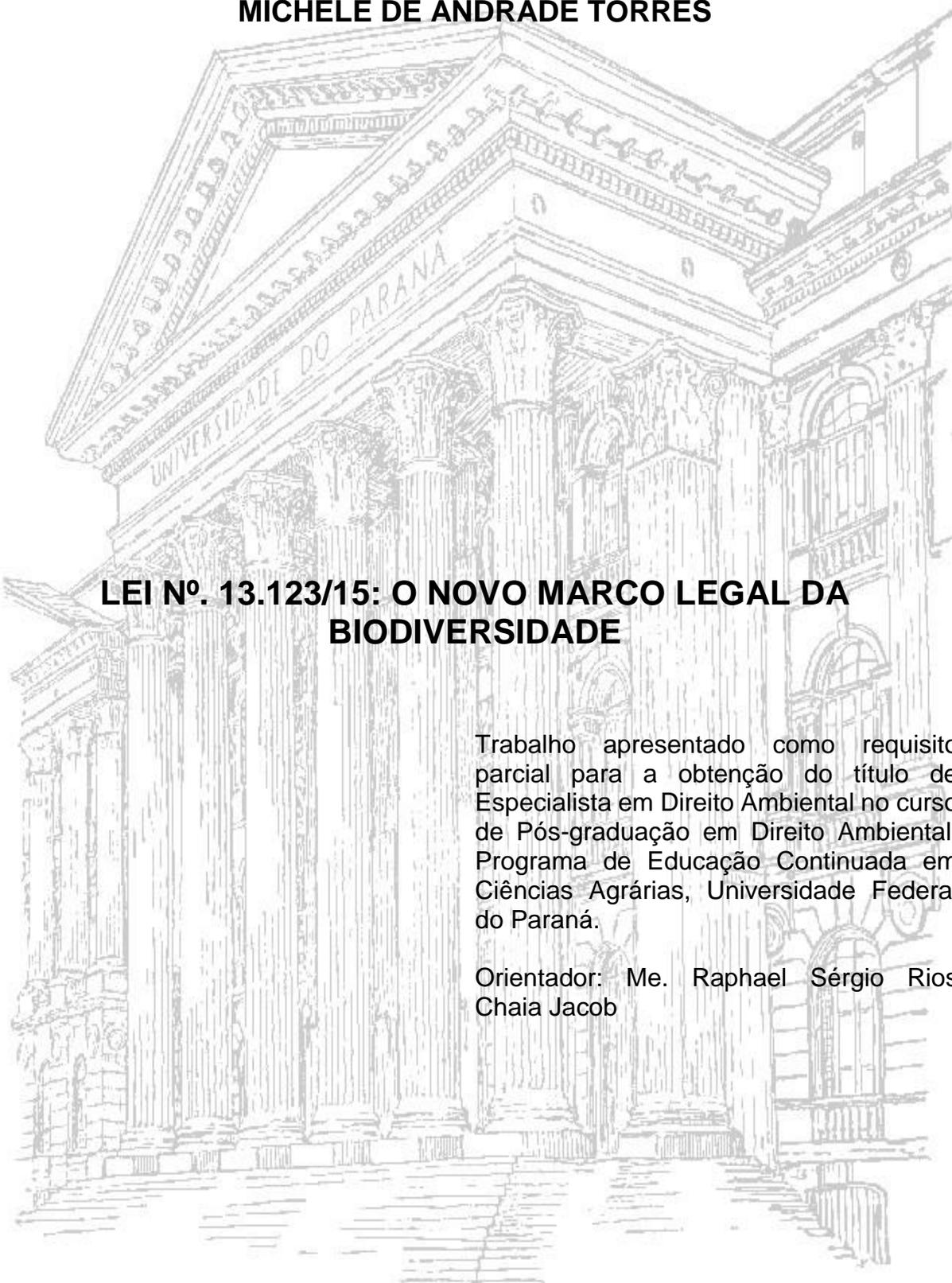


MICHELE DE ANDRADE TORRES

**LEI Nº. 13.123/15: O NOVO MARCO LEGAL DA
BIODIVERSIDADE**

**CURITIBA
2015**

MICHELE DE ANDRADE TORRES



**LEI Nº. 13.123/15: O NOVO MARCO LEGAL DA
BIODIVERSIDADE**

Trabalho apresentado como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Direito Ambiental no curso de Pós-graduação em Direito Ambiental, Programa de Educação Continuada em Ciências Agrárias, Universidade Federal do Paraná.

Orientador: Me. Raphael Sérgio Rios
Chaia Jacob

**CURITIBA
2015**

“Há quem passe pelo bosque e só
veja lenha para a fogueira.”
(Leon Tolstói, 1828-1910)

Dedico à minha família

AGRADECIMENTOS

Aos meus eternos professores que me marcaram de uma maneira muito profunda, dando-me a certeza de que verdadeiramente fizeram parte da minha formação de vida.

Ao meu professor orientador, que me deu força e auxílio quando necessário, pois sei que com sua ausência não seria possível concluir mais esta etapa acadêmica.

Aos meus pais, por serem meu apoio, à minha irmã, por ser minha amiga de sempre, e ao meu cachorro, por ser meu companheiro inseparável.

Aos meus colegas de turma, por toda garra, dedicação, ânimo e esforço compartilhados principalmente nas horas de maior sufoco ao longo do curso, sempre ajudando uns aos outros para perseverar na aparente longínqua e tortuosa estrada deste curso.

Aos meus amigos, e em especial àqueles que tive o prazer de conhecer neste curso de especialização e me cativaram.

A Deus, por ser a força, a segurança, e a disposição quando a fraqueza, o medo e o desânimo me alcançam.

RESUMO

O novo marco legal da biodiversidade, lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, responsável por tratar do acesso ao patrimônio genético da biodiversidade brasileira e ao conhecimento tradicional associado dos povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores familiares, além de regulamentar a Convenção sobre Diversidade Biológica no que diz respeito aos seus objetivos, à repartição justa e equitativa da exploração econômica desses bens jurídicos acessados, à utilização sustentável dos componentes da biodiversidade, ao acesso aos recursos genéticos e à tecnologia e sua transferência. Assunto antes cuidado pela Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, a nova lei nasce para substituí-la e com a principal promessa de facilitar o acesso a esses valiosíssimos patrimônios natural (biodiversidade) e cultural (conhecimentos tradicionais brasileiros) e, conseqüentemente, os estudos científicos e a produção industrial de fármacos, cosméticos e agronegócio. Porém, tal instrumento legal não deve fazer parte do ordenamento jurídico apenas visando aos interesses desses setores, pois tem a obrigação de desempenhar também a função de valorizar, conservar e proteger a rica diversidade biológica e os poderosos conhecimentos tradicionais associados dos povos e comunidades tradicionais nacionais, inclusive sendo um aparato jurídico de combate e prevenção à biopirataria. Para tanto, mostra-se a situação atual, faz-se o caminho da criação da lei até sua promulgação, trata-se da lei em si, mostrando suas disposições, as considerações dos principais interessados, são projetados algumas perspectivas e desafios de sua aplicação e, com uma brevíssima exposição, são abordados a Convenção sobre Diversidade Biológica e o Protocolo de Nagoia. Ao final, conclui-se que a lei fere esses acordos internacionais, é mais benéfica que a norma anterior em poucos aspectos e prejudica os povos indígenas, as comunidades tradicionais e os agricultores familiares.

PALAVRAS-CHAVE: Biodiversidade. Conhecimento Tradicional Associado. Marco Legal da Biodiversidade. Repartição de Benefícios.

RESUMEN

El “Novo Marco Legal da Biodiversidade”, ley n. 13.123, de 20 de mayo de 2015, responsable por tratar del acceso a los recursos genéticos de la biodiversidad brasileña y a lo conocimiento tradicional asociado de los pueblos indígenas, comunidades tradicionales y agricultores familiares, además de reglamentar el Convenio sobre la Diversidad Biológica em cuanto a sus objetivos, a reparto justo y equitativo de la explotación económica de esos bienes jurídicos, a lo uso sostenible de los componentes de la biodiversidad, a lo acceso a los recursos genéticos y a la tecnología y su transferência. La materia antes cuidada por la Medida Provisional n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, tiene nueva ley responsable con la promessa de facilitar el acceso a esos inestimables patrimonios naturales (biodiversidad) y culturales (conocimientos tradicionales brasileños) y, además, los estudios científicos y la producción industrial de fármacos, cosméticos y de agroindustria. Sin embargo, tal instrumento jurídico no debe de hacer parte de lo sistema legal solo aludindo a los intereses de esos sectores, pues tiene la obligación de desempeñar una función de valorar, conservar y proteger a la rica diversidad biológica y a los poderosos conocimientos tradicionales asociados de los pueblos y comunidades tradicionales nacionales, incluso siendo una herramienta de combate y prevención de la biopiratería. Para tal efecto, muestrase la situación actual, el camino de la creación de la ley hasta su promulgación, trátase de la propia ley, enseñando sus disposiciones, las consideraciones de los principales interesados, son proyectadas algunas perspectivas y desafíos de su aplicación y, con una corta exposición, son abordados el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya. Al final, se concluye que la ley hiee esos acuerdos internacionales, es más benéfica que la norma anterior en pocos aspectos y perjudica a los pueblos nativos, comunidades tradicionales y agricultores familiares.

PALABRAS CLAVE: Biodiversidad. Conocimiento Tradicional Asociado. Marco Legal de la Biodiversidad. Reparto de los Beneficios.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIA – Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação.

ABIFINA – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades.

ABIHPEC – Associação Brasileira da Indústria, Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos.

ABIPLA – Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza e Afins.

ABIQUIM – Associação Brasileira da Indústria Química.

ABRASCO – Associação Brasileira de Saúde Coletiva.

ALANAC – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais.

ANPEI – Associação Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Inovadoras.

CDB – Convenção sobre Diversidade Biológica.

CEBDS – Conselho Empresarial Brasileiro para o Desenvolvimento Sustentável.

CGEN – Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

CNA – Confederação Nacional da Agricultura e Pecuária do Brasil.

CNI – Confederação Nacional da Indústria.

CNPCT – Comissão Nacional de Povos e Comunidades Tradicionais.

CONSEA – Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional.

CPIBIO – Comissão Parlamentar de Inquérito Destinada a Investigar o Tráfico de Animais e Plantas Silvestres Brasileiros, a Exploração e o Comércio Ilegal de Madeira e a Biopirataria do País.

CTA – Conhecimento Tradicional Associado.

DPI – Direitos de Propriedade Intelectual.

ECO-92 ou CNUMAD – Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, realizada em 1992, no Rio de Janeiro.

EMI – Exposição de Motivos Interministerial.

FNRB – Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios.

FPA – Frente Parlamentar Agropecuária.

IBAMA – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis.

ICMBIO – Instituto Chico Mendes.

INBRAPI – Instituto Indígena Brasileiro para Propriedade Intelectual.

INPA – Instituto Nacional de Pesquisa da Amazônia.

INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

ISA – Instituto Socioambiental.

JBRJ – Jardim Botânico do Rio de Janeiro.

MCTI – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

MEBBRASIL – Movimento Empresarial pela Biodiversidade.

MMA – Ministério do Meio Ambiente.

MP – Medida Provisória.

MPF – Ministério Público Federal.

OMC – Organização Mundial do Comércio.

OMPI – Organização Mundial de Propriedade Intelectual.

ONG – Organização Não-Governamental.

ONU – Organização das Nações Unidas.

PGR – Procuradoria-Geral da República.

PL – Projeto de Lei.

PNRB – Política Nacional de Repartição de Benefícios.

SBPC – Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência.

SRI – Secretaria de Relações Institucionais.

TIFAA – Tratado Internacional sobre Recursos Fitogênicos para a Alimentação e Agricultura.

TRIPS – *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*.

WIPO – World Intellectual Property Organization.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 OBJETIVO GERAL	12
3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
4 REFERENCIAL TEÓRICO	14
4.1 PRINCIPAIS CONCEITOS RELACIONADOS À LEI N. 12.123/15.....	14
4.1.1 Biodiversidade, Agrobiodiversidade e Etnobiodiversidade.....	14
4.1.2 Conhecimento Tradicional Associado.....	17
4.1.3 Biopirataria.....	22
4.2 LEI Nº. 13.123/15: O NOVO MARCO LEGAL DA BIODIVERSIDADE.....	25
4.2.1 Cenário Anterior à Lei: Medida Provisória n. 2.186-16/01.....	25
4.2.2 O Projeto de Lei n. 7.735/14 e a Sanção Presidencial.....	30
4.2.3 Considerações dos Principais Interessados.....	34
4.2.4 A Lei n. 13.123/15.....	38
4.2.5 A Lei e a Convenção sobre Diversidade Biológica e o Protocolo de Nagoia....	48
4.2.6 Perspectivas e Desafios.....	50
5 MATERIAL E MÉTODOS	53
6 RESULTADOS E DISCUSSÃO	54
7 CONCLUSÃO	56
8 REFERÊNCIAS	58
9 ANEXO	62

1 INTRODUÇÃO

A diversidade biológica, da maneira mais abrangente que esse termo significa, incluído nela a agrobiodiversidade e a etnobiobiodiversidade, é de importância inominável para a sobrevivência humana e não-humana, porque é responsável pelas mais diversas funções, como geração de alimento, regulação do clima, purificação do ar, proteção dos solos e das bacias hidrográficas, controle de pragas, cabendo dizer que a própria vida é dependente dela e está a ela relacionada.

Os conhecimentos tradicionais associados, por sua vez, cultivados ao longo de anos, quiçá séculos, fazem parte não só da cultura e da identidade de um povo, mas do meio em que vivem, pois é bem sabido que dali, da convivência com o meio ambiente natural, esses conhecimentos nascem, são aprimorados e permanecem no seio da comunidade de seus detentores, inclusive atendendo a uma função além das necessidades humanas, que é da conservação, multiplicação e manutenção da própria natureza.

Tanta riqueza natural e cultural, respeitados seus titulares, tem potencial para ser explorada com parcimônia em busca de melhor qualidade de vida; todavia, muitos, tomados especialmente pela ganância econômica, desrespeitam a soberania de um país e de um povo para alcançar aquilo que servirá de matéria-prima para futura exploração econômica, que é a biopirataria.

Assim, diante da inestimável importância da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais associados, da prática da biopirataria, da recém-promulgada lei da biodiversidade e da finalidade de continuar os estudos iniciados na graduação, este trabalho de conclusão de curso pretende lançar luz sobre esse novo marco legal, cuja intenção é iniciar a discussão e a tratativa dessa novíssima matéria legislativa, que ainda renderá muitos estudos, trabalhos e investigações Brasil afora, para saber suas possíveis implicações: se será mais benéfica do que a regulamentação anterior, se traz prejuízo para os povos indígenas, as comunidades tradicionais e os agricultores familiares e se está em consonância com a Convenção sobre Diversidade Biológica e o Protocolo de Nagoia.

Para tanto, o primeiro capítulo procura contextualizar o mundo abarcado pela lei com uma breve abordagem de alguns conceitos, como biodiversidade, agrobiodiversidade e etnobiodiversidade, conhecimento tradicional associado e biopirataria.

Já o segundo capítulo, adentra nas linhas normativas, a princípio tratando da Medida Provisória nº. 1.286-16/01, regulamentação anterior à nova lei criada graças à realização de um contrato entre uma organização social e uma empresa, a fim de demonstrar o cenário vigente há alguns anos e precedente das novas regras que passaram a vigor a partir de 17 de novembro de 2015.

Em seguida, passa-se à tramitação da criação dela, a sanção presidencial e os vetos parciais, além de serem mostradas as considerações das principais partes interessadas no assunto, como os setores industriais e os povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores familiares.

Conhecendo um pouco da lei e da visão dos diretamente envolvidos e atingidos, parte-se para novo marco legal – a lei n. 13.123/15 – para conhecimento de sua estrutura e de como estão previstos o acesso ao patrimônio genético, aos conhecimentos tradicionais associados e à tecnologia e sua transferência e a repartição de benefícios pela exploração econômica da biodiversidade e desses conhecimentos.

Por fim, é exposto um pouco da Convenção sobre Diversidade Biológica e o Protocolo de Nagoia, principais acordos internacionais que dizem respeito sobre o tema e, em virtude da entrada em vigor desse novo conjunto de normas jurídicas enquanto este trabalho foi construído, são projetadas perspectivas e demonstrados quais os prováveis desafios a serem enfrentados a partir da aplicação dessa lei, com a certeza de que essas situações só poderão ser confirmadas com o passar do tempo e com o permanente acompanhamento de todos os fatos e acontecimentos que a circundarem.

2 OBJETIVO GERAL

Dada a importância jurídica, social e ambiental da matéria, o trabalho desenvolvido aborda o novo marco legal da biodiversidade, objetivando-se descobrir e investigar quais as implicações e seus impactos dessa nova lei aos seguintes setores diretamente atingidos: a biodiversidade brasileira e as comunidades tradicionais, agricultores familiares e povos indígenas.

3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

A partir da investigação sobre as implicações da nova lei para a biodiversidade e as comunidades tradicionais, agricultores familiares e povos indígenas, objetiva-se, especificamente, determinar se a lei é mais benéfica que a norma anterior, Medida Provisória n. 2.186-16/01, e saber se a nova legislação prejudica os detentores de conhecimentos tradicionais e se respeita e atende os relevantes acordos internacionais Convenção sobre a Diversidade Biológica e o Protocolo de Nagoia.

4 REFERENCIAL TEÓRICO

4.1 PRINCIPAIS CONCEITOS RELACIONADOS À LEI 13.123/15

A fim de se ter um melhor entendimento a respeito do Novo Marco Legal da Biodiversidade, lei nº. 13.123/15, e antes de tratá-lo especificamente, é necessária a contextualização de seu universo, o que se faz abordando os termos elencados neste capítulo, selecionados devido à importância de cada um deles.

4.1.1 Biodiversidade, Agrobiodiversidade e Etnobiodiversidade

Biodiversidade, sinônimo e originário de diversidade biológica, significa a variabilidade de seres vivos encontrados na natureza. A primeira vez que se ouviu a palavra foi em 1986, quando o entomologista Edward Osborne Wilson apresentou um relatório no Primeiro Fórum Americano sobre a diversidade biológica (LÉVÊQUE, 1999).

Em termos de conceituação normativa, a Convenção sobre Diversidade Biológica, tratado internacional com abertura para assinaturas na ECO-92, Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento ocorrida em 1992, no Rio de Janeiro, traz em seu artigo 2º a seguinte definição:

[...] a variabilidade dos organismos vivos de qualquer origem, compreendendo, entre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos dos quais eles fazem parte. Isso compreende a diversidade no seio das espécies e entre as espécies, bem como aquela dos ecossistemas. (CDB, 1992, p. 9).

A partir dessa concepção, pode-se dizer que a biodiversidade se dá em três aspectos diferentes, isto é, classifica-se em três níveis: o primeiro, a diversidade ecológica, responsável por formar as características próprias de cada ecossistema; o

segundo, a diversidade genética, que é a variabilidade dentro da mesma espécie (cada um tem uma combinação de genes, o que faz com que um indivíduo seja mais alto, outro com nariz maior, por exemplo); e o terceiro, a diversidade orgânica, que corresponde à quantidade/multiplicidade de espécies de maneira geral (um exemplo é quando biólogos noticiam uma nova espécie de rã).

Dessa forma, então, é fácil concluir que esse termo se refere a todo e qualquer tipo de vida presente no planeta, desde micróbios até grandes animais e plantas, além dos recursos genéticos e as funções ecológicas realizadas pelos organismos (BARBIERI, 2010).

A biodiversidade, contudo, não é integrada apenas do que a natureza intocada e selvagem dispõe, porque nela estão incluídos também todos aqueles recursos biológicos e genéticos usados pelo ser humano, extraídos da natureza ou domesticados para suas necessidades (LÉVÊQUE, 1999).

Desse modo, pode se falar em partes, em ramos da biodiversidade, sendo um nominado agrobiodiversidade e o outro etnobiodiversidade, em que este é a diversidade biológica de que os humanos estão envolvidos diretamente, domesticando, nomeando e classificando (DIEGUES, 2000), ao passo que aquele é a diversidade agrícola e engloba tudo que interage na sua produção, como espécies cultivadas, espécies manejadas, ervas daninhas, parasitas, pestes, polinizadores, predadores e até os espaços usados ou cultivados para a criação de animais domésticos, referindo-se ao que relevante para a agricultura e alimentação (SANTILLI, 2009).

Assim, dada a sua grandeza literal, afinal, trata-se de tudo que é vivo, falar de biodiversidade é falar da própria vida e sua manutenção e da importância da existência e convivência de todos os seres como um todo interligado, da maneira mais holística que se possa fazer.

E trazer esse inominável e incomensurável valor à tona, que é a diversidade biológica, dá alguma noção da necessidade de conservação e preservação não só das variadas vidas já conhecidas, mas também dos diversos ecossistemas e demais recursos naturais responsáveis pela manutenção delas e por guardar espécies ainda desconhecidas. E mais: mostra que sua valoração economicista está muito aquém do que realmente vale.

Parte dessa tomada de consciência sobre esse bem essencial e seu cuidado pode ser tida com mais facilidade diante destas palavras de Vandana Shiva:

A deterioração da biodiversidade dá início a uma reação em cadeia. O desaparecimento de uma espécie está relacionada com a extinção de inúmeras outras, às quais ela se liga ecologicamente nas teias e nas cadeias alimentares. A crise da biodiversidade, entretanto, não é apenas uma crise do desaparecimento de espécies, que servem de matéria-prima e têm o potencial de gerar incessantemente dólares para os empreendimentos empresariais. Ela é, mais fundamentalmente, uma crise que ameaça os sistemas de sustentação da vida e os meios de subsistência de milhões de pessoas nos países do Terceiro Mundo. (SHIVA, 2001, p. 92).

Com isso, o valor e a importância mencionados acima, e que talvez antes pudessem parecer apenas figurações do mundo das ideias, carregados de sentido conotativo, agora tomam corpo e se transfiguram em predicados concretos e mais palpáveis, pois biodiversidade é alimento, equilíbrio ecológico, sobrevivência, bem-estar.

Ante a essas considerações e à atual conjuntura da sociedade, aquela antiga crença da inesgotabilidade dos recursos naturais está sendo superada a cada dia e dando lugar à busca pelo desenvolvimento sustentável.

E não é para menos, principalmente quando se refere ao Brasil, haja vista estar entre os 17 países megadiversos, sendo considerado o maior deles ao abrigar de 15% a 20% de toda a diversidade biológica mundial (LEWINSOHN; PRADO, 2004).

Essa enorme biodiversidade brasileira, espalhada pelos seus 6 biomas (Amazônia, Caatinga, Cerrado, Mata Atlântica, Pampa e Pantanal), é composta por 46.097 espécies da flora (JBRJ, 2015), enquanto da fauna são 120 mil espécies de invertebrados e cerca de 8.930 espécies de vertebrados, sendo 711 mamíferos, 1.900 aves, 732 répteis, 973 anfíbios, 3.133 peixes continentais e 1.376 peixes marinhos (ICMBIO, 2015).

Entretanto, toda essa abundância tem um lado negativo, porque, a exemplo da floresta Amazônica, quanto maior a riqueza, mais é explorada, e na maioria das vezes sem qualquer consciência da necessária conservação e preservação, como se fosse uma fonte inesgotável de recursos os mais variados possíveis.

4.1.2 Conhecimento Tradicional Associado

Os povos indígenas, os agricultores familiares, os camponeses e as comunidades tradicionais (extrativistas, quilombolas, ribeirinhos, castanheiros, pescadores, seringueiros, caipiras, raizeiras, quebradeiras de coco-babaçu, curandeiros), como grupos sociais que são, a partir de seus modos de vida, desenvolveram e desenvolvem técnicas, saberes e conhecimentos que lhes caracterizam e fazem parte de suas identidades, usados no dia-a-dia para suprir suas necessidades e passados de geração para geração, que recebem o nome de conhecimentos tradicionais.

Antes de mencionar o que as legislações entendem por conhecimento tradicional associado e qual a abordagem feita por elas, é importante tentar construir uma definição capaz de trazer o espírito que esse termo representa.

Primeiro, de acordo com a semântica, “conhecimento” é “cognição, percepção; fato, estado ou condição de compreender; domínio; experiência” e “tradicional” é aquilo “pertencente ou relativo a tradição; transmitido por tradição”, onde “tradição” significa “herança cultural passada oralmente através das gerações; conjunto dos valores morais, espirituais *etc.*, transmitidos de geração em geração”. (HOUAISS, 2010, p. 189; 763).

Segundo o INBRAPI, Instituto Indígena Brasileiro para Propriedade Intelectual,

Neste sentido, cabe aqui dizer que entendemos Conhecimento Tradicional como um conhecimento “baseado na tradição”, conforme define a própria OMPI. Não significa dizer que tradicional esteja relacionado a antigo, ou que careça de caráter técnico. É, antes, uma maneira de refletir as tradições das comunidades. Por isso, “tradicional” não necessariamente se relaciona à natureza do conhecimento, mas ao modo pelo qual o conhecimento é criado, preservado e difundido (Vieira Pinto, 2002). É, portanto, um método, pois acaba sendo um meio de identificação cultural de seus detentores. Neste contexto, é um método que cumpre uma função social na ordenação das comunidades e nas diversas formas de interação destas com o meio em que vivem. É, portanto, um método que está em consonância com um sistema holístico de percepção de universo e que não cabe na estrutura mental do ocidente que se organiza a partir de um método cartesiano de reducionismo e fragmentação. É óbvio que isso tem a ver com concepções de tempo e espaço diferentes. Um indígena quer a cura agora; a canoa agora; o motor

agora, pois ele sempre tem a urgência do tempo, do agora (MUNDURUKU, 2004).

Vê-se, dessa maneira, quão importantes são esses conhecimentos, o quanto fazem parte das comunidades e dos povos que os detêm e o quanto reproduzem a ligação dessas pessoas com o meio em que vivem, pois, para seus detentores, eles são parte de um todo e só fazem sentido nesse conjunto, não isoladamente.

Assim, conhecimento tradicional pode ser tido como as práticas e saberes produzidos por pessoa(s) de um grupo determinado, que são transmitidos dos mais velhos para os mais novos pela oralidade, integram sua cultura e fazem parte da identidade própria da comunidade.

Para uma melhor visualização, vale citar alguns exemplos: as pinturas, as músicas, as danças, os rituais, as lendas, os contos, o uso de medicinal de uma planta, o modo como se faz um cesto de fibras, a melhor época e maneira de plantar determinada semente.

Agora, por ser esse um dos objetos tratados na nova lei abordada neste trabalho, cabe discorrer sobre o conhecimento tradicional associado, uma espécie de conhecimento tradicional que está estritamente relacionada à biodiversidade.

[...] estão relacionados aos seres vivos e ao meio ambiente e [...] são utilizados pela comunidade em diversas práticas do dia-a-dia. São os conhecimentos associados ao uso das plantas, ao uso das sementes, às utilidades dos animais. Por exemplo, o conhecimento de como se faz determinada rede ou renda é conhecimento tradicional, mas não é conhecimento tradicional associado. Porém, as informações sobre qual planta fornece a melhor fibra para fazer a rede, ou qual planta fornece o melhor corante para a renda, são conhecimentos tradicionais associados, pois são relacionados ao uso das plantas. (CALENDÁRIO INFORMATIVO, 2010, p. 4).

Basta, então, se referir ao uso de qualquer ser vivo para ser conhecimento tradicional associado - CTA - , não importando se a finalidade atendida é de alimentação, medicação, vestuário (incluídos aqui os adornos), criação de animais, agricultura, construção ou outra, porquanto o imprescindível para que seja considerado um CTA é a presença “de toda informação útil à identificação de princípios ativos de biomoléculas ou características funcionais de células e microorganismos (*sic*), independentemente de a utilização tradicional coincidir ou não com a utilização biotecnológica” (SANTILLI, 2005, p. 196).

Exemplificando: determinada comunidade tradicional utiliza uma planta como cicatrizante e certa empresa farmacêutica se interessa e pretende lançar uma pomada

cicatrizante que contenha esse vegetal. Nesse caso, a empresa quer usar a planta com a mesma finalidade que a comunidade utiliza. Numa outra situação, um povo indígena tem em um dos seus enfeites espigas de milhos multicoloridas, e o fenótipo desse milho, que por si só indica algumas propriedades genéticas, atrai pesquisadores geneticistas. Aqui, as finalidades do povo indígena e dos pesquisadores são diferentes para o uso, o que gera a utilização indireta dos conhecimentos tradicionais (SANTILLI, 2005).

Como mencionado nos exemplos acima, o conhecimento tradicional associado, pela sua riqueza, por sua tecnicidade, passou a despertar grande interesse principalmente nas gigantes indústrias farmacêuticas, agrícolas e químicas.

Antes considerado não merecedor de apreço, pois chegou a ser objeto de perda com a imposição da cultura, da religião, das regras e do sistema dos colonizadores, o CTA, há alguns anos, tem sido supervalorizado não só pelo seu potencial em si, mas especialmente pelo ganho econômico dele resultante, o que gera a busca e a apropriação desenfreada com total desrespeito aos seus detentores.

E é por esse motivo o nascimento da preocupação e iniciativa em criar normas para sua proteção jurídica, cujos fins sejam barrar sua espoliação e seu uso indevido, dar segurança para os detentores e punição aos violadores.

Pensando nisso, normas internacionais e nacionais tratam do assunto, sendo que algumas trazem uma definição.

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), assinada durante a Rio-92, devidamente ratificada e promulgada, conceitua o CTA em seu artigo 8, j, como “conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vida tradicionais relevantes à sua conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica”.

O Tratado Internacional sobre Recursos Fitogênicos para a Alimentação e Agricultura (TIFAA), também vigente no Brasil, não define, mas prescreve no artigo 9º, 9.2, (a), como medida de proteção e promoção dos direitos dos agricultores, a “proteção do conhecimento tradicional relevante aos recursos fitogênicos para a alimentação e a agricultura”.

O Protocolo de Nagoia, ainda não recepcionado pela legislação pátria, cuida especificamente sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Derivados de sua Utilização.

Ainda na seara internacional, a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), uma das agências da Organização das Nações Unidas (ONU), responsável por propor padrões internacionais de proteção aos bens imateriais, afirma não existir ainda uma definição aceita de conhecimento tradicional em nível internacional (WIPO, 2015, tradução livre), mas faz algumas considerações sobre, e mais: no âmbito do Comitê Intergovernamental sobre Propriedade Intelectual e Recursos Genéticos, Conhecimentos Tradicionais e Folclore, há uma “Lista e Breve Descrição Técnica das Diversas Formas que podem apresentar os Conhecimentos Tradicionais” (tradução livre), considerada incompleta e não exaustiva, que possui alguns pontos merecedores de menção, quais sejam:

“os métodos tradicionais de preservação, tratamento e conservação dos alimentos e bebidas, técnicas de cortar a carne e receitas tradicionais; medicina e saúde, por exemplo, os conhecimentos médicos e os conhecimentos relacionados com a utilização de plantas, ervas, minerais, animais; (...) os cosméticos tradicionais e outros produtos conexos que se utilizam para o corpo e os conhecimentos tradicionais e o material relacionado com os perfumes, incensos e os aromas; (...) os modos tradicionais de conservação do meio ambiente e a biodiversidade e sua sustentabilidade, por exemplo, o conhecimento da gestão da paisagem terrestre e marinha, o conhecimento de espécies domésticas e selvagens, (...) e os conhecimentos relacionados à conservação e à utilização sustentável dos recursos genéticos e dos conhecimentos ecológicos tradicionais; (...) os conhecimentos sobre técnicas agropecuárias.” (OMPI, 2010, p. 3; 4, tradução livre)¹.

No contexto nacional, a Medida Provisória n. 2.186-16/01, agora expressamente revogada, definia CTA como “informação ou prática individual ou

¹ “los métodos de preservación, tratamiento y conservación de los alimentos, métodos tradicionales de preparación de alimentos y bebidas, técnicas de cortar la carne y recetas tradicionales; medicina y salud, por ejemplo, los conocimientos médicos y los conocimientos relacionados con la utilización de plantas, hierbas, minerales, animales; (...) los cosméticos tradicionales y otros productos conexos que se utilizan para el cuerpo y los CC.TT. y el material relacionado con los perfumes, los incensos y los aromas; (...) modos tradicionales de conservación del medio ambiente y la biodiversidad y su sostenibilidad, por ejemplo, el conocimiento de la gestión del paisaje terrestre y marino, el conocimiento de especies domésticas y salvajes, (...) y los conocimientos relacionados a la conservación y la utilización sostenible de los recursos genéticos y los conocimientos ecológicos tradicionales; (...) conocimientos sobre técnicas agropecuarias.

coletiva de comunidade indígena ou comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético” (BRASIL, 2001, art. 7º).

Já a nova lei n. 13.123/15, assim o conceitua: “informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético” (BRASIL, 2015, art. 2º).

O decreto n. 4.339/02, que institui princípios e diretrizes para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade, também contempla o CTA, incluindo-o em toda sua extensão com forte apelo para sua valorização, seu cuidado e pela repartição justa e equitativa proveniente de seu uso.

Mesmo não previsto em nenhum material legislativo, importante consignar a proposta conceitual de CTA feita pela Câmara Técnica de Legislação do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), elaborada em 2003 para a construção de um anteprojeto.

Todo conhecimento, inovação ou prática, individual ou coletiva, dos povos indígenas, quilombolas e comunidades locais, associados às propriedades, usos e características da diversidade biológica, dentro de contextos culturais que podem ser identificados como indígenas, locais ou quilombolas, ainda que disponibilizados fora desses contextos, tais como em bancos de dados, inventários culturais, publicações e no comércio (SANTILLI, 2005, 192).

Por fim, diante de todo esse material, das previsões em leis e no bojo de organismos internacional e nacional, percebe-se que o conhecimento tradicional associado não é um conceito pronto e acabado, mas que deve ser construído com todo o cuidado que demanda, pois se refere a direitos humanos.

Então, desnecessário talvez as mesmas exatas palavras em todos os lugares onde é tratado, porém indispensável que se alcance aquilo tudo que verdadeiramente o representa, sob pena de permitir e até regulamentar a continuidade da desconsideração e desrespeito aos seus detentores e da pilhagem dele.

4.1.3 Biopirataria

Uma das principais preocupações relacionadas à biodiversidade e ao conhecimento tradicional associado é a biopirataria, palavra usada pela primeira vez em 1993 por uma ONG para denunciar empresas multinacionais e instituições científicas por manipularem e se apropriarem ilegalmente de recursos biológicos e conhecimentos indígenas por meio de patentes (ALVES, 2007).

Hoje, com a ampla discussão do assunto, há muitas designações para o termo, mas que convergem todas para o mesmo significado, qual seja: explorar, manipular e apropriar-se de recursos genéticos de um país e/ou de conhecimentos tradicionais associados de povos indígenas, agricultores familiares, camponeses ou comunidades tradicionais sem seus consentimentos e autorizações e sem qualquer pagamento pelos benefícios provenientes da utilização.

Juliana Santilli (2005) traz sua consideração fazendo referência aos princípios e diretrizes fixados pela CDB, instrumento internacional usado como base para o combate dessa ilegalidade.

[...] é a 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 sobre Diversidade Biológica, a saber: a soberania dos Estados sobre os seus recursos genéticos e a necessidade de consentimento prévio e informado dos países de origem dos recursos genéticos para as atividades de acesso, bem como a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua utilização. (p. 198; 199).

E o Relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito Destinada a Investigar o Tráfico de Animais e Plantas Silvestres Brasileiros e o Comércio Ilegal de Madeira e a Biopirataria no País (CPIBIO, 2006, p. 7), mostra que o conceito de biopirataria citado acima é o *stricto sensu*, pois no *lato sensu* se inserem também a exploração e o comércio ilegais de madeira e o tráfico de animais e plantas silvestres.

Essa prática é mais comumente exercida por pessoas e empresas estrangeiras e multinacionais, mesmo porque o hemisfério norte do globo é rico em tecnologia, enquanto o hemisfério sul, em biodiversidade, tornando, assim, os países megadiversos um grande alvo de exploração.

Para Vandana Shiva (2001), ecofeminista e ativista socioambiental, a biopirataria é uma forma de colonização e seria uma segunda vinda de Colombo:

Quinhentos anos depois de Colombo, uma versão secular do mesmo projeto de colonização está em andamento por meio das patentes e dos direitos de propriedade intelectual (DPI). [...] O princípio da ocupação efetiva pelos príncipes cristãos foi substituído pela ocupação efetiva por empresas transnacionais, apoiadas pelos governantes contemporâneos. A vacância das terras foi substituída pela vacância de formas de vida e espécies, modificadas pelas novas biotecnologias [...]. (p. 24).

Assim, os biopiratas, ou novos colonizadores, agem como simples pesquisadores para alcançarem seus escusos objetivos, chegando até a conviver em comunidades tradicionais ou com os povos indígenas para conseguir os conhecimentos tradicionais que lhes interessam.

No final, os CTAs são adquiridos e os recursos genéticos são fáceis de carregar e praticamente imperceptíveis para as barreiras fronteiriças, bastando uma folha, um pedaço da casca da árvore, um pequeno exemplar de um animal ou mesmo tubos de ensaio com materiais biológicos colhidos.

Com os materiais e os conhecimentos biopiratedos a salvos e com o uso da biotecnologia, são produzidos remédios, cosméticos, novas variedades de vegetais, sementes transgênicas, insumos, fertilizantes e defensivos agrícolas, por exemplo, e depois esses produtos finais são devidamente protegidos por direitos de propriedade intelectual cabível com a bênção de acordos internacionais como o TRIPS e de organizações internacionais como a Organização Mundial do Comércio (OMC).

Logo mais, o que antes eram biodiversidade, CTA e matéria-prima nacionais, agora são produtos industrializados que chegam transformados em mercadoria internacional, obrigando o país de origem a pagar *royalties* pelo que, na verdade, é seu.

Para melhor visualização, cita-se alguns casos de biopirataria sobre recursos brasileiros. Um deles é o cupuaçu, registrado como marca no Japão devido a inúmeros produtos dele provenientes, principalmente o cupulate (chocolate de cupuaçu), mas que hoje não existe mais tal registro, haja vista a batalha internacional travada pelo Grupo de Trabalho da Amazônia (GTA) e da Amazonlink que levou a anulação; outro caso é a da rã *Phyllomedusa oreades*, encontrada somente no Planalto Central (constituído pelos estados de GO, MT, MS, MG e TO), que foi patenteada no exterior porque os princípios ativos de sua pele podem combater a doença de Chagas

(GOMES, 2005); e ainda a da rã *Phyllomedusa bicolor*, cujas substâncias estão sendo estudadas e patenteadas principalmente nos Estados Unidos por causa da potencialidade para fortalecer o sistema imunológico, desenvolver antibióticos e tratamento de mal de Parkinson, AIDS, câncer (AMAZONLINK, 2015).

No entanto, mais do que cifra e soberania, direito de propriedade intelectual e direitos violados, a biopirataria traz risco para a própria biodiversidade, tendo em vista a possibilidade de introdução de uma espécie em um ecossistema diferente (espécie exótica invasora), de colocar em risco uma espécie alvo de contrabando, acarretando prejuízos escalonados e sem dimensão para todo um meio ambiente.

Os danos são constatados também para os detentores dos conhecimentos tradicionais associados quando esses são levados do âmbito de seus povos e comunidades e, posteriormente, protegidos por propriedade intelectual, gerando para seus titulares a privação da prática e a consequente perda de sua cultura e identidade.

4.2 O NOVO MARCO LEGAL DA BIODIVERSIDADE: LEI N. 13.123/15

Depois de trazer o contexto onde a nova lei está inserida, este capítulo trata, sem intenção de esgotar o assunto, do atual panorama do assunto regulamentado, do novo marco legal da biodiversidade em si, perfaz o caminho de sua construção até à sanção presidencial, traz as considerações dos principais interessados e aponta perspectivas e desafios da aplicação desse novel jurídico.

4.2.1 Cenário Anterior à Lei: Medida Provisória n. 2.186-16/01

A regulamentação do acesso ao patrimônio genético, ao conhecimento tradicional associado, da repartição de benefícios e do acesso à tecnologia e sua transferência nasceu enquanto tramitava no Congresso Nacional ao menos três PLs.

O fato gerador de tão abrupta normatização se deu por conta de um contrato extremamente criticado realizado entre a Organização Social Bioamazônia e a empresa farmacêutica Novartis (SACCARO JUNIOR, 2011, p. 236), levando o governo a editar a Medida Provisória n. 2.052, de 29 de junho de 2000, que foi sendo reeditada até chegar à Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, a normativa anterior à lei n. 13.123/15.

Abordando seus termos, mas não em sua integralidade, a MP determinava que o CGEN (criado pela MP) deliberaria sobre autorização para o acesso e a remessa de amostra de patrimônio genético existente em território nacional, plataforma continental e zona econômica exclusiva, bem como para o acesso a CTA, com anuência prévia do titular, possuindo os detentores deste o direito de ter a indicação da origem do acesso e de impedir terceiros não autorizados de utilizar, fazer

testes, pesquisar, explorar e divulgar e (re)transmitir dados ou informações (artigos 1º, I, 11, IV, alíneas 'a' e 'b', e 9º, I e II).

Em alguns casos, o acesso e a remessa de patrimônio genético dependia da anuência prévia: do órgão competente se a espécie acessada fosse de endemismo estrito ou ameaçada de extinção; da comunidade indígena, ouvido o órgão indigenista oficial, se acontecesse o acesso em terra dela; do órgão competente se fosse em área protegida; do titular da área privada caso se desse em sua área; do Conselho de Defesa Nacional, quando fosse área de segurança nacional; e de autoridade marítima caso se realizasse em águas jurisdicionais nacionais, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, cabendo responsabilidade ao detentor da autorização por possíveis danos ou prejuízos causados nessas áreas (artigo 16, §§8º, 9º e 10).

Também era sua incumbência decidir sobre a autorização especial para ambos os acessos e remessa de patrimônio genético à instituição nacional, pública ou privada, cuja atividade fosse de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, e à universidade nacional, pública ou privada, com prazo de dois anos, renováveis por igual período (artigo 11, IV, alíneas 'c' e 'd').

Além das autorizações, dentre as competências do Conselho, havia a decisão sobre o credenciamento de instituição pública nacional de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins ou de instituição federal de gestão para autorizar outra instituição nacional, pública ou privada, a fazer o acesso, a remessa e o credenciamento de instituição pública nacional para que fosse fiel depositária de amostra de componente genético (artigo 11, IV, 'e' e 'f').

As instituições credenciadas, em meio a tantas outras obrigações, deveriam, anualmente, enviar relatório ao CGEN, com cópia para o Departamento de Patrimônio Genético (unidade executora dentro do MMA como secretaria executiva do Conselho), a fim de dar conhecimento das atividades realizadas (artigos 14, §1º, e 15).

Caso violassem qualquer das disposições trazidas pela MP, pelo seu regulamento e pelas decisões do CGEN, essas instituições poderiam ser descredenciadas, sofrer as sanções previstas na própria MP e em legislação vigente à época (artigo 14, §2º).

Os acessos ao patrimônio genético e ao CTA aconteciam mediante coleta de amostra e informação, respectivamente, sendo que o responsável pela expedição da

coleta deveria, junto com o titular ou representante da área, assinar declaração que contivesse a listagem de todo o material acessado no término das atividades em cada área acessada (artigo 16 *caput* e §1º).

Para cada população componente do patrimônio genético acessado, sua sub-amostra representativa deveria ser depositada em condição *ex situ* em instituição credenciada como fiel depositária (artigo 16, §3º).

Se o acesso a patrimônio genético de condição *in situ* ou a CTA fosse realizado com fins de uso comercial, o contrato de repartição de benefícios tinha de ser assinado como condição para que tal acesso acontecesse. Mas, caso se percebesse esse tipo de aproveitamento econômico de produto ou processo depois do acesso, a instituição deveria comunicar ao CGEN ou à instituição de onde se originou o acesso e a remessa para a formalização do contrato de repartição de benefícios (artigo 16, §§4º e 5º).

De qualquer forma, sempre que houvesse perspectiva de uso comercial de produto ou processo advindo de patrimônio genético, era obrigatória a assinatura prévia de contrato de repartição de benefícios (artigo 19, §1º).

Quanto à participação de pessoa jurídica estrangeira para coleta de patrimônio genético ou de CTA, só era permitida em conjunto com instituição pública nacional, sob a coordenação desta e se ambas exercessem atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins (artigo 16, §6º).

A pesquisa sobre patrimônio genético deveria acontecer de preferência no Brasil e a conservação *ex situ* também, podendo esta, de maneira suplementar e a critério do CGEN, se dar no exterior (artigos 16, §7º, e 18).

Em relação à remessa, para que ela acontecesse de instituição nacional, pública ou privada, para outra instituição nacional, pública ou privada, teria de haver a informação do uso pretendido, depósito em coleção mantida por instituição credenciada de sub-amostra representativa de amostra de patrimônio genético (caso não tivesse feito ainda), depósito na forma acessada para os casos de acessos em condição *in situ* anteriores a esta MP, fornecimento de informações colhidas durante o acesso para registro em base de dados e assinatura prévia de Termo de Transferência de Material (artigo 19).

Para a fosse realizada a remessa à instituição sediada no exterior, os mesmos requisitos deveriam ser atendidos, além de ser de material mantido em condições *ex situ* (artigo 19, §3º).

Tratando-se de acesso à tecnologia e sua transferência, a MP estipulava que toda instituição que recebesse amostra de patrimônio genético ou informação de CTA facilitaria seu acesso e sua transferência para a instituição realizadora do acesso e remessa ou para a indicada por ela (artigo 21).

Para a empresa que garantisse o acesso e a transferência de tecnologia, havia incentivo fiscal para capacitação tecnológica da indústria e da agropecuária se investisse em atividade de pesquisa e desenvolvimento no Brasil (artigo 23).

A repartição de benefícios prevista pela MP da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir do patrimônio genético e de CTA por instituição nacional ou sediada no exterior se dava por contrato e poderia acontecer pela divisão de lucro, pagamento de *royalties*, acesso e transferência de tecnologia, licenciamento de produto e processo livre de ônus e capacitação de recursos humanos (artigos 24 e 25).

Assim, o contrato firmado tinha de ser submetido ao CGEN, que passaria a ter eficácia após sua anuência. Depois disso, deveria ser registrado no Departamento de Patrimônio Genético. Se, por acaso, não tivessem sido cumpridas as exigências e obrigações previstas na MP, o contrato seria nulo (artigos 29 *caput*, parágrafo único, e 15, VII).

Ademais, o acesso em desacordo a todas as regras sujeitava o infrator ao pagamento de indenização, que correspondia a, no mínimo, 20% do faturamento bruto da comercialização de produto ou de pagamento de *royalties* feito por terceiros por licenciamento de produto ou processo ou uso de tecnologia, e às sanções administrativas (artigos 26 e 30).

Entre as sanções elencadas, havia a multa de R\$200,00 a R\$100.000,00 para pessoa física e de R\$10.000,00 a R\$50.000.000,00 para pessoa jurídica, sendo aplicada em dobro no caso de reincidência (artigo 30, §§4º, 5º e 6º).

Finalmente, a concessão de direito de propriedade industrial só aconteceria se fossem respeitadas as normas da MP, cabendo ao requerente, ainda, informar a origem do material genético e do CTA (artigo 31).

Além do que a MP traz, havia também os Decretos n. 3.945/01 e o n. 6.915/09, que, juntos, consistiam na regulamentação de todos esses assuntos e recebiam duras críticas principalmente pela classe científica.

A grande reclamação era a imposição de critérios muito rígidos e de uma burocracia excessiva, até mesmo na demora de apreciação das autorizações, dificultando bastante a utilização de recursos genéticos brasileiros para qualquer que fosse seu fim, inviabilizando, inclusive, o desenvolvimento do país e, por conseguinte, a repartição de benefícios (SACCARO JUNIOR, 2011, p. 237).

Dentre todas as críticas, está a necessidade de autorização prévia ao acesso, principalmente pelo intervalo de tempo entre a entrada em vigor da MP e o real funcionamento do CGEN, o que levou ao recebimento de muitos pedidos de projetos já iniciados que foram considerados irregulares e enviados ao IBAMA para aplicação das penalidades cabíveis (GOMES, 2011, p. 40).

Para aqueles que não procuravam regularizar sua situação, a impunidade era praticamente certa, haja vista a dificuldade de se fiscalizar a veracidade de dados como o lugar e a data de coleta de amostra do recurso genético devido ao compartilhamento de biomas com países fronteiriços e à facilidade de dizer que o acesso ocorreu antes da MP (GOMES, 2011, 41).

Outro ponto era a confusão dos conceitos encontrados na MP e nas Orientações Técnicas do CGEN, tendo em vista a multidisciplinaridade do tema e a falta de cuidado nas suas construções sob a perspectiva técnica, refletindo prejuízos aos pesquisadores desde o pedido de autorização, muitas vezes com a desconsideração do interesse deles próprios, até a realização da pesquisa em si (PALMA, 2012).

Também se falava do obstáculo que era a anuência prévia necessária nos casos de acesso em terra indígena, pois a identificação dos responsáveis da área indígena, o mapeamento exato dela e a negociação com os indígenas eram tidos como dificuldades, além de o termo “anuência prévia” ser considerado vago pelas comunidades tradicionais, quilombolas e indígenas, devendo ser substituída por “consentimento prévio fundamentado” (SACCARO JUNIOR, 2011, p. 239).

Ainda com relação à anuência prévia, no caso das unidades de conservação, muitas vezes as comunidades tradicionais estão fora dos seus limites oficiais, por isso

era reivindicada a definição de seus territórios para que pudessem participar dessa decisão (SACCARO JUNIOR, 2011, p. 239).

E por último, referente aos conhecimentos tradicionais associados, para os pesquisadores é muito difícil precisar seus detentores originários quando os conhecimentos são bastante difundidos, o que prejudica a repartição de benefícios (SACCARO JUNIOR, 2011, p. 239).

4.2.2 O Projeto de Lei n. 7.735/14 e a Sanção Presidencial

O projeto de lei nº. 7.735/14, responsável por dar origem ao novo marco legal da biodiversidade, nasceu de iniciativa do poder executivo e já com regime de urgência, tendo como base o artigo 64, §1º da Constituição Federal, significando que cada casa legislativa tem 45 dias para discutir e votar a proposta para não ter a pauta de apreciações legislativas trancada.

O documento com as justificativas para o envio de tal proposta ao poder legislativo é a EMI n. 00009/14 MMA MCTI MDCE (Ministério do Meio Ambiente, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior), datada de 22 de maio de 2014.

Nessa Exposição de Motivos Interministerial, depois de narrar um pouco da história da mencionada MP nº. 2.186-16/01, as razões propulsoras para a edição de uma lei foram várias, sendo a primeira delas a pequena efetividade da MP devido a várias restrições para o acesso à biodiversidade e ao CTA, gerando uma repartição de benefícios insatisfatória.

Afirma-se que a existência de uma grande lista de requisitos e documentos a serem cumpridos e apresentados é parte desses entraves, a exemplo da assinatura do contrato de repartição de benefícios como requisito para autorização de acesso com finalidade de bioprospecção pelo CGEN.

Fala-se também, no parágrafo 13, em “grave efeito perverso” pela demora do CGEN emitir as autorizações de acesso, pois danos são causados à competitividade dos setores como o de cosméticos, e em dificuldades para os pesquisadores depositarem seus pedidos de patente no INPI também pela falta da autorização.

Outro motivo elencado é o fato de a incerteza jurídica e o custo regulatório criarem riscos financeiros e reputacionais para aqueles que buscam o acesso e, por isso, entende-se que esses agentes evitam fazer uso da biodiversidade.

Ademais, os diagnósticos apresentados pelos vários setores (científico, empresarial, comunitários e órgãos do governo) e “as estatísticas sobre acesso e repartição de benefícios disponíveis atestam que o sistema não atende adequadamente a demanda conhecida e potencial para o uso da sociobiodiversidade no Brasil”. (EMI n. 00009/14).

Ante esses fatores, a EMI visou com a apresentação desse PL, de acordo com seu parágrafo 17, ao alcance de uma legislação asseguradora do cumprimento dos compromissos referentes “à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à repartição de benefícios”, além ver como fundamental “a facilitação da pesquisa para academia, indústria e demais setores” e, por conseguinte, como parte do desenvolvimento sustentável brasileiro. (EMI n. 00009/14).

Assim, seguindo o rito, tal PL foi recebido na Câmara dos Deputados no dia 24 de junho de 2014 e, graças ao regime de urgência, já chegou com prazo preestabelecido para ser apreciado, correndo o risco de, ao ultrapassá-lo, sobrestar todas as demais apreciações caso as discussões passassem de 11 de agosto de 2014.

Seguindo o Regimento Interno da Câmara dos Deputados, por ter que distribuir o PL para mais de três comissões (Direitos Humanos e Minorias; Relações Exteriores e de Defesa Nacional; Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio; Trabalho; de Administração e Serviço Público; Ciência e Tecnologia; Comunicação e Informática; Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável; Finanças e Tributação; e Constituição e Justiça e de Cidadania), pois todas tinham a ver com a matéria e deveriam discuti-la, criou-se uma comissão especial no dia 3 de julho de 2014.

Logo depois, mesmo com o recebimento do ofício nº. 158/14, da Secretaria de Relações Institucionais – SRI/PGR/MPF, encaminhando Nota Técnica realizada

pelo Grupo de Trabalho Conhecimentos Tradicionais da 6ª Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público Federal, que tece duras críticas ao PL, a tramitação continuou e em 01 de setembro já possuía 137 emendas, tendo o prazo para apreciação vencido e, portanto, levando ao trancamento da pauta.

No dia 07 de outubro de 2014, ainda não votada a matéria em plenário por falta de quórum ou por encerramento da sessão, finalizou o período de apresentação de emendas em plenário com um total de 166 delas.

A partir de então, por muitos motivos (um daqueles anteriores, ou por acordo dos líderes dos partidos, ou por transformação da sessão plenária em comissão geral para discussão da matéria, ou por votação de conteúdo legislativo de maior urgência), não houve votação e, em 17 de dezembro desse mesmo ano, o deputado Sarney Filho (PV/MA) solicitou a retirada do PL de pauta, mas restou prejudicado tal requerimento por falta de quórum.

Já em 2015, mais precisamente em 04 de fevereiro, o relator da comissão especial, deputado Alceu Moreira (PMDB/RS), conclui em seu parecer pela aprovação do projeto na forma do substitutivo apresentado e pela rejeição de todas as emendas.

Assim, após muita discussão, aprovação do substitutivo apresentado pelo relator, apresentação de novas emendas e suas votações, algumas rejeitadas e outras aceitas, em 10 de fevereiro o PL foi votado e remetido ao Senado Federal.

Nessa outra casa legislativa, o PL foi recebido em 24 de fevereiro, passou a ser projeto de lei da Câmara nº. 2/15, foi para as Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania, de Meio Ambiente, de Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle, de Assuntos Econômicos, de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática e de Agricultura e Reforma Agrária, recebeu 116 emendas, das quais 23 foram aprovadas; aconteceram duas audiências públicas e foi remetido de volta à Câmara dos Deputados no dia 23 de abril.

Das 23 emendas vindas do Senado, apenas 12 foram aprovadas na Câmara e, no dia 29 de abril, o PL foi enviado à sanção presidencial por meio da Mensagem nº. 6/15.

Quase um mês depois, em 20 de maio, a Presidente da República promulga e sanciona o marco legal da biodiversidade com veto parcial, cujas razões são justificadas na Mensagem nº. 147, de 20 de maio de 2015.

No total foram 5 vetos, a começar pelo inciso XI do §1º do artigo 6º, que trata de uma das competências do CGEN e que não tem razão de permanecer pela matéria ter sido objeto de outro veto (“cientificar o Conselho de Defesa Nacional sobre as autorizações de que trata o §3º do art. 13”).

O segundo, os §§3º e 4º do artigo 16, que se referem à competência da concessão das autorizações trazidas pelo artigo 13 à comunicação que deveria acontecer desses órgãos ao Conselho de Defesa Nacional, foi motivado pelo fato de os dispositivos fazerem parte do texto do PL original enviado ao Congresso Nacional, portanto, um contexto diverso daquele aprovado, entendendo-se que o §3º está dotado de assimetria e o §4º esteja em conflito com o inciso I do *caput* do artigo 16, além de terem sido considerados medidas possivelmente burocráticas.

O terceiro veto, do §10 do artigo 17, versa sobre a isenção da obrigação de repartição de benefícios para a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo realizada a partir da vigência da nova lei que seja proveniente de acesso ao patrimônio genético feito antes de 29 de junho de 2000.

A explicação para barrar esse parágrafo é a fuga da lógica vista em toda a lei quando se vincula a repartição de benefícios ao acesso, e não à exploração econômica, além de inexistir mecanismo que comprove o acesso anterior à data estabelecida, gerando riscos de tentativa de fraude na repartição de benefícios e de distorções competitivas entre usuários.

O §4º do artigo 19, que diz respeito à liberalidade do usuário indicar o beneficiário da repartição de benefícios nos casos da modalidade não monetária procedente da exploração econômica de acesso ao patrimônio genético, também foi vetado por impossibilitar a participação do Poder Público na definição de beneficiário desse tipo de modalidade.

Por último, vetou-se o artigo 29, pois atribuir competências internas ao Poder Público, a exemplo do previsto nesse dispositivo que determina quem fiscalizará quais infrações, é atividade de iniciativa privativa da Presidente da República, consoante artigo 61, §1º, inciso II, da Constituição Federal.

Recebida a mensagem de veto no Congresso Nacional, todos eles foram mantidos e agora, passados os 180 dias, a lei já está em vigor e seu regulamento está sendo construído.

Depois de discorrer sobre a tramitação do PL e os vetos presidenciais, importante dizer das diferenças entre o texto original enviado ao poder legislativo e o texto sancionado e promulgado, o que hoje é lei.

Citando parte das alterações, no texto original, a exploração econômica diz respeito também ao processo (art. 1º, IV); não existe o termo “material reprodutivo”; os tratados internacionais a que está submetido são os assinados pelos países, enquanto agora são apenas os aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados; a expressão usada é “povos indígenas”; não cuida das atividades de acesso ao patrimônio genético ou CTA para alimentação e agropecuária; fala de fiel depositário para as instituições credenciadas que contenham amostras do patrimônio genético; fala-se apenas em “produto”, e não em “produto acabado”; a conservação *ex situ* de amostra do patrimônio genético acontece no Brasil, cabendo exceção para acontecer no exterior; e a modalidade de repartição de benefícios é escolhida por quem faz a exploração.

4.2.3 Considerações dos Principais Interessados

Durante a tramitação do PL nº. 7.735/14, inúmeras associações, institutos, organizações, entidades e movimentos sociais se posicionaram contra ou a favor, havendo, inclusive muitos manifestos, cartas abertas e notas publicadas com a intenção de demonstrar seus motivos pela posição tomada.

O setor empresarial, fortemente representado especialmente pelas indústrias farmacêuticas e pelo agronegócio, deu total apoio ao PL, enquanto pesquisadores, povos indígenas, comunidades tradicionais, agricultores e agricultoras familiares, movimentos sociais e as instituições que os representam repudiaram a proposição desde o início, mobilizando-se para barrá-la a fim de retirá-la do regime de urgência e para provocar o veto presidencial de pelo menos alguns pontos elencados.

Durante a tramitação, participaram das negociações pelo setor da indústria, entre outros, Confederação Nacional da Indústria (CNI), Frente Parlamentar

Agropecuária (FPA), Confederação Nacional da Agricultura e Pecuária do Brasil (CNA), Associação Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Inovadoras (ANPEI) e a Coalizão pela Biodiversidade, grupo de empresas e entidades setoriais formado em 2012 comandado pelo Grupo FarmaBrasil, do qual fazem parte Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), Associação Brasileira da Indústria, Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC), Associação Brasileira da Indústria Química (ABIQUIM), Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza e Afins (ABIPLA), Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), Conselho Empresarial Brasileiro para o Desenvolvimento Sustentável (CEBDS), Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (ABIA), Instituto Ethos e Movimento Empresarial pela Biodiversidade (MEBBRASIL).

Todas essas entidades emanaram esforços e permaneceram à frente de toda a movimentação do PL, incluindo as reuniões com a Ministra do Meio Ambiente, Izabella Teixeira, feitas tanto no próprio ministério (ABIFINA, 2014) como na sede da ABIQUIM (SPERA, 2015).

A aprovação do PL, a promulgação da lei e sua sanção foram comemoradas por elas, especialmente porque o acesso e a remessa passam a ser feitos apenas com um cadastramento, significando um ganho considerável em vista de anos de espera para a autorização determinada pela antiga MP.

Outras razões para a vitória desse bloco são extinção de sanções administrativas, sua exigibilidade extinta e redução de 90% do valor de multas aplicadas; escolher entre a legislação atual ou anterior para efetivar a repartição de benefícios caso o processo de regularização tenha se iniciado antes da vigência da lei atual; a repartição de benefícios obrigatória somente nos casos em que o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado for elemento principal agregador de valor ao produto final, que acontecerá por meio de acordo setorial quando se tratar de CTA de origem não identificável ou de patrimônio genético; a necessária associação de pessoa jurídica estrangeira à instituição nacional para o acesso; e a determinação de uma lista de produtos sobre os quais acontecerá a repartição dos benefícios.

Na classe dos pesquisadores, a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), que possui mais de 100 sociedades associadas, representando a

comunidade científica e acadêmica brasileira em todas as áreas do conhecimento, logo após a aprovação do PL na Câmara dos Deputados, elencou os pontos positivos do PL, como a inclusão da sociedade civil na formação do CGEN e a desburocratização da realização de pesquisa e desenvolvimento com o fim da autorização prévia, e manifestou algumas ressalvas.

Além disso, a SBPC (2015) defendeu a necessidade da associação de instituição estrangeira à nacional para fazer o acesso e discordou de dispositivos que ferem os direitos dos povos indígenas e de comunidades tradicionais, como o caso de isenção de repartição de benefícios sobre CTAs sem a participação desses povos e comunidades.

Pelo grupo não só dos pesquisadores, mas também dos povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores familiares, a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO) e mais 150 entidades assinaram uma carta com pedido de veto total ou parcial do PL nº. 7.735/14, em que repudiam “a forma ilegal e antidemocrática que um assunto tão importante para a sociedade brasileira (...) que foi tratado tanto pelo Poder Executivo quanto pelo Poder Legislativo”, o conflito desse novo marco legal com o Protocolo de Nagoia e a assimetria na amplitude das discussões realizadas com eles e com os setores privados, em que estes tiveram mais de trezentas reuniões. (REIS, 2015).

Criticam a utilização do termo “populações indígenas” em detrimento de “povos indígenas”, de “agricultor tradicional” ao invés de “agricultor familiar”, que inclusive afronta a lei nº. 11.326/06 e políticas públicas específicas, bem como o conceito de semente crioula, que é divergente do disposto na lei nº. 10.711/03.

Como embasamento para o veto total, demonstram o desrespeito à Convenção 169 da OIT por não terem ouvido os povos indígenas da maneira adequada durante a tramitação do PL e, não sendo acolhido esse argumento, recomendam que sejam vetados os seguintes dispositivos: a) artigo 9º, §1º, III, pois entendem que nenhum órgão público pode falar em nome dos detentores dos CTAs; b) artigo 9º, §3º, por ofender os artigos 215, §1º, e 216 da Constituição Federal ao desconsiderar a atividade exercida e todo o contexto desenvolvido pelos povos e comunidades tradicionais na agricultura, além de, na maioria dos casos, ser de fácil identificação os detentores desses conhecimentos relacionados à agrobiodiversidade; c) artigo 10, V, porque delimita os direitos elencados nesse inciso quando os

condiciona às leis de Cultivares e do Sistema Nacional de Sementes e Mudas, colidindo, assim, com a Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica (Decreto nº. 7.794/12) e demais ordenamentos jurídicos; d) artigo 17, §10, por ferir a isonomia entre os usuários, pela ausência de exigência de comprovação da data do acesso, por ferir o interesse público ao onerar as explorações econômicas de acessos ocorridos desde 29 de junho de 2000, por prejudicar os detentores de CTA ao não haver repartição de benefícios e por causar entrave na recepção do Protocolo de Nagoia na confusão entre acesso e exploração econômica; e) artigo 19, §4º, uma vez que nem ao menos estabelece critérios ao deixar a cargo do usuário a quem irá beneficiar, desrespeita o Protocolo de Nagoia, prejudica os próprios beneficiários e vai de encontro ao sistema de repartição de benefícios criado pelo PL; f) artigo 21, parágrafo único, porquanto a redução de 0,1% colide com a Convenção sobre Diversidade Biológica no que diz respeito aos princípios de justiça e equidade ao onerar sobremaneira a outra parte da relação e, por último, viola o princípio constitucional da vedação ao retrocesso social quando possibilita e não obriga a oitiva de órgãos de defesa dos povos e comunidades tradicionais na celebração do acordo setorial; g) artigo 29, visto que ceifa a competência do IBAMA prevista na lei nº. 7.735/89, na Política Nacional de Meio Ambiente e na Constituição Federal, artigo 225, §1º, II; h) artigo 41, §4º, pois dá ao usuário o poder de escolher o regime de repartição de benefícios, cria problemas para a ratificação do Protocolo de Nagoia, permite a aplicação de norma já revogada; e i) artigo 44, pelo fato de o patrimônio genético ser bem difuso, a União ser apenas guardiã e substituta dos titulares dos bens jurídicos e a interpretação se estender para casos em que não seja a União a credora.

Também se manifestaram contra a atual legislação o Museu Paraense Emílio Goeldi, o Instituto Mamirauá e o Instituto Nacional de Pesquisa da Amazônia (INPA), em nota pública conjunta; a Comissão Nacional de Povos e Comunidades Tradicionais (CNPCT), em carta datada de 14 de agosto de 2014; Organizações da Sociedade Civil por meio de moção datada de 19 de novembro de 2014; Povos Indígenas, Povos e Comunidades Tradicionais e Agricultores Familiares, em carta datada de 27 de fevereiro de 2015; o Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (CONSEA), por meio da Exposição de Motivos 001-15; o Instituto Socioambiental (ISA), em carta de recomendações de veto, além de tecerem críticas a Promotora de Justiça do Distrito Federal e Territórios, Juliana Santilli, em artigo publicado em 17 de

junho de 2014, e a 6º Câmara de Coordenação e Revisão de Grupo de Trabalho Conhecimentos Tradicionais do Ministério Público Federal, representada pela Subprocuradora-Geral da República, Coordenadora da 6º Câmara, Deborah Macedo Duprat de Britto Pereira.

Ademais, em 18 de março deste ano, por meio de uma moção, os povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores familiares denunciaram a total exclusão deles na elaboração da lei e o *lobby* das empresas junto ao Congresso Nacional.

4.2.4 A Lei n. 13.123/15

O novo marco legal da biodiversidade, lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015, assim como a MP revogada, regulamenta o artigo 225, §4º e §3º, inciso II, da Constituição Federal, o artigo 1, artigo 8, alínea j, artigo 10, alínea c, artigo 15 e artigo 16, §§3º e 4º da Convenção sobre Diversidade Biológica e dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios.

Além dessa previsão geral, mais detalhadamente, a lei dispõe também sobre a exploração econômica de produto acabado e de material reprodutivo provenientes do acesso ao patrimônio genético (não relacionado ao do humano, artigo 4º) ou ao CTA, a transferência de tecnologia e o seu acesso na contrapartida do acesso aos bens ambientais e culturais, a remessa para o exterior do patrimônio genético acessado e a implementação de tratados internacionais recepcionados pelo Brasil (artigo 1º).

Antes de adentrar ao corpo da lei, que não será tratado de maneira integral, de grande valia ressaltar que esses acessos regulamentados não excluem os direitos

de propriedade material e imaterial que recaem sobre o patrimônio genético, o CTA e o local de sua ocorrência, como prevê o artigo 1º, §1º.

Com relação a definições, a legislação leva em consideração aquelas constantes na CDB e traz um rol próprio, cabendo destacar a diferenciação entre “conhecimento tradicional associado” e “conhecimento tradicional associado de origem não identificável”, em que este significa o CTA cuja origem não pode ser vinculada a pelo menos “uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional” (artigo 2º, III).

Além disso, como “provedor de conhecimento tradicional associado” entende-se ser “população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que detém e fornece a informação sobre o conhecimento tradicional associado para o acesso”, enquanto que “consentimento prévio informado” é o “consentimento formal, previamente concedido por população indígena ou comunidade tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários”, e usuário é a pessoa natural ou jurídica que faz o acesso ou explora economicamente o produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso (artigo 2º, V, VI e XV, respectivamente).

O artigo 3º, por seu turno, determina que os assuntos tratados na lei devem obediência a ela e ao regulamento (ainda em construção), e é competência da União, conforme artigo 7º, XXIII, da Lei Complementar 140/11, gerir, controlar e fiscalizar os acessos e suas explorações econômicas.

Adiante, o capítulo II é exclusivo sobre as competências e atribuições do CGEN, órgão colegiado com função deliberativa, normativa, consultiva e recursal e responsável pelas políticas públicas dos temas de que a lei trata.

É formado por representantes de órgãos e entidades federais (máximo de 60%) e da sociedade civil (mínimo de 40%), sendo estes divididos entre setor empresarial, acadêmico e de populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais (artigo 6º).

Dentre suas competências, estão: a criação de normas técnicas, diretrizes, critérios para a repartição de benefícios e diretrizes para a aplicação dos recursos do Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNBR –; o acompanhamento do acesso e remessa de amostra de patrimônio genético e o acesso ao CTA; e a deliberação sobre credenciamentos de instituições nacionais para manutenção de

coleção *ex situ* e para ser responsável pela criação e manutenção de bases de dados a) de cadastros e autorizações dos acessos (patrimônio genético e CTA) e remessas, b) de instrumentos e termos de transferência de material, c) de coleções *ex situ*, d) de notificações de produtos acabados e materiais reprodutivos, e) de acordos de repartição de benefícios e f) de atestados de regularidade de acesso (artigo 6º, §1º).

Vale ressaltar que todas as informações desses bancos são públicas, excetuando as situações que possam acarretar prejuízo para a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico ou científico, e para atividades comerciais, devendo, nesses casos, haver autorização do usuário (artigo 12, §3º).

Também é papel desse Conselho testar a regularidade de acesso, registrar o recebimento de produto acabado, de material reprodutivo e da apresentação do acordo de repartição de benefícios, promover debates e consultas públicas, ser instância superior em caso de recurso, cientificar órgãos de proteção dos direitos indigenistas e das comunidades tradicionais sobre registro de cadastro de acesso aos CTAs (artigo 6º, IV, V, VI, VII e X).

No capítulo seguinte, o foco é o conhecimento tradicional associado das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultor tradicional, reconhecendo-se, nos termos da lei e do regulamento, o direito de suas participações nas tomadas de decisões sobre CTA e repartição de benefícios, permitindo-se a possibilidade de depósito de CTA em banco de dados, mas dependente de disposição do CGEN ou de lei específica, isentando das obrigações legais o intercâmbio e a difusão do patrimônio genético e CTA praticados entre os detentores desses conhecimentos para benefícios próprios, com base nos usos, costumes e tradições, todo CTA, ainda que apenas uma pessoa o detenha (artigos 8º, §§ 1º, 2º, 4º, e 10, §1º).

Além de os detentores participarem das tomadas das decisões e seus processos, são também assegurados a eles os direitos de terem reconhecidas suas contribuições para o desenvolvimento e a conservação de patrimônio genético, terem indicada a origem do acesso ao CTA, perceberem benefícios pela exploração econômica de CTA por terceiros, direta ou indiretamente, usarem ou venderem livremente produtos com patrimônio genético ou CTA observando as leis de Cultivares (n. 9.456/97) e do Sistema Nacional de Sementes e Mudas (n. 10.711/03) e conservarem, manejarem, guardarem, produzirem, trocarem, desenvolverem,

melhorarem material reprodutivo contendo patrimônio genético ou CTA (incisos do artigo 10).

Quanto às formas de reconhecimentos dos CTAs, o rol elencado no §3º do artigo 8º é exemplificativo por causa da expressão “entre outras”, e inclui publicações científicas, registros em cadastros ou bancos de dados, e inventários culturais.

A lei, como dito anteriormente, divide o CTA em dois grupos: os de origem identificável e os de origem não identificável, e o primeiro dos efeitos disso é a condição ou a ausência dela para o acesso, sendo que para o do primeiro grupo existe a necessidade de consentimento prévio informado, enquanto que no segundo não há essa exigência (artigo 9º caput e §2º).

Tal consentimento tem como maneiras de comprovação, a escolha dos detentores do CTA e na forma do regulamento, a assinatura de termo de consentimento prévio, registro audiovisual, parecer de órgão oficial competente ou adesão em protocolo comunitário (artigo 9º, §1º, incisos I a IV).

Outra consequência dessa separação é a inclusão no grupo de CTA de origem não identificável o acesso ao patrimônio genético de variedade local ou crioula, ou de raça localmente adaptada ou crioula no caso de atividades agrícolas (artigo 9º, §3º).

O capítulo IV, por sua vez, determina de que forma se dá o acesso ao patrimônio genético e ao CTA, a remessa de amostras do patrimônio genético para o exterior e a exploração econômica de produto acabado e material reprodutivo originários dos acessos, e já de início traz a vedação expressa de acessos por pessoa natural estrangeira (artigo 11, §1º).

Em primeiro lugar, segundo o artigo 12, deverão ser cadastrados os acessos ocorridos dentro do Brasil e no exterior, feitos por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada, os acessos e as remessas com finalidade de acesso deles provenientes feitos por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, as remessas com finalidade de acesso provenientes de acessos feitos no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada, e remessas feitas por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no estrangeiro como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

Esse cadastramento funcionará de acordo com o regulamento, mas a lei já define que deverá ser feito antes de qualquer atividade decorrente dos acessos, seja ela remessa, requerimento de direito de propriedade intelectual, comercialização de produto intermediário, divulgação de resultados ou notificação de produto acabado ou material reprodutivo (artigo 12, §§1º e 2º).

Como exceção, com autorização prévia poderão ser feitos, a critério da União, acessos em área indispensável à segurança nacional, com anuência do Conselho de Defesa Nacional, e em águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental e na zona econômica exclusiva, com anuência da autoridade marítima (artigo 13).

Em relação à remessa, além do cadastro, deverá haver a assinatura de termo de transferência de material, conforme o CGEN determinar, e deverá ter autorização nos casos excepcionais do parágrafo anterior, situações essas que possuem como requisito a informação do uso pretendido quando o destino for o exterior (artigos 11, §2º, 13, §1º, e 15).

Já no que se refere à exploração econômica, tanto de produto acabado como de material reprodutivo, exige-se a notificação do objeto a ser explorado ao CGEN e a apresentação, no prazo de 365 dias contados dessa notificação, do acordo de repartição de benefícios contendo o tipo de modalidade (artigo 16, §2º). Há dois casos, contudo, que o acordo não é exigido, como se verá adiante.

O capítulo V, por sua vez, refere-se ao tema mais debatido e polêmico: a repartição de benefícios dos resultados da exploração econômica do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

Será feita a partilha justa e equitativa da exploração econômica apenas de produto acabado que estiver na lista do §9º ou de material reprodutivo originários do acesso ao CTA ou ao patrimônio genético de espécie encontrada em condição *in situ*, independentemente do lugar em que for produzido (artigo 17).

Especificamente no caso do produto acabado, as informações acessadas devem ser um dos elementos principais para agregação de valor e, na situação em que vários acessos diferentes gerarem um único produto ou material, o cálculo para a repartição recai apenas sobre um deles (artigo 17 *caput* e §3º).

Quanto à responsabilidade pela divisão dos benefícios, quem faz a exploração econômica é quem responde pela repartição, mesmo se o acesso tenha sido realizado

por outro sujeito. Porém, se o produto ou o material for produzido fora do Brasil, a empresa que o trouxer, nacional ou estrangeira (nesta, se o Brasil tiver acordo para este fim), é responsável solidária junto com o produtor (artigo 17, §§1º e 7º).

Nessa parte da lei nº. 13.123/15, existem muitas hipóteses de isenção. O §2º do artigo 17, por exemplo, dispõe sobre a isenção de repartição de benefícios em toda a cadeia produtiva para os fabricantes de produto intermediário e desenvolvedores de processos.

O §5º prevê para as microempresas, empresas de pequeno porte, os microempreendedores individuais, os agricultores tradicionais e suas cooperativas que tenham receita bruta anual igual ou inferior a R\$ 3.600.000,00, casos em que os detentores de CTA receberão os benefícios pelo Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios (FNRB).

E o §3º do artigo 18 isenta nos casos de objetos para atividades agrícolas oriundos do acesso ao patrimônio genético de espécies introduzidas no país pela ação humana, ressalvadas as que formarem população espontânea e se forem variedade tradicionalmente local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula.

Entrando nesse campo da agricultura, a lógica da repartição de benefícios seguida pela lei é alterada, pois a responsabilidade se desloca para quem comercializa o material reprodutivo, independente de quem faça o acesso ou a exploração econômica do produto, e recai no último elo da cadeia produtiva, isentando os demais elos (artigo 18 caput e §1º). Em contrapartida, se o material reprodutivo explorado servir apenas para a criação de produtos acabados que não envolvam atividade agrícola, a repartição de benefícios acontecerá sobre a exploração destes (artigo 18, §2º).

Sobre os tipos de repartição de benefícios, há duas espécies: a monetária e a não monetária, sendo esta dividida em projetos para conservação e uso sustentável de biodiversidade ou proteção e manutenção de CTAs de populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, transferência de tecnologia (possui várias formas – artigo 19, §3º), disponibilização em domínio público de produto sem qualquer proteção ou restrição, licenciamento de produto livre de ônus, capacitação de recursos em temas relacionados à lei e distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social (artigo 19, I e II e alíneas).

A respeito das subespécies elencadas em a), e) e f), em conformidade com os critérios definidos pelo CGEN, a repartição deve equivaler a 75% do previsto para a espécie monetária (0,75%), mas essa porcentagem pode ser substituída por parâmetros de resultado ou efetividade que o usuário deverá atender (artigo 22).

Assim, no acesso ao patrimônio genético, ficou determinado que a escolha da modalidade de repartição é do usuário, dependendo de regulamentação a não monetária e estabelecendo na monetária o pagamento de uma parcela de 1% da receita líquida anual referente ao produto ou material explorado, permitindo, ainda, a redução para até 0,1 por acordo setorial (artigo 20).

Essa diminuição significa que o interessado poderá pedir à União, representada pelo MMA, para celebrar com ela um acordo setorial com o fim de reduzir em até 0,1% da receita líquida anual o valor da repartição de benefício que esteja ligada não só ao acesso de patrimônio genético, mas também de CTA de origem não identificável, cuja finalidade é a garantia da competitividade do setor contemplado (artigo 21).

Quando o acesso for a CTA de origem não identificável, a repartição será somente monetária e seguirá as mesmas regras dessa modalidade no acesso a patrimônio genético, enquanto que, no acesso a CTA de origem identificável, haverá acordo de repartição de benefícios e, qualquer que seja o tipo de CTA, é dispensada repartição sobre o patrimônio genético (artigos 23, 24 e §3º do artigo 25).

Esse acordo de repartição de benefícios, realizado entre provedor dos conhecimentos e o usuário, será subsidiado pela clareza, lealdade e transparência das cláusulas e será pactuado a fim de determinar condições, obrigações, tipos e durações dos benefícios de curto, médio e longo prazo (§1º do artigo 24).

No que tange aos demais detentores de CTA identificado, a lei presume, de modo absoluto, a existência deles em qualquer caso; então, independentemente do número de detentores, a repartição ocorrerá com o depósito no FNRB, cuja parcela devida corresponde à metade daquele 1% proveniente da receita líquida anual da exploração feita pelo usuário (§§2º, 3º, 4º e 5º do artigo 24).

Desse modo, poderá ser feito acordo setorial ou, ainda, ser depositado o valor diretamente no FNRB toda vez que se tratar de CTA não identificável e patrimônio

genético, ao passo que, para CTA identificável, será realizado acordo de repartição de benefícios e depositada a parcela devida no FNRB.

Por fim, são cláusulas essenciais do acordo de repartição de benefícios, sem contar com as que podem ser determinadas pelo regulamento, aquelas referentes aos produtos objeto de exploração econômica, ao prazo de duração, à modalidade de repartição, a direitos e responsabilidades, a direito de propriedade intelectual, à rescisão, a penalidades e ao foro no Brasil (artigo, 26).

A fim de resguardar a aplicação da lei, o capítulo VI diz respeito às sanções administrativas, que podem ser, independente das responsabilidades penal e civil, advertência, multa (com variação entre R\$1.000,00 e R\$10.000,00 quando o infrator for pessoa natural e entre R\$10.000,00 e R\$10.000.000,00 se for pessoa jurídica ou com seu concurso), apreensão (com a destinação do que for apreendido determinada pelo CGEN), suspensão temporária da fabricação e venda de produto acabado ou material reprodutivo até a regularização, embargo da atividade, interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento, suspensão ou cancelamento de atestado de regularidade de acesso ou autorização, podendo ser aplicadas cumulativamente (artigo 27).

A gradação e a imposição das penalidades dependerão da gravidade do fato, dos antecedentes, da reincidência e da situação econômica se aplicada multa, a competência para fiscalizar e autuar é dos órgãos federais e o regulamento estabelecerá o processo administrativo próprio (artigos 27, §§2º e 7º, e artigo 28).

Continuando a debruçar-se naquilo que o marco legal da biodiversidade estipula, a matéria do capítulo VII é o FNBR e o Programa Nacional de Repartição de Benefícios (PNRB).

O FNBR está vinculado ao MMA, possui natureza financeira, sua finalidade é a valorização do patrimônio genético e dos CTAs e a promoção dos seus usos de modo sustentável. Seu Conselho Gestor será todo definido no regulamento e terá participação dos indígenas, das comunidades tradicionais e dos agricultores tradicionais na gestão dos recursos destinados a eles (artigos 30 e 31 *caput* e parágrafo único).

O PNRB será efetivado pelo FNBR e possui como objetivos a conservação da biodiversidade, recuperação, criação e manutenção de coleções *ex situ* do patrimônio

genético, capacitação de recursos humanos com relação ao conteúdo da lei, proteção, promoção e valorização dos CTAs, fomento à pesquisa e desenvolvimento tecnológico associado ao patrimônio genético e ao CTA, apoio a indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais no manejo sustentável e na conservação do patrimônio genético, adoção de medidas para minimizar e acabar com as ameaças ao patrimônio genético, dentre outros (artigo 33 e incisos).

O penúltimo capítulo regula a adequação e a regularização das atividades na transição da MP nº. 2.186-16/01 para essa lei.

Dessa maneira, o pedido de autorização ou regularização para acesso ou remessa que estiver em trâmite quando o novo marco legal entrar em vigor deverá ser reformulado, conforme for a situação, como pedido de cadastro ou autorização no prazo de 1 ano, contado da disponibilização do cadastro pelo CGEN (artigos 35 e 36).

Esse prazo também se destina àqueles usuários que fizeram acesso ou exploração econômica a partir de 30 de junho de 2000 com o fito de se adequarem ao que a lei determina, devendo cadastrar o acesso, notificar sobre o objeto de exploração econômica e repartir os benefícios se não tiver feito sob a égide da MP (artigo 37).

Esse mesmo lapso temporal serve ainda para a regularização daqueles que, entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor desta lei, acessaram patrimônio genético ou CTA, acessaram e exploraram produto ou material reprodutivo, remeteram ao exterior amostra de patrimônio genético ou divulgaram ou (re)transmitiram dados ou informações relacionados a CTA em desconformidade com a MP (artigo 38).

É condicionante de tal regularização a assinatura de Termo de Compromisso para todos os casos que não tiverem como fim único a pesquisa científica, que será firmado entre o usuário e a União, representada pelo MMA, podendo este delegar essa competência (artigos 38, §§1º e 2º, e 39).

Assim, assinado o Termo de Compromisso, serão suspensas a aplicação² e a exigibilidade das sanções administrativas da MP e dos artigos 16 a 19 e 21 a 24 do Decreto nº. 5.459/05, bem como a prescrição (artigo 41).

² Apenas das infrações cometidas até o dia anterior da data de início de vigência da nova lei.

Enquanto isso, no caso de pesquisa científica, a regularização por meio do cadastro ou da autorização extingue a exigibilidade das sanções da MP e dos artigos 15 e 20 desse mesmo Decreto cometidas até um dia antes de entrar em vigor esta lei (artigo 38, §3º).

Cumpridas as obrigações do Termo, comprovado por parecer técnico do MMA, extinguem-se as sanções dos artigos 16 a 18 e 21 a 24 do Decreto nº. 5.459/05 e a exigibilidade³ das sanções dos artigos 16 a 18 da mesma norma; quanto às multas aplicadas com base nos artigos 19 e 21 a 24 desse Decreto, feitas as devidas atualizações, serão reduzidas em 90%, podendo, a pedido do usuário, o saldo remanescente ser convertido em um dos tipos de repartição de benefícios não monetária (artigo 41, §3º).

No entanto, por outro lado, descumpridas as obrigações ou cometida nova infração enquanto viger o Termo, as sanções serão exigidas de imediato (artigo 41, §6º).

Se o usuário começou a regularização antes da entrada em vigência desta lei, ele poderá escolher a norma a ser aplicada para a repartição de benefícios, isto é, a MP ou a lei nº. 13.123/15 (artigo 41, §4º).

Tratando-se de litígios administrativos ou judiciais e questões controversas, poderão ser regularizados ou adequados para colocar um ponto final nas situações, facultada à União, nos processos judiciais, fazer acordo, transacionar ou desistir da ação (artigo 42).

E quanto às indenizações civis relacionadas ao patrimônio genético e CTA, todas elas ficaram remitidas, ou seja, perdoadas, quando a União for a credora (artigo 44).

Com relação a direito de propriedade intelectual, para os pedidos na vigência da lei atual, a concessão de direito depende do cadastramento ou autorização, e, para regularizar os pedidos depositados no período da MP frente ao INPI, basta apresentar o comprovante de cadastro ou autorização (artigos 38, §4º, e 47).

Finalmente, o último capítulo, o das disposições finais, dentre outras coisas, afirma que as atividades sobre patrimônio genético ou CTA presentes em acordos

³Consoante §7º do artigo 41, a extinção de exigibilidade não descaracteriza a infração para fins de reincidência.

internacionais recepcionados pelo Brasil serão exercidas em suas conformidades caso seja função delas alcançar os fins neles previstos (artigo 46 *caput*).

Ademais, especificamente para atividades agrícolas, até que o Protocolo de Nagoia entre em vigor no Brasil, não se aplica sua repartição de benefícios na exploração econômica de material reprodutivo de espécies introduzidas no país pela ação do ser humano (artigo 46, parágrafo único).

E, para finalizar, está revogada a MP nº. 2.186-16/01 e a lei vigora em 180 dias após sua publicação, ou seja, publicada em 21 de maio de 2015, e seguindo a regra do artigo 8º, §1º, da Lei Complementar nº. 95/98, dia 17 de novembro é quando o novo marco legal da biodiversidade começa a produzir seus efeitos (artigos 49 e 50).

4.2.5 A Lei e a Convenção sobre Diversidade Biológica e o Protocolo de Nagoia

Os principais e mais importantes acordos internacionais relacionados à matéria são a Convenção sobre Diversidade Biológica, cujo texto nasceu na Conferência de Nairóbi em 1992 e a abertura para assinaturas aconteceu na Rio 92, e o Protocolo de Nagoia, criado durante a 10ª Conferência das Partes da CDB no ano de 2010.

A CDB, ratificada pelo Brasil e hoje com 196 partes, foi criada com o intuito de conservar a biodiversidade, utilizar de modo sustentável seus componentes e repartir de maneira justa e igualitária os benefícios vindos da utilização desses recursos.

Apesar de dar diretrizes para alcançar tais objetivos, esse acordo não traz sanções aos países violadores de suas disposições, sendo, pois, uma convenção guarda-chuva, de mera indicação de boas intenções.

Sua relação com o novo marco legal é estreita e direta não só por tratarem dos mesmos assuntos e esta ser uma legislação interna baseada na CDB, mas também por regulamentar expressamente os temas os artigos 1 (objetivos), 8, alínea 'j' (conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios), 10, alínea 'c' (conhecimentos tradicionais associados), 15 (acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios), e 16, §§3º e 4º (acesso à tecnologia e sua transferência).

Desse modo, com referência aos temas em comum dessas duas normas, pode-se dizer, resumidamente, que a CDB defende: a soberania do Estado sobre seus recursos naturais; a conservação da biodiversidade e seu uso sustentável; o respeito aos conhecimentos tradicionais associados, a titularidade, a preservação, a proteção e a manutenção deles; o incentivo do uso mais amplo desses conhecimentos com a aprovação de seus detentores; a repartição equitativa de benefícios oriundos da utilização desses conhecimentos; o acesso a recursos genéticos mediante consentimento prévio fundamentado; a repartição justa e equitativa de benefícios derivados do uso comercial e de outra natureza derivados dos recursos genéticos feita de comum acordo; a preferência pela realização de pesquisas de recursos genéticos no país de origem; a conservação *ex situ* de componentes da biodiversidade preferencialmente no país de origem; o acesso à tecnologia e sua transferência como parte essencial para a concretização de seus objetivos; a garantia desse acesso e transferência aos países provedores de recursos genéticos; e a cooperação para capacitação de pessoal.

Já o Protocolo de Nagoia, acordo em vigor desde 2014, com 64 partes e ainda não aprovado nem ratificado pelo Brasil, visa implementar a CDB especificamente na parte de acesso a recursos genéticos e repartição justa e equitativa dos benefícios procedentes de sua utilização.

O marco legal da biodiversidade não foi criado para levar para legislação interna os comandos de Nagoia, até mesmo por não ter sido o protocolo recepcionado pelo ordenamento jurídico brasileiro, mas é impossível negar a existência de uma certa correspondência entres eles, porquanto os dois tratam, em vários momentos, dos mesmos objetos.

Destarte, o Protocolo de Nagoia salvaguarda, em apertada síntese, a repartição justa e equitativa dos benefícios de recursos genéticos feita por mútuo acordo; a repartição justa e equitativa dos benefícios advindos de recursos genéticos

e de conhecimentos tradicionais associados pertencentes a povos indígenas e comunidades tradicionais feita por mútuo acordo; a repartição monetária e não-monetária; o consentimento prévio informado para o acesso a recursos genéticos e conhecimento tradicional associado; a autorização do acesso e seus termos como meio de comprovar a concessão do consentimento prévio informado; as medidas despendidas pelo Estado para assegurar que os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados de um povo ou comunidade sejam acessados com o consentimento prévio informado; a não restrição do intercâmbio de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados no âmbito e entre povos indígenas e comunidades tradicionais; as medidas que tratem de violações quanto ao consentimento prévio informado; a cooperação para o fortalecimento de recursos humanos e de capacitação institucional, devendo facilitar o envolvimento dos povos indígenas e das comunidades tradicionais, a cooperação e colaboração em pesquisas técnica e científica; e desenvolvimento como maneira de atingir o acesso à tecnologia e sua transferência.

4.2.6 Perspectivas e Desafios

Diante de uma lei criada sob muitos entraves e de maneira corrida, permeada de detalhes minuciosos, rodeada por grandes interesses econômicos e cuja finalidade é atingir objetivos importantíssimos, como a conservação, o uso sustentável da biodiversidade e a proteção dos conhecimentos tradicionais associados, é cediço que sua aplicação na prática não ocorrerá da maneira mais tranquila, mesmo porque ainda há de ser feita sua regulamentação.

No corpo da legislação, há pelo menos 24 dispositivos explicitamente dependentes daquilo que o regulamento dispuser, e, pelas informações noticiadas (PORTAL ÁFRICAS, 2015), sua construção está seguindo o mesmo caminho da lei:

sem a participação efetiva dos povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores familiares.

O MMA fez oficinas e recebeu bastantes críticas por isso, visto que a maioria dos detentores de CTAs não consideraram tais encontros uma consulta, mas um processo de informação e capacitação. Além disso, governo vinha adiando constantemente a apresentação da minuta do decreto. (BENSUSAN, 2015).

Assim, se não acontecer uma real e efetiva participação dos detentores dos conhecimentos tradicionais associados no desenvolvimento da regulamentação, eles e a própria biodiversidade correm sérios riscos.

Como desafios a serem enfrentados na regulamentação, uma das questões importantes e que merecem atenção é o conhecimento tradicional associado de origem não identificável, devendo o decreto regulamentar como será feita sua caracterização, com base em quais critérios e qual o procedimento caso seja tomado conhecimento depois de feito o acesso de que determinado CTA era de origem identificável.

Ainda dentro dos conceitos, é preciso esclarecer como serão os cadastramentos, em que momento deve ser feito o cadastro de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e quando será emitido o atestado de regularidade.

Sobre a criação de bancos de dados de competência do CGEN, carece detalhar se serão públicos, quem poderá acessá-los e se estarão resguardados de alguma forma os direitos dos detentores de conhecimentos tradicionais.

Outro ponto é o consentimento prévio informado. Muitos disseram, depois da promulgação da lei, que não restou previsto o direito de os detentores negarem o acesso a seus conhecimentos, contudo, entende-se que faz parte do consentimento prévio informado tal direito.

Porém, as dúvidas atuais, a serem suprimidas pelo decreto, são: quais devem ser os termos do consentimento; como se dará a comprovação de que ele verdadeiramente aconteceu antes do acesso; como se resolverá o conflito em que alguns detentores querem o acesso e outros não; e qual será a garantia da repartição de benefícios se eles acontecem a partir de produto acabado ou material reprodutivo.

Na parte de repartição de benefícios, o mais importante é a definição de “elementos principais” do produto acabado, pois todo o recebimento de todo o benefício prescrito na lei, direcionado aos provedores de conhecimentos tradicionais associados e ao FNRB, está condicionado a ele.

Também é crucial entender a maneira que se determinará quais dos acessos feitos, quando forem vários e distintos, será o usado para se fazer a repartição de benefícios.

Outrossim, questiona-se como se identificará o último elo da cadeia produtiva do material reprodutivo, posto que os demais elos estão isentos de repartir os benefícios.

Por fim, quanto ao acordo setorial, previsto quando se quer garantir a competitividade daquele setor que explora determinado produto acabado ou material reprodutivo, pergunta-se qual seria o mecanismo para comprovar tal competitividade e como avaliar a redução da parcela devida na repartição de benefício.

Todas essas indagações e questionamentos expostos acima, pequena parte ante a complexa legislação tratada, são essenciais para que haja a aplicação menos sacrificante possível dos direitos de todos os envolvidos, em especial dos titulares dos conhecimentos tradicionais e do patrimônio genético, seus detentores e todos os brasileiros, respectivamente, e os resultados esperados desse novo aparato jurídico sejam eficazes e o bem comum perseguido seja alcançado.

5 MATERIAL E MÉTODOS

A fim de cumprir os objetivos elencados, é utilizado para desenvolver o trabalho bibliografia da área jurídica e demais áreas alcançadas pelo assunto, principalmente a biologia. Além de livros, a pesquisa também usa artigos científicos, leis e documentos oficiais, reportagens, notícias, informações e trabalhos de sites do governo, de organismos internacionais e de associações e entidades da sociedade civil.

Quanto ao método, foi eleito o hipotético-dedutivo, com o uso de todo o material bibliográfico referido acima, e, quanto à abordagem, foi escolhida a prognóstica, visto que se apresenta a situação anterior à nova lei e, depois de abordada a norma atualmente em vigor, são projetados perspectivas e desafios de sua aplicação.

6 RESULTADO E DISCUSSÃO

A lei nº. 13.123/15 é de extrema complexidade, o que requer muito estudo e muita atenção, em especial para que os direitos e a vontade do povo brasileiro, como titular da biodiversidade e seus recursos genéticos, e dos povos indígenas, das comunidades tradicionais e dos agricultores familiares, como titulares de seus conhecimentos tradicionais associados e de variedades e raças desenvolvidas por eles, não sejam violados e desconsiderados, mais do que já estão sendo, por quem quer que seja.

Chegou-se a esse entendimento de ocorrência de violações de direitos, em primeiro lugar, pela notória exclusão da participação efetiva dos diretamente afetados pela lei (povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores familiares) durante a tramitação do PL, o que fere o artigo 6º da Convenção 169 da OIT, inclusive com sua confirmação dada pela Procuradoria da República em Nota Pública encaminhada à Câmara dos Deputados.

Em atenção à lei, e independente da edição do decreto que a regulamentará, desrespeita-se a verdadeira noção de consentimento prévio informado ao substituir a manifestação dos povos indígenas, das comunidades tradicionais e dos agricultores familiares pelo parecer de órgão oficial como meio de comprovar esse consentimento.

A inclusão de variedade tradicional local ou crioula e raça localmente adaptada ou crioula para fins de atividade agrícola como conhecimento tradicional associado de origem não identificável passa por cima não só dos artigos 215 e 216 da Constituição Federal, como também da Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoia.

Quando se trata da repartição de benefícios, estabelecer como objetos dela apenas produto acabado e material reprodutivo e, ainda por cima, no primeiro caso, somente se o patrimônio genético ou o reconhecimento tradicional associado for elemento principal de agregação de valor, é mostrar claramente que a lei não está se preocupando de verdade em proteger e cuidar da biodiversidade e dos CTAs.

Também faz parte dessa percepção o fato de a lei prescrever a criação de uma lista que delimita os produtos que terão repartição de benefícios, a escolha da modalidade de repartição pelo usuário em caso de acesso a patrimônio genético.

Ao se determinar de 0,1% a 1% da receita líquida anual da exploração econômica decorrente do acesso a patrimônio genético e CTA de origem não identificável, a legislação afronta a si mesma, a CDB e o Protocolo de Nagoia, haja vista que a repartição deve ocorrer de forma justa e equitativa.

A despeito do acordo setorial como instrumento de diminuição de porcentagem para garantir a competitividade setorial, a participação dos povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores familiares deveria ser obrigatória, e não mera liberalidade.

No que tange à variação do valor da multa para as pessoas jurídicas, o seu máximo, dez milhões de reais, é menor do que a MP previa (cinquenta milhões de reais) e entende-se ser uma quantia insatisfatória caso se pense em grandes corporações e multinacionais.

Na parte das disposições transitórias, a extinção de exigibilidade e a redução de multa em 90% pelas infrações cometidas na vigência da MP nº. 2.052/00 e suas posteriores edições traz a certeza da impunidade e de que antes da lei nº. 13.123/15 não existia norma.

Outrossim, para assegurar a inviolabilidade de mais direitos, há a necessidade, neste momento, de uma maior mobilização e atenção na constituição do decreto regulamentar da lei, que já apresenta sinais de continuidade da exclusão dos povos indígenas, das comunidades tradicionais e dos agricultores familiares na sua formação.

Dessa maneira, ante as críticas expostas, conclui-se, por ora, que o novo marco legal da biodiversidade é mais benéfico que a MP nº. 2.186-16/01 somente na desburocratização do acesso aos recursos genéticos e CTAs e na inclusão da sociedade civil na composição do CGEN, não está em consonância com a CDB e o Protocolo de Nagoia e prejudica em muitos aspectos os povos indígenas, as comunidades tradicionais e os agricultores familiares.

7 CONCLUSÃO

A biodiversidade, aqui incluídas a agrobiodiversidade e a etnobiodiversidade, e os conhecimentos tradicionais associados, dois patrimônios de valores incomensuráveis pelo que são, pela importância ambiental e social que possuem e pelas vantagens em potencial e reais oferecidas à humanidade (que não se resumem a valores econômicos), agora têm verdadeiramente uma lei para tratar do acesso a eles e da repartição de benefícios da exploração econômica dele proveniente, como determina a Convenção sobre Diversidade Biológica.

No entanto, uma norma de tamanha relevância pelos assuntos abordados, assim como ocorreu com a legislação anterior, não poderia ter sido construída e tratada às pressas e sem ter dada a devida atenção e audição aos grupos diretamente atingidos (povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores familiares), enquanto que, por outro lado, recebeu forte apelo principalmente das indústrias farmacêuticas e do agronegócio.

Com a nova lei já em vigor, contudo, espera-se da construção de sua regulamentação sejam dadas a palavra e o respeito inegáveis àqueles preteridos durante a criação da norma a fim de cumprir a Convenção 169 da OIT, a Constituição Federal e evitar violações de direitos ainda maiores, pois além das constatadas durante a tramitação do PL, há aquelas apontadas dentro do próprio corpo da lei, ferindo a Carta Magna e acordos internacionais de expressividade, como a já citada Convenção sobre Diversidade Biológica e o Protocolo de Nagoia, mesmo que este não tenha sido recepcionado pelo ordenamento jurídico brasileiro até o momento.

Do mesmo modo, pelo fato de a lei deixar bastantes de suas disposições a serem definidas nesse decreto regulamentar, há uma enorme expectativa quanto ao seu resultado final para, além de conhecer determinados procedimentos, saber se haverá mais transgressões a direitos ou se eles serão preservados.

Não obstante essas considerações, vale destacar, mesmo com algumas ressalvas, o ganho da comunidade acadêmica e pesquisadora brasileiras com a

desobstrução do acesso principalmente no que se refere aos recursos genéticos da biodiversidade.

O acesso era um dos pontos da Medida Provisória nº. 2.186-16/01 mais criticados por causa burocracia excessiva em razão da demanda de tantos documentos e exigências, e seria injusto não reconhecer como avanço, até para o povo brasileiro, essa facilidade trazida pela lei.

Outro ponto positivo é a participação da sociedade civil na formação do CGEN, o que é indubitável vantagem mormente para povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores familiares, tendo em vista as inúmeras competências do órgão e agora poderem tratar eles mesmos de assuntos que lhes afetam de forma direta, como deveria ter sido desde sempre.

Assim, ao lançar luz sobre toda essa conjuntura, por mais que o tema seja antigo, a legislação é nova e modifica muito do cenário anterior a ela, não se sabendo, pelo menos por agora, todas as consequências e os desdobramentos dela advindos, mesmo tendo traçado perspectivas, previsto desafios e apresentado algumas respostas.

Ademais, em uma reflexão mais profunda, podendo se falar em efeitos indiretos, já está clara a insuficiência do novel aparato jurídico para a efetiva proteção dos bens e pessoas atingidos por ele.

E por fim, ainda nessa linha ponderação e com o propósito de dar continuidade aos estudos, fica a dúvida se a nova iniciativa legal e seu regulamento serão capazes de inibir, frear ou pelo menos diminuir a biopirataria ou, de maneira indesejada, acabarão sendo instrumentos de legalização de tal prática.

8 REFERÊNCIAS

ABIFINA. **Entidades acompanham tramitação PL 7735/2014**. 2014. Disponível em <http://www.abifina.org.br/noticias_detalhe.php?not=2428> Acesso em 24 set 2015.

ALVES, Anna Walleéa Guerra. **A Ineficácia da Legislação no Combate à Biopirataria na Amazônia**. In: XVI Congresso Nacional do CONPEDI, 2007, Belo Horizonte-MG. **Anais**. Florianópolis: Fundação Boiteux, p. 37-50, 2007.

AMAZONLINK. **O Caso da Rã *PHYLLOMEDUSA BICOLOR* – VACINA DO SAPO**. Disponível em <<http://www.amazonlink.org/biopirataria/kampu.htm> > Acesso em 10 set 2015.

BARBIERI, Edison. **Origem e Função da Biodiversidade**. Disponível em <<http://divulgacaocientifica.blogspot.com.br/2010/03/origem-e-funcao-da-biodiversidade.html> > Acesso em 10 set 2015.

BENSUSAN, Nurit. **Lei de acesso ao patrimônio genético: entre incógnitas e críticas**. 2015. Disponível em <<http://www.socioambiental.org/pt-br/blog/blog-do-ppds/regulamentacao-da-lei-de-acesso-ao-patrimonio-genetico-entre-incognitas-e-criticas>> Acesso em 25 set 2015.

BRASIL. **Decreto-Legislativo, n. 2, de 5 de junho 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/estruturas/sbf_chm_rbbio/_arquivos/cdbport_72.pdf > Acesso em 3 set 2015.

BRASIL. **Medida Provisória 2.186-16, de 23 de agosto de 2001**. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm > Acesso em 20 ago 2015.

BRASIL. **Decreto nº. 4.339, de 22 de agosto de 2002**. Institui princípios e diretrizes para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4339.htm> Acesso em 14 ago 2015.

BRASIL. **Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar o Tráfico de Animais e Plantas Silvestres Brasileiros, a Exploração e Comércio Ilegal de Madeira e a Biopirataria no País: Relatório Final**. Disponível em <http://www.camara.gov.br/internet/comissao/index/cpi/Rel_Fin_CPI_Biopirataria.pdf > Acesso em 6 set 2015.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Vade Mecum. São Paulo: Saraiva, 2012.

BRASIL. **Projeto de lei nº. 7.735, de 24 de junho de 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; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético; sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado; sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; e dá outras providências. Disponível em <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=000C3CA6D71F4185B48AF29AB4DEB362.proposicoesWeb2?codteor=1262635&filename=PL+7735/2014> Acesso em 7 jun 2015.

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, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm> Acesso em 1 jun 2015

DIEGUES, Antonio Carlos (org). **Etnoconservação: novos rumos para a proteção da natureza nos trópicos**. 2ª ed. São Paulo: NUPAUB-USP; Hucitec: Annablume, 2000. Disponível em <<http://nupaub.fflch.usp.br/sites/nupaub.fflch.usp.br/files/Etnoconservacao%20livro%20completo.pdf>> Acesso em 18 set 2015.

MMA. **Calendário Informativo 2010: Patrimônio Genético e Conhecimentos Tradicionais Associados à Biodiversidade**. Brasília, 2010. <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_publicacao/222_publicacao16092009014213.pdf> Acesso em 11 ago 2015.

MMA; MCTI; MDCI. **EMI nº 00009/14**. Brasília, 2014. Disponível em <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=000C3CA6D71F4185B48AF29AB4DEB362.proposicoesWeb2?codteor=1262635&filename=PL+7735/2014> Acesso em 7 jun 2015.

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Mensagem nº. 147, de 20 de maio de 2015**. Brasília, 2015. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2015-2018/2015/Msg/VEP-147.htm> Acesso em 12 jun 2015.

CDB EM PORTUGUÊS. **Convenção sobre Diversidade Biológica**. 1992. Disponível em <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_chm_rbbio/_arquivos/cdbport_72.pdf> Acesso em 14 jul 2015.

GOMES, Giselle Guimarães. **Biodiversidade como Fonte de Desenvolvimento para a Indústria Farmacêutica: uma análise crítica ao atual marco regulatório de Acesso e Repartição de Benefícios.** 2011. Disponível em: <<http://www.esg.br/images/Monografias/2011/GOMES.pdf>>

GOMES, Rodrigo Carneiro. **O Controle e a Repressão da Biopirataria no Brasil.** 2005. Disponível em <<http://www.cjf.jus.br/caju/amb3.pdf>> Acesso em 14 ago 2015.

HOUAISS, A.; VILLAR, M. S. **Minidicionário Houaiss da língua portuguesa.** 4ª ed. rev. e aumentada. Rio de Janeiro: Objetiva, 2010.

ICMBIO. Instituto Chico Mendes. **Fauna Brasileira.** Brasília, 2015. Disponível em <<http://www.icmbio.gov.br/portal/biodiversidade/fauna-brasileira.html>> Acesso em 16 ago 2015.

JBRJ. Jardim Botânico do Rio de Janeiro. **Lista de Espécies da Flora do Brasil.** Rio de Janeiro, 2015. Disponível em <<http://floradobrasil.jbrj.gov.br/>>. Acesso em 16 ago 2015.

LÉVÊQUE, Christian. **A Biodiversidade.** São Paulo: EDUSC, 1999.

LEWINSOHN, T. M.; PRADO, P. I. **Biodiversidade Brasileira: síntese do estado atual do conhecimento.** São Paulo: Contexto, 2004.

MUNDURUKU, Daniel. **Diretor Presidente do INBRAPI fala na ABA.** 2004. Disponível em <http://fepi.ipaam.br/biodiversidade/Artigos%20Comuns/Portugu%C3%AAs/Diretor_presidente_do_Inbrapi_fala_na_ABA.doc> Acesso em 26 jul 2015.

OMPI. Organização Mundial da Propriedade Intelectual. **Lista y Breve Descripción Técnica de las Diversas Formas que Pueden Presentar los Conocimientos Tradicionales.** 2010. Disponível em <http://www.wipo.int/edocs/mdocs/sct/es/wipo_grtkf_ic_17/wipo_grtkf_ic_17_inf_9.pdf> Acesso em 22 ago 2015.

PALMA. C. M.; PALMA. M. S. **Bioprospecção no Brasil: análise crítica de alguns conceitos.** Ciência e Cultura. Vol. 64. nº. 3. São Paulo, 2012. Disponível em <http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?pid=S0009-67252012000300009&script=sci_arttext> Acesso em 11 set 2015.

PORTAL ÁFRICAS. **Carta Aberta dos Povos de Terreiro sobre Oficina Nacional de Regulamentação da Lei 13.123/15 em Brasília/DF.** 2015. Disponível em <<http://www.portalafricas.com.br/v1/carta-aberta-dos-povos-de-terreiro-sobre-oficina-nacional-de-regulamentacao-da-lei-13-12315-em-brasiliadf/>> Acesso em 2 nov 2015.

PROTOCOLO DE NAGOIA. **Protocolo de Nagoia no Âmbito da Convenção da Diversidade Biológica sobre Acesso a Recursos Genéticos e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Decorrentes de sua Utilização.** 2010.

Disponível em
<http://portal.iphan.gov.br/uploads/ckfinder/arquivos/Protocolo_de_nagoia.pdf>
Acesso em 16 jul 2015.

REIS, Vilma. **Biodiversidade: Abrasco assina Carta com pedido de veto ao PL 7735**. 2015.

Disponível em <<http://www.abrasco.org.br/site/2015/05/10591/>> Acesso em 25 set 2015.

SACCARO JUNIOR, Nilo Luiz. **A Regulamentação de Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios: Disputas dentro e fora do Brasil**. In: Ambiente & Sociedade. v. XIV, n. 1, p. 229-244, jan-jun. 2011. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/asoc/v14n1/a13v14n1.pdf>> Acesso em 11 set 2015.

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

_____. **Socioambientalismo e novos direitos**. São Paulo: Peirópolis, 2005.

SHIVA, Vandana. **Biopirataria: a pilhagem da natureza e do conhecimento**. Petrópolis: Vozes, 2001.

SPERA, Cristina. **Setor privado discute marco legal da biodiversidade com Izabella Teixeira**. 2015. Disponível em <<http://www3.ethos.org.br/cedoc/setor-privado-discute-marco-legal-da-biodiversidade-com-izabella-teixeira/>> Acesso em 24 set 2015.

TIRFAA. **Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e Agricultura**. 2001. Disponível em <ftp://ftp.fao.org/ag/agp/planttreaty/texts/treaty_portuguese.pdf> Acesso em 11 ago 2015.

WIPO. World Intellectual Property Organization. **Traditional Knowledge**. Disponível em <<http://www.wipo.int/tk/en/tk/>> Acesso em 22 ago 2015.

9 ANEXO

Presidência da República

Casa Civil

Subchefia para Assuntos Jurídicos

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, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre bens, direitos e obrigações relativos:

I - ao acesso ao patrimônio genético do País, bem de uso comum do povo encontrado em condições **in situ**, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições **ex situ**, desde que encontrado em condições **in situ** no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;

II - ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes;

III - ao acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica;

IV - à exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

V - à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para conservação e uso sustentável da biodiversidade;

VI - à remessa para o exterior de parte ou do todo de organismos, vivos ou mortos, de espécies animais, vegetais, microbianas ou de outra natureza, que se destine ao acesso ao patrimônio genético; e

VII - à implementação de tratados internacionais sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados.

§ 1º O acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado será efetuado sem prejuízo dos direitos de propriedade material ou imaterial que incidam sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado acessado ou sobre o local de sua ocorrência.

§ 2º O acesso ao patrimônio genético existente na plataforma continental observará o disposto na [Lei nº 8.617, de 4 de janeiro de 1993](#).

Art. 2º Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, promulgada pelo [Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998](#), consideram-se para os fins desta Lei:

I - patrimônio genético - informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos;

II - 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;

III - conhecimento tradicional associado de origem não identificável - conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional;

IV - comunidade tradicional - grupo culturalmente diferenciado que se reconhece como tal, possui forma própria de organização social e ocupa e usa territórios e recursos naturais como condição para a sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas geradas e transmitidas pela tradição;

V - provedor de conhecimento tradicional associado - população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que detém e fornece a informação sobre conhecimento tradicional associado para o acesso;

VI - consentimento prévio informado - consentimento formal, previamente concedido por população indígena ou comunidade tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários;

VII - protocolo comunitário - norma procedimental das populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais que estabelece, segundo seus usos, costumes e tradições, os mecanismos para o acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios de que trata esta Lei;

VIII - acesso ao patrimônio genético - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético;

IX - acesso ao conhecimento tradicional associado - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético, ainda que obtido de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados;

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

XI - desenvolvimento tecnológico - trabalho sistemático sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado, baseado nos procedimentos existentes, obtidos pela pesquisa ou pela experiência prática, realizado com o objetivo de desenvolver novos materiais, produtos ou dispositivos, aperfeiçoar ou desenvolver novos processos para exploração econômica;

XII - cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado - instrumento declaratório obrigatório das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;

XIII - remessa - transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária;

XIV - autorização de acesso ou remessa - ato administrativo que permite, sob condições específicas, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e a remessa de patrimônio genético;

XV - usuário - pessoa natural ou jurídica que realiza acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado ou explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

XVI - produto acabado - produto cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja esta pessoa natural ou jurídica;

XVII - produto intermediário - 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;

XVIII - elementos principais de agregação de valor ao produto - elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico;

XIX - notificação de produto - instrumento declaratório que antecede o início da atividade de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o usuário declara o cumprimento dos requisitos desta Lei e indica a modalidade de repartição de benefícios, quando aplicável, a ser estabelecida no acordo de repartição de benefícios;

XX - acordo de repartição de benefícios - instrumento jurídico que qualifica as partes, o objeto e as condições para repartição de benefícios;

XXI - acordo setorial - ato de natureza contratual firmado entre o poder público e usuários, tendo em vista a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da exploração econômica oriunda de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável;

XXII - atestado de regularidade de acesso - ato administrativo pelo qual o órgão competente declara que o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado cumpriu os requisitos desta Lei;

XXIII - termo de transferência de material - instrumento firmado entre remetente e destinatário para remessa ao exterior de uma ou mais amostras contendo patrimônio genético acessado ou disponível para acesso, que indica, quando for o caso, se houve acesso a conhecimento tradicional

associado e que estabelece o compromisso de repartição de benefícios de acordo com as regras previstas nesta Lei;

XXIV - atividades agrícolas - atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas;

XXV - condições **in situ** - condições em que o patrimônio genético existe em ecossistemas e **habitats** naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde naturalmente tenham desenvolvido suas características distintivas próprias, incluindo as que formem populações espontâneas;

XXVI - espécie domesticada ou cultivada - espécie em cujo processo de evolução influenciou o ser humano para atender suas necessidades;

XXVII - condições **ex situ** - condições em que o patrimônio genético é mantido fora de seu **habitat** natural;

XXVIII - população espontânea - população de espécies introduzidas no território nacional, ainda que domesticadas, capazes de se autoperpetuarem naturalmente nos ecossistemas e **habitats** brasileiros;

XXIX - material reprodutivo - material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada;

XXX - envio de amostra - envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico na qual a responsabilidade sobre a amostra é de quem realiza o acesso no Brasil;

XXXI - agricultor tradicional - pessoa natural que utiliza variedades tradicionais locais ou crioulas ou raças localmente adaptadas ou crioulas e mantém e conserva a diversidade genética, incluído o agricultor familiar;

XXXII - variedade tradicional local ou crioula - variedade proveniente de espécie que ocorre em condição **in situ** ou mantida em condição **ex situ**, composta por grupo de plantas dentro de um táxon no nível mais baixo conhecido, com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais; e

XXXIII - raça localmente adaptada ou crioula - raça proveniente de espécie que ocorre em condição **in situ** ou mantida em condição **ex situ**, representada por grupo de animais com diversidade genética desenvolvida ou adaptada a um determinado nicho ecológico e formada a partir de seleção natural ou seleção realizada adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

Parágrafo único. Considera-se parte do patrimônio genético existente no território nacional, para os efeitos desta Lei, o microrganismo que tenha sido isolado a partir de substratos do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental.

Art. 3º O acesso ao patrimônio genético existente no País ou ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico e a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo desse acesso somente serão realizados mediante cadastro, autorização ou notificação, e serão submetidos a fiscalização, restrições e repartição de benefícios nos termos e nas condições estabelecidos nesta Lei e no seu regulamento.

Parágrafo único. São de competência da União a gestão, o controle e a fiscalização das atividades descritas no **caput**, nos termos do disposto no [inciso XXIII do caput do art. 7º da Lei Complementar nº 140, de 8 de dezembro de 2011](#).

Art. 4º Esta Lei não se aplica ao patrimônio genético humano.

Art. 5º É vedado o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado para práticas nocivas ao meio ambiente, à reprodução cultural e à saúde humana e para o desenvolvimento de armas biológicas e químicas.

CAPÍTULO II

DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES INSTITUCIONAIS

Art. 6º Fica criado no âmbito do Ministério do Meio Ambiente o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen, órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios, formado por representação de órgãos e entidades da administração pública federal que detêm competência sobre as diversas ações de que trata esta Lei com participação máxima de 60% (sessenta por cento) e a representação da sociedade civil em no mínimo 40% (quarenta por cento) dos membros, assegurada a paridade entre:

I - setor empresarial;

II - setor acadêmico; e

III - populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

§ 1º Compete também ao CGen:

I - estabelecer:

a) normas técnicas;

b) diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do acordo de repartição de benefícios;

c) critérios para a criação de banco de dados para o registro de informação sobre patrimônio genético e conhecimento tradicional associado;

II - acompanhar, em articulação com órgãos federais, ou mediante convênio com outras instituições, as atividades de:

a) acesso e remessa de amostra que contenha o patrimônio genético; e

b) acesso a conhecimento tradicional associado;

III - deliberar sobre:

a) as autorizações de que trata o inciso II do § 3º do art. 13;

b) o credenciamento de instituição nacional que mantém coleção **ex situ** de amostras que contenham o patrimônio genético; e

c) o credenciamento de instituição nacional para ser responsável pela criação e manutenção da base de dados de que trata o inciso IX;

IV - atestar a regularidade do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de que trata o Capítulo IV desta Lei;

V - registrar o recebimento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo e a apresentação do acordo de repartição de benefícios, nos termos do art. 16;

VI - promover debates e consultas públicas sobre os temas de que trata esta Lei;

VII - funcionar como instância superior de recurso em relação à decisão de instituição credenciada e aos atos decorrentes da aplicação desta Lei, na forma do regulamento;

VIII - estabelecer diretrizes para aplicação dos recursos destinados ao Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, previsto no art. 30, a título de repartição de benefícios;

IX - criar e manter base de dados relativos:

a) aos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa;

b) às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa;

c) aos instrumentos e termos de transferência de material;

d) às coleções **ex situ** das instituições credenciadas que contenham amostras de patrimônio genético;

e) às notificações de produto acabado ou material reprodutivo;

f) aos acordos de repartição de benefícios;

g) aos atestados de regularidade de acesso;

X - cientificar órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados;

XI - (VETADO); e

XII - aprovar seu regimento interno.

§ 2º Regulamento disporá sobre a composição e o funcionamento do CGen.

§ 3º O CGen criará Câmaras Temáticas e Setoriais, com a participação paritária do Governo e da sociedade civil, sendo esta representada pelos setores empresarial, acadêmico e representantes das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, para subsidiar as decisões do plenário.

Art. 7º A administração pública federal disponibilizará ao CGen, na forma do regulamento, as informações necessárias para a rastreabilidade das atividades decorrentes de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, inclusive as relativas à exploração econômica oriunda desse acesso.

CAPÍTULO III

DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Art. 8º Ficam protegidos por esta Lei os conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético de populações indígenas, de comunidade tradicional ou de agricultor tradicional contra a utilização e exploração ilícita.

§ 1º O Estado reconhece o direito de populações indígenas, de comunidades tradicionais e de agricultores tradicionais de participar da tomada de decisões, no âmbito nacional, sobre assuntos relacionados à conservação e ao uso sustentável de seus conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético do País, nos termos desta Lei e do seu regulamento.

§ 2º O conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético de que trata esta Lei integra o patrimônio cultural brasileiro e poderá ser depositado em banco de dados, conforme dispuser o CGen ou legislação específica.

§ 3º São formas de reconhecimento dos conhecimentos tradicionais associados, entre outras:

I - publicações científicas;

II - registros em cadastros ou bancos de dados; ou

III - inventários culturais.

§ 4º 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 seu próprio benefício e baseados em seus usos, costumes e tradições são isentos das obrigações desta Lei.

Art. 9º O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável está condicionado à obtenção do consentimento prévio informado.

§ 1º A comprovação do consentimento prévio informado poderá ocorrer, a critério da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional, pelos seguintes instrumentos, na forma do regulamento:

I - assinatura de termo de consentimento prévio;

II - registro audiovisual do consentimento;

III - parecer do órgão oficial competente; ou

IV - adesão na forma prevista em protocolo comunitário.

§ 2º O acesso a conhecimento tradicional associado de origem não identificável independe de consentimento prévio informado.

§ 3º O acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula para atividades agrícolas compreende o acesso ao conhecimento tradicional associado não identificável que deu origem à variedade ou à raça e não depende do consentimento prévio da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva a variedade ou a raça.

Art. 10. Às populações indígenas, às comunidades tradicionais e aos agricultores tradicionais que criam, desenvolvem, detêm ou conservam conhecimento tradicional associado são garantidos os direitos de:

I - ter reconhecida sua contribuição para o desenvolvimento e conservação de patrimônio genético, em qualquer forma de publicação, utilização, exploração e divulgação;

II - ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional associado em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações;

III - perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, nos termos desta Lei;

IV - participar do processo de tomada de decisão sobre assuntos relacionados ao acesso a conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios decorrente desse acesso, na forma do regulamento;

V - usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, observados os dispositivos das [Leis nºs 9.456, de 25 de abril de 1997](#), e [10.711, de 5 de agosto de 2003](#); e

VI - conservar, manejar, guardar, produzir, trocar, desenvolver, melhorar material reprodutivo que contenha patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

§ 1º Para os fins desta Lei, qualquer conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético será considerado de natureza coletiva, ainda que apenas um indivíduo de população indígena ou de comunidade tradicional o detenha.

§ 2º O patrimônio genético mantido em coleções **ex situ** em instituições nacionais geridas com recursos públicos e as informações a ele associadas poderão ser acessados pelas populações indígenas, pelas comunidades tradicionais e pelos agricultores tradicionais, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV

DO ACESSO, DA REMESSA E DA EXPLORAÇÃO ECONÔMICA

Art. 11. Ficam sujeitas às exigências desta Lei as seguintes atividades:

I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

II - remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético; e

III - exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a vigência desta Lei.

§ 1º É vedado o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por pessoa natural estrangeira.

§ 2º A remessa para o exterior de amostra de patrimônio genético depende de assinatura do termo de transferência de material, na forma prevista pelo CGen.

Art. 12. Deverão ser cadastradas as seguintes atividades:

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

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

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

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

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

§ 1º O cadastro de que trata este artigo terá seu funcionamento definido em regulamento.

§ 2º O cadastramento deverá ser realizado previamente à remessa, ou ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, ou à comercialização do produto intermediário, ou à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

§ 3º São públicas as informações constantes do banco de dados de que trata o inciso IX do § 1º do art. 6º, ressalvadas aquelas que possam prejudicar as atividades de pesquisa ou desenvolvimento científico ou tecnológico ou as atividades comerciais de terceiros, podendo ser estas informações disponibilizadas mediante autorização do usuário.

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

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

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

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

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

§ 3º (VETADO).

§ 4º (VETADO).

Art. 14. A conservação **ex situ** de amostra do patrimônio genético encontrado na condição **in situ** deverá ser preferencialmente realizada no território nacional.

Art. 15. A autorização ou o cadastro para remessa de amostra do patrimônio genético para o exterior depende da informação do uso pretendido, observados os requisitos do regulamento.

Art. 16. Para a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado serão exigidas:

I - a notificação do produto acabado ou do material reprodutivo ao CGen; e

II - a apresentação do acordo de repartição de benefícios, ressalvado o disposto no § 5º do art. 17 e no § 4º do art. 25.

§ 1º A modalidade de repartição de benefícios, monetária ou não monetária, deverá ser indicada no momento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

§ 2º O acordo de repartição de benefícios deve ser apresentado em até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias a partir do momento da notificação do produto acabado ou do material reprodutivo, na forma prevista no Capítulo V desta Lei, ressalvados os casos que envolverem conhecimentos tradicionais associados de origem identificável.

CAPÍTULO V

DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Art. 17. Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético de espécies encontradas em condições **in situ** ou ao conhecimento tradicional associado, ainda que produzido fora do País, serão repartidos, de forma justa e equitativa, sendo que no caso do produto acabado o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado deve ser um dos elementos principais de agregação de valor, em conformidade ao que estabelece esta Lei.

§ 1º Estará sujeito à repartição de benefícios exclusivamente o fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo, independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente.

§ 2º Os fabricantes de produtos intermediários e desenvolvedores de processos oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado ao longo da cadeia produtiva estarão isentos da obrigação de repartição de benefícios.

§ 3º Quando um único produto acabado ou material reprodutivo for o resultado de acessos distintos, estes não serão considerados cumulativamente para o cálculo da repartição de benefícios.

§ 4º As operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por terceiros são caracterizadas como exploração econômica isenta da obrigação de repartição de benefícios.

§ 5º Ficam isentos da obrigação de repartição de benefícios, nos termos do regulamento:

I - as microempresas, as empresas de pequeno porte, os microempreendedores individuais, conforme disposto na [Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#); e

II - os agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no [inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#).

§ 6º No caso de acesso ao conhecimento tradicional associado pelas pessoas previstas no § 5º, os detentores desse conhecimento serão beneficiados nos termos do art. 33.

§ 7º Caso o produto acabado ou o material reprodutivo não tenha sido produzido no Brasil, o importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do produtor estrangeiro em território nacional ou em território de países com os quais o Brasil mantiver acordo com

este fim responde solidariamente com o fabricante do produto acabado ou do material reprodutivo pela repartição de benefícios.

§ 8º Na ausência de acesso a informações essenciais à determinação da base de cálculo de repartição de benefícios em tempo adequado, nos casos a que se refere o § 7º, a União arbitrar­á o valor da base de cálculo de acordo com a melhor informação disponível, considerando o percentual previsto nesta Lei ou em acordo setorial, garantido o contraditório.

§ 9º A União estabelecerá por decreto a Lista de Classificação de Repartição de Benefícios, com base na Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM.

§ 10. (VETADO).

Art. 18. Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado para atividades agrícolas serão repartidos sobre a comercialização do material reprodutivo, ainda que o acesso ou a exploração econômica dê-se por meio de pessoa física ou jurídica subsidiária, controlada, coligada, contratada, terceirizada ou vinculada, respeitado o disposto no § 7º do art. 17.

§ 1º A repartição de benefícios, prevista no **caput**, deverá ser aplicada ao último elo da cadeia produtiva de material reprodutivo, ficando isentos os demais elos.

§ 2º No caso de exploração econômica de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas e destinado exclusivamente à geração de produtos acabados nas cadeias produtivas que não envolvam atividade agrícola, a repartição de benefícios ocorrerá somente sobre a exploração econômica do produto acabado.

§ 3º Fica isenta da repartição de benefícios a exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético de espécies introduzidas no território nacional pela ação humana, ainda que domesticadas, exceto:

I - as que formem populações espontâneas que tenham adquirido características distintivas próprias no País; e

II - variedade tradicional local ou crioula ou a raça localmente adaptada ou crioula.

Art. 19. A repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado poderá constituir-se nas seguintes modalidades:

I - monetária; ou

II - não monetária, incluindo, entre outras:

a) 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;

b) transferência de tecnologias;

c) disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica;

d) licenciamento de produtos livre de ônus;

e) capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado; e

f) distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.

§ 1º No caso de acesso a patrimônio genético fica a critério do usuário a opção por uma das modalidades de repartição de benefícios previstas no **caput**.

§ 2º Ato do Poder Executivo disciplinará a forma de repartição de benefícios da modalidade não monetária nos casos de acesso a patrimônio genético.

§ 3º A repartição de benefícios não monetária correspondente a transferência de tecnologia poderá realizar-se, dentre outras formas, mediante:

I - participação na pesquisa e desenvolvimento tecnológico;

II - intercâmbio de informações;

III - intercâmbio de recursos humanos, materiais ou tecnologia entre instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, e instituição de pesquisa sediada no exterior;

IV - consolidação de infraestrutura de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico; e

V - estabelecimento de empreendimento conjunto de base tecnológica.

§ 4º (VETADO).

Art. 20. Quando a modalidade escolhida for a repartição de benefícios monetária decorrente da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético, será devida uma parcela de 1% (um por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica, ressalvada a hipótese de redução para até 0,1 (um décimo) por acordo setorial previsto no art. 21.

Art. 21. Com o fim de garantir a competitividade do setor contemplado, a União poderá, a pedido do interessado, conforme o regulamento, celebrar acordo setorial que permita reduzir o valor da repartição de benefícios monetária para até 0,1% (um décimo por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto acabado ou do material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável.

Parágrafo único. Para subsidiar a celebração de acordo setorial, os órgãos oficiais de defesa dos direitos de populações indígenas e de comunidades tradicionais poderão ser ouvidos, nos termos do regulamento.

Art. 22. Nas modalidades de repartição de benefícios não monetárias correspondentes às alíneas a, e e f do inciso II do **caput** do art. 19, a repartição de benefícios deverá ser equivalente a 75% (setenta e cinco por cento) do previsto para a modalidade monetária, conforme os critérios definidos pelo CGen.

Parágrafo único. O CGen poderá delimitar critérios ou parâmetros de resultado ou efetividade que os usuários deverão atender, em substituição ao parâmetro de custo previsto no **caput** para a repartição de benefícios não monetária.

Art. 23. Quando o produto acabado ou o material reprodutivo for oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, a repartição decorrente do uso desse conhecimento deverá ser feita na modalidade prevista no inciso I do **caput** do art. 19 e em montante correspondente ao estabelecido nos arts. 20 e 21 desta Lei.

Art. 24. Quando o produto acabado ou o material reprodutivo for oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado que seja de origem identificável, o provedor de conhecimento tradicional associado terá direito de receber benefícios mediante acordo de repartição de benefícios.

§ 1º A repartição entre usuário e provedor será negociada de forma justa e equitativa entre as partes, atendendo a parâmetros de clareza, lealdade e transparência nas cláusulas pactuadas, que deverão indicar condições, obrigações, tipos e duração dos benefícios de curto, médio e longo prazo.

§ 2º A repartição com os demais detentores do mesmo conhecimento tradicional associado dar-se-á na modalidade monetária, realizada por meio do Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB.

§ 3º A parcela devida pelo usuário para a repartição de benefícios prevista no § 2º, a ser depositada no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, corresponderá à metade daquela prevista no art. 20 desta Lei ou definida em acordo setorial.

§ 4º A repartição de benefícios de que trata o § 3º independe da quantidade de demais detentores do conhecimento tradicional associado acessado.

§ 5º Em qualquer caso, presume-se, de modo absoluto, a existência de demais detentores do mesmo conhecimento tradicional associado.

Art. 25. O acordo de repartição de benefícios deverá indicar e qualificar com clareza as partes, que serão:

I - no caso de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado de origem não identificável:

a) a União, representada pelo Ministério do Meio Ambiente; e

b) aquele que explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável; e

II - no caso de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado de origem identificável:

a) o provedor de conhecimento tradicional associado; e

b) aquele que explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado.

§ 1º Adicionalmente ao Acordo de Repartição de Benefícios, o usuário deverá depositar o valor estipulado no § 3º do art. 24 no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB quando explorar economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado de origem identificável.

§ 2º No caso de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, poderão ser assinados acordos setoriais com a União com objetivo de repartição de benefícios, conforme regulamento.

§ 3º A repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado dispensa o usuário de repartir benefícios referentes ao patrimônio genético.

§ 4º A repartição de benefícios monetária de que trata o inciso I do **caput** poderá, a critério do usuário, ser depositada diretamente no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, sem necessidade de celebração de acordo de repartição de benefícios, na forma do regulamento.

Art. 26. São cláusulas essenciais do acordo de repartição de benefícios, sem prejuízo de outras que venham a ser estabelecidas em regulamento, as que dispõem sobre:

- I - produtos objeto de exploração econômica;
- II - prazo de duração;
- III - modalidade de repartição de benefícios;
- IV - direitos e responsabilidades das partes;
- V - direito de propriedade intelectual;
- VI - rescisão;
- VII - penalidades; e
- VIII - foro no Brasil.

CAPÍTULO VI

DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 27. Considera-se infração administrativa contra o patrimônio genético ou contra o conhecimento tradicional associado toda ação ou omissão que viole as normas desta Lei, na forma do regulamento.

§ 1º Sem prejuízo das sanções penais e cíveis cabíveis, as infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão:
 - a) das amostras que contêm o patrimônio genético acessado;
 - b) dos instrumentos utilizados na obtenção ou no processamento do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;
 - c) dos produtos derivados de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; ou
 - d) dos produtos obtidos a partir de informação sobre conhecimento tradicional associado;
- IV - suspensão temporária da fabricação e venda do produto acabado ou do material reprodutivo derivado de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado até a regularização;

V - embargo da atividade específica relacionada à infração;

VI - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII - suspensão de atestado ou autorização de que trata esta Lei; ou

VIII - cancelamento de atestado ou autorização de que trata esta Lei.

§ 2º Para imposição e gradação das sanções administrativas, a autoridade competente observará:

I - a gravidade do fato;

II - os antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação referente ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado;

III - a reincidência; e

IV - a situação econômica do infrator, no caso de multa.

§ 3º As sanções previstas no § 1º poderão ser aplicadas cumulativamente.

§ 4º As amostras, os produtos e os instrumentos de que trata o inciso III do § 1º terão sua destinação definida pelo CGen.

§ 5º A multa de que trata o inciso II do § 1º será arbitrada pela autoridade competente, por infração, e pode variar:

I - de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando a infração for cometida por pessoa natural; ou

II - de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), quando a infração for cometida por pessoa jurídica, ou com seu concurso.

§ 6º Verifica-se a reincidência quando o agente comete nova infração no prazo de até 5 (cinco) anos contados do trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado por infração anterior.

§ 7º O regulamento disporá sobre o processo administrativo próprio para aplicação das sanções de que trata esta Lei, assegurado o direito a ampla defesa e a contraditório.

Art. 28. Os órgãos federais competentes exercerão a fiscalização, a interceptação e a apreensão de amostras que contêm o patrimônio genético acessado, de produtos ou de material reprodutivo oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, quando o acesso ou a exploração econômica tiver sido em desacordo com as disposições desta Lei e seu regulamento.

Art. 29. (VETADO).

CAPÍTULO VII

DO FUNDO NACIONAL PARA A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS E DO PROGRAMA NACIONAL DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Art. 30. Fica instituído o Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, de natureza financeira, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, com o objetivo de valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados e promover o seu uso de forma sustentável.

Art. 31. O Poder Executivo disporá em regulamento sobre a composição, organização e funcionamento do Comitê Gestor do FNRB.

Parágrafo único. A gestão de recursos monetários depositados no FNRB destinados a populações indígenas, a comunidades tradicionais e a agricultores tradicionais dar-se-á com a sua participação, na forma do regulamento.

Art. 32. Constituem receitas do FNRB:

I - dotações consignadas na lei orçamentária anual e seus créditos adicionais;

II - doações;

III - valores arrecadados com o pagamento de multas administrativas aplicadas em virtude do descumprimento desta Lei;

IV - recursos financeiros de origem externa decorrentes de contratos, acordos ou convênios, especialmente reservados para as finalidades do Fundo;

V - contribuições feitas por usuários de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado para o Programa Nacional de Repartição de Benefícios;

VI - valores provenientes da repartição de benefícios; e

VII - outras receitas que lhe vierem a ser destinadas.

§ 1º Os recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado serão destinados exclusivamente em benefício dos detentores de conhecimentos tradicionais associados.

§ 2º Os recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético proveniente de coleções **ex situ** serão parcialmente destinados em benefício dessas coleções, na forma do regulamento.

§ 3º O FNRB poderá estabelecer instrumentos de cooperação, inclusive com Estados, Municípios e o Distrito Federal.

Art. 33. Fica instituído o Programa Nacional de Repartição de Benefícios - PNRB, com a finalidade de promover:

I - conservação da diversidade biológica;

II - recuperação, criação e manutenção de coleções **ex situ** de amostra do patrimônio genético;

III - prospecção e capacitação de recursos humanos associados ao uso e à conservação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;

IV - proteção, promoção do uso e valorização dos conhecimentos tradicionais associados;

V - implantação e desenvolvimento de atividades relacionadas ao uso sustentável da diversidade biológica, sua conservação e repartição de benefícios;

VI - fomento a pesquisa e desenvolvimento tecnológico associado ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado;

VII - levantamento e inventário do patrimônio genético, considerando a situação e o grau de variação das populações existentes, incluindo aquelas de uso potencial e, quando viável, avaliando qualquer ameaça a elas;

VIII - apoio aos esforços das populações indígenas, das comunidades tradicionais e dos agricultores tradicionais no manejo sustentável e na conservação de patrimônio genético;

IX - conservação das plantas silvestres;

X - desenvolvimento de um sistema eficiente e sustentável de conservação **ex situ** e **in situ** e desenvolvimento e transferência de tecnologias apropriadas para essa finalidade com vistas a melhorar o uso sustentável do patrimônio genético;

XI - monitoramento e manutenção da viabilidade, do grau de variação e da integridade genética das coleções de patrimônio genético;

XII - adoção de medidas para minimizar ou, se possível, eliminar as ameaças ao patrimônio genético;

XIII - desenvolvimento e manutenção dos diversos sistemas de cultivo que favoreçam o uso sustentável do patrimônio genético;

XIV - elaboração e execução dos Planos de Desenvolvimento Sustentável de Populações ou Comunidades Tradicionais; e

XV - outras ações relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados, conforme o regulamento.

Art. 34. O PNRB será implementado por meio do FNRB.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS SOBRE A ADEQUAÇÃO E A REGULARIZAÇÃO DE ATIVIDADES

Art. 35. O pedido de autorização ou regularização de acesso e de remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado ainda em tramitação na data de entrada em vigor desta Lei deverá ser reformulado pelo usuário como pedido de cadastro ou de autorização de acesso ou remessa, conforme o caso.

Art. 36. O prazo para o usuário reformular o pedido de autorização ou regularização de que trata o art. 35 será de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen.

Art. 37. Deverá adequar-se aos termos desta Lei, no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen, o usuário que realizou, a partir de 30 de junho de 2000, as seguintes atividades de acordo com a [Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001](#):

I - acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;

II - exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

Parágrafo único. Para fins do disposto no **caput**, o usuário, observado o art. 44, deverá adotar uma ou mais das seguintes providências, conforme o caso:

I - cadastrar o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

II - notificar o produto acabado ou o material reprodutivo objeto da exploração econômica, nos termos desta Lei; e

III - repartir os benefícios referentes à exploração econômica realizada a partir da data de entrada em vigor desta Lei, nos termos do Capítulo V, exceto quando o tenha feito na forma da [Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001](#).

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

I - acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;

II - acesso e exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, de que trata a [Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001](#);

III - remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético; ou

IV - divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado.

§ 1º A regularização de que trata o **caput** está condicionada a assinatura de Termo de Compromisso.

§ 2º Na hipótese de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica, o usuário estará dispensado de firmar o Termo de Compromisso, regularizando-se por meio de cadastro ou autorização da atividade, conforme o caso.

§ 3º O cadastro e a autorização de que trata o § 2º extinguem a exigibilidade das sanções administrativas previstas na [Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001](#), e especificadas nos [arts. 15 e 20 do Decreto no 5.459, de 7 de junho de 2005](#), desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data de entrada em vigor desta Lei.

§ 4º Para fins de regularização no Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI dos pedidos de patentes depositados durante a vigência da [Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001](#), o requerente deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização de que trata este artigo.

Art. 39. O Termo de Compromisso será firmado entre o usuário e a União, representada pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente.

Parágrafo único. O Ministro de Estado do Meio Ambiente poderá delegar a competência prevista no **caput**.

Art. 40. O Termo de Compromisso deverá prever, conforme o caso:

I - o cadastro ou a autorização de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;

II - a notificação de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, de que trata a [Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001](#); e

III - a repartição de benefícios obtidos, na forma do Capítulo V desta Lei, referente ao tempo em que o produto desenvolvido após 30 de junho de 2000 oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado tiver sido disponibilizado no mercado, no limite de até 5 (cinco) anos anteriores à celebração do Termo de Compromisso, subtraído o tempo de sobrestamento do processo em tramitação no CGen.

Art. 41. A assinatura do Termo de Compromisso suspenderá, em todos os casos:

I - a aplicação das sanções administrativas previstas na [Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001](#), e especificadas nos [arts. 16 a 19](#) e [21 a 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005](#), desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data da entrada em vigor desta Lei; e

II - a exigibilidade das sanções aplicadas com base na [Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001](#), e nos [arts. 16 a 19](#) e [21 a 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005](#).

§ 1º O Termo de Compromisso de que trata este artigo constitui título executivo extrajudicial.

§ 2º Suspende-se a prescrição durante o período de vigência do Termo de Compromisso.

§ 3º Cumpridas integralmente as obrigações assumidas no Termo de Compromisso, desde que comprovado em parecer técnico emitido pelo Ministério do Meio Ambiente:

I - não se aplicarão as sanções administrativas de que tratam os [arts. 16, 17, 18, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005](#);

II - as sanções administrativas aplicadas com base nos [arts. 16 a 18 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005](#), terão sua exigibilidade extinta; e

III - os valores das multas aplicadas com base nos [arts. 19, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005](#), atualizadas monetariamente, serão reduzidos em 90% (noventa por cento) do seu valor.

§ 4º O usuário que tiver iniciado o processo de regularização antes da data de entrada em vigor desta Lei poderá, a seu critério, repartir os benefícios de acordo com os termos da [Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001](#).

§ 5º O saldo remanescente dos valores de que trata o inciso III do § 3º será convertido, a pedido do usuário, pela autoridade fiscalizadora, em obrigação de executar uma das modalidades de repartição de benefícios não monetária, previstas no inciso II do **caput** do art. 19 desta Lei.

§ 6º As sanções previstas no **caput** terão exigibilidade imediata nas hipóteses de:

I - descumprimento das obrigações previstas no Termo de Compromisso por fato do infrator; ou

II - prática de nova infração administrativa prevista nesta Lei durante o prazo de vigência do Termo de Compromisso.

§ 7º A extinção da exigibilidade da multa não descaracteriza a infração já cometida para fins de reincidência.

Art. 42. Havendo interesse das partes, com o intuito de findar questões controversas e eventuais litígios administrativos ou judiciais, poderão ser aplicadas as regras de regularização ou adequação, conforme a hipótese observada, ainda que para casos anteriores à [Medida Provisória nº 2.052, de 29 de junho de 2000](#).

Parágrafo único. No caso de litígio judicial, respeitadas as regras de regularização ou adequação previstas nesta Lei, a União fica autorizada a:

I - firmar acordo ou transação judicial; ou

II - desistir da ação.

Art. 43. Permanecem válidos os atos e decisões do CGen referentes a atividades de acesso ou de remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado que geraram produtos ou processos em comercialização no mercado e que já foram objeto de regularização antes da entrada em vigor desta Lei.

§ 1º Caberá ao CGen cadastrar no sistema as autorizações já emitidas.

§ 2º Os acordos de repartição de benefícios celebrados antes da entrada em vigor desta Lei serão válidos pelo prazo neles previstos.

Art. 44. Ficam remetidas as indenizações civis relacionadas a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado das quais a União seja credora.

Art. 45. O pedido de regularização previsto neste Capítulo autoriza a continuidade da análise de requerimento de direito de propriedade industrial em andamento no órgão competente.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 46. As atividades realizadas sobre patrimônio genético ou sobre conhecimento tradicional associado que constarem em acordos internacionais aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados, quando utilizadas para os fins dos referidos acordos internacionais, deverão ser efetuadas em conformidade com as condições neles definidas, mantidas as exigências deles constantes.

Parágrafo único. A repartição de benefícios prevista no Protocolo de Nagoia 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.

Art. 47. A concessão de direito de propriedade intelectual pelo órgão competente 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, nos termos desta Lei.

Art. 48. Ficam extintas, no âmbito do Poder Executivo, Funções Comissionadas Técnicas, criadas pelo [art. 58 da Medida Provisória nº 2.229-43, de 6 de setembro de 2001](#), nos seguintes quantitativos por nível:

I - 33 (trinta e três) FCT-12; e

II - 53 (cinquenta e três) FCT-11.

Parágrafo único. Ficam criados os seguintes cargos em comissão Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS, destinados à unidade que exercerá a função de Secretaria Executiva do CGen:

I - 1 (um) DAS-5;

II - 3 (três) DAS-4; e

III - 6 (seis) DAS-3.

Art. 49. Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias da data de sua publicação oficial.

Art. 50. Fica revogada a [Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001](#).

Brasília, 20 de maio de 2015; 194^º da Independência e 127^º da República.

DILMA ROUSSEFF

Jose Eduardo Cardozo

Joaquim Vieira Ferreira Levy

Kátia Abreu

Armando Monteiro

Nelson Barbosa

Tereza Campello

João Luiz Silva Ferreira

Aldo Rebelo

Francisco Gaetani

Patrus Ananias

Miguel Rossetto

Nilma Lino Gomes

Este texto não substitui o publicado no DOU de 14.5.2015