

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

ELAINE PAULUCIO PORFIRIO

**O PROTOCOLO DE NAGOYA E A LEI Nº 13.123/2015, SOBRE ACESSO AO  
PATRIMÔNIO GENÉTICO, AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO E  
DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS ORIUNDOS DE SUA UTILIZAÇÃO**

CURITIBA

2017

ELAINE PAULUCIO PORFIRIO

**O PROTOCOLO DE NAGOYA E A LEI Nº 13.123/2015, SOBRE ACESSO AO  
PATRIMÔNIO GENÉTICO, AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO E  
DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS ORIUNDOS DE SUA UTILIZAÇÃO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito para conclusão do curso de Pós-Graduação em Direito Ambiental pelo Programa de Educação Continuada em Ciências Agrárias (PECCA) da Universidade Federal do Paraná (UFPR).

Orientador: Dr. Carlos Roberto Sanquetta.

Co-orientadora: Ma. Jaqueline de Paula Heimann.

CURITIBA

2017

## RESUMO

É crescente a exploração econômica e comercial da biodiversidade. Setores estratégicos da indústria e da economia (ex.: farmacêutico, cosméticos, agricultura e alimentos) vem explorando cada vez mais os recursos genéticos da biodiversidade na busca de novos produtos e compostos. Essa exploração ocorre através do acesso ao patrimônio genético (PG) e ao conhecimento tradicional associado (CTA) que, em grande parte, se concentram nos países em desenvolvimento, conhecidos como países detentores da biodiversidade ou países provedores dos recursos biológicos e genéticos. Com a crescente comercialização e valorização econômica destes recursos, os países provedores passaram a buscar o reconhecimento dos seus direitos de soberania sobre a biodiversidade e a exigir um regime internacional de controle do acesso ao PG e CTA. Em 2010, na décima Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, foi aprovado o Protocolo de Nagoya, inédito acordo que veio regulamentar o acesso aos recursos genéticos, aos conhecimentos tradicionais associados e dispor sobre a repartição dos benefícios oriundos de sua utilização. O Protocolo entrou em vigor internacional no ano de 2014 sendo muito comemorado pelos países detentores da biodiversidade. No entanto, o Brasil, mesmo sendo um dos países com maior diversidade biológica e ter tido papel importante nas tratativas que culminaram no Protocolo de Nagoya, até a presente data não o ratificou. Em paralelo, no plano interno, foi promulgada a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que veio fixar as normas nacionais sobre acesso ao PG e CTA. Assim, diante da recente entrada em vigor da Lei nº 13.123/2015 e da vigência internacional do Protocolo de Nagoya, o presente estudo teve como objetivo analisar, sob o aspecto do desenvolvimento histórico e do processo de formação, os respectivos diplomas legais, os quais tiveram um longo processo de formação, que evidencia os conflitos de interesses e as divergências existentes entre os países interessados e os setores envolvidos. Por fim, o estudo destaca a importância do tema para o Brasil, sendo de seu interesse direto a incorporação do Protocolo de Nagoya ao seu ordenamento interno e a compatibilização completa deste ao diploma nacional.

**Palavras-Chave:** Protocolo de Nagoya, Lei nº 13.123/2015, patrimônio genético, conhecimentos tradicionais associados, repartição de benefícios.

## ABSTRACT

The economic and commercial exploitation of biodiversity resources is increasing. Strategic sectors of industry and economy, such as pharmaceutical industry, cosmetics, agriculture and food, have been exploring the biological and genetic resources searching for new products and compounds. These exploitation occurs through access to genetic resources and access to traditional knowledge held by indigenous and local communities, that most of it are concentrated at developing countries, known as providers. With the increasing and awareness of the economic value of biodiversity, the providers countries began to seek international recognition of their sovereign rights over their biological and natural resources, as well as seeking for international regulation for access to genetic resources and benefit-sharing (ABS). International negotiations highlighted the conflicts of interest between providers countries and users of genetic resources. After six years of negotiation, the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity was adopted at the 10<sup>th</sup> Conference of the Parties. The agreement came into force at 2014 and was highly celebrated by developing countries. However, until today Brazil has not ratified it. Nevertheless, recently came into force in Brazil the Law n° 13.123/2015 establishing the rules for access to genetic resources, to associated traditional knowledge and benefit-sharing. Therefore, considering the inevitable ratification of the Nagoya Protocol and the recently national regulamentation of access and benefit-sharing in Brazil, the main goal of this study is to analyze the international and national legal framework of ABS, under the aspect of historical development. The study shows the complexity of the development of the legal framework of ABS, that includes divergent interests of providers and users countries, also conflits at national level between government, companies, research and science sector and local and indigenous communities. Also, discuss the importance of the regulation for Brazil and the necessicity of the ratification of the Nagoya Protocol.

**Keywords:** Nagoya Protocol; Law number 13.123/2015; Genetic resources; Associated traditional knowledge; Benefit-sharing.

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

CDB	Convenção sobre Diversidade Biológica
CGEN	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
COP	Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica
CTA	Conhecimentos tradicionais associados
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
IPHAN	Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional
MP	Medida Provisória
PG	Patrimônio genético
PL	Projeto de Lei

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>6</b>
1.1 OBJETIVOS .....	9
1.1.1 Objetivos gerais.....	9
1.1.2 Objetivos específicos.....	9
<b>2 PROTOCOLO DE NAGOYA.....</b>	<b>10</b>
2.1 OBJETIVOS E CONTEÚDO .....	10
2.2 EVOLUÇÃO HISTÓRICA - DE ESTOCOLMO À NAGOYA. ....	13
2.3 PARTICIPAÇÃO BRASILEIRA .....	17
<b>3 LEI Nº 13.123/2015.....</b>	<b>19</b>
3.1 HISTÓRICO DA REGULAMENTAÇÃO NO BRASIL.....	19
3.2 OBJETIVOS E CONTEÚDO .....	22
<b>4 CONCLUSÃO.....</b>	<b>25</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>27</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A diversidade biológica do planeta encontra-se ameaçada devido às atividades humanas na Terra.<sup>1</sup> Relatórios internacionais e estudos científicos indicam que, apesar dos esforços globais voltados à sustentabilidade ambiental e conservação, os sistemas naturais que apoiam a vida humana permanecem em estado de crescente degradação, havendo risco de desaparecimento e colapso se não forem adotadas medidas urgentes e adequadas de proteção, valorização e utilização sustentável da biodiversidade.<sup>2 3</sup>

Por definição, a diversidade biológica, ou biodiversidade, se refere a variabilidade dos seres e organismos existentes na Terra, compreendendo os ecossistemas terrestres, marinhos e outros, e os complexos ecológicos de que fazem parte. Também, compreende a diversidade dentro das espécies, entre espécies e de ecossistemas.<sup>4</sup>

Toda essa variabilidade e diversidade de seres e espécies é fonte importante de recursos e alternativa de recursos à vida humana. É da diversidade biológica que se tem a variedade de alimentos, de espécies cultivadas, de fontes de fibras, óleos, remédios e diversos outros produtos disponíveis.<sup>5</sup> Ainda, a diversidade biológica reflete a existência de um imensurável patrimônio genético, que nada mais é do que a informação genética existente nos seres, da qual é possível a sintetização de moléculas e de compostos bioquímicos diversos.<sup>6</sup>

Observa-se que, com o desenvolvimento das técnicas de manipulação genética e da biotecnologia, a informação genética dos seres e seus compostos derivados passaram, cada vez mais, a serem objeto de exploração científica e comercial, utilizados como recursos e matéria-prima para o desenvolvimento de produtos. Setores estratégicos da indústria e da economia, como o farmacêutico, de cosméticos, da agricultura e de alimentos, vem explorando tais recursos numa escala crescente, na busca por novos e mais produtos comercializáveis.<sup>7</sup>

---

<sup>1</sup> BUTCHART, S. H. M.; et al. Global Biodiversity: Indicators of Recent Declines. **Science**. v. 328, p.1164-1168, maio 2010.

<sup>2</sup> CARDINALE, B. J.; et al. Biodiversity loss and its impact on humanity. **Nature**. v. 486, p. 59-67, junho 2012.

<sup>3</sup> SCBD, SECRETARIAT OF THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Global Biodiversity Outlook 4**. Disponível em: <[www.cbd.int/GBO4](http://www.cbd.int/GBO4)>. Acesso em 14 de mar. de 2017.

<sup>4</sup> Art. 2º da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, promulgada pelo Decreto 2.519, de 16 de março de 1998. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D2519.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2519.htm)> Acesso em 08 de maio de 2017.

<sup>5</sup> PRIMACK, R. B.; RODRIGUES, E. **Biologia da Conservação**. Londrina: Ed. Planta, 2001. p.10-11.

<sup>6</sup> Patrimônio genético é a informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos, conforme art. 2º, I, da Lei nº 13.123/2015.

<sup>7</sup> SILVA, E. C. Acessos a recursos genéticos e sua regulamentação. In: AZEVEDO, C. M. A.; FURRIELA, F. N. (Org.). **Biodiversidade e propriedade intelectual**. São Paulo: SMA, 2001. p. 71-72.

A atividade de exploração dos recursos biológicos e genéticos para fins comerciais pode ser denominada de bioprospecção. A bioprospecção envolve tanto atividades de busca e coleta de material biológico como atividade de acesso ao patrimônio genético e, eventualmente, acesso aos conhecimentos tradicionais associados aos componentes da biodiversidade.<sup>8</sup>

Até o início dos anos 90, as atividades de acesso aos recursos da biodiversidade se fundamentaram no princípio de que a biodiversidade constituía patrimônio comum da humanidade. Aceitava-se que a biodiversidade era recurso disponível a todos, sendo as atividades de acesso, pesquisa e exploração praticamente livres.<sup>9</sup>

No entanto, com a percepção de que os componentes da biodiversidade são importantes insumos para a indústria biotecnológica e que os produtos desenvolvidos por essas empresas são passíveis de patenteamento, os países em desenvolvimento, que possuem grande parte da biodiversidade do mundo, iniciaram um movimento internacional na busca do reconhecimento da soberania dos Estados sobre os seus recursos biológicos e genéticos.<sup>10</sup> Também, passaram a exigir a adoção de um regime internacional de acesso ao patrimônio genético (PG) e aos conhecimentos tradicionais associados (CTA).

Neste sentido, o principal documento internacional de proteção da biodiversidade, a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), aprovada em 1992, estabeleceu como objetivos a serem alcançados por todos os países: a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos e bioquímicos da biodiversidade.<sup>11</sup>

A Convenção trouxe importantes avanços ao reconhecer a soberania dos países sobre os seus recursos biológicos; ao prever a transferência de tecnologia entre os países; valorizar os conhecimentos tradicionais dos povos nativos e prever a repartição justa e equitativa dos benefícios auferidos com a utilização econômica dos recursos da biodiversidade.<sup>12</sup> Destaca-se que a CDB como convenção-quadro, estabeleceu princípios gerais de mera orientação aos

---

<sup>8</sup> SANT'ANA, P. J. P. **A bioprospecção no Brasil: contribuições para uma gestão ética**. Brasília: Paralelo 15, 2002. p. 64 et seq.

<sup>9</sup> AZEVEDO, C. M. A.; LAVRATTI, P. C.; MOREIRA, T. C. A Convenção sobre Diversidade Biológica no Brasil: considerações sobre sua implementação no que tange ao acesso ao patrimônio genético, conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios. **Revista de Direito Ambiental**, 37, p. 113-143, jan.- mar. 2005. p. 115.

<sup>10</sup> Sant'Ana (Op. cit., p. 44) destaca a participação brasileira nas tratativas internacionais que empregou todos os esforços possíveis para se reverter o vigente conceito internacional de que a biodiversidade era patrimônio comum da humanidade, em favor do conceito de patrimônio nacional.

<sup>11</sup> AZEVEDO, C. M. A.; LAVRATTI, P. C.; MOREIRA, T. C. Op. cit., p. 116.

<sup>12</sup> SILVA, E. C. Op. cit., p. 74.



países, abrindo espaço para que as partes viessem a negociar novos acordos com vistas a regulamentar de forma mais detalhada e específica a matéria.<sup>13</sup>

Foi apenas no ano de 2010, após 17 anos da entrada em vigor da CDB, que os países encontraram consenso em relação a regulamentação do acesso aos recursos genéticos e sobre a repartição dos benefícios. Durante a décima Conferência das Partes da Convenção da Diversidade Biológica (COP10), ocorrida em Nagoya, no Japão, foi aprovado o Protocolo de Nagoya, documento suplementar à CDB, que regulamenta as atividades de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, visando segurança jurídica aos usuários e provedores destes recursos.<sup>14</sup>

Destaca-se que o Brasil teve papel fundamental nas negociações e na elaboração do Protocolo de Nagoya.<sup>15</sup> No entanto, até a presente data o país não o ratificou, o que tem gerado críticas entre especialistas e tem afastado o Brasil das negociações internacionais sobre o tema.<sup>16</sup>

Todavia, no âmbito interno, o Brasil adiantou os debates e formulou sua legislação nacional de acesso e repartição de benefícios. Após um ano da entrada em vigor internacional do Protocolo de Nagoya, o Brasil promulgou a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, fixando as normas nacionais de acesso ao PG e CTA.<sup>17</sup>

Dessa forma, atualmente estão em vigor o Protocolo de Nagoya, no âmbito internacional, e a Lei nº 13.123/2015, no âmbito interno, ambos diplomas que visam regulamentar as atividades de acesso ao patrimônio genético, ao conhecimento tradicional associado e dispor acerca da repartição de benefícios oriundos da exploração desses recursos.

O tema possui grande relevância para o Brasil, já que é um dos países com maior diversidade biológica do mundo, sendo um importante provedor dos recursos genéticos. Além disso, o Brasil possui rica diversidade cultural, existindo em seu território uma diversidade de povos indígenas e comunidades tradicionais que reúnem um inestimável acervo de conhecimento tradicional relacionado aos recursos da biodiversidade.<sup>18</sup>

---

<sup>13</sup> SANT'ANA, P. J. P. Op. cit., p. 48.

<sup>14</sup> SCBD, SECRETARIAT OF THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **About the Nagoya Protocol**. Disponível em <<https://www.cbd.int/abs/about/>> Acesso em 08 de maio de 2017.

<sup>15</sup> MITTERMEIER, R.; et al. O protagonismo do Brasil no histórico acordo global de proteção à biodiversidade. **Natureza & Conservação**. v. 8, n. 2, p. 197-200, dez/2010. p. 197.

<sup>16</sup> GIRARDI, G. Brasil pode perder negócios se não ratificar protocolo da biodiversidade. **Blog Ambiente-SE**. 10 de setembro de 2016. Disponível em: <<http://sustentabilidade.estadao.com.br/blogs/ambiente-se/brasil-pode-perder-negocios-se-nao-ratificar-protocolo-de-biodiversidade/>> Acesso em: 08 de maio de 2017.

<sup>17</sup> SANTILLI, J. Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: o novo regime jurídico de proteção. **Revista de Direito Ambiental**. v. 80, ano 20, p. 259-285. São Paulo: Ed. RT, out.-dez. 2015. p. 263.

<sup>18</sup> ANTUNES, P. B. **Direito Ambiental**. 16 ed. São Paulo: Atlas, 2014. p. 693.

Além disso, deve-se destacar que os respectivos regulamentos tratam de tema complexo que abrange e perpassa por diferentes áreas do conhecimento, cada qual com suas peculiaridades, como propriedade intelectual, direito dos povos indígenas e das comunidades tradicionais, desenvolvimento tecnológico, conservação e proteção do meio ambiente, dentre outros.

Assim, o presente trabalho, sem a intenção de exaurir a matéria, teve como proposta principal analisar o Protocolo de Nagoya e a Lei nº 13.123/2015, que regulamentam o acesso ao patrimônio genético, ao conhecimento tradicional associado e dispõe acerca da repartição dos benefícios, sob o aspecto do desenvolvimento histórico e processo de formação.

## 1.1 OBJETIVOS

### 1.1.1 Objetivos gerais

O presente trabalho tem como objetivo geral analisar o Protocolo de Nagoya e a Lei nº 13.123/2015, os quais dispõem acerca do acesso ao patrimônio genético (PG), ao conhecimento tradicional associado (CTA) e da repartição dos benefícios, tendo como foco o desenvolvimento histórico e o processo de formação dos respectivos diplomas legais.

### 1.1.2 Objetivos específicos

Como objetivos específicos, o presente estudo visa (i) delimitar os objetivos e principais conteúdos do Protocolo de Nagoya e da Lei nº 13.123/2015 e (ii) estudar o histórico de formulação dos diplomas legais e a participação brasileira na construção desses.

## 2 PROTOCOLO DE NAGOYA

Entre 18 e 29 de outubro de 2010, foi realizada na cidade de Nagoya, no Japão, a décima Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica - COP10, na qual 193 países aprovaram um importante pacote de medidas de proteção à biodiversidade.<sup>19</sup>

Dentre os documentos aprovados, destaca-se o inédito acordo que veio estabelecer um regime internacional sobre o acesso aos recursos genéticos, denominado de Protocolo de Nagoya (em inglês: *Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization (ABS) to the Convention on Biological Diversity*).<sup>20</sup>

O Protocolo de Nagoya veio fixar as regras básicas a serem aplicadas nas relações entre os países provedores e exploradores dos recursos genéticos, garantindo segurança jurídica e transparência legal, conforme será analisado no presente capítulo.

### 2.1 OBJETIVOS E CONTEÚDO

O Protocolo de Nagoya contém um preâmbulo, 36 artigos e um anexo. O preâmbulo ressalta e reforça diversos princípios já firmados no âmbito da Convenção sobre Diversidade Biológica.<sup>21</sup> Em destaque, reafirma o direito de soberania dos Estados sobre os seus recursos naturais e genéticos, reconhecendo que a autoridade para se permitir o acesso aos recursos genéticos pertence aos governos nacionais, e sujeita todas as normas do Protocolo às legislações nacionais dos países de origem de tais recursos.<sup>22</sup>

Também, o Protocolo ressalta a importância da cooperação entre os países, do compartilhamento das tecnologias e da valorização econômica da biodiversidade para se alcançar o desenvolvimento sustentável e a conservação da diversidade biológica. Ainda, reconhece a relação intrínseca existente entre os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados, ressaltando a necessidade de proteção dos direitos dos povos indígenas e comunidades tradicionais.

Dessa forma, o propósito do referido Protocolo é implementar de forma efetiva o terceiro objetivo da CDB, qual seja, a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da

---

<sup>19</sup> CRETELLA NETO, J. **Curso de Direito Internacional do Meio Ambiente**. São Paulo: Saraiva, 2012. p.183.

<sup>20</sup> SCBD, About the Nagoya Protocol. Op. cit.

<sup>21</sup> SCBD, SECRETARIAT OF THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Nagoya Protocol**: text and annex. Disponível em: <<https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>> Acesso em 08 de maio de 2017.

<sup>22</sup> SANTILLI, J., Op. cit., p. 264.

utilização dos recursos genéticos, o que constitui em seu principal objetivo, conforme dispõe o artigo 1º do Protocolo:

Art. 1º. O objetivo do presente Protocolo é a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e à transferência adequada de tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre tais recursos e tecnologias, e mediante financiamento adequado, contribuindo desse modo para a conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável de seus componentes.<sup>23</sup>

O artigo 3º do Protocolo apresenta o escopo ou objetos da norma, quais sejam, os recursos genéticos, compreendidos conforme art. 15 da CDB; os benefícios derivados da utilização desses recursos, conforme indicados no anexo do acordo; bem como, os conhecimentos tradicionais associados, os quais são importante fonte de informação a respeito dos usos e aplicações dos recursos da biodiversidade.

No que se refere aos conhecimentos tradicionais associados, cumpre destacar que as empresas que exploram os recursos da biodiversidade normalmente selecionam os materiais biológicos e os componentes da biodiversidade a serem pesquisados a partir das informações levantadas junto aos povos indígenas e comunidades tradicionais, que já fizeram uma prévia seleção. Por exemplo, a indústria farmacêutica utilizando da informação etnobotânica e dos usos e práticas de curandeiros e raizeiros, seleciona os componentes que possuem potencialidades terapêuticas e toxicológicas usadas nessas comunidades. Com isso, passam a desenvolver diversos produtos comercializáveis, sem considerar a origem dessas informações e, muito menos, compartilhar os resultados e benefícios.<sup>24</sup>

Observa-se que até o advento da CDB e a entrada em vigor do Protocolo de Nagoya, os direitos das comunidades tradicionais sobre seus conhecimentos, que “ao longo de várias gerações descobriram, selecionaram e manejaram espécies com propriedades farmacêuticas, alimentícias e agrícolas”, nunca foram reconhecidos, muito menos protegidos por um sistema legal.<sup>25</sup>

---

<sup>23</sup> OLIVEIRA, P. G. A importância do papel do Estado no controle do acesso aos recursos genéticos: o caminho traçado pelo Protocolo de Nagoya sobre acesso a recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua utilização à Convenção sobre Diversidade Biológica em prol do desenvolvimento sustentável. **Revista Direito Ambiental e Sociedade**, v. 1, n. 2, p. 31-64, jun. 2011. p. 51.

<sup>24</sup> SANT'ANA, P. J. P. Op. cit., p. 73.

<sup>25</sup> SANTILLI, J. A proteção legal aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade: o art. 8º (j) da Convenção sobre Diversidade Biológica e as propostas para sua implementação no Brasil e em outros países. In: AZEVEDO, C. M. A.; FURRIELA, F. N. (Org.). **Biodiversidade e propriedade intelectual**. São Paulo: SMA, 2001. p. 52.

Conforme destaca Santilli,<sup>26</sup> o sistema vigente de proteção da propriedade intelectual sempre protegeu os chamados “novos conhecimentos”, aqueles individualmente produzidos, sistematizados e formalizados por processos reconhecidos pela sociedade ocidental moderna. Os conhecimentos tradicionais, produzidos de forma coletiva e informal, nunca foram objeto de proteção legal ou de patentes, sendo considerado como pertencentes ao domínio público. Isso, segundo a autora, tem gerado ao longo dos anos nas mais diversas formas de espoliação e de apropriação indevida desses conhecimentos.

Diversos são os exemplos de patenteamento internacional de substâncias e componentes da biodiversidade de origem dos países em desenvolvimento que são amplamente utilizados por povos indígenas e comunidades tradicionais.<sup>27</sup>

Dessa forma, o Protocolo de Nagoya se mostra como um importante instrumento legal de criação de um sistema internacional para o controle das atividades de acesso e exploração dos recursos genéticos e proteção dos conhecimentos tradicionais associados.

Para isso, busca implementar os princípios da CDB, os quais exigem que as atividades de acesso aos recursos genéticos estejam sujeitas ao consentimento prévio fundamentado do país provedor dos recursos e da comunidade tradicional acessada; que as normas nacionais de acesso ao PG e CTA sejam obedecidas e que seja garantida a repartição justa e equitativa dos benefícios oriundos da utilização destes recursos, a ser firmado mediante mútuo acordo entre as partes.

Um ponto importante a ser observado é a necessidade de que os países provedores dos recursos genéticos estabeleçam suas normas nacionais sobre a matéria. É premissa básica do Protocolo de Nagoya que as partes devam obedecer as normas nacionais sobre acesso aos recursos genéticos e repartição dos benefícios, as quais definirão os procedimentos a serem seguidos para obtenção do consentimento prévio fundamentado e para formulação dos contratos e acordos, inclusive dispor sobre as sanções em caso de não cumprimento.

Neste sentido, Santilli<sup>28</sup> destaca que o Protocolo de Nagoya é essencialmente “um acordo pelo qual os países (usuários e provedores dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais associados) se comprometem a garantir o respeito às legislações nacionais de acesso e repartição de benefícios.”

---

<sup>26</sup> Ibidem, p. 52-53.

<sup>27</sup> Um exemplo foi o patenteamento da planta medicinal amazônica, ayahuasca, usada por diversas comunidades indígenas com fins medicinais e práticas espirituais, que foi patenteada pelo norte-americano Loren Miller. Também, o caso da quinua, planta com alto valor nutritivo e de utilização tradicional por comunidades bolivianas e dos países andinos, que foi patenteada por dois professores da Universidade do Colorado, nos EUA. Idem.

<sup>28</sup> SANTILLI, J. Biodiversidade e conhecimentos... Op. cit., p. 264.

## 2.2 EVOLUÇÃO HISTÓRICA - DE ESTOCOLMO À NAGOYA.

A primeira grande conferência internacional sobre meio ambiente, considerada como o marco inicial do Direito Ambiental, foi a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano, que ocorreu em Estocolmo, no ano de 1972. A Conferência de Estocolmo representou “o início de uma tomada de consciência a respeito dos graves problemas ambientais, cujas consequências econômicas e sociais já se faziam sentir em muitos países”.<sup>29</sup> Representou, também, o início do desenvolvimento de um arcabouço normativo voltado à proteção do meio ambiente considerado em sua integralidade.

Como principais resultados da Conferência de Estocolmo, destaca-se a criação do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA) e a elaboração da Declaração de Estocolmo, documento contendo 26 princípios, os quais, ao longo dos anos foram sendo incorporados em inúmeras convenções, declarações e resoluções internacionais, exercendo, assim, decisiva influência na defesa do meio ambiente.<sup>30</sup>

Destaca-se o princípio 21, o qual reconhece que os Estados possuem o direito soberano de explorar seus próprios recursos, bem como desenvolver e aplicar a sua própria política ambiental. Também, o princípio 24, que dispõe sobre a cooperação internacional para a proteção ambiental, entendendo ser indispensável a cooperação entre os países para o controle, a redução e a eliminação dos efeitos prejudiciais ao meio ambiente.<sup>31</sup>

No que se refere à proteção da diversidade biológica e, conseqüentemente, dos recursos genéticos, a Declaração de Estocolmo já previu certa proteção, estabelecendo em seu princípio 2 que os recursos da flora e da fauna e as amostras representativas dos ecossistemas naturais devem ser preservados. O tema da biodiversidade, no entanto, ainda era muito incipiente, sem grandes preocupações da comunidade científica que estava mais preocupada com as consequências da poluição e do esgotamento de recursos como água, solo e ar.<sup>32</sup>

Nos anos que se seguiram à Estocolmo foi intensa a mobilização internacional, política e institucional voltada às questões ambientais.<sup>33</sup> Também, os Estados-nacionais passaram a incorporar em seus ordenamentos os princípios gerais de direito ambiental e a implementar políticas de proteção ambiental.<sup>34</sup>

---

<sup>29</sup> CRETILLA NETO, J. Op. cit., p.127.

<sup>30</sup> SILVA, G. E. N. **Direito Ambiental Internacional**. 2 ed., rev. e atual. Rio de Janeiro: Thex Ed., 2002. p. 32.

<sup>31</sup> Declaração de Estocolmo. Disponível em: <[www.mma.gov.br/estruturas/agenda21/\\_arquivos/estocolmo.doc](http://www.mma.gov.br/estruturas/agenda21/_arquivos/estocolmo.doc)> Acesso em 20 de maio de 2017.

<sup>32</sup> CRETILLA NETO, J. Op. cit., p.127 e 143.

<sup>33</sup> Ibidem, p. 144 e 148.

<sup>34</sup> MILARÉ, E. **Direito Ambiental**. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. p. 140.

Todavia, passados vinte anos da Conferência de Estocolmo, os problemas ambientais só se intensificaram e novas ameaças foram identificadas. O “Relatório Brundtland” ou “Nosso Futuro Comum”, estudo realizado no âmbito da Comissão Mundial das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento, foi responsável por difundir o conceito de desenvolvimento sustentável e relacionar as questões do desenvolvimento econômico com os problemas ambientais.<sup>35</sup>

A percepção da problemática ambiental foi se ampliando e, com isso, intensificou-se a mobilização internacional em torno da realização de uma segunda conferência mundial sobre meio ambiente. Em 1992, foi realizada na cidade do Rio de Janeiro, a Conferência Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD), também conhecida como Rio 92 ou Eco-92, ou, em inglês, *Rio Summit* ou *Earth Summit*.<sup>36</sup>

A Conferência teve ampla participação dos Estados e da sociedade civil organizada e resultou na elaboração de diversos documentos internacionais de comprometimento dos Estados com o desenvolvimento sustentável. Nela foram assinadas duas importantes e atuais convenções, a Convenção-Quadro sobre Mudanças do Clima e, em destaque, a Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB.<sup>37</sup>

A CDB foi elaborada segundo o prisma da conservação das espécies e do uso sustentável da biodiversidade. Conforme destaca Sant’Ana,<sup>38</sup> o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA) teve, em princípio, o objetivo de agrupar e reforçar o que já havia sido estabelecido em diversas outras convenções de conservação da natureza, como a Convenção de Ramsar sobre as zonas úmidas de importância para as aves migratórias (1971); a Convenção de Washington sobre o comércio internacional das espécies da flora e fauna em perigo de extinção (1973); a Convenção de Paris relativa à proteção do patrimônio natural e cultural mundial (1972); dentre outras. Observa-se que todas essas Convenções, com foco na conservação, se pautam pelo princípio de que a biodiversidade é patrimônio comum da humanidade, sendo responsabilidade de todos.

Ao longo das negociações da CDB os países em desenvolvimento, em sua maioria grandes detentores da biodiversidade, reivindicaram a alteração da lógica existente, de que a biodiversidade era patrimônio comum da humanidade, para se reconhecer os direitos de soberania dos Estados sobre a biodiversidade de seu território.

---

<sup>35</sup> SANT’ANA, P. J. P. Op. cit., p. 41.

<sup>36</sup> CRETELLA NETO, J. Op. cit., p.153.

<sup>37</sup> Idem.

<sup>38</sup> SANT’ANA, P. J. P. Op. cit., p. 41.

Neste sentido, os países em desenvolvimento, reconhecendo a importância econômica de seus recursos, pressionaram para que a CDB não fosse um acordo meramente conservacionista, mas que reconhecesse o uso econômico dos recursos da biodiversidade e a necessidade de diminuir as desigualdades entre os países provedores e os usuários desses recursos. Disso, conflitos envolvendo interesses entre os países, detentores e usuários, passaram a ser constantes nas tratativas internacionais envolvendo a CDB, vejamos:

Os países em desenvolvimento – primeiros detentores da diversidade biológica – compreenderam que a biodiversidade era uma fonte de recursos para financiar seu desenvolvimento, fazendo pressão para que a convenção não se limitasse aos aspectos da conservação *stricto sensu*, e pressionaram as negociações para a elaboração de uma convenção fundada sobre um regime de *royalties*, em troca da exploração dos recursos genéticos pelos países industrializados. [...] Os países industrializados, pelo contrário, eram partidários de um livre acesso aos recursos biológicos mundiais, considerados como essenciais para o futuro da agricultura e das biotecnologias.<sup>39</sup>

A CDB entrou em vigência internacional no ano 1993 e consta, atualmente, com 196 Estados-parte.<sup>40</sup> O Brasil ratificou o tratado em 1994, por meio do Decreto Legislativo nº 02, de 28 de fevereiro de 1994, e, em 1998, entrou em vigência interna, com a promulgação por meio do Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998.<sup>41</sup>

A CDB foi aprovada, portanto, alterando suas características iniciais de tratado conservacionista por excelência e se tornou uma convenção-quadro que visa a proteção da biodiversidade a partir do reconhecimento do valor econômico e utilitário dos recursos da biodiversidade. Assim, assegurou aos países em desenvolvimento o direito de auferir retorno financeiro e tecnológico a partir da repartição dos benefícios oriundos da utilização desses recursos.<sup>42</sup>

Dessa forma, foram fixados como objetivos da CDB: a) conservação da diversidade biológica; b) utilização sustentável de seus componentes e c) repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive acesso adequado aos recursos genéticos e transferência de tecnologias.<sup>43</sup>

No âmbito institucional, a CDB prevê a Conferência das Partes, que é o corpo ou órgão de deliberações da Convenção, destinado a supervisionar a aplicação de suas normas e

---

<sup>39</sup> Ibidem, p. 42.

<sup>40</sup> CBD, CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **List of Parties**. Disponível em: <<https://www.cbd.int/information/parties.shtml>> Acesso em 08 de junho de 2017.

<sup>41</sup> AZEVEDO, C. M. A.; LAVRATTI, P. C.; MOREIRA, T. C. Op. cit., p. 121.

<sup>42</sup> SANT'ANA, P. J. P. Op. cit., p. 42.

<sup>43</sup> Art. 1º da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, promulgada pelo Decreto 2.519, de 16 de março de 1998. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D2519.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2519.htm)> Acesso em 08 de maio de 2017.



elaborar estudos, documentos e protocolos a fim de se dar efetividade às normas da Convenção.<sup>44</sup> A Conferência das Partes já se reuniu diversas vezes, num total de treze encontros.<sup>45</sup>

Foi durante a décima Conferência das Partes (COP10), realizada na cidade de Nagoya, no Japão, que o Protocolo de Nagoya foi aprovado, sendo um inédito acordo no âmbito da CDB que busca estabelecer o regime internacional de acesso aos recursos genéticos, ao conhecimento tradicional associado e assegurar a repartição de benefícios.

Conforme destaca Oliveira,<sup>46</sup> o alongado processo de construção do Protocolo de Nagoya teve como fatos marcantes: a criação durante a COP04 (1998) do grupo de especialistas sobre acesso aos recursos genéticos (em inglês: *Panel of Experts on ABS*); a criação na COP05 (2000) do Grupo *Ad Hoc* de Trabalho Aberto sobre acesso aos recursos genéticos (*Ad Hoc Open-ended Working Group – WG ABS*); a adoção das Diretrizes de Bonn ou Guia de Boas Condutas de Bonn, que é uma norma não vinculante de assistência às partes na elaboração de medidas legislativas, administrativas e políticas sobre acesso aos recursos genéticos, aprovada na COP06 (2002); e, na Conferência Mundial sobre Desenvolvimento Sustentável (Rio+10), ocorrida em Johannesburgo, a exigência dos governos para que fosse adotado um regime internacional de promoção à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos.

Observa-se que o acesso aos recursos genéticos é tema que se relaciona com outras pautas internacionais para além da ambiental. No âmbito da Organização Mundial de Propriedade Intelectual – OMPI e Organização Mundial do Comércio – OMC os países em desenvolvimento passaram a discutir o tema e buscar a implementação das determinações da CDB nos acordos e procedimentos envolvendo direitos de propriedade intelectual.<sup>47</sup>

Foi criado o Grupo de Países Megadiversos e Afins (em 2002, durante a reunião de Cancun, promovida pelo governo do México), visando otimizar a capacidade negociadora dos países detentores da biodiversidade nos diferentes fóruns internacionais que envolvem temas relacionados ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado. Observa-se que esse grupo teve importante atuação nas negociações da CDB na busca de um regime internacional de acesso e repartição de benefícios, vejamos:<sup>48</sup>

---

<sup>44</sup> CRETILLA NETO, J. Op. cit., p.165.

<sup>45</sup> SCBD, SECRETARIAT OF THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Conference of the Parties (COP)**. Disponível em: < <https://www.cbd.int/cop/>> Acesso em 08 de maio de 2017.

<sup>46</sup> OLIVEIRA, P. G. Op. cit., p. 49.

<sup>47</sup> Ibidem, p. 44.

<sup>48</sup> AZEVEDO, C. M. A.; LAVRATTI, P. C.; MOREIRA, T. C. Op. cit., p. 119.

Esse grupo tem tido um papel importante nas negociações no âmbito da CDB, defendendo propostas essenciais para que se garanta a repartição de benefícios de maneira global, com a instituição de um mandato negociador ao Grupo de Trabalho sobre Acesso e Repartição de Benefícios da CDB, para o estabelecimento de um Regime Internacional de Acesso e Repartição de Benefícios.

Assim, o Protocolo de Nagoya foi aprovado depois de um longo processo de discussão, que evidenciou as divergências existentes entre os países detentores da biodiversidade e os países usuários desses recursos.

Conforme ressalta Mittermeier,<sup>49</sup> a aprovação do acordo foi conseguida praticamente de última hora, quando o Japão apresentou um texto que utilizou de linguagem mais aberta nos tópicos de divergência e que eliminou trechos mais polêmicos.

Assim, “ao término de uma angustiante reunião plenária de encerramento, que se arrastou em meio a difíceis negociações madrugadas a dentro”,<sup>50</sup> a COP10 aprovou o inédito acordo internacional que dispõe sobre o acesso aos recursos genéticos, ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição justa e equitativa dos benefícios.

Observa-se que o Protocolo entrou em vigor internacional em 12 de outubro de 2014, após ser ratificado por 51 países.<sup>51</sup> O Brasil ainda não o ratificou.

### 2.3 PARTICIPAÇÃO BRASILEIRA

Destaca-se que o Brasil é um dos países mais ricos em biodiversidade do mundo. Seus biomas abrigam mais de 20% do número total de espécies da Terra,<sup>52</sup> sendo um país estratégico tanto para a exploração, a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico a partir do uso da biodiversidade, como importante para a conservação das espécies.

O Brasil sempre teve participação ativa nos acordos internacionais que envolvem o tema da biodiversidade, demonstrando preocupação com o uso, exploração e conservação de seus recursos biológicos. Neste sentido, o Brasil teve papel fundamental nas negociações que culminaram na aprovação do Protocolo de Nagoya.

Desde a aprovação da Convenção sobre Diversidade Biológica, o Brasil participou ativamente das tratativas, se posicionando na defesa dos interesses nacionais face aos interesses defendidos pelos países industrializados e pelas empresas de biotecnologia.

---

<sup>49</sup> MITTERMEIER, R.; et al. Op. cit., p. 199.

<sup>50</sup> CRETELLA NETO, J. Op. cit., p.183.

<sup>51</sup> SCBD, About the Nagoya Protocol. Op. cit.

<sup>52</sup> MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. Biodiversidade Brasileira. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/biodiversidade/biodiversidade-brasileira>>. Acesso em: maio de 2017.

Nas negociações do Protocolo de Nagoya, o Brasil condicionou a aprovação dos demais acordos da CDB, por exemplo aprovação das metas para o plano estratégico de 2011-2020, à aprovação da regulamentação do acesso aos recursos genéticos e repartição de benefícios, demonstrando ser a aprovação da regulamentação sobre PG e CTA sua prioridade nas tratativas. Este posicionamento foi seguido por outros países em desenvolvimento, o que impulsionou os demais na direção do acordo pretendido.<sup>53</sup>

Conforme já mencionado, o Protocolo de Nagoya entrou em vigor em outubro de 2014, sendo bastante comemorado pelos países ricos em biodiversidade, os quais em sua maioria já o ratificaram. O Brasil, apesar de todo o esforço realizado para a aprovação do regime internacional de acesso aos recursos genéticos e repartição de benefícios, até a presente data não o ratificou.<sup>54</sup>

Especialistas tem criticado essa atitude, ressaltando que a ratificação é de interesse direto do país, o qual pode perder negócios e oportunidade de participação no desenvolvimento de produtos e tecnologias que utilizam recursos genéticos.<sup>55</sup>

Além disso, o Brasil perde por passar a ter papel secundário na definição das questões estratégicas do regime internacional de acesso e repartição dos benefícios, participando apenas como observador das reuniões do Protocolo, sem direito a voto.<sup>56</sup>

Segundo Santilli,<sup>57</sup> a não ratificação pelo Congresso Nacional se deve a pressões do setor do agronegócio brasileiro, o qual se mostra preocupado com possíveis restrições para se acessar recursos genéticos da soja, e outros insumos agrícolas, para fins de pesquisa e melhoramento vegetal, que são originários de outros países, como por exemplo a soja da China. Por esta ótica, o parlamento se preocupa com a posição do Brasil como país usuário dos recursos genéticos e não como provedor destes recursos.

A autora destaca que a preocupação não possui qualquer fundamento já que o Protocolo estabelece que as condições de acesso serão determinadas pelas legislações nacionais e não especificamente pelo Protocolo. Assim, se cada país adotar sua legislação interna, os demais países interessados em acessar os seus recursos deverão seguir tais normas, independentemente da regulamentação internacional.

---

<sup>53</sup> MITTERMEIER, R.; et al. Op. cit., p. 197.

<sup>54</sup> GIRARDI, G. Op. cit.

<sup>55</sup> Idem.

<sup>56</sup> SANTILLI, J. **Ruralistas bloqueiam ratificação e Brasil passa a ter papel secundário no Protocolo de Nagoya**. 15 de julho de 2014. Disponível em: <<https://www.socioambiental.org/pt-br/noticias-socioambientais/ruralistas-bloqueiam-ratificacao-e-brasil-passa-a-ter-papel-secundario-no-protocolo-de-nagoya>> Acesso em 20 de maio de 2017.

<sup>57</sup> Idem.

### 3 LEI N° 13.123/2015

O Brasil sendo um dos países com mais rica biodiversidade do mundo sempre teve interesse no desenvolvimento de mecanismos legais e administrativos de controle do acesso e do uso dos recursos genéticos de sua biodiversidade.<sup>58</sup>

Desde 1995 que a matéria é debatida no Congresso Nacional e, em 2001, a matéria foi regulamentada pela Medida Provisória n° 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (MP).

Apenas recentemente foi aprovada a Lei n° 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético (PG), a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado (CTA) e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade, analisada adiante.

#### 3.1 HISTÓRICO DA REGULAMENTAÇÃO NO BRASIL

Em 1997, o Congresso Nacional brasileiro iniciou um trabalho de apuração da situação de exploração e comercialização ilegal dos componentes da biodiversidade brasileira. Diversos foram os casos constatados de comercialização ilegal e patenteamento no exterior de componentes farmacológicos encontrados na flora brasileira,<sup>59</sup> ficando evidente a necessidade de atuação do Estado brasileiro no controle e na fiscalização do acesso aos recursos genéticos do País.

A Constituição Federal brasileira, desde sua promulgação em 1988, já dispôs a respeito da necessidade de se preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País, incumbindo ao Poder Público o dever de fiscalizar as entidades de pesquisa e de manipulação de material genético, exigindo regulamentação do tema (art. 225, §1º, II).

Após 1992, com a realização da Rio 92 e a adoção da CDB, a pressão para que se fossem adotadas medidas legislativas, administrativas e políticas para o controle e fiscalização das atividades de acesso e exploração dos recursos genéticos da biodiversidade brasileira aumentou.

Em 1995, antes mesmo da promulgação da CDB no Brasil,<sup>60</sup> foi apresentado no Senado Federal o PLS n° 306/1995, de autoria da Senadora Marina Silva, buscando regulamentar a matéria.<sup>61</sup>

---

<sup>58</sup> AZEVEDO, C. M. A.; LAVRATTI, P. C.; MOREIRA, T. C. Op. cit., p. 121.

<sup>59</sup> SANT'ANA, P. J. P. Op. cit., p. 115 et. seq

<sup>60</sup> A CDB foi promulgada no Brasil, em 1998, por meio do Decreto n° 2.519, de 16 de março de 1998.

<sup>61</sup> AZEVEDO, C. M. A. A regulamentação do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais no Brasil. **Biota Neotropica**, v.5, n.1, jan., 2005.

O processo de discussão no Senado tentou incluir todos os setores envolvidos, governo, indústria, comunidade científica, povos indígenas e comunidades tradicionais, ONGs, ampliando o debate.

Em princípio, o projeto teve como foco principal a conservação da biodiversidade.<sup>62</sup> No entanto, posteriormente, o objeto foi alterado, vindo a excluir as questões relativas a conservação e passando a dispor apenas sobre acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados na forma do substitutivo proposto pelo Senador Osmar Dias (PL 4.842/1998). O substitutivo foi aprovado no Senado, mas a tramitação não foi finalizada na Câmara dos Deputados.<sup>63</sup>

Além desses, diversos outros projetos foram propostos, porém também não finalizados.<sup>64</sup> Dentre eles, destaca-se o PL n° 4.751/1998 e a Proposta de Emenda à Constituição - PEC n° 618/1998,<sup>65</sup> propostos pelo Poder Executivo. Observa-se que o PL n° 4.751/1998 foi o embrião da Medida Provisória n° 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que veio regulamentar a matéria por longo período, até 2015.

Assim, tem-se que a lacuna legislativa na regulamentação do acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado no Brasil perdurou até 2001, quando foi editada a Medida Provisória n° 2.186-16/2001 (MP).<sup>66</sup>

Destaca-se que a MP foi uma resposta do Poder Executivo a um acordo de cooperação, muito polêmico, firmado entre a Bioamazônia e a multinacional da indústria farmacêutica Novartis Pharma AG.<sup>67</sup> O acordo se tratava da coleta e do fornecimento de linhagens e extratos de microorganismos proveniente da Amazônia brasileira, entregues à Novartis para testes e pesquisa.

O acordo envolvia repasse financeiro à Bioamazônia e pagamento de *royalties* em caso de descoberta de produtos comercializáveis. Entretanto, não previa qualquer transferência de tecnologia ao Brasil e o acesso seria realizado totalmente no exterior. Além

---

<sup>62</sup> AZEVEDO, C. M. A.; LAVRATTI, P. C.; MOREIRA, T. C. Op. cit., p. 122.

<sup>63</sup> Idem.

<sup>64</sup> Ibidem, p. 123-124.

<sup>65</sup> A PEC n° 618/1998 tem como objeto acrescentar novo inciso ao art. 20 da CF/1988, incluindo como bem da União o patrimônio genético, excluído o humano. A PEC ainda encontra-se em tramitação. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=14854>> Acesso em jun. de 2017.

<sup>66</sup> LEUZINGER, M. D. Acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados: omissões e inconsistências da MedProV 2.186/2001. **Revista de Direito Ambiental**. 77, ano 20, p. 315-334. São Paulo: Ed. RT, jan.-mar. 2015. p. 319.

<sup>67</sup> A Bioamazônia (Associação Brasileira para o Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia) era uma organização social, criada nos termos da Lei n° 9.637/1998, que tinha um contrato de colaboração com o Ministério do Meio Ambiente para implementar o Programa Brasileiro de Ecologia Molecular para Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia – PROBEM. A Novartis Pharma AG é uma multinacional da indústria farmacêutica, com sede na Suíça.

disso, a Novartis seria proprietária de todas as invenções resultantes do trabalho e teria “direito exclusivo e perpétuo para requerer e manter proteção patentária para fazer, produzir, usar e vender os compostos”.<sup>68</sup>

Esse acordo veio a público e foi bastante criticado pela comunidade científica brasileira e por parlamentares. Levantou um grande debate sobre a competência e a possibilidade de disposição em caráter perpétuo dos direitos sobre os recursos genéticos do país. Bem como, o acordo expôs a vulnerabilidade do acesso e da remessa de material biológico ao exterior, diante da inexistência de um marco legal que regulamentasse o tema.<sup>69</sup>

Com isso, o Poder Executivo, visando dar rápida resposta frente a exposição do problema, elaborou a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que ficou conhecida como “Medida Provisória da Novartis”, a qual vigorou no país até o ano de 2015.

A MP estabeleceu um regime jurídico de controle do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados baseado em três instrumentos principais: a) necessidade de autorização de acesso e de remessa; b) contrato de utilização do patrimônio genético e repartição de benefícios (Curb) e c) termo de transferência de material.

A MP teve um importante papel na criação e consolidação dos órgãos e estrutura administrativa de gerenciamento e fiscalização do acesso aos recursos genéticos. Envolveu diversos órgãos, como IBAMA, CNPq, IPHAN, bem como instituiu o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN, importante órgão de coordenação e normatização do PG e CTA. Também, a norma determinou que o acesso ao conhecimento tradicional associado e ao patrimônio genético existente no País, bem como a remessa para o exterior, somente seriam efetivados mediante autorização da União.<sup>70</sup>

Observa-se que ao longo de sua vigência a MP sofreu diversas reedições e foi bastante criticada por todos os setores envolvidos.<sup>71</sup> Dentre as críticas, destaca-se a falta de precisão dos conceitos e das definições adotadas, que dificultava a interpretação e a implementação da norma; a ausência da sociedade civil na composição do CGEN; o rigoroso tratamento dado às pesquisas sem finalidade comercial, o que dificultou o desenvolvimento da biotecnologia no país; ausência de diretrizes específicas quanto ao acesso aos conhecimentos tradicionais associados; dentre outras.<sup>72</sup>

---

<sup>68</sup> SANT’ANA, P. J. P. Op. cit., p. 127. Ver também AZEVEDO, C. M. A.; LAVRATTI, P. C.; MOREIRA, T. C. Op. cit., p. 124.

<sup>69</sup> Idem.

<sup>70</sup> LEUZINGER, M. D. Op. cit., p. 319 e 320.

<sup>71</sup> Ibidem, p. 321 et seq. Ver também AZEVEDO, C. M. A.; LAVRATTI, P. C.; MOREIRA, T. C. Op. cit., p. 130 et seq.

<sup>72</sup> Idem.

Diante disso, já em 2003, a Câmara Técnica Legislativa do CGEN coordenou a elaboração de um anteprojeto de lei que foi submetido à consulta pública, ampliando o debate com a sociedade e os setores envolvidos. Disso, evidenciou-se a grande divergência existente entre os setores destinatários da norma e a complexidade do tema.<sup>73</sup> Muitos anos se passaram sem que se houvesse concordância entre os setores, permanecendo a MP em vigência.

Segundo destaca Távora et al.,<sup>74</sup> as consequências da MP não foram positivas, todos os setores envolvidos sofreram prejuízos com a regulamentação adotada. O País perdeu considerável capacidade de gerar conhecimento, novas tecnologias e novos produtos frente a rígida e demorada burocracia adotada pela legislação; as empresas não investiram em atividades de pesquisa e desenvolvimento, como resultado quase não houve produtos inovadores gerados e, conseqüentemente, também não houve benefícios repartidos.

Em 2014, numa tentativa de se aprimorar a norma e facilitar o acesso ao PG e CTA, bem como garantir os direitos de todos os envolvidos, o Poder Executivo apresentou o Projeto de Lei nº 7.735, em 24 de junho de 2014, com solicitação de urgência para tramitação.

O Projeto de Lei envolveu duas audiências públicas, uma com órgãos do governo e outra com representantes da pesquisa, dos povos indígenas, quilombolas e comunidades tradicionais, que apresentavam ainda muitas divergências. No entanto, dessa vez o Projeto de Lei teve tramitação finalizada, sendo aprovado ao final com 12 emendas e 4 vetos presidenciais.<sup>75</sup>

Após a tramitação no Congresso Nacional, o Projeto de Lei nº 7.735/2014 foi sancionado dando origem a Lei nº 13.123, em 20 de maio de 2015, que revogou a MP nº 2.186-16/2015 e entrou em vigor 180 dias após sua publicação.

### 3.2 OBJETIVOS E CONTEÚDO

A Lei nº 13.123/2015 visa regulamentar o art. 225, §1º, II, da Constituição Federal, e diversos dispositivos da CDB, fixando as normas nacionais a serem aplicadas às atividades que envolvem acesso ao patrimônio genético; acesso ao conhecimento tradicional associado; remessa de amostra ao exterior; transferência de tecnologia e repartição justa e equitativa dos benefícios.

---

<sup>73</sup> TÁVORA, F. L. et al. **Comentários à Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015: novo marco regulatório do uso da biodiversidade**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015 (Texto para Discussão nº 184). Disponível em: <[www.senado.leg.br/estudos](http://www.senado.leg.br/estudos)> Acesso em jun. de 2017.

<sup>74</sup> Ibidem, p. 10.

<sup>75</sup> Ibidem, p. 19 a 29.

Conforme já destacado, a Constituição Federal de 1988, desde sua promulgação, utilizou expressamente o termo “patrimônio genético” e estabeleceu que para assegurar o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado a todos, o Poder Público ficaria incumbido de “preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético”.<sup>76</sup>

Por sua vez, a Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998, também visando a conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável de seus componentes, determina que os países signatários elaborem leis nacionais que regulamente o acesso aos recursos genéticos e conhecimento tradicional associado, mediante consentimento prévio fundamentado e repartição de benefícios.<sup>77</sup>

Conforme dispõe Santilli,<sup>78</sup> a Lei nº 13.123/2015 trouxe diversas inovações ao ordenamento e facilitou o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica. Destaca-se que, segundo a autora, “alguns dispositivos da nova lei de acesso e repartição de benefícios estão em sintonia com a Convenção da Diversidade Biológica e com o Protocolo de Nagoya, mas outros não”.

Dentre as inovações, destaca-se as definições legais adotadas no art. 2º, que fixou conceitos, como “patrimônio genético” (art. 2º, I); “conhecimento tradicional associado” (art. 2º, II); “consentimento prévio informado” (art. 2º, VI); “pesquisa” (art. 2º, X); “desenvolvimento tecnológico” (art. 2º, XI); dentre outros.

Observa-se que a Lei não incluiu o conceito de bioprospecção, termo anteriormente usado. Ao invés, a Lei passou a diferenciar a atividade de “pesquisa”, sem fins econômicos, da atividade de “desenvolvimento tecnológico”. Assim, as atividades regulamentadas pela Lei nº 13.123/2015 são tanto atividades de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado que possuem finalidade econômica e comercial, ou seja, de desenvolvimento tecnológico, quanto aquelas meramente acadêmicas, de pesquisa, sem fins econômicos diretos.

Além disso, cabe destacar que, na busca de facilitar a atividade de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico, a Lei afastou a necessidade de autorização prévia para o acesso ao PG e CTA, sendo necessário apenas o registro das atividades num cadastro eletrônico, instituindo o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético – SISGen (art. 12).

No que se refere ao conhecimento tradicional associado, a Lei manteve a necessidade

---

<sup>76</sup> Art. 225, §1º, II, da Constituição Federal de 1988.

<sup>77</sup> Artigo 8 (alínea j); artigo 15 e artigo 16 (§§ 3º e 4º) da CDB.

<sup>78</sup> SANTILLI, J. Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: o novo regime jurídico de proteção. Op. cit., p. 267.



de consentimento prévio da comunidade ou povo provedor do conhecimento, quando o conhecimento é de origem identificável (art. 9º da Lei nº 13.123/2015), bem como firmou as diretrizes a serem observadas na construção do acordo para acesso e contrato de repartição de benefícios.

No caso de exploração econômica de produto oriundo do acesso ao PG e CTA, a Lei exige apenas a notificação do produto ao CGEN, ato declaratório, e a apresentação de acordo de repartição de benefícios, nos termos do art. 16 e seguintes da Lei.

Destaca-se, também, que a Lei inovou na composição do CGEN, dando caráter mais democrático à gestão, permitindo a participação da sociedade civil no Conselho, com representantes do setor empresarial, acadêmico e das populações indígenas, comunidades e agricultores tradicionais (art. 6º).

Ainda, a Lei nº 13.123/2015 instituiu o Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB que possui como objetivo promover o uso sustentável do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados, devendo destinar os seus recursos à conservação da biodiversidade e ao beneficiamento das populações tradicionais que conservem tais recursos (art. 30).

Por fim, importa destacar que a referida Lei, tendo em vista a prévia adoção, no âmbito internacional, do Protocolo de Nagoya, dispôs sobre a implementação de tratados internacionais que envolvem PG e CTA e que venham a ser aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados (art.1º, VII).

Observa-se que, em suas disposições finais, a Lei nº 13.123/2015 prevê que as atividades de acesso ao PG e CTA que, eventualmente, sejam objeto em acordos internacionais aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados, serão reguladas pelos respectivos acordos, excluindo a aplicação da Lei.

A Lei fez referência direta ao Protocolo de Nagoya, dispondo no parágrafo único do art. 46 que “a repartição de benefícios prevista no Protocolo de Nagoya não se aplica à exploração econômica, para fins de atividade agrícola, de material reprodutivo de espécies introduzidas no País pela ação humana até a entrada em vigor desse Tratado.”

Assim, no que se refere às atividades de exploração econômica para fins agrícolas, que utilizem material genético de espécies originárias de outros países, a Lei ressalva a aplicação da repartição de benefícios prevista no Protocolo de Nagoya até a entrada em vigor deste no país. Tal dispositivo demonstra a preocupação do setor do agronegócio brasileiro frente a exigência de repartição de benefícios em relação aos insumos e material biológico agrícola com origem e acessados de outros países.

## 4 CONCLUSÃO

As atividades que envolvem acesso e exploração dos recursos genéticos da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais associados passaram a ser foco principal nos debates internacionais sobre conservação e uso sustentável da diversidade biológica.

Os países detentores da biodiversidade, em sua maioria, países em desenvolvimento, tiveram importante papel nas negociações que modificaram antigas concepções e estabeleceram novos princípios, passando a considerar a biodiversidade a partir do seu valor econômico e de sua importância para o desenvolvimento tecnológico.

Com a adoção da CDB, os direitos de soberania dos Estados sobre seus recursos biológicos e genéticos foram reconhecidos, iniciando um longo processo de negociações visando efetivar o direito dos países detentores da biodiversidade de participarem dos resultados e benefícios oriundos da exploração de seus recursos.

O Brasil teve um papel fundamental nas tratativas que culminaram na aprovação do Protocolo de Nagoya, documento complementar à CDB, que veio regulamentar o acesso aos recursos genéticos, ao conhecimento tradicional associado e dispor sobre a repartição de benefícios. Isso demonstra o grande interesse do país na regulamentação internacional do tema e na sua incorporação ao ordenamento interno, já que o país concentra grande parte da diversidade biológica do mundo, sendo grande detentor e provedor dos recursos genéticos e biológicos para pesquisa e exploração, podendo se beneficiar dos acordos de repartição de benefícios e transferência de tecnologia.

O histórico de elaboração do Protocolo de Nagoya evidencia a complexidade do tema e denota o conflito de interesses envolvendo os países detentores da biodiversidade e os países usuários desses recursos. O Protocolo teve um longo processo de construção e, mesmo após ter se conseguido o acordo, autores destacam ainda a existência de divergências e conflitos.

Inclusive, no Brasil, alguns especialistas destacam que a não ratificação se deve ao setor do agronegócio brasileiro, o qual se mostra preocupado com as disposições do acordo e suas consequências para as atividades agrícolas que utilizam material genético proveniente de outros países. Entretanto, conforme ressaltou Santilli,<sup>79</sup> essa preocupação não possui fundamento já que o Protocolo de Nagoya é essencialmente um documento pelo qual os países (usuários e provedores) se comprometem a garantir o respeito às legislações nacionais que dispõem sobre o acesso aos recursos genéticos e a repartição de benefícios.

---

<sup>79</sup> SANTILLI, J. **Ruralistas bloqueiam ratificação e Brasil passa a ter papel secundário no Protocolo de Nagoya**. Op. cit.

No que se refere a legislação nacional, o Brasil, antes mesmo da entrada em vigor da CDB, já adiantou o debate interno sobre a regulamentação das atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico que utilizam os recursos genéticos de sua biodiversidade. Observa-se que o grande impulso para aprovação da regulamentação, foram os diversos casos constatados de biopirataria, patenteamento no exterior e, em especial, o polêmico acordo firmado entre a Bioamazônia e a Novartis Pharma AG., que culminou na edição da Medida Provisória nº 2.186-16/2001.

A MP foi considerada muito rigorosa e burocrática, sendo criticada por todos os setores e responsabilizada pelo afastamento dos investimentos em pesquisa no Brasil. No entanto, permaneceu em vigor por bastante tempo, quase 14 anos, evidenciando a difícil construção de uma regulamentação que conciliasse todos os interesses envolvidos.

A MP foi revogada pela Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. A Lei, denominada por alguns como Lei da Biodiversidade, veio regulamentar dispositivos da Constituição Federal e da CDB e trouxe importantes inovações e avanços para a matéria. Em destaque, buscou facilitar o acesso aos recursos genéticos para fins de pesquisa, afastando a necessidade de autorização prévia.

Ainda, destaca-se que a Lei nº 13.123/2015 foi aprovada aproximadamente um ano após a entrada em vigor internacional do Protocolo de Nagoya. O desenvolvimento da Lei se deu em paralelo as negociações internacionais do Protocolo e apresenta, em alguns pontos, sintonia com o mesmo. Como exemplo, a facilitação dada ao acesso para fins de pesquisa na nova Lei, vem de encontro ao Protocolo que determina que os países devem adotar medidas simplificadas de acesso para pesquisa sem fins comerciais. Por outro lado, o Protocolo não prevê a possibilidade de escolha unilateral da forma de repartição de benefícios, exigindo termos mutuamente acordados, já a Lei trouxe dispositivos que permitem a escolha unilateral por parte dos usuários.

Dessa forma, a Lei nº 13.123/2015 e o Protocolo de Nagoya são os principais marcos legais de regulamentação do acesso ao PG e CTA, que buscam criar mecanismos que possibilitem o controle do acesso e garantam a repartição de benefícios, visando retorno econômico a ser aplicado na conservação da biodiversidade.

Deve-se destacar que é interesse direto do Brasil a incorporação do Protocolo de Nagoya em seu ordenamento jurídico e a busca pela sua compatibilização completa com o diploma nacional. A não ratificação excluirá o País das negociações internacionais e poderá ter consequências diretas em sua participação nos negócios e oportunidades que envolvam desenvolvimento tecnológico e uso da biodiversidade.

## REFERÊNCIAS

- ANTUNES, P. B. **Direito Ambiental**. 16 ed. São Paulo: Atlas, 2014.
- AZEVEDO, C. M. A. A regulamentação do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais no Brasil. **Biota Neotropica**, v. 5, n. 1, jan., 2005. Disponível em <<http://www.biotaneotropica.org.br/v5n1/pt/abstract?point-of-view+BN00105012005>> Acesso em jun. de 2017.
- AZEVEDO, C. M. A.; LAVRATTI, P. C.; MOREIRA, T. C. A Convenção sobre Diversidade Biológica no Brasil: considerações sobre sua implementação no que tange ao acesso ao patrimônio genético, conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios. **Revista de Direito Ambiental**, RDA 37, p. 113-143, jan.- mar. 2005.
- BUTCHART, S. H. M.; et al. Global Biodiversity: Indicators of Recent Declines. **Science**. v. 328, p.1164-1168, maio 2010.
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)> Acesso em jun. de 2017.
- BRASIL. **Decreto 2.519**, de 16 de março de 1998. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D2519.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2519.htm)> Acesso em maio de 2017.
- BRASIL. **Lei nº 13.123**, de 20 de maio de 2015. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato20152018/2015/Lei/L13123.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato20152018/2015/Lei/L13123.htm)> Acesso em jun. 2017.
- CARDINALE, B. J.; et al. Biodiversity loss and its impact on humanity. **Nature**. v. 486, p. 59-67, jun. 2012.
- CBD, CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **List of Parties**. Disponível em: <<https://www.cbd.int/information/parties.shtml>> Acesso em 08 de junho de 2017.
- CRETELLA NETO, J. **Curso de Direito Internacional do Meio Ambiente**. São Paulo: Saraiva, 2012.
- GIRARDI, G. Brasil pode perder negócios se não ratificar protocolo da biodiversidade. **Blog Ambiente-Se**. 10 de setembro de 2016. Disponível em: <<http://sustentabilidade.estadao.com.br/blogs/ambiente-se/brasil-pode-perder-negocios-se-nao-ratificar-protocolo-de-biodiversidade/>> Acesso em: 08 de maio de 2017.
- LEUZINGER, M. D. Acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados: omissões e inconsistências da MedProv 2.186/2001. **Revista de Direito Ambiental**. 77, ano 20, p. 315-334. São Paulo: Ed. RT, jan.-mar. 2015.
- MILARÉ, E. **Direito Ambiental**. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.
- MITTERMEIER, R.; et al. O protagonismo do Brasil no histórico acordo global de proteção à biodiversidade. **Natureza & Conservação**. v. 8, n. 2, p. 197-200, dez. 2010.

OLIVEIRA, P. G. A importância do papel do Estado no controle do acesso aos recursos genéticos: o caminho traçado pelo Protocolo de Nagoya sobre acesso a recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua utilização à Convenção sobre Diversidade Biológica em prol do desenvolvimento sustentável. **Revista Direito Ambiental e Sociedade**, v. 1, n. 2, p. 31-64, jun. 2011.

PRIMACK, R. B.; RODRIGUES, E. **Biologia da Conservação**. Londrina: Ed. Planta, 2001.

SANT'ANA, P. J. P. **A bioprospecção no Brasil: contribuições para uma gestão ética**. Brasília: Paralelo 15, 2002.

SANTILLI, J. A proteção legal aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade: o art. 8º (j) da Convenção sobre Diversidade Biológica e as propostas para sua implementação no Brasil e em outros países. In: AZEVEDO, C. M. A.; FURRIELA, F. N. (Org.). **Biodiversidade e propriedade intelectual**. São Paulo: SMA, 2001. p. 51-68.

SANTILLI, J. Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: o novo regime jurídico de proteção. **Revista de Direito Ambiental**. v. 80, ano 20, p. 259-285. São Paulo: Ed. RT, out.-dez. 2015.

SANTILLI, J. **Ruralistas bloqueiam ratificação e Brasil passa a ter papel secundário no Protocolo de Nagoya**. 15 de julho de 2014. Disponível em: <<https://www.socioambiental.org/pt-br/noticias-socioambientais/ruralistas-bloqueiam-ratificacao-e-brasil-passa-a-ter-papel-secundario-no-protocolo-de-nagoya>> Acesso em 20 de maio de 2017.

SCBD, SECRETARIAT OF THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **About the Nagoya Protocol**. Disponível em <<https://www.cbd.int/abs/about/>> Acesso em 08 de maio de 2017.

SCBD, SECRETARIAT OF THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Conference of the Parties (COP)**. Disponível em: <<https://www.cbd.int/cop/>> Acesso em 08 de maio de 2017.

SCBD, SECRETARIAT OF THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Global Biodiversity Outlook 4**. Disponível em: <[www.cbd.int/GBO4](http://www.cbd.int/GBO4)>. Acesso em 14 de mar. de 2017.

SCBD, SECRETARIAT OF THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Nagoya Protocol: text and annex**. Disponível em: <<https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>> Acesso em 08 de maio de 2017.

SILVA, E. C. Acessos a recursos genéticos e sua regulamentação. In: AZEVEDO, C. M. A.; FURRIELA, F. N. (Org.). **Biodiversidade e propriedade intelectual**. São Paulo: SMA, 2001. p. 69-86.

SILVA, G. E. N. **Direito Ambiental Internacional**. 2 ed. Rio de Janeiro: Thex, 2002.

TÁVORA, F. L. et al. **Comentários à Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015: novo marco regulatório do uso da biodiversidade**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015 (Texto para Discussão nº 184). Disponível em: <[www.senado.leg.br/estudos](http://www.senado.leg.br/estudos)> Acesso em jun. de 2017.