, refletindo uma herança cultural relevante para a conservação e uso sustentável da biodiversidade” (BRASIL,

2015), e faz referência à Declaração da ONU sobre Direitos dos Povos Indígenas.⁴

O Protocolo estabelece expressamente a necessidade do consentimento prévio informado das comunidades indígenas e locais para o acesso a conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos de que sejam detentoras, assim como a obrigação de repartir os benefícios derivados da utilização de tais conhecimentos com as referidas comunidades. Em relação aos recursos genéticos detidos por comunidades indígenas e locais, estabelece a obrigação de repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização de tais recursos com as comunidades envolvidas. Entretanto, afirma que tal obrigação (de repartir benefícios com comunidades detentoras de recursos genéticos) só se aplica aos países em que as leis nacionais reconhecem esse direito a tais comunidades. O Protocolo estabelece ainda que os países não devem restringir o uso e o intercâmbio de recursos genéticos e conhecimento tradicional entre comunidades indígenas e locais.

⁴ Segundo o art. 31 desta Declaração: “Os povos indígenas têm o direito de manter, controlar, proteger e desenvolver seu patrimônio cultural, seus conhecimentos tradicionais, suas expressões culturais tradicionais e as manifestações de suas ciências, tecnologias e culturas, compreendidos os recursos humanos e genéticos, as sementes, os medicamentos, o conhecimento das propriedades da fauna e da flora. Também têm o direito de manter, controlar, proteger e desenvolver sua propriedade intelectual sobre o mencionado patrimônio cultural, seus conhecimentos tradicionais e suas expressões culturais tradicionais” (NAÇÕES UNIDAS, 2008).

3 A Nova Lei nº 13.123/2015 e os Conceitos de Patrimônio Genético, Derivados, Conhecimento Tradicional Associado (CTA) e Comunidade Tradicional

No Brasil, a presidente sancionou a Lei nº 13.123 em 20/05/2015, com cinco vetos. Essa lei implementa a CDB e 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. Ela revogou a Medida Provisória nº 2.186-16/2001 e trouxe diversas inovações, sobre as quais discorreremos a seguir.

Entre as principais definições estabelecidas na Lei nº 13.123/15, estão a de patrimônio genético — informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos — e a de conhecimento tradicional associado — informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético.

O acesso ao patrimônio genético é definido como “[...] pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético” (BRASIL, 2015). O conceito de bioprospecção, como uma atividade exploratória com potencial de uso comercial, que constava da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, foi excluído da nova lei, que passou a fazer apenas uma distinção entre a pesquisa (como uma “[...] atividade experimental ou teórica com o objetivo de produzir novos conhecimentos”)

e o desenvolvimento tecnológico, que tem como objetivo “[...] desenvolver novos materiais, produtos ou dispositivos, aperfeiçoar ou desenvolver novos processos *para exploração econômica*” (BRASIL, 2015). A distinção se baseia, portanto, nas finalidades da atividade de acesso ao patrimônio genético, que podem ser econômicas ou não.

A definição de patrimônio genético da nova lei não solucionou uma das principais controvérsias suscitadas durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16/2001: a inclusão (ou não) dos derivados (de recursos genéticos) para fins de aplicação das normas de acesso e repartição de benefícios. Em uma das versões iniciais do projeto de lei, havia uma referência expressa aos derivados. Entretanto, ela foi posteriormente excluída, e a nova lei não contém uma definição explícita de derivados. Ela mantém, entretanto, na definição de patrimônio genético, a inclusão das “substâncias oriundas do metabolismo” de plantas e animais, o que pode gerar diferentes interpretações.

Durante as negociações internacionais do Protocolo de Nagoya, a aplicação das normas de acesso e repartição de benefícios aos “derivados” (de recursos genéticos) foi muito debatida. Muitos países em desenvolvimento defendiam a necessidade de que a pesquisa e o desenvolvimento baseados em compostos bioquímicos de ocorrência natural — como anticorpos, vitaminas, enzimas, compostos ativos e metabólitos — também deveriam estar sujeitos às normas de acesso e repartição de benefícios (e não apenas os recursos genéticos *stricto sensu*, que contêm

unidades funcionais de hereditariedade). Afinal, os compostos bioquímicos são a base de muitos produtos, desde medicamentos e alimentos até cosméticos. Os flavonoides⁵, por exemplo, são compostos bioquímicos com propriedades únicas no tratamento da pele, e são usados em muitas formulações cosméticas. Já os alcaloides⁶ são encontrados, por exemplo, nas sementes de café e guaraná, e são também amplamente utilizados em alimentos e bebidas funcionais. O texto final do Protocolo contém a seguinte definição de derivado: “[...] composto bioquímico que ocorre naturalmente, resultante de expressão genética ou metabolismo de recursos biológicos ou genéticos, mesmo que não contenha unidades funcionais de hereditariedade” (BRASIL, 1994). Tal definição não foi incorporada à lei brasileira.

Em relação à definição de conhecimento tradicional, a principal inovação da nova lei é a sua subdivisão em duas categorias, para fins de acesso e repartição de benefícios: o CTA

⁵ Um dos benefícios do consumo de frutas e outros vegetais é geralmente atribuído aos flavonoides, uma vez que a essa classe de substâncias são atribuídos diversos efeitos biológicos que incluem, entre outros: ação anti-inflamatória, hormonal, anti-hemorrágica, antialérgica e anticâncer. Tanto a indústria como pesquisadores e consumidores têm demonstrado grande interesse nos compostos flavonoides pelo seu potencial na prevenção do câncer e de doenças cardiovasculares devido às suas propriedades antioxidantes. Diversas plantas medicinais possuem flavonoides dentre seus constituintes químicos, sendo exemplos importantes o ginko e o maracujá.

⁶ Alcaloide é uma substância derivada principalmente de plantas (mas não somente, podendo ser também derivada de fungos, bactérias e, até mesmo, de animais). Seus nomes comuns, e que estamos mais habituados a ver, geralmente terminam com o sufixo ina: cafeína (do café), cocaína (da coca), (do jaborandi), etc. São os principais terapêuticos naturais com ação anestésica, analgésica, psicoestimulante, neurodepressora, etc.

de “origem identificável” e o CTA de origem “não identificável”. A segunda categoria foi definida como o “CTA em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional” (BRASIL, 2015). A *contrario sensu*, o CTA de “origem identificável” é aquele em que é possível fazer tal vinculação.

Ao fazer tal distinção, a nova lei busca solucionar as complexas situações de compartilhamento de conhecimentos tradicionais por diversas comunidades indígenas e/ou tradicionais, que são muito comuns⁷. Ocorrem também com frequência as situações em que o acesso ao PG e/ou CTA se dá através de feiras, mercados, etc. Em tais situações, pode ser muito difícil para o usuário de tais conhecimentos (amplamente compartilhados ou difusos) identificar todos os titulares de direitos sobre os mesmos, obter o seu consentimento prévio e repartir os benefícios derivados de sua utilização com todos eles. A nova lei adotou as seguintes soluções: exige o consentimento prévio informado das comunidades detentoras apenas em relação ao CTA de origem identificável, e o dispensa quando se trata de CTA de origem não identificável.

⁷ Há também situações em que o mesmo conhecimento tradicional associado a recursos genéticos é compartilhado por uma ou mais comunidades indígenas e tradicionais baseadas em diferentes países, ou que os mesmos recursos genéticos são encontrados no território de mais de um país. No Brasil, há 43 povos indígenas que têm parte de sua população vivendo em outros países, e nas Américas, o compartilhamento de recursos genéticos é muito comum entre países situados em uma mesma ecorregião (Amazônia, Andes, Mesoamérica, etc.).

Entretanto, nem sempre é fácil a distinção entre as duas situações (quando CTA é ou não de origem identificável). Vejamos o exemplo do acesso a conhecimentos tradicionais detidos por vendedoras de ervas medicinais e aromáticas do Mercado Ver-o-Peso, de Belém-PA: seria muito difícil identificar todas as detentoras de tais conhecimentos, tão enraizados no cotidiano de inúmeras comunidades amazônicas, mas não se pode dizer que são conhecimentos de origem “não identificável”. Certamente será possível “[...] vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional” (BRASIL, 2015), mais do que isto, será possível vincular as origens de tais conhecimentos a diversas comunidades amazônicas. São, na verdade, conhecimentos amplamente compartilhados ou difusos, e a sua vinculação a determinadas comunidades tradicionais é possível, mas extremamente difícil e onerosa. A exigência legal de obtenção do consentimento prévio informado de todas as comunidades detentoras de tais conhecimentos tradicionais compartilhados desencorajaria qualquer pesquisa. Estas comunidades devem, entretanto, usufruir coletivamente da repartição dos benefícios derivados da utilização de seus conhecimentos tradicionais, pois são titulares de direitos coletivos sobre ela, e tais direitos foram resguardados pela nova lei.

Outro exemplo se refere aos conhecimentos tradicionais associados à erva-baleeira (*Cordia verbenacea*), também conhecida como maria-milagrosa, uma planta nativa da Mata

Atlântica brasileira, a partir da qual foi desenvolvido um novo medicamento anti-inflamatório, o *Acheflan*. Como solicitar o consentimento prévio de todas as comunidades litorâneas que utilizam tradicionalmente a erva-baleeira para fins medicinais? Em virtude das dificuldades em tais casos, a lei dispensou o consentimento prévio informado das comunidades detentoras de tais conhecimentos tradicionais, que são considerados de “origem não identificável”. Na verdade, a identificação das origens de tais conhecimentos é possível, mas extremamente complexa e onerosa, tendo em vista a sua natureza amplamente difusa e compartilhada.

Se o consentimento prévio das comunidades detentoras de conhecimentos tradicionais de origem não identificável é dispensado pela lei, o mesmo não ocorre em relação à repartição dos benefícios derivados de sua utilização econômica. A repartição de benefícios, em tais casos, será feita por meio de depósito, no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB), do valor correspondente a 1% (um por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica, que deverá apoiar atividades destinadas a “[...] valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados [...]” (BRASIL, 2015), e promover o desenvolvimento social, cultural e econômico de comunidades tradicionais. Trata-se de um percentual fixo, que será irrisório em muitas situações de utilização de conhecimentos tradicionais para fins econômicos.

Diversa é a situação em que o conhecimento tradicional é

de “origem identificável”, em que o acesso está condicionado à obtenção do consentimento prévio informado das comunidades detentoras. Podemos citar como exemplo os conhecimentos tradicionais detidos pelo povo indígena *Katukina* (do Acre) sobre o uso do veneno do sapo *kampo* (*Phyllomedusa bicolor*) como estimulante e revigorante para os caçadores, para “tirar panema” (azar na caça) e para outros males. Os *Katukina* fazem o que chamam de “injeções de sapo”: depois de fazerem pequenas feridas sobre a pele, com queimaduras, esfrega-se a substância do dorso do sapo nas feridas (CUNHA; ALMEIDA, 2002). A secreção do sapo tem cerca de 200 moléculas com potencial de uso comercial, especialmente para o desenvolvimento de fármacos. Apesar dos *Katukina* serem os principais detentores de tais conhecimentos, eles são compartilhados por outros povos indígenas que vivem no Acre, como os *Yawanawá* e *Kaxinawá*. Trata-se, portanto, de conhecimentos compartilhados por vários povos indígenas, mas cuja origem é identificável.

Em relação ao CTA de “origem identificável”, a nova lei estabelece que: “Em qualquer caso, presume-se, de modo absoluto, a existência de demais detentores do mesmo conhecimento tradicional associado” (BRASIL, 2015). Ou seja, a lei estabelece uma presunção absoluta de que todo e qualquer conhecimento tradicional é sempre compartilhado por duas ou mais comunidades, e que os codetentores terão sempre direito de receber (através do Fundo Nacional de Repartição dos Benefícios) a metade do percentual da receita líquida anual devida pelo usuário a título de

repartição de benefícios. No caso, por exemplo, de uma empresa pretender acessar os conhecimentos tradicionais associados ao referido veneno do sapo *kampo*, ela deverá celebrar um acordo de repartição de benefícios com os *Katukina*. Além disso, a empresa deverá depositar no referido Fundo o valor correspondente à metade de 1% de sua receita líquida anual, ou seja, 0,5% (meio por cento), destinado à repartição dos benefícios com os demais povos indígenas detentores de tais conhecimentos. Trata-se de um valor fixo (0,5%, meio por cento), que independe da quantidade de codetentores.

Outra inovação da lei é ampliar as formas de comprovação do consentimento prévio informado, que passam a incluir não só a assinatura do termo de consentimento prévio como também o registro audiovisual do conhecimento e o parecer do órgão oficial competente (que não poderá, em qualquer hipótese, substituir a manifestação de vontade da comunidade, mas apenas atestar que a comunidade deu o seu consentimento prévio para o acesso ao CTA).

A lei estabelece ainda que o intercâmbio e a difusão de patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado praticados entre si por populações indígenas, comunidade tradicional ou agricultor tradicional para benefício próprio e baseados em seus usos, costumes e tradições são isentos das obrigações da lei (de solicitar o consentimento prévio e repartir benefícios), o que é coerente com a manutenção das redes sociais

de compartilhamento de recursos e saberes, tão essenciais para a conservação da biodiversidade.

Acrescenta a nova lei que o conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético integra o patrimônio cultural brasileiro e poderá ser depositado em bancos de dados. Ela também estabelece que são formas de reconhecimento dos conhecimentos tradicionais associados, entre outras: as publicações científicas, os registros em cadastros ou bancos de dados ou inventários culturais (como os que têm sido realizados pelo Iphan, através de registros de bens culturais imateriais em livros de registro de saberes, celebrações, formas de expressão e lugares)⁸.

A nova lei adota a definição de comunidade tradicional já prevista no Decreto nº 6.040/2007, que institui a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável de Povos e Comunidades Tradicionais, como:

[...] grupo culturalmente diferenciado e que se reconhece como tal, que possui forma própria de organização social, e ocupa e usa territórios e recursos naturais como condição para sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas gerados e transmitidos pela tradição (BRASIL, 2015).

Tal conceito inclui não só povos indígenas e quilombolas

⁸ Para mais informações, consultar: SANTILLI, Juliana; BUSTAMANTE, Patrícia; BARBIERI, Rosa Lia. Agrobiodiversidade e manifestações culturais tradicionais. In: _____. *Agrobiodiversidade: coleção transição agroecológica*. Brasília: Embrapa, 2015. No prelo.

mas também seringueiros, caiçaras, pescadores artesanais, quebraadeiras de coco babaçu, castanheiros, etc.

Apesar da adoção de tal definição de comunidade tradicional, mais abrangente e inclusiva do que a definição anterior de “comunidade local” da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, a nova lei não utilizou o conceito de “povo”, o que representa um retrocesso. Afinal, a Convenção 169 da Organização Internacional do Trabalho (OIT), em vigor no Brasil desde 2003⁹, já consagra o conceito de “povos”, adotando a autoidentificação (a consciência de sua identidade indígena ou tribal) como critério fundamental para determinar os grupos aos quais se aplicam as suas normas. A Convenção 169 deixa claro que o uso do termo “povos” não deverá ser interpretado com nenhuma implicação no que se refere aos direitos que possam ser atribuídos no direito internacional (ou seja, a possibilidade de constituírem Estados independentes). Portanto, a resistência dos deputados e senadores em adotar o conceito de “povos” na nova lei não tem qualquer fundamento jurídico.

A Convenção 169 assegura aos povos indígenas e tribais o direito de consulta prévia sobre medidas legislativas e administrativas que possam afetar os seus direitos, de decidirem suas próprias prioridades de desenvolvimento e de participar da formulação, implementação e avaliação de planos e programas de

⁹ A Convenção 169 da OIT foi aprovada pelo Congresso Nacional através do Decreto Legislativo nº 143, de 20/6/2002, e entrou em vigor um ano após a sua aprovação, ou seja, em junho de 2003. Ela foi promulgada pelo Decreto nº 5.051/2004.

desenvolvimento nacional e regional que os afetem diretamente. Os povos e comunidades tradicionais, assim como os indígenas e quilombolas, têm os seus direitos reconhecidos pela referida Convenção.

4 Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico: Acesso e Repartição de Benefícios

A nova lei desonera e facilita a pesquisa científica envolvendo acesso ao patrimônio genético, ao substituir a autorização de acesso ao patrimônio genético, que era concedida pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), por um simples cadastro. Nos termos da nova lei, estarão sujeitos a cadastro (instrumento de natureza autodeclaratória):

- a) o acesso a patrimônio genético (PG) ou conhecimento tradicional associado (CTA) dentro do país, por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;
- b) o acesso a PG ou CTA por pessoa jurídica sediada no exterior associada à instituição nacional de pesquisa (pública ou privada);
- c) o acesso a PG ou CTA realizado no exterior, por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada. A nova lei não permite o acesso a PG ou CTA por pessoa natural estrangeira ou por pessoa jurídica sediada no exterior que não esteja associada à instituição nacional.

Ao instituir o simples cadastro para tais atividades, a nova lei atende os pesquisadores e instituições de pesquisa científica, que sempre consideraram o processo de obtenção da autorização

do CGEN extremamente complexo e demorado, dificultando as pesquisas e o desenvolvimento tecnológico com componentes da biodiversidade brasileira. Neste ponto, está em sintonia com o Protocolo de Nagoya, que estabelece que os países devem

[...] criar condições para promover ou encorajar pesquisa que contribua para a conservação e uso sustentável da diversidade biológica, particularmente nos países em desenvolvimento, *incluindo por meio de medidas simplificadas de acesso para finalidades de pesquisa não comercial*, levando em consideração a necessidade de mudança de intenção para essa pesquisa (BRASIL, 1998, grifo nosso).

A Medida Provisória nº 2.186-16/2001 não estabelecia distinções entre as condições de acesso para fins de pesquisa e comercial, mas o CGEN criou normas diferenciadas para o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado com potencial ou perspectiva de uso comercial e para finalidade de pesquisa científica. Tal distinção é necessária, pois muitas pesquisas envolvendo a biodiversidade brasileira não têm quaisquer finalidades comerciais, ainda que sejam muito importantes para gerar novos conhecimentos. Entretanto, como destaca o próprio Protocolo de Nagoya, pesquisas que originariamente não tinham finalidades comerciais podem vir a tê-las e, nesse caso, passará a ser obrigatória a repartição dos benefícios econômicos.

Durante a tramitação, na Câmara dos Deputados, do Projeto de Lei nº 7.735/2014 (que deu origem à Lei nº 13.123/2015),

a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), que representa cerca de 130 sociedades científicas das áreas biológicas, exatas, humanas e tecnológicas, defendeu a posição de que toda pessoa jurídica estrangeira que quisesse acessar componente do patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado deveria se associar a uma instituição nacional, e esse posicionamento acabou prevalecendo. Trata-se de uma forma de assegurar que os resultados das pesquisas sejam revertidos em benefícios monetários e não monetários para o país (como transferência de tecnologia, capacitação, participação no desenvolvimento de produtos biotecnológicos, etc.).

De qualquer forma, o cadastro deve ser realizado previamente à remessa, ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, à comercialização de produtos ou à divulgação de resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação.

Uma inovação significativa introduzida pela nova lei diz respeito à repartição de benefícios: a Medida Provisória nº 2.186-16/2001 exigia que, antes do desenvolvimento de qualquer produto ou processo comercial novo (com a utilização do PG ou CTA acessado), fosse celebrado o contrato de repartição de benefícios entre provedores e usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. A nova lei altera substancialmente tal exigência, ao estabelecer que, para a exploração econômica de produto ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético PG ou CTA de origem não identificável, será necessária

apenas a “[...] notificação do produto acabado ou do material reprodutivo ao CGEN” (BRASIL, 2015). Após tal notificação, o usuário terá o prazo de 365 dias para apresentar o acordo de repartição de benefícios ao CGEN.

No caso de acesso a patrimônio genético, compete ao usuário escolher a forma (monetária ou não monetária) de repartição dos benefícios¹⁰ derivados da utilização econômica do patrimônio genético. No caso de CTA de origem não identificável, o usuário escolhe se realiza o acordo de repartição de benefícios com a União ou se deposita diretamente no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios o valor correspondente a 1% (um por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica.

A possibilidade de o usuário escolher unilateralmente como repartir os benefícios viola frontalmente os princípios da CDB e do Protocolo de Nagoya, que estabelecem que as condições para o acesso aos recursos genéticos devem ser estabelecidas através de *termos mutuamente acordados* entre os provedores e usuários de

¹⁰ A presidente Dilma vetou o § 4º do art. 19 da Lei nº 13.123/2015, que estabelecia que: “[...] no caso de repartição de benefícios na modalidade não monetária decorrente da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético, o usuário indicará o beneficiário da repartição de benefícios”. Segundo a Mensagem nº 147, de 20/5/2015, em que a presidente Dilma comunica os vetos ao Congresso, o referido dispositivo foi vetado a pedido dos Ministérios do Meio Ambiente, Desenvolvimento Agrário, Justiça, Cultura e Secretaria de Promoção da Igualdade Racial da Presidência da República. Cento e cinquenta organizações, movimentos sociais, representantes de agricultores, povos e comunidades tradicionais também enviaram à presidente uma carta pedindo o veto de diversos dispositivos do Projeto de Lei nº 7.735/2014 (que deu origem à Lei nº 13.123/2015).

tais recursos. Isto evidentemente não ocorre quando a lei permite que o usuário defina sozinho quais benefícios irá repartir com a União em virtude do acesso aos recursos genéticos.

A nova lei permite ainda que um usuário de PG ou CTA de origem não identificável faça simplesmente uma “notificação” unilateral ao CGEN para que possa dar início à exploração econômica de um novo produto. Como a lei estabelece que o usuário terá 365 dias para apresentar o acordo de repartição de benefícios ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), ele poderá dar início à exploração econômica do novo produto antes mesmo de definir como será feita a repartição de benefícios. Tal possibilidade afronta princípio basilar da CDB e do Protocolo de Nagoya: a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais associados. Se o usuário poderá, por 365 dias, explorar comercialmente o novo produto sem ter sequer definido como repartirá os benefícios, a violação do referido princípio é evidente.

Apesar de a lei definir o patrimônio genético como “[...] bem de uso comum do povo [...]” (BRASIL, 2015), as normas estabelecidas para a sua utilização econômica revelam uma clara prevalência do interesse privado sobre o público. Exemplos claros dessa tendência são as diversas limitações que a nova lei impõe à repartição dos benefícios derivados de produtos desenvolvidos com base no acesso a PG ou CTA, que favorecem principalmente os interesses econômicos de usuários — indústria de fármacos,

cosméticos e agronegócio (indústria sementeira), e não o interesse público na conservação e no uso sustentável da biodiversidade e na repartição dos benefícios sociais e econômicos gerados por ela.

Exemplo disso é que a nova lei restringe a repartição de benefícios aos produtos incluídos em uma lista a ser estabelecida por decreto do Executivo. O texto final da lei não deixa claro se tal lista identificará os produtos isentos da obrigação de repartir benefícios ou se definirá quais serão os produtos sujeitos à repartição de benefícios, ou seja, se será uma lista positiva ou negativa. Em qualquer hipótese, tal previsão legal abre a possibilidade de o Executivo, por decreto, renunciar à repartição dos benefícios gerados pela exploração econômica de produtos desenvolvidos pelos setores usuários que tenham mais influência política sobre o governo.

Da mesma forma, a lei prevê a possibilidade de o Executivo celebrar um acordo com os setores usuários de PG ou CTA de origem não identificável para reduzir o valor da repartição monetária de benefícios — fixado em 1% (um por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica — para até 0,1% (um décimo por cento), a fim de “[...] garantir a competitividade do setor contemplado [...]” (BRASIL, 2015). Mais uma vez, a lei abre brecha para que determinados setores usuários façam uma repartição irrisória dos benefícios derivados da utilização econômica dos produtos da biodiversidade.

A nova lei estabelece ainda que a repartição de benefícios só

é obrigatória em relação aos produtos “acabados”¹¹, isentando os produtos “intermediários”. Acrescenta que a obrigação de repartir benefícios só existe quando o componente do PG ou do CTA é “[...] um dos elementos principais de agregação de valor [...]” ao novo produto desenvolvido. Tais elementos são definidos como aqueles “[...] cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico” (BRASIL, 2015). A excessiva restrição das situações que geram a obrigação legal de repartir benefícios reduz significativamente os recursos destinados à conservação e ao uso sustentável da biodiversidade. Na verdade, a lei transforma a obrigação de repartir benefícios em exceção, quando deveria ser regra.

Por outro lado, é uma inovação positiva incluir, entre os “elementos principais de agregação de valor” a novos produtos, a sua contribuição para a “formação do apelo mercadológico”. Isso significa que, independentemente da importância do PG ou CTA para a determinação das características funcionais do novo produto, a sua associação à sociobiodiversidade brasileira

¹¹ Segundo o art. 2º, XVI, da Lei 13.123, produto acabado é o “[...] produto cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso ao PG e ao CTA no qual o componente do PG ou do CTA seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja esta pessoa natural ou jurídica”. Já o produto intermediário é definido como “[...] produto cuja natureza é a utilização em cadeia produtiva, 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” (BRASIL, 2015).

para fins de marketing obriga o usuário a repartir os benefícios derivados de sua exploração econômica. Assim, muitas empresas de cosméticos e fármacos que desenvolvem propagandas e estratégias de marketing buscando relacionar os seus produtos à sociobiodiversidade brasileira estarão obrigadas a repartir os benefícios gerados por sua exploração econômica, contribuindo para a conservação e o uso sustentável da biodiversidade.

Quando o produto for oriundo de acesso à CTA de origem identificável, as comunidades detentoras dos CTAs (provedoras) terão direito a receber benefícios mediante acordo de repartição de benefícios, que definirá, em cada caso concreto, as formas de repartição. Tal acordo deverá indicar as condições, obrigações, tipos e duração dos benefícios de curto, médio e longo prazo. Os benefícios podem ser monetários ou não monetários, e, na segunda hipótese, incluem: 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, preferencialmente no local de ocorrência da espécie em condição *in situ* ou de obtenção da amostra quando não se puder especificar o local original; transferência de tecnologias; disponibilização em domínio público de produto ou processo, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica; licenciamento de produtos livre de ônus; capacitação de recursos humanos e distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.

O Protocolo de Nagoya também elenca (de forma não exaustiva) algumas modalidades de repartição de benefícios monetários e não monetários, como: taxas de acesso e por amostra coletada ou adquirida, pagamento de royalties, taxas de licenciamento em caso de comercialização, taxas especiais destinadas a fundos para apoio à conservação e ao uso sustentável da biodiversidade, entre os benefícios monetários. Entre os benefícios não monetários, são elencados: compartilhamento de resultados de pesquisa, colaboração, cooperação e contribuição em pesquisa científica e programas de desenvolvimento, particularmente em atividades de pesquisa biotecnológica, fortalecimento de capacidades para transferência de tecnologia, pesquisa voltada para necessidades prioritárias, tais como saúde e segurança alimentar, levando em consideração usos domésticos dos recursos genéticos na parte provedora desses recursos, etc. Ou seja, a nova lei segue orientação bastante próxima ao Protocolo.

5 Direitos de Propriedade Intelectual

Durante as negociações internacionais do Protocolo de Nagoya, uma das questões mais controvertidas foi a sua relação com os direitos de propriedade intelectual (patentes, etc.). Os países em desenvolvimento (ricos em biodiversidade) defenderam fortemente que o Protocolo deveria incluir a obrigação de que toda vez que fossem requeridos patentes ou outros direitos de propriedade intelectual sobre processos ou produtos desenvolvidos a partir do acesso a recursos genéticos e/ou conhecimentos tradicionais associados, o órgão patentário

deveria exigir do requerente a comprovação da origem lícita de tais recursos e/ou conhecimentos (ou seja, que tais recursos foram acessados de acordo com as leis de seus países de origem). Entretanto, tal obrigação ficou fora do texto final do Protocolo de Nagoya, por falta de consenso.

Os países megadiversos haviam proposto também que um ponto de controle e monitoramento obrigatório deveria ser o órgão patentário. Entretanto, o texto final do Protocolo não inclui uma lista de pontos de controle obrigatórios, e os países podem estabelecê-los em qualquer fase: pesquisa, desenvolvimento, inovação ou comercialização. Ou seja, tais pontos de controle poderão ou não incluir os órgãos patentários. Outros possíveis pontos de controle são as agências públicas de financiamento de pesquisas (que condicionariam o apoio financeiro à pesquisa à comprovação da origem lícita dos recursos genéticos a serem utilizados na pesquisa e/ou no desenvolvimento) ou os órgãos responsáveis por conceder autorizações e/ou registros para a comercialização de produtos derivados do uso da biodiversidade. Cabe aos países decidir sobre quais pontos de controle estabelecerão em seus territórios.

A demanda dos países da Ásia, América Latina e Caribe e África pela comprovação da origem do recurso genético e/ou conhecimento tradicional associado fosse exigida pelo órgão patentário já havia sido formulada por estes países perante o Conselho do TRIPS (sigla em inglês do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao

Comércio, da Organização Mundial do Comércio), mas não foi aprovada. Esta questão é discutida também no âmbito da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), que criou, em 2000, o Comitê Intergovernamental sobre Propriedade Intelectual, Recursos Genéticos, Conhecimento Tradicional e Folclore. O referido Comitê atualmente discute a elaboração de um instrumento internacional destinado a proteger os recursos genéticos, conhecimentos tradicionais e as expressões culturais tradicionais.

Diversos países megadiversos, como Índia, Costa Rica, Panamá, África do Sul e os países da Comunidade Andina também fazem tal exigência em suas leis nacionais de acesso e repartição de benefícios. Trata-se de uma exigência fundamental para evitar que patentes e outros direitos de propriedade intelectual sejam concedidos sobre produtos ou processos desenvolvidos a partir de acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais realizado de forma ilegal (ou seja, sem cumprir as exigências de consentimento prévio informado e repartição de benefícios com o país de origem e suas comunidades tradicionais).

A utilização de direitos de propriedade intelectual para apropriação indevida de recursos e conhecimentos acessados de forma ilegal é a forma mais nefasta de biopirataria. Alguns exemplos de plantas nativas do Brasil usadas para o desenvolvimento de produtos posteriormente patenteados são a muirapuama (*Ptychopelatum spp*), tida como afrodisíaca e patenteada pela empresa japonesa *Taisho Pharmaceutical*, e a

erva-pombinha (*Phyllanthus nirui* Linn), que contem substâncias úteis ao tratamento da hepatite B e foi patenteada pela empresa norte-americana *Fox Chase Cancer Center* (HATHAWAY, 2002).

Enquanto for legalmente possível que uma empresa europeia ou japonesa (países onde estão concentradas as multinacionais da área biotecnológica) acesse material genético em um país megadiverso como o Brasil, leve-o para o exterior, identifique um princípio ativo, sintetize-o e obtenha uma patente sobre um produto ou processo resultante sem a imposição de qualquer sanção ou penalidade pelo sistema internacional, pouca eficácia concreta terão a CDB e o Protocolo de Nagoya. Foi por essa razão que os países ricos em biodiversidade insistiram tanto na necessidade de inclusão dos órgãos patentários entre os pontos de controle e monitoramento obrigatório, durante as negociações do Protocolo de Nagoya.

No Brasil, a Medida Provisória nº 2.186-16/2001 estabelecia que a concessão de direitos de propriedade industrial sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético estava condicionada à observância dos requisitos estabelecidos na referida Medida Provisória (anuência prévia e repartição dos benefícios), devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado. Dessa forma, pelo menos as patentes concedidas no Brasil estavam sujeitas a tal exigência.

Entretanto, a Lei nº 13.123/2015 alterou substancialmente tal exigência, e esse é, provavelmente, um dos mais graves

retrocessos da nova lei. Ela estabelece que a concessão de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo obtido a partir de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado *fica condicionada ao cadastramento ou autorização*. A autorização é exigida apenas em situações excepcionais, como o acesso à área indispensável à segurança nacional ou a águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva. Nos demais casos, o cadastro é suficiente para o acesso ao PG ou CTA. Assim, o cadastro, instrumento de natureza autodeclaratória realizado pelo usuário de recurso genético ou conhecimento tradicional, passa a ser suficiente para a obtenção de direito de propriedade intelectual sobre um novo produto desenvolvido com base no recurso e/ou conhecimento acessado.

O cadastro não oferece nenhuma garantia de que o usuário obteve o consentimento prévio da comunidade detentora (exigido no caso de CTA de origem identificável) ou de que o usuário fez a repartição dos benefícios, em qualquer das modalidades previstas na própria lei (acordo de repartição de benefícios entre provedor e usuário, depósito no Fundo Nacional de Repartição Benefícios e/ou repartição de benefícios na modalidade não monetária).

A lei não poderia permitir a concessão de patentes sobre novos produtos antes da comprovação de que houve o consentimento prévio (quando ele é necessário) e a repartição de benefícios. Afinal, a concessão de uma patente assegura ao seu titular o direito de exploração exclusiva de um produto ou

processo, por um determinado período de tempo. O titular da patente tem o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar produto objeto de patente, processo ou produto obtido diretamente por processo patentado. Para que o usuário possa se apropriar de tal forma do novo produto desenvolvido com base no acesso a CTA ou PG, é essencial que ele tenha comprovado que cumpriu todos os requisitos legais, ou seja, que solicitou o consentimento prévio da comunidade detentora de conhecimento tradicional e de que repartiu benefícios.

6 Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB) e o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN)

A lei cria um Fundo Nacional de Repartição de Benefícios, em que serão depositados os valores provenientes da repartição de benefícios, quando esta ocorrer na modalidade monetária. Tal Fundo será utilizado para a implementação do Programa Nacional de Repartição de Benefícios, que deverá promover a conservação da biodiversidade, a recuperação, criação e manutenção de coleções *ex situ* de recursos genéticos, a proteção, promoção do uso e valorização dos conhecimentos tradicionais associados, o apoio aos esforços das comunidades e agricultores tradicionais no manejo sustentável e na conservação do patrimônio genético, a elaboração e execução dos Planos de Desenvolvimento Sustentável de Comunidades Tradicionais, entre outros objetivos.

Trata-se de um avanço em relação à Medida Provisória nº 2.186-16/2001, que estabelecia que se o contrato de repartição de

benefícios fosse celebrado com o proprietário de uma área privada onde está o recurso genético a ser acessado, os benefícios seriam revertidos ao proprietário. A Medida Provisória nº 2.186-16/2001 não previa nenhuma garantia de que os benefícios reverteriam em favor da conservação e do uso sustentável da biodiversidade.

Inovou positivamente a nova lei ao definir o patrimônio genético como “[...] bem de uso comum do povo [...]” (BRASIL, 2015) e estabelecer um Fundo destinado a apoiar iniciativas voltadas à valorização do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados. O Protocolo de Nagoya exige expressamente que os benefícios derivados da utilização de recursos genéticos sejam utilizados na conservação da diversidade biológica e no uso sustentável de seus componentes. Portanto, os recursos depositados em fundos de repartição de benefícios devem sempre apoiar a conservação e o uso sustentável da sociobiodiversidade, e não ser destinados a proprietários de áreas privadas.

A lei afirma ainda que a gestão de recursos monetários depositados no Fundo destinados a populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais será feita com a participação deles, e que os recursos monetários depositados no Fundo decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado serão destinados exclusivamente aos detentores de conhecimentos tradicionais associados. Estabelece, entretanto, que a composição, a organização e o funcionamento do

Comitê Gestor do referido Fundo serão definidos em regulamento a ser editado pelo Poder Executivo. É fundamental, portanto, que a elaboração de tal decreto conte com a participação de representantes das comunidades tradicionais.

Uma mudança positiva trazida pela lei foi em relação à composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). Do Conselho, participavam representantes de órgãos governamentais, mas outros setores interessados, como as empresas de biotecnologia, as instituições científicas e as comunidades tradicionais, não eram membros. O CGEN podia convidar especialistas para participar de suas reuniões e subsidiar as suas decisões. Entretanto, tais especialistas não tinham direito a voto. A nova lei prevê que os representantes governamentais terão participação máxima de 60%, e que no mínimo 40% dos membros do CGEN serão representantes da sociedade civil, assegurada a paridade entre o setor empresarial, o setor acadêmico e as populações indígenas, comunidades e os agricultores tradicionais.

A participação de representantes de todos os atores sociais no conselho, com direito não apenas a voz, mas também a voto, é fundamental para que o conselho possa atuar como instância de mediação entre interesses potencialmente conflitantes, para que haja efetivo controle social sobre a sua atuação e para que as políticas de gestão do patrimônio genético se democratizem. Trata-se, portanto, de um avanço democrático da nova lei.

7 Competências para Fiscalização

A lei estabelece as sanções administrativas a serem aplicadas a quem viola, por ação ou omissão, as normas de acesso e repartição de benefícios. Tais sanções incluem multas, apreensão de produtos derivados de acesso ilegal ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, embargo de atividades e interdição parcial ou total de estabelecimento, atividade ou empreendimentos, entre outras. Atualmente, só é possível a aplicação de sanções administrativas e cíveis a quem viola as normas relativas ao acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado, pois a biopirataria ainda não é punida criminalmente no Brasil. Quando a Lei nº 9.605/1998, denominada Lei de Crimes Ambientais, foi aprovada, o então presidente Fernando Henrique Cardoso vetou o art. 47, que previa o crime de biopirataria. Na forma como tal dispositivo estava redigido, era excessivamente abrangente, pois definia como biopirataria o ato de “[...] exportar espécie vegetal, germoplasma ou qualquer produto ou subproduto de origem vegetal, sem licença da autoridade competente” (BRASIL, 1998). Ou seja, ele permitia a interpretação de que qualquer exportação de espécie vegetal sem licença ou autorização administrativa caracterizaria a biopirataria. Na verdade, a biopirataria ocorre apenas quando a exportação visa ao acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado ao produto exportado. As normas da CDB não se aplicam às *commodities* (milho, soja, café, cana de açúcar, algodão, etc.) que são comercializadas globalmente, mas não com

objetivo de acesso aos recursos genéticos e/ou a sua composição bioquímica para fins de pesquisa e desenvolvimento. Elas são comercializadas para o uso direto como *commodities*, e não são consideradas recursos genéticos ou derivados, ainda que sejam recursos biológicos. Tramitam, entretanto, diversos projetos de lei no Congresso que têm como objetivo estabelecer sanções criminais para a biopirataria.

A presidente vetou o art. 29 do Projeto de Lei nº 7.735/2014 (que deu origem à Lei nº 13.123/2015). Esse artigo definia as competências do Ibama, da Funai, do Ministério da Agricultura, do Comando da Marinha e do Ministério da Defesa para fiscalizar as infrações administrativas contra o patrimônio genético e contra o conhecimento tradicional associado. Entretanto, o artigo foi vetado porque a atribuição de competências internas ao Poder Executivo é matéria de iniciativa privada do presidente da República, não podendo ser alterada por iniciativa do Legislativo.

8 Isenção da Obrigação de Repartir Benefícios

Um dos vetos da presidente ao Projeto de Lei nº 7.735/2014 (que deu origem à Lei 13.123/2015) ocorreu em relação ao art. 17, §10, que estabelecia que a:

[...] exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo realizada a partir da vigência desta lei, *resultado de acesso ao patrimônio genético realizado antes de 29 de junho de 2000*, fica isenta da obrigação de repartição de benefícios, mediante comprovação do usuário, na forma do regulamento (BRASIL, 2014, grifo nosso).

A expressão em *itálico* foi o principal motivo do veto que a presidente acertadamente fez a este dispositivo. Ao vincular a repartição de benefícios à data do acesso e não à da *exploração econômica*, o dispositivo abria grave brecha para fraudes à regra geral de repartição de benefícios. Afinal, sob o argumento de que o acesso ocorreu *antes de 29 de junho de 2000* (data da entrada em vigor da primeira edição da Medida Provisória que regulamentou o acesso e repartição de benefícios no Brasil), muitos usuários poderiam tentar se furtar à obrigação de repartir benefícios gerados pela exploração econômica realizada posteriormente a esta data. De qualquer forma, a comprovação da data em que o acesso ocorreu seria extremamente complexa, e dificultaria a fiscalização do efetivo cumprimento da obrigação de repartição de benefícios, um dos pilares de toda a legislação.

9 Conclusão

O Brasil teve um papel fundamental nas negociações internacionais do Protocolo de Nagoya e, como o país mais rico em biodiversidade do mundo, é de seu interesse direto que esse instrumento seja incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro.

Alguns dispositivos da nova lei de acesso e repartição de benefícios (Lei nº 13.123/2015) estão em sintonia com a Convenção da Diversidade Biológica (CDB) e com o Protocolo de Nagoya, mas outros não. Por um lado, a lei inova positivamente ao facilitar o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica, pois

a produção de conhecimentos sobre a sociobiodiversidade brasileira é extremamente bem-vinda e necessária. Afinal, a sociobiodiversidade brasileira (a biodiversidade e os conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, detidos por comunidades locais) ainda é muito pouco conhecida e é subexplorada comercialmente.

A nova lei avança também ao buscar soluções para as situações em que os conhecimentos tradicionais são compartilhados por diversas comunidades ou são de natureza difusa e de origem dificilmente identificável. Mantém ainda a exigência do consentimento prévio informado de comunidades detentoras de conhecimentos tradicionais de origem identificável, buscando, assim (pelo menos em tese) promover os princípios de lealdade e transparência nas relações entre pesquisadores e empresas e comunidades tradicionais.

Além disto, a lei cria um fundo nacional de repartição de benefícios derivados do uso da sociobiodiversidade, e prevê a destinação de seus recursos a iniciativas que promovam a conservação e o uso sustentável da biodiversidade e beneficiem populações tradicionais que conservam tais recursos, o que também é positivo e está em sintonia (neste ponto) com a CDB e com a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos Tradicionais.

Entretanto, a nova lei traz também retrocessos e incongruências inaceitáveis, o que reflete a pouca participação de representantes de povos e comunidades tradicionais e de

organizações da sociedade civil na sua elaboração e discussão. Entre os retrocessos mais graves estão as sérias restrições à repartição de benefícios, que favorecem principalmente os interesses econômicos de usuários — indústria de fármacos, cosméticos e agronegócio (indústria sementeira), e não o interesse público na conservação e no uso sustentável da sociobiodiversidade. São restrições que contrariam o espírito e a letra da Convenção da Diversidade Biológica (CDB) e do Protocolo de Nagoya.

Constitui também retrocesso inaceitável a previsão legal de que a concessão de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo obtido a partir de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado *condicionada apenas ao cadastramento*. O cadastro, instrumento de natureza autodeclaratória realizado pelo próprio usuário de recurso genético ou conhecimento tradicional, passa a ser suficiente para a obtenção de direito de propriedade intelectual sobre um novo produto desenvolvido com base no recurso e/ou conhecimento acessado. Tal previsão estimula a apropriação privada de recursos e saberes coletivos, através do uso de instrumentos de propriedade intelectual.

O Brasil perde, desta forma, oportunidade de auferir os amplos benefícios sociais e econômicos gerados pela exploração de sua rica sociobiodiversidade e de dar um importante salto em direção à economia verde e ao desenvolvimento sustentável.

Title: Biodiversity and Associated Traditional Knowledge: the New Legal Protection Regime

Abstract: The article discusses the international instruments aimed at protecting biodiversity and associated traditional knowledge, especially the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol. It analyses the new national regime on access and share of benefits derived from the utilization of genetic resources and associated traditional knowledge, and the main innovations brought by the recently approved Law nº 13.123, of May 20, 2015, which replaced the Administrative Act nº 2.186-16/2001, and will enter into force six months after its official publication. The article focuses mainly on wild biodiversity, and its utilization for pharmaceutical, cosmetic, chemical and industrial purposes

Keywords: Biodiversity. Traditional knowledge. Convention on biological diversity. Law nº 13.123/2015.

Referências

AUBERTIN, Catherine; FILOCHE, Geoffroy. The Nagoya Protocol on the use of genetic resources: one embodiment of an endless discussion. *Revista Sustentabilidade em Debate*, Brasília, DF, v. 2, n. 1, p. 51-64, jan./jun. 2011.

BAVIKATTE, Kabir; ROBINSON, Daniel F. Towards a people's history of the law: biocultural jurisprudence and the Nagoya Protocol on access and benefit sharing. *Law, Environment and Development Journal*, London, v. 7, n. 1, p. 35-51, 2011.

BENSUSAN, Nurit. Tristeza não tem fim, biodiversidade sim... *Correio Braziliense*, Brasília, DF, 11 maio 2015. Opinião, p. 11.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei nº 7.735/2014*. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição; os arts. 1, 8, j, 10, c, 15 e 16, §§ 3 e 4

da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998 [...]. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=8EE22F2B0F7327240FB79F94FD80FEED.proposicoesWeb1?codteor=1262635&filename=PL+7735/2014>. Acesso em: 3 abr. 2015.

BRASIL. Congresso Nacional. *Decreto Legislativo nº 2, de 1994*. Aprova o texto da Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento realizada na cidade do Rio de Janeiro, no período de 5 a 14 de junho de 1992. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/agencia-informma/item/7513-conven%C3%A7%C3%A3o-sobre-diversidade-biol%C3%B3gica-cdb>>. Acesso em: 10 maio 2015.

BRASIL. Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 13 fev. 1998.

BRASIL. 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 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica [...]. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 20 maio, 2015.

BRASIL. 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 [...]. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 24 ago. 2001.

CABRERA MEDAGLIA, Jorge; PERRON-WELCH, Frederic; RUKUNDO, Olivier. *Overview of national and regional measures on access to genetic resources and benefit-sharing: challenges and opportunities in implementing the Nagoya Protocol*. 2nd ed. Montreal: Centre for International Sustainable Development Law, 2012.

CUNHA, Manuela Carneiro da; ALMEIDA, Mauro Barbosa de (Org.). *Enciclopédia da floresta. O alto Juruá: práticas e conhecimentos das populações*. São Paulo: Companhia das Letras, 2002.

CURCI, Jonathan. *The protection of biodiversity and traditional knowledge in international law of intellectual property*. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2010.

DIAS, Jaqueline Evangelista; LAUREANO, Lourdes Cardozo (Coord.) *Farmacopéia popular do Cerrado*. Buriti de Goiás: Articulação Pacari, 2009.

DIEGUES, Antônio Carlos; ANDRELLO, Geraldo; NUNES, Márcia. Populações tradicionais e biodiversidade na Amazônia: levantamento bibliográfico georreferenciado. In: CAPOBIANCO, João Paulo Ribeiro et al. (Org.). *Biodiversidade na Amazônia brasileira: avaliação e ações*

prioritárias para a conservação, uso sustentável e repartição de benefícios. São Paulo: Estação Liberdade; Instituto Socioambiental, 2001. p. 205-224.

FERREIRA, Simone Nunes; CLEMENTINO, Adriana Nogueira. *Legislação de acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios*. Brasília, DF: Embrapa, 2010.

GLOWKA, Lyle; NORMAND, Valérie. The Nagoya Protocol on access and benefit-sharing: innovations in international law. In: MORGERA, Elisa; BUCK, Matthias; TSIUOMANI, Elsa (Ed.). *The 2010 Nagoya Protocol on access and benefit-sharing in perspective*. Leiden: Martinus Nijhoff Publishers, 2013. p. 21-51.

GREIBER, Thomas et al. *An explanatory guide to the Nagoya Protocol on access and benefit-sharing*. Gland, CHE: IUCN Environmental Law Centre, 2012.

HATHAWAY, David. A biopirataria no Brasil. In: BENSUSAN, Nurit (Org.). *Seria melhor mandar ladrilhar?* Biodiversidade: como, para que, por que. Brasília: Universidade de Brasília; Instituto socioambiental, 2002.

INSTITUTO SOCIOAMBIENTAL. *Organizações e movimentos sociais enviam carta à presidente Dilma pedindo veto a projeto de lei da biopirataria*. São Paulo, 6 maio 2015. Disponível em: <www.socioambiental.org>. Acesso em: 10 maio 2015.

INSTITUTO SOCIOAMBIENTAL. *Recomendações de veto ao Projeto de Lei nº 7.735/2014*. Nota Técnica de 4 de maio de 2015. Relatores: Mauricio Guetta; Nurit Rachel Bensusan. São Paulo, 4 maio 2015. Disponível em: <www.socioambiental.org>. Acesso em: 10 maio 2015.

INSTITUTO SOCIOAMBIENTAL. Senado aprova texto principal de projeto sobre biodiversidade, incluindo alguns avanços. São Paulo, 9 abr. 2015. Disponível em: <www.socioambiental.org>. Acesso em: 10 maio 2015.

JUNGCURT, Stefan et al. Summary of the tenth conference of the parties to the convention on biological diversity, *Earth Negotiations Bulletin*, New York, v. 9, n. 544, nov. 2010. Disponível em: <<http://www.iisd.ca/biodiv/cop10>>. Acesso em: 10 set. 2013.

KAMAU, Evanson C.; WINTER, Gerd (Ed.). *Genetic resources, traditional knowledge & the law*. London: Earthscan, 2009.

KISHI, Sandra Akemi; KLEBA, John Bernhard (Coord.). *Dilemas do acesso à biodiversidade e aos conhecimentos tradicionais*. Belo Horizonte: Fórum, 2009.

KOUTOUKI, Konstantia. *The Nagoya Protocol: status of indigenous and local communities*. Montreal, Ca: Centre for International Sustainable Development Law, 2011.

LAPEÑA, Isabel; LÓPEZ-NORIEGA, Isabel; TURDIEVA, Muhabbat. *Guidelines: access and benefit-sharing in research projects*. Rome: Bioersity International, 2012.

MEYER, Hartmut et al. *Nagoya Protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization: background and analysis*, Berne Declaration, Bread for the World. Tebtebba, PH: Ecoropa, 2013.

MOREIRA, Adriana et al. Pharmaceutical patents on plant derived materials in Brazil: policy, law and statistics. *World Patent Information*, v. 28, n. 1, p. 34-42, mar. 2006.

NAÇÕES UNIDAS (ONU). *Declaração das Nações Unidas sobre os direitos dos povos indígenas*. Rio de Janeiro, 2008.

NIJAR, Gurdial Singh. *The Nagoya Protocol on access and benefit-sharing of genetic resources: analysis and implementation options for developing countries*. Kuala Lumpur, Mal: South Centre and Centre of Excellence for Biodiversity Law, 2011.

ROBINSON, Daniel. *Confronting biopiracy: challenges, cases and international debates*. London: Earthscan, 2010.

RUIZ MULLER, Manuel. *Protecting shared and widely distributed traditional knowledge: issues, challenges and options*. Genebra: International Centre for Trade and Sustainable Development; Lima: Peruvian Society for Environmental Law, 2013.

SANTILLI, Juliana. *Agrobiodiversity and the law: regulating genetic resources, food security and cultural diversity*. London: Earthscan, 2012.

SANTILLI, Juliana. *Agrobiodiversidade e direitos dos agricultores*. São Paulo: Peirópolis, 2009.

SANTILLI, Juliana. *Socioambientalismo e novos direitos: proteção jurídica à diversidade biológica e cultural*. São Paulo: Peirópolis; Instituto Internacional de Educação do Brasil, 2005.

TVEDT, Morten W.; YOUNG, Tomme. *Beyond access: exploring implementation of the fair and equitable sharing commitment in the CBD*. Gland, CHE: IUCN - The World Conservation Union, 2007. (IUCN Environmental policy and law paper, 67/2).

VARELLA, Marcelo; Platiau, Ana Flávia (Org.). *Diversidade biológica e conhecimentos tradicionais*. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

VILLAS BOAS, Glauco de Kruse. *Inovação em medicamentos da biodiversidade: uma adaptação necessária (ou útil) nas políticas públicas*. 2013. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Fundação Oswaldo Cruz; Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Aroucha, Rio de Janeiro, 2013.

Referência bibliográfica deste texto, conforme a NBR 6023:2002 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

SANTILLI, Juliana. Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: o novo regime jurídico de proteção. *Revista do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios*, Brasília, n. 9, p. 21-73, 2015. Anual.

Submissão: 9/6/2015

Aceite: 10/7/2015