



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE DIREITO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
CURSO DE MESTRADO ACADÊMICO**

EDWIGES COELHO GIRÃO

**ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS DOS RECURSOS GENÉTICOS
MARINHOS BRASILEIROS: INCOMPATIBILIDADE ENTRE O REGIME
INTERNACIONAL E A NOVA LEI DA BIODIVERSIDADE?**

**FORTALEZA
2017**

EDWIGES COELHO GIRÃO

ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS DOS RECURSOS GENÉTICOS
MARINHOS BRASILEIROS: INCOMPATIBILIDADE ENTRE O REGIME
INTERNACIONAL E A NOVA LEI DA BIODIVERSIDADE?

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *stricto sensu* em Direito da Universidade Federal do Ceará como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Direito. Área de concentração: Ordem Jurídica Constitucional.

Orientadora: Profa. Dra. Tarin Cristino Frota Mont'Alverne

FORTALEZA
2017

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária
Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

G432a Girão, Edwiges Coelho.
Acesso e repartição de benefícios dos recursos genéticos marinhos brasileiros : incompatibilidade entre o regime internacional e a nova lei da biodiversidade? / Edwiges Coelho Girão. – 2017.
154 f.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Direito, Programa de Pós-Graduação em Direito, Fortaleza, 2017.

Orientação: Prof. Dr. Tarin Cristino Frota Mont'Alverne.

1. Recursos genéticos marinhos. 2. Convenção sobre Biodiversidade. 3. Protocolo de Nagoya. 4. Repartição justa e equitativa de benefícios. 5. Lei nº 13.123/2015. I. Título.

CDD 340

EDWIGES COELHO GIRÃO

ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS DOS RECURSOS GENÉTICOS
MARINHOS BRASILEIROS: INCOMPATIBILIDADE ENTRE O REGIME
INTERNACIONAL E A NOVA LEI DA BIODIVERSIDADE?

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *stricto sensu* em Direito da Universidade Federal do Ceará como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Direito. Área de concentração: Ordem Jurídica Constitucional.

Orientadora: Profa. Dra. Tarin Cristino Frota Mont'Alverne.

Aprovada em: __/__/__.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Tarin Cristino Frota Mont'Alverne
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. João Luís Nogueira Matias
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Profa. Dra. Liziane Paixão Silva Oliveira
Universidade Tiradentes

AGRADECIMENTOS

A Deus, pelo dom da vida e por todas as graças que tenho recebido.

Aos meus pais, pelo tempo dedicado a mim e pelas excelentes oportunidades de estudo que me proporcionaram. Todas as conquistas que obtive têm a sua influência direta, sem a qual eu não teria chegado tão longe.

À Professora Tarin Cristino Frota Mont'Alverne, não somente pela valiosa orientação prestada neste trabalho, mas também pela ternura e compreensão conosco durante todo este mestrado. Despertar nosso entusiasmo pelas temáticas ligadas ao direito internacional do meio ambiente e notadamente pelo direito do mar foi tarefa incessante da Professora Tarin em todos os momentos de todas as disciplinas e seminários especiais do curso.

Aos Professores João Luís Nogueira Matias e Liziane Paixão Silva Oliveira, por terem prontamente aceitado participar desta banca examinadora desta dissertação.

RESUMO

A Lei da Biodiversidade (Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015) institui nova regulamentação sobre o acesso e a repartição dos benefícios oriundos da utilização de recursos genéticos brasileiros. As novas regras são aplicáveis aos recursos genéticos marinhos, encontrados em condições *in situ* no mar territorial e na zona econômica exclusiva, espaços marinhos nos quais o Brasil exerce a gestão dos recursos vivos, nos termos da Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar. A Lei da Biodiversidade traz consideráveis inovações que devem ser analisadas em cotejo com a Convenção sobre a Diversidade Biológica e o Protocolo de Nagoya, diplomas internacionais que reconhecem a soberania dos Estados sobre seus recursos naturais. No presente estudo pretende-se investigar se há incompatibilidade entre as novas regras criadas pela Lei nº 13.123/2015 e o regime internacional, no que se refere ao acesso adequado aos recursos genéticos marinhos e a repartição justa e equitativa de seus benefícios. Na perspectiva do regime internacional de acesso e repartição de benefícios dos recursos marinhos, a inadequação entre a nova lei e as normas internacionais pode levar a imprecisões no controle do acesso aos recursos marinhos e na ausência de partilha justa e equitativa dos benefícios da biodiversidade marinha. Com efeito, o acesso adequado à biodiversidade marinha deve partir de um consentimento prévio informado que abranja a necessidade de maior controle pelo Estado costeiro diante dos impactos da bioprospecção no meio marinho. Outrossim, a partilha justa e equitativa dos recursos marinhos deve envolver a transferência biotecnológica aos Estados provedores. Conclui-se que a nova lei se distancia dessas diretrizes, ao simplificar demasiadamente o procedimento para obtenção do acesso e ao favorecer sobremaneira a repartição de benefícios na forma monetária. A metodologia é a pesquisa qualitativa bibliográfica.

Palavras-chave: Recursos genéticos marinhos. Convenção sobre a Biodiversidade. Protocolo de Nagoya. Repartição justa e equitativa de benefícios. Lei nº 13.123/2015.

ABSTRACT

The Biodiversity Law (Law No. 13.123, of May 20, 2015) establishes new rules on access to and sharing of benefits arising from the utilization of genetic Brazilian resources. The new rules apply to marine genetic resources found in situ on the territorial sea and the exclusive economic zone, marine areas in which Brazil holds the management of living resources, in accordance with the United Nations Convention on the Law of the Sea. The Biodiversity Law brings significant innovations to be examined in comparison with the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol, international standards that recognize the sovereignty of states over their natural resources. The present study intends to investigate if there is incompatibility between the new rules created by Law 13.123/2015 and the international regime, regarding adequate access to marine genetic resources and the fair and equitable sharing of its benefits. In the perspective of the international regime of access and benefit sharing of marine resources, inadequacy between the new law and international standards may lead to inaccuracies in the control of access to marine resources and in the absence of a fair and equitable sharing of the benefits of marine biodiversity. In the perspective of the international regime of access and benefit sharing of marine resources, inadequacy between the new law and international standards may lead to inaccuracies in the control of access to marine resources and in the absence of a fair and equitable sharing of the benefits of marine biodiversity. Indeed, adequate access to marine biodiversity should be based on prior informed consent covering the need for greater control by the coastal State in the face of the impacts of bioprospecting on the marine environment. Also, the fair and equitable sharing of marine resources should involve biotechnological transfer to the supplier states. It is concluded that the new law departs from these guidelines by oversimplifying the access procedure and by greatly favoring the sharing of benefits in the monetary form. The methodology is qualitative research literature.

Keywords: Marine Genetic Resources. Convention on Biological Diversity. Nagoya Protocol. Adequate access. Fair and equitable sharing of benefits. Law n° 13.123/2015.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	8
2 O REGIME JURÍDICO INTERNACIONAL DO ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS DOS RECURSOS GENÉTICOS MARINHOS	14
2.1 A soberania dos Estados sobre seus recursos naturais: a CDB e a CNUDM	15
<i>2.1.1 O surgimento da CDB: soberania dos Estados sobre sua biodiversidade.....</i>	<i>16</i>
<i>2.1.2 O Direito do Mar e a biodiversidade marinha: a soberania dos Estados sobre os recursos marinhos</i>	<i>20</i>
2.2 O regime internacional dos recursos genéticos marinhos: acesso adequado e repartição justa e equitativa.....	27
<i>2.2.1 A fragmentação do direito internacional e os recursos genéticos marinhos</i>	<i>28</i>
<i>2.2.1.1 O regime da biodiversidade e a Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar: os limites das zonas marinhas</i>	<i>31</i>
<i>2.2.1.2 O regime da biodiversidade e o direito de propriedade intelectual</i>	<i>34</i>
<i>2.2.2 O acesso adequado aos recursos marinhos: a ênfase no controle dos recursos.....</i>	<i>36</i>
<i>2.2.2.1 Os recursos genéticos marinhos: as características específicas do acesso.....</i>	<i>37</i>
<i>2.2.2.2 O regime internacional da biodiversidade e o direito do mar: acesso adequado aos recursos genéticos marinhos</i>	<i>40</i>
<i>2.2.3 A repartição de benefícios dos recursos genéticos marinhos: a partilha justa e equitativa direcionada à biodiversidade marinha.....</i>	<i>45</i>
<i>2.2.3.1 O regime de repartição de benefícios na CDB e no Protocolo de Nagoya.....</i>	<i>46</i>
<i>2.2.3.2 A partilha justa e equitativa dos recursos marinhos: a transferência de tecnologia... </i>	<i>50</i>
3 ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS NA NOVA LEI DA BIODIVERSIDADE BRASILEIRA	53
3.1 O contexto regulatório da biodiversidade na Medida Provisória nº 2.186/2001 e a necessária mudança.....	54
3.2 O acesso à biodiversidade na Lei nº 13.123/2015: a inovação dos institutos.....	66
<i>3.2.1 Dos conceitos formulados na Lei 13.123/2015.....</i>	<i>67</i>
<i>3.2.2 O cadastro de acesso ao patrimônio genético: a simplificação dos procedimentos.....</i>	<i>70</i>
3.3 A regulamentação dada à repartição de benefícios na nova lei: as restrições e a preferência pela modalidade monetária	77
<i>3.3.1 Das restrições à partilha de benefícios</i>	<i>78</i>

<i>3.3.2 O acordo de repartição de benefícios e a preferência pela repartição de benefícios na modalidade monetária</i>	82
4 A INCOMPATIBILIDADE ENTRE A NOVA LEI DA BIODIVERSIDADE E O REGIME INTERNACIONAL: OS RECURSOS GENÉTICOS MARINHOS	89
4.1 Panorama da gestão dos recursos genéticos marinhos no Brasil: a conjuntura das políticas públicas	91
4.2 Acesso inadequado aos recursos genéticos marinhos na nova lei: o insuficiente controle do acesso aos recursos marinhos	98
4.3 A falta de partilha justa e equitativa dos benefícios dos recursos marinhos na nova lei: As consequências da lei brasileira para repartição de benefícios dos recursos marinhos	105
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	118
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	120
ANEXO - LEI Nº 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015	130

1 INTRODUÇÃO

O Brasil é um país considerado megadiverso e intensamente atingido pela biopirataria.¹ E como nos mares há a maior variabilidade genética do planeta,² o ambiente marinho brasileiro consiste em potencial reserva de biodiversidade que pode ser explorada de forma sustentável.³

O espaço marinho sobre o qual o Brasil exerce soberania para objetivos de exploração e aproveitamento, conservação e gestão dos recursos naturais vivos, nos termos da Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar (CNUDM), pode ser apontado como área que apresenta recursos dotados de grande valor econômico.⁴

A Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, a nova Lei da Biodiversidade, criou nova normatização para o acesso e repartição de benefícios dos recursos genéticos brasileiros, revogando o regime anterior, que era norteado pela Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. A incidência da Lei nº 13.123/2015 sobre a biodiversidade marinha se depreende de seu art. 1º, I, o qual ressalta que a norma se aplica aos direitos e obrigações relativos ao acesso ao patrimônio genético do País, encontrado em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva.

A MP nº 2.186-16/2001 foi a primeira regulamentação federal direcionada para o acesso e partilha de benefícios da biodiversidade. Contudo, apresentava muitas falhas desde seu surgimento, como a excessiva burocracia, a vagueza na regulação dos institutos, a presença de imprecisões conceituais ocasionadas pela preterição de termos reconhecidos

¹ SACCARO JR, Nilo L. A regulamentação de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios: disputas dentro e fora do Brasil. *Ambiente & Sociedade*, São Paulo, v. 14, n. 1, jan./jun. 2011, p. 229-244. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1414-753X2011000100013&script=sci_arttext>. Acesso em: 19 abr. 2016. p. 233.

² O'DOR, Ron. A census of marine life. *Bio Science*, Oxford, v. 54, n. 2, fev. 2004, p. 92-93. Disponível em: < <http://bioscience.oxfordjournals.org/content/54/2/92.full.pdf+html>>. Acesso em: 20 abr. 2016. p. 1.

³ JOLY, Carlos A. *et al.* Diagnóstico da pesquisa em biodiversidade no Brasil. *Revista USP*, São Paulo, n.89, março/maio 2011, p. 114-133. Disponível em:<<http://rusp.scielo.br/pdf/rusp/n89/09.pdf>>. Acesso em: 4 abr. 2016.

⁴ “O Brasil, com uma extensa costa de 8.698 km, diversidade biológica invejável e um grande número de pesquisadores na área marinha não pode abdicar dos estudos sobre o potencial tecnológico dos organismos marinhos. Hoje em dia, vários grupos nacionais estão investigando substâncias isoladas de algas, fungos e invertebrados marinhos e seu potencial contra várias doenças, como câncer, trombose, Aids e outras.” BRASIL Ministério da Saúde. *Caracterização do Estado da Arte em Biotecnologia Marinha no Brasil*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: < http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/caracterizacao_estado_arte_biotecnologia_marinha.pdf>. Acesso: 12 jan. 2017. p. 12.

internacionalmente⁵, a falta de participação da sociedade e a violação do direito internacional ambiental⁶.

A Lei nº 13.123/2015 trouxe substanciais modificações na regulação do acesso aos recursos genéticos e repartição de seus benefícios, como, por exemplo, a substituição da “Autorização de Acesso e Remessa”, instituto previsto na MP nº 2.186-16/2001⁷ caracterizado por se tratar de prévia autorização do Estado para o acesso à biodiversidade, pelo “Cadastro de Acesso” (art. 2º, XII, Lei nº 13.123/2015), o qual tem cunho meramente declaratório do início das atividades de acesso.

De acordo com a nova lei, ao invés de buscar a autorização do CGEN para obter o acesso, o usuário poderá simplesmente realizar seu cadastro e iniciar sua pesquisa ou desenvolvimento tecnológico sobre a amostra do patrimônio. Competirá ao CGEN acompanhar as atividades de acesso, em articulação com outros órgãos federais, bem como criar e manter a base de dados relativos aos cadastros de acesso e de remessa ao patrimônio genético. Conforme o Decreto nº 8.772/2016, que regulamenta a nova Lei da Biodiversidade, esse cadastro será gerenciado pelo Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen) e será realizado por meio de preenchimento de formulário eletrônico.⁸

Outra modificação relevante a ser apontada é a fixação na Lei nº 13.123/2015 de percentuais de 1% a 0,1% da receita anual líquida obtida com a exploração econômica do produto para a repartição dos benefícios monetários. Essa previsão se contrapõe ao regime

⁵ MACHADO, Carlos José Saldanha; GODINHO, R. de S. Dinâmica e características do processo brasileiro de regulação do acesso à diversidade biológica e aos conhecimentos tradicionais associados. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, v. 48, n. 191, p. 123-138, jul./set. 2011, p. 126. Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/242911/000926854.pdf>>. Acesso em: 14 maio 2015.

⁶VARELLA, Marcelo Dias. **Algumas ponderações sobre as normas de controle do acesso aos recursos genéticos. Meio Ambiente**. Grandes eventos da Escola Superior do Ministério Público da União. Brasília: ESMPU, 2004, v. 1, p. 1-32. Disponível em: <http://escola.mpu.mp.br/linha-editorial/outras-publicacoes/serie-grandes-eventos-meio-ambiente/Marcelo_Dias_Varella_MPU_recursos_geneticos.pdf>. Acesso em: 14 maio 2015.

⁷ No regime da MP nº 2.186-16/2001, o usuário deveria previamente requerer ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) a autorização de acesso e remessa, submetendo-lhe vasta documentação. Quando houvesse perspectiva de uso comercial, esse acesso à amostra de componente do patrimônio genético só poderia ocorrer após assinatura de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios. Assim, a formalização do contrato ocorria em momento anterior à certeza sobre a utilidade biotecnológica do componente, qual sua importância para o produto final e mesmo se algum benefício econômico seria gerado.

⁸ Art. 20, Decreto nº 8.772/2016: Art. 20. Fica criado o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, sistema eletrônico a ser implementado, mantido e operacionalizado pela Secretaria-Executiva do CGen para o gerenciamento: I - do cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, como também do cadastro de envio de amostra que contenha patrimônio genético para prestação de serviços no exterior; [...]”. “Art. 22. Para a realização do cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, a pessoa natural ou jurídica nacional deverá preencher o formulário eletrônico do SisGen que exigirá: [...]”.

anterior da MP n° 2.186-16/2001 na qual havia a análise do valor cabível a título de repartição de benefícios em cada caso concreto.

Tais modificações no regime brasileiro de acesso e repartição de benefícios devem ser estudadas em cotejo com as normas internacionais estabelecidas pela Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) e pelo Protocolo de Nagoya, em harmonia com Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar.

O princípio estabelecido na Convenção da Biodiversidade de que os Estados têm direitos soberanos sobre seus recursos naturais tem inteira aplicação à biodiversidade marinha sob as jurisdições nacionais.⁹ O conceito de diversidade biológica afirmado pela Convenção abrange os ecossistemas marinhos, expressando a variabilidade de organismos de todas as origens.¹⁰ Os direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais marinhos variam de acordo com as zonas marítimas delimitadas na CNUDM.

De acordo com a CNUDM, a soberania do Estado costeiro se estende sobre uma zona de mar adjacente, o mar territorial, que pode ter até 12 milhas marítimas de limite, medidas a partir da linha de baixa-mar. Já a zona econômica exclusiva (ZEE), adjacente ao mar territorial, pode se estender a até 200 milhas marítimas a partir das linhas de baixa-mar, consistindo em área na qual o Estado costeiro tem direitos de soberania para fins de exploração e aproveitamento, conservação e gestão dos recursos naturais, vivos ou não vivos das águas sobrejacentes ao leito do mar, do leito do mar e seu subsolo.

A delimitação das zonas marinhas na CNUDM concede aos Estados costeiros atribuições diferenciadas. No mar territorial, o Estado é soberano, daí derivando seu poder sobre os recursos naturais, detendo tanta influência sobre a biodiversidade marinha quanto detém sobre a biodiversidade terrestre. Na zona econômica exclusiva, se sobressai a função econômica da soberania, uma vez que os direitos sobre os recursos naturais não são meramente decorrentes da soberania plena sobre essa zona (como no mar territorial). A singularidade da ZEE é que o Estado tem direitos soberanos para exploração, conservação e gestão, pondo em destaque o caráter econômico dos recursos naturais nessa zona.¹¹

⁹ Artigo 2º da Convenção sobre Diversidade Biológica: “Utilização de termos para os propósitos desta Convenção: Diversidade biológica significa a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas”. BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB). Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2015.

¹⁰ BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2015.

¹¹ QUEFFELEC, Betty. **La diversité biologique: outil d’une recomposition du droit international de la nature - l’exemple marin**. 2006. 513 f. Tese (doutorado em Direito Público). Centro de Direito e Economia do Mar. Universidade da Bretanha Ocidental, Bretanha, 2006. p. 61-62.

Portanto, em ambas as áreas (mar territorial e ZEE), a utilização dos recursos naturais é regida pelo consentimento do Estado costeiro, em razão de seus direitos soberanos. Conforme Queffelec, os direitos soberanos atribuídos aos Estados costeiros pelo regime instituído na Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar são uma aplicação do princípio geral de soberania dos Estados sobre seus recursos naturais.¹²

A Convenção sobre Diversidade Biológica, reconhecendo, entre outros, o valor econômico da biodiversidade, instituiu o princípio da soberania dos Estados sobre seus recursos naturais. Estabeleceu que o acesso aos recursos genéticos deve decorrer de comum acordo entre as partes e com o consentimento prévio informado do Estado provedor, bem como que os benefícios derivados de sua utilização comercial ou de outra natureza devem ser compartilhados de forma justa e equitativa com os Estados provedores.¹³

Diante das determinações da Convenção da Biodiversidade e da CNUDM, é possível afirmar que o acesso aos recursos genéticos marinhos deve ser realizado mediante o prévio consentimento do Estado provedor, como decorrência da soberania do Estado costeiro sobre a gestão da biodiversidade marinha no mar territorial e na zona econômica exclusiva. As normas da CDB e da Convenção do Mar, instituindo a soberania dos Estados sobre seus recursos naturais, apontam para um regime internacional de acesso e repartição de benefícios da biodiversidade marinha.

Nessa perspectiva, o objetivo principal deste trabalho consiste em analisar se a nova Lei da Biodiversidade brasileira é apta a concretizar os objetivos de acesso adequado aos recursos genéticos marinhos e a repartição de seus benefícios de forma justa e equitativa. Sob a ótica do regime internacional de acesso e repartição de benefícios dos recursos marinhos, a incompatibilidade entre a nova lei e as normas internacionais pode resultar em falhas no controle do acesso aos recursos marinhos e na inexistência de partilha justa e equitativa dos benefícios da biodiversidade marinha.

¹² Ibid., p. 59.

¹³ Convenção sobre Diversidade Biológica, Artigo 15: Acesso a Recursos Genéticos “1. Em reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional. 2. Cada Parte Contratante deve procurar criar condições para permitir o acesso a recursos genéticos para utilização ambientalmente saudável por outras Partes Contratantes e não impor restrições contrárias aos objetivos desta Convenção. 3. Para os propósitos desta Convenção, os recursos genéticos providos por uma Parte Contratante, a que se referem este artigo e os artigos 16 e 19, são apenas aqueles providos por Partes Contratantes que sejam países de origem desses recursos ou por Partes que os tenham adquirido em conformidade com esta Convenção. 4. O acesso, quando concedido, deverá sê-lo de comum acordo e sujeito ao disposto no presente artigo. 5. O acesso aos recursos genéticos deve estar sujeito ao consentimento prévio fundamentado da Parte Contratante provedora desses recursos, a menos que de outra forma determinado por essa Parte [...]”. BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2015.

Utilizar-se-á no presente trabalho a pesquisa bibliográfica, com abordagem do tipo qualitativa, buscando entender os aspectos e os conceitos da questão jurídica proposta. Quanto a seus objetivos, a pesquisa é essencialmente explicativa, ao analisar e interpretar os fenômenos ligados ao acesso e a repartição de benefícios dos recursos genéticos marinhos brasileiros, buscando identificar a possível incompatibilidade entre a Lei nº 13.123/2015 e as normas internacionais sobre a matéria.

A importância do tema está em identificar se as regras da nova Lei da Biodiversidade, aplicáveis à biodiversidade marinha brasileira, se harmonizam com as diretrizes internacionais para a concretização do acesso adequado e da partilha justa e equitativa dos recursos marinhos. Não obstante o Brasil exerça soberania para fins de gestão dos recursos naturais sobre vastíssimo espaço marinho, que detém enorme potencial de uso de sua biodiversidade, a Lei nº 13.123/2015 não atentou para peculiaridades dos recursos genéticos marinhos, estabelecendo as normas sobre a biodiversidade brasileira de forma completamente genérica. Nessa perspectiva, a incompatibilidade da Lei nº 13.123/2015 com o regime internacional sobre acesso e repartição de benefícios dos recursos genéticos marinhos mostra-se prejudicial principalmente em dois aspectos: a fiscalização do acesso aos recursos no meio marinho e a partilha justa e equitativa dos recursos genéticos marinhos por meio da transferência de tecnologias.

Desse modo, no primeiro capítulo, procede-se à análise do regime internacional para o acesso e repartição dos benefícios dos recursos genéticos marinhos. São abordadas as questões inerentes ao acesso adequado à biodiversidade marinha, tais como a gestão dos métodos de coleta visando a minimização de impactos negativos no meio marinho e o controle das amostras retiradas. No que se refere à repartição de benefícios dos recursos marinhos, se avalia o justo e equitativo na perspectiva desses recursos, partindo-se dos desafios ligados à repartição de benefícios não-monetários e à transferência das biotecnologias marinhas.

No segundo capítulo, se analisa inicialmente o quadro normativo vigente à época da MP nº 2.186-16/2001, fazendo a abordagem de seus principais institutos e da necessidade de superação de suas regras. Passando ao estudo da Lei nº 13.123/2015, faz-se primeiro a análise das normas referentes ao acesso à biodiversidade, explorando os conceitos legais e a simplificação do procedimento para obtenção do acesso. Em seguida, são objeto de estudo as regras que estabelecem a repartição de benefícios, perquirindo-se a respeito das restrições à partilha e a preferência da nova lei pela modalidade monetária de repartição de benefícios.

Por fim, no terceiro capítulo, procede-se à discussão sobre a incompatibilidade da nova Lei da Biodiversidade com o regime internacional de acesso e partilha de benefícios dos

recursos genéticos marinhos. Primeiramente faz-se a abordagem do acesso inadequado à biodiversidade marinha consagrado na Lei nº 13.123/2015, diante da ausência de previsões específicas direcionadas a um controle mais intenso desses recursos. Logo após, se analisa a falta de partilha justa e equitativa dos benefícios oriundos da utilização dos recursos genéticos marinhos, perscrutando-se a respeito da ausência de incentivo pela nova lei à criação de capacidade biotecnológica pelo Brasil.

2 O REGIME JURÍDICO INTERNACIONAL DO ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS DOS RECURSOS GENÉTICOS MARINHOS

O princípio estabelecido na Convenção da Biodiversidade de que os Estados têm direitos soberanos sobre seus recursos naturais tem inteira aplicação à biodiversidade marinha sob as jurisdições nacionais.¹⁴ Com efeito, os ecossistemas marinhos se incluem no conceito de diversidade biológica adotado pela Convenção, expressando a variabilidade de organismos de todas as origens.¹⁵ A Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar, no mesmo sentido, também instituiu a soberania dos Estados costeiros sobre a gestão e exploração dos recursos marinhos encontrados em seu mar territorial e em sua zona econômica exclusiva.

Essa correspondência entre tais instrumentos internacionais é o principal ponto que concretiza a convergência entre as normas da CNUDM e da Convenção sobre Diversidade Biológica. Não obstante o fenômeno da fragmentação do direito internacional, é possível afirmar que suas determinações convergem, formando um regime interacional para o acesso adequado e repartição de benefícios dos recursos genéticos marinhos.

Tal regime encontra seu fundamento na soberania dos Estados costeiros sobre os recursos genéticos marinhos encontrados no mar territorial e na ZEE, no consentimento prévio informado do Estado provedor, na existência de termos mutuamente acordados entre as partes na partilha justa e equitativa.

Nesse contexto, o presente capítulo apresenta inicialmente uma análise sobre os direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, os quais são reconhecidos na CDB e na CNUDM, consistindo no principal ponto de convergência entre o Direito do Mar e as normas sobre biodiversidade e construindo um regime internacional para o acesso e repartição de benefícios dos recursos genéticos marinhos.

Em seguida, passa-se a investigar quais as principais diretrizes estabelecidas por esse regime, diante dos desafios inerentes às particularidades dos recursos marinhos. O acesso adequado aos recursos marinhos deve atentar para as questões ligadas à propriedade dos

¹⁴ Artigo 2º da Convenção sobre Diversidade Biológica: “Utilização de termos para os propósitos desta Convenção: Diversidade biológica significa a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas”. BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB). Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2015.

¹⁵ BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB). Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2015.

recursos¹⁶, ao controle das amostras bioprospectadas¹⁷ e à gestão dos métodos de coleta visando minimização de impactos negativos no meio marinho. Já em relação à repartição de benefícios dos recursos marinhos, deve-se analisar o justo e equitativo a partir de aspectos ligados à repartição de benefícios não-monetários e à transferência das biotecnologias marinhas.

2.1 A soberania dos Estados sobre seus recursos naturais: a CDB e a CNUDM

A Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar é considerada um dos grandes avanços do direito internacional do século XX, a qual, diante de sua extensão (os usos de toda a superfície terrestre coberta pelos mares) e dos problemas preexistentes (ausência de normas aplicáveis ao mar e de instituições específicas para resolver conflitos de interesses), alcançou um consenso jamais visto no trato das questões relacionadas ao mar e aos oceanos.¹⁸

Em relação ao consenso obtido especificamente quanto às delimitações dos limites das zonas marinhas, a discussão sobre a existência da ZEE e a largura do mar territorial envolvia sobremaneira a questão sobre a gestão e a exploração dos recursos naturais dessas áreas e o conflito entre Estados desenvolvidos e subdesenvolvidos.¹⁹

De forma bastante similar, as negociações para a Convenção sobre Diversidade Biológica envolveram a disputa entre os Estados pelos recursos da biodiversidade. As posições antagônicas entre aqueles que defendiam que a biodiversidade seria patrimônio comum da humanidade e aqueles que pugnavam pelos direitos soberanos dos Estados provedores da biodiversidade também representavam, em suma, a divergência de interesses entre os países

¹⁶ WYNBERG, Rachel. Marine Genetic Resources and Bioprospecting in the Western Indian Ocean. In: Regional State of the Coast Report: Western Indian Ocean, p. 407-415. Disponível em: <<http://unep.org/NairobiConvention/docs/WIO%20Regional%20State%20of%20Coast%20Report%20-%20Part%20VI%20Assessment%20of%20Other%20Human%20Activities%20and%20the%20marine%20environment.pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2016. p. 413.

¹⁷ THE WORLD CONSERVATION UNION, op cit., p. 2.

¹⁸ SOARES, Luiz Filipe de Macedo. O Brasil e as negociações sobre Direito do Mar. In: BEIRÃO, André Panno; PEREIRA, Antonio Celso Alves. **Reflexões sobre a Convenção do Direito do Mar**. FUNAG: Brasília, 2014. p. 255.

¹⁹ Conforme destaca Luiz Filipe de Macedo Soares, “Dada a profusão de questões simultaneamente em negociação e a variedade de interesses e, por conseguinte, de posições a respeito de cada uma delas, impunha-se o *package deal*: nada seria adotado sem que tudo estivesse acordado. Por isso mesmo, tampouco poderia partir-se de um projeto. Como será visto adiante, partiu-se de uma longa lista de tópicos como forma de contornar a imposição dos interesses exclusivistas das grandes potências. Contudo a preliminar essencial foi a criação de uma nova ideia no direito internacional: o patrimônio comum da humanidade. Em torno dela é que foram encontradas muitas outras soluções, algumas de extraordinário alcance e novidade, como a zona econômica exclusiva ou a engenhosa concepção do que é “plataforma continental”. SOARES, Luiz Filipe de Macedo. O Brasil e as negociações sobre Direito do Mar. In: BEIRÃO, André Panno; PEREIRA, Antonio Celso Alves. **Reflexões sobre a Convenção do Direito do Mar**. FUNAG: Brasília, 2014. p. 257.

desenvolvidos (detentores de instrumentos e recursos para desenvolvimento de biotecnologias) e países em desenvolvimento (detentores de notável biodiversidade).²⁰

Dessa forma, a discussão referente à soberania dos Estados sobre seus recursos naturais projetou-se em ambas as Convenções, notadamente diante das diferenças entre Estados desenvolvidos e em desenvolvimento, tanto em relação às suas distintas condições naturais quanto às díspares capacidades tecnológicas para o aproveitamento desses recursos.

Com efeito, não obstante grande parte dos países em desenvolvimento sejam ricos em recursos naturais, não há na mesma medida a sua capacidade tecnológica para o adequado aproveitamento desses recursos²¹. Quando tais recursos naturais consistem nos recursos genéticos marinhos, a questão se agrava, uma vez que o desenvolvimento de biotecnologias demanda tecnologias oceanográficas e *expertise* laboratorial e científica específicas que tornam a utilização da biodiversidade marinha um processo possível para poucos países.²²

Nessa perspectiva, é cabível a análise sobre os direitos soberanos dos Estados provedores de biodiversidade sobre seus recursos genéticos no âmbito do regime internacional da biodiversidade e sobre os direitos dos Estados costeiros sobre seus recursos marinhos vivos no âmbito do regime do direito do mar, a fim de verificar se há convergência entre esses regimes. A harmonia entre essas normas referentes à soberania sobre recursos naturais pode propiciar a formação de um regime internacional de acesso e repartição de benefícios dos recursos genéticos marinhos apto a tornar a utilização e o aproveitamento desses recursos mais equilibrado para os países desenvolvidos e em desenvolvimento.

2.1.1 O surgimento da CDB: soberania dos Estados sobre sua biodiversidade

Os Estados provedores de biodiversidade há muitos séculos são alvos de práticas de biopirataria e os recentes avanços no campo da biotecnologia converteram a questão do acesso aos recursos genéticos em um tema de notável interesse para a comunidade internacional.

²⁰ GATTI, Rupert et al. The biodiversity bargaining problem. **Environmental and Resource Economics**, Chicago, v. 48, n. 4, p. 609-628, 2011. p. 610.

²¹ Dos 17 países megadiversos do planeta, apenas 3 deles são países industrializados (EUA, Austrália e China). Os demais são classificados como Estados emergentes (como Brasil, México, Malásia, África do Sul, Índia e Filipinas) e Estados em desenvolvimento (Colômbia, Congo, Indonésia, Equador, Madagascar, Peru, Venezuela, Papua-Nova Guiné). PAKNIA, Omid; SH, Hossein Rajaei; KOCH, André. Lack of well-maintained natural history collections and taxonomists in megadiverse developing countries hampers global biodiversity exploration. **Organisms Diversity & Evolution**, v. 15, n. 3, p. 619-629, set./2015.

²² ZEWERS, K. E. Bright Future for Marine Genetic Resources. Bleak Future for Settlement of Ownership Rights: Reflections on the United Nations Law of the Sea Consultative Process on Marine Genetic Resources. **Loyola University Chicago International Law Review**, Chicago, nv. 2, p. 151-176, 2007. p. 153.

Se antes o valor da biodiversidade pautava-se em aspectos estéticos, éticos, científicos ou ecológicos, houve transformação que ensejou a percepção do enorme valor econômico dos recursos oriundos da biodiversidade²³: os avanços biotecnológicos.

Com efeito, alguns dos mais importantes setores industriais dos países desenvolvidos (como a indústria farmacêutica) sempre dependeram dos recursos da biodiversidade encontrados predominantemente nos países em desenvolvimento.²⁴ A enorme discrepância entre a abundante biodiversidade dos países em desenvolvimento e a incrementada capacidade biotecnológica dos países desenvolvidos propiciou a prática da biopirataria através dos tempos.

The Convention on Biological Diversity (CBD) was created in part to ensure that sustainable utilisation and management of genetic resources is implemented. The problem for the CBD lies in implementing these obligations when states are so different from one another in this respect. Some parts of the world are highly endowed with biodiversity (here, the “South”) while others have very little (the “North”). The North is the primary location of the research and development (R&D) industries relying upon these resources, while the South does not.²⁵

Dessa forma, a recente potencialização dos usos e aplicações da biotecnologia ampliou o interesse de segmentos econômicos e industriais de ponta na biodiversidade, como um “[...] capital natural de realização futura”.²⁶ Nessa perspectiva, a questão do acesso aos recursos da biodiversidade passou a assumir notável relevância.

O surgimento da Convenção sobre Diversidade Biológica representou uma conciliação entre a exploração econômica da biodiversidade, seu uso sustentável e os direitos soberanos dos países provedores.

Como relata Fowler²⁷, antes Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente, em 1992, por ocasião dos trabalhos de negociação, a acusação de biopirataria se evidenciava:

²³ PANCHERI, Ivanira. **Biopirataria: reflexões sobre um tipo penal**. 2013. Tese (Doutorado em Direito Penal) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2136/tde-09102014-141846/>>. Acesso em: 31 jul. 2016. p. 11.

²⁴ SWANSON, Timothy. The reliance of northern economies on southern biodiversity: biodiversity as information. *Ecological Economics*, v. 17, n. 1, p. 1-8, 1996. p. 8. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0921800995001018>>. Acesso em: 10 out. 2016.

²⁵ GATTI, Rupert et al. The biodiversity bargaining problem. *Environmental and Resource Economics*, Chicago, v. 48, n. 4, p. 609-628, 2011. p. 610. Disponível em: <<http://link.springer.com/article/10.1007/s10640-010-9416-z>>. Acesso em: 10 out. 2016.

²⁶ ALBAGLI, Sarita. Da biodiversidade à biotecnologia: a nova fronteira da informação. *Ciência da informação*, Brasília, v. 27, n. 1, p. 7-10, jan./abr. 1998. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ci/v27n1/02.pdf>>. Acesso em: 14 fev. 2016. p. 8.

²⁷ FOWLER, Cary. Protecting farmer innovation: The Convention on Biological Diversity and the question of origin. *Jurimetrics*, Arizona, v. 41, n. 4, p. 477-488, verão 2001. Disponível em: <http://nationalaglawcenter.org/wp-content/uploads/assets/bibarticles/fowler_innovation.pdf>. Acesso em: 31 jul. 2016. p. 480.

todos estava cientes que valiosos recursos genéticos foram levados ao longo dos séculos dos países em desenvolvimento para os países desenvolvidos, com poucos benefícios para aqueles. As empresas farmacêuticas bioprospectaram para a criação de medicamentos, retirando não apenas as chamadas plantas medicinais, mas também os conhecimentos dos povos tradicionais sobre elas.²⁸

Nessa perspectiva, desde as primeiras discussões iniciadas pelo Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente em 1988 para estudar a necessidade de um instrumento jurídico internacional sobre a diversidade biológica,²⁹ foi posta a controvérsia sobre se a biodiversidade deveria ser considerada como um recurso comum da humanidade ou um recurso sobre o qual os Estados exerceriam soberania, bem como acerca do livre acesso, ou não, aos recursos genéticos.

Esse tema provocou mais uma das recorrentes divergências de entendimento entre os Estados desenvolvidos e os em desenvolvimento no contexto de uma negociação de convenção internacional sobre meio ambiente. A aspiração dos países desenvolvidos era considerar os recursos oriundos da biodiversidade como patrimônio comum da humanidade (*common heritage of humankind*). Tal posição, se adotada pela Convenção, implicaria considerar a biodiversidade como *res communes*, implicando no seu livre acesso por todos os Estados,³⁰ sem qualquer dever de pedir autorização ao Estado provedor ou de repartir benefícios.

Em oposição, os países em desenvolvimento, conduzidos por Brasil, Índia e China, instavam que a biodiversidade era uma preocupação comum da humanidade (*common concern of humankind*), contudo os recursos oriundos da biodiversidade eram de cada Estado de onde retirados, não caracterizando patrimônio da humanidade.³¹

O posicionamento vitorioso das negociações sobre o acesso aos recursos da biodiversidade foi o dos países em desenvolvimento, tendo sido estabelecida na Convenção da Biodiversidade a soberania dos Estados sobre seus recursos naturais, conforme aduz Alencar:

Finalmente, o Brasil e o conjunto de países em desenvolvimento tiveram êxito nas duas teses advogadas: que o acesso aos recursos genéticos deve ser definido com base em acordo mútuo; e que deveria prevalecer o conceito de que os recursos biológicos pertencem aos países onde existem naturalmente e não constituem uma herança ou

²⁸ FOWLER, Cary, op. cit., p. 480.

²⁹ PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O MEIO AMBIENTE. **First session of Ad Hoc Working Group of Experts on Biological Diversity**. Genebra, 18 de novembro de 1988. Disponível em: <<https://www.cbd.int/doc/meetings/iccbd/bdewg-01/official/bdewg-01-03-en.pdf>>. Acesso em: 8 jun. 2015.

³⁰ ALENCAR, Gisela S. de. Biopolítica, biodiplomacia e a Convenção sobre Diversidade Biológica/1992: evolução e desafios para implementação. **Revista de Direito Ambiental**, São Paulo, v. 3, jul. 1996. p. 12.

³¹ ALENCAR, Gisela S. de. Op. cit., p. 10.

patrimônio comum da humanidade; enfatizando, contudo, que sua conservação e uso sustentável devem representar uma preocupação comum da humanidade.³²

É possível vislumbrar já no preâmbulo da Convenção que os Estados Partes se determinam “Conscientes do valor intrínseco da diversidade biológica e dos valores ecológico, genético, social, econômico, científico, educacional, cultural, recreativo e estético da diversidade biológica e de seus componentes”³³ e que afirmam que os Estados têm direitos soberanos sobre seus recursos da biodiversidade. Afirma-se ainda que a conservação da diversidade biológica é preocupação comum da humanidade.

O conceito de preocupação comum da humanidade cria um interesse legítimo e uma responsabilidade comum de toda a comunidade internacional à conservação e utilização durável dos elementos da biodiversidade.³⁴ Resulta de um compromisso político após o esvaziamento do conceito de patrimônio comum, residindo a diferença no fato de a Convenção ter estabelecido que os Estados têm direitos soberanos sobre sua biodiversidade.³⁵

O art. 3º da Convenção declara esses direitos soberanos para explorar seus próprios recursos de acordo com suas políticas ambientais e a responsabilidade de assegurar que atividades sob sua jurisdição ou controle não causem dano ao meio ambiente de outros Estados ou de áreas além dos limites da jurisdição nacional³⁶. Além disso, também se estabelece que os Estados têm a autoridade para determinar o acesso a seus recursos de acordo com sua legislação nacional.³⁷

A entrada em vigor da CDB permitiu aos Estados em desenvolvimento recuperar o controle sobre o acesso aos seus recursos genéticos e promulgar suas próprias legislações sobre o assunto. A consolidação da soberania dos Estados sobre os recursos genéticos e a instituição

³² ALENCAR, Gisela S. de. Op. cit., p. 10.

³³ Convenção sobre Diversidade Biológica, Preâmbulo: “As Partes Contratantes, Conscientes do valor intrínseco da diversidade biológica e dos valores ecológico, genético, social, econômico, científico, educacional, cultural, recreativo e estético da diversidade biológica e de seus componentes; [...]”

³⁴ MORALES, Sonia. **La qualification et le traitement légal des ressources phylogénétiques au bénéfice de la sécurité alimentaire mondiale durable: Regard critique sur leur gestion**. Tese (Doutorado em Direito). Université Laval, Québec, 2016. Disponível em: < http://www-periodicos-capes-gov-br.ez11.periodicos.capes.gov.br/index.php?option=com_pmetabusca&mn=88&smn=88&type=m&metalib=aHR0cDovL21scGx1cy5ob3N0ZWQuZXhsaWJyaXNncm91cC5jb20vcHJpbW9fbGlicmFyeS9saWJ3ZWlvYWNoaW9uL3NIYXJjaC5kbz92aWQ9Q0FQRVM=&Itemid=119>. Acesso em: 8 out. 2016. p. 189-190.

³⁵ MORALES, Sonia, op. cit., p. 189.

³⁶ Artigo 3º da Convenção sobre Diversidade Biológica: “Os Estados, em conformidade com a Carta das Nações Unidas e com os princípios de Direito internacional, têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos segundo suas políticas ambientais, e a responsabilidade de assegurar que atividades sob sua jurisdição ou controle não causem dano ao meio ambiente de outros Estados ou de áreas além dos limites da jurisdição nacional.”

³⁷ Artigo 15.1 da Convenção sobre Diversidade Biológica: “Em reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional.”

do regime de acesso e repartição de benefícios materializou no texto da Convenção uma tentativa de alcançar a paridade no que tange ao progresso biotecnológico entre os Estados desenvolvidos e os em desenvolvimento. Trata-se de uma importante mudança nas relações entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, a qual se inicia com uma era de negociação em torno do acesso à biodiversidade, inclusive conhecimento tradicionais associados e a partilha de seus benefícios.³⁸

2.1.2 O Direito do Mar e a biodiversidade marinha: a soberania dos Estados sobre os recursos marinhos

Os mares foram objeto de diversas disputas entre os Estados através dos séculos, em disputas que se referiam ora às liberdades de alto mar ora à exploração de recursos marinhos. Como aponta Rangel, “[...] têm os mares historicamente realizado dupla função: a de meio de comunicação entre homens e povos e a de reservatório de recursos naturais, tanto vivos como não vivos.”³⁹ Contemporaneamente, devido ao crescente potencial econômico dos recursos marinhos, as principais preocupações voltam-se ao mar como fonte de recursos naturais.

Nessa perspectiva, a ausência de regras claras que permitissem uma gestão racional dos usos dos mares e dos recursos oceânicos⁴⁰ gerava uma instabilidade que culminava, por vezes, em medidas de cunho unilateral de alguns Estados quanto à medida de seus mares territoriais e plataformas continentais. Como exemplo, a declaração do Presidente Harry Truman em 1945 reivindicando o exclusivo controle dos Estados Unidos sobre os recursos naturais encontrados em sua plataforma continental, a qual abriu um precedente para que outros países também declarassem o domínio sobre seus recursos marinhos,⁴¹ inclusive o Brasil, que reconheceu que a largura de seu mar territorial era de 200 milhas marítimas em 1970.⁴²

³⁸ MORALES, Sonia, op. cit., p. 198.

³⁹ RANGEL, Vicente Marotta. Fundos oceânicos. In: BEIRÃO, André Panno; PEREIRA, Antonio Celso Alves. **Reflexões sobre a Convenção do Direito do Mar**. FUNAG: Brasília, 2014. p. 465.

⁴⁰ MARRONI, Etienne Villela. **Política internacional dos oceanos: Caso brasileiro sobre o processo diplomático para a plataforma continental estendida**. 2013. Tese (doutorado em Ciências Políticas). Universidade Federal do Rio Grande do Sul. p. 113.

⁴¹ PROWS, Peter. **Tough love: The dramatic birth and looming demise of UNCLOS property law (and what is to be done about it)**. New York: University Public Law and Legal Theory Working Papers, 2006. Disponível em: < http://lsr.nellco.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1029&context=nyu_plltwp>. Acesso em: 28 jul. 2016. p. 10.

⁴² CARVALHO, Gustavo de Lemos Campos. O mar territorial brasileiro de 200 milhas: estratégia e soberania, 1970-1982. **Revista Brasileira de Política Internacional**, Brasília, v. 42, n. 1, p. 110-126, junho/99. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-73291999000100005&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 28 jul. 2016. p. 111.

A Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar trouxe o arcabouço legal apto a pôr fim na falta de segurança jurídica que pairava sobre questões como qual seria o Estado com direitos soberanos sobre recursos naturais encontrados em determinado espaço marítimo.

Como afirma Wertenbaker,⁴³ com uma agenda de negociações ambiciosa, diante do número de problemas a serem resolvidos (alguns com pouco entendimento no início, como a demarcação dos espaços, a passagem por estreitos, a poluição oriunda de navios, o controle sobre os recursos marinhos), a III Conferência das Nações Unidas sobre Direito do Mar acabou assumindo o caráter de uma assembleia constituinte dos mares. Ressalta ainda que “seu objetivo era trazer ordem e lei onde não existia ou onde os costumes não eram mais respeitados e os Estados tinham começado a disputar entre si”⁴⁴ (tradução livre)

Anteriormente à CNUDM, foram realizadas outras duas Conferências, em 1958 e 1960, as quais, entretanto, não resultaram em consideráveis avanços no trato da matéria. A I Conferência, realizada em Genebra em 1958, resultou em quatro Convenções: sobre mar territorial e zona contígua; sobre alto mar; sobre pesca e conservação dos recursos biológicos do mar e sobre plataforma continental. Já a II Conferência não resultou na adoção de texto algum.

A I Conferência não resolveu alguns problemas fundamentais, como qual seria a medida do mar territorial e os limites da plataforma continental (permitia que se prolongasse até onde a profundidade das águas sobrejacentes permita a exploração dos recursos naturais).⁴⁵ Conforme Longo, mais da metade dos Estados não aderiu às Convenções de 1958, havendo críticas no sentido de que os textos traziam vantagens apenas às grandes potências, não beneficiando os Estados em desenvolvimento.⁴⁶ Com efeito, “após a Segunda Guerra Mundial, novos agentes e parceiros surgiram no cenário mundial, em razão da descolonização e do aparecimento de novos Estados. Estes, não tendo participado das negociações anteriores, não se julgavam obrigados a aceitá-las.”⁴⁷

Nessa perspectiva, o contexto global na segunda metade do século XX demandava que a definição de soluções para as questões do Direito do Mar resultasse de consenso quanto ao equilíbrio de interesses entre Estados desenvolvidos e em desenvolvimento. Isso porque os

⁴³ WERTENBAKER, William. *The Law of the Sea*. New Yorker, 1983. APUD PROWS, Peter, p. 23.

⁴⁴ WERTENBAKER, William. *The Law of the Sea*. New Yorker, 1983. APUD PROWS, Peter, p. 23.

⁴⁵ SOARES, Luiz Filipe de Macedo, op. cit., p. 262.

⁴⁶ LONGO, Airton Ronaldo. O debate em busca do consenso – as negociações para os termos finais da Convenção da Jamaica. In: BEIRÃO, André Panno; CELSO, Antônio (Ed.). **Reflexões sobre a Convenção do Direito do Mar**. FUNAG: Brasília, 2014. p. 70.

⁴⁷ LONGO, Airton Ronaldo, op. cit., p. 70.

diferentes níveis de desenvolvimento entre os países demandavam o atendimento a distintas reivindicações, notadamente quanto à exploração dos recursos marinhos.

Destaca Queffelec que a vontade dos Estados em desenvolvimento de promover um reequilíbrio equitativo dos benefícios decorrentes da exploração dos recursos naturais mundiais está no cerne das negociações da III Conferência das Nações Unidas sobre Direito do Mar.⁴⁸ Diante da superioridade técnica de uns poucos Estados desenvolvidos que lhes permitiria obter os benefícios da comunitarização dos recursos (*res nullius*), a principal reivindicação dos Estados em desenvolvimento foi a ampliação dos direitos soberanos dos Estados costeiros, com a outorga de diversas competências no mar territorial e na zona econômica exclusiva.⁴⁹

No mesmo sentido, aduz Longo⁵⁰ que a maioria dos Estados em desenvolvimento (o chamado “Grupo dos 77”) era favorável à fixação de uma área além do mar territorial em que os Estados costeiros pudessem exercer direitos de caráter essencialmente econômico sobre os recursos exploráveis (zona econômica exclusiva). Essa posição, denominada patrimonialista, garantiria que esses países tivessem o controle e a jurisdição sobre os recursos naturais marinhos dessa zona.

Essa posição se opunha à dos países marítimos conservadores da Europa Ocidental e dos Estados Unidos, para os quais seria mais vantajosa a designação de estreita faixa de mar territorial, sem qualquer outra área em que houvesse soberania dos Estados costeiros.

Tal divergência liga-se à maior capacidade tecnológica dos Estados desenvolvidos para a exploração dos recursos existentes em alto mar e nos fundos marinhos, em contraposição à necessidade de controle dos Estados costeiros em desenvolvimento sobre seus próprios recursos:

Nos debates da Conferência, identificavam-se duas correntes de opinião bem definidas. Uma procurava ampliar os direitos do Estado costeiro nas águas adjacentes a seu litoral e obter maior controle do alto-mar. Outra defendia a manutenção tanto de jurisdições estreitas para os Estados costeiros quanto das liberdades do alto-mar. Mesmo quando as grandes potências e os conservadores passaram a admitir a existência de zonas econômicas, tudo fizeram para diminuir a autoridade do Estado costeiro e manter a liberdade dos mares.⁵¹

⁴⁸ QUEFFELEC, Betty. **La diversité biologique: outil d’une recomposition du droit international de la nature - l’exemple marin**. 2006. 513 f. Tese (doutorado em Direito Público). Centro de Direito e Economia do Mar. Universidade da Bretanha Ocidental, Bretanha, 2006. p. 61.

⁴⁹ QUEFFELEC, Betty, op. cit., p. 61.

⁵⁰ LONGO, Airton Ronaldo. O debate em busca do consenso – as negociações para os termos finais da Convenção da Jamaica. In: BEIRÃO, André Panno; CELSO, Antônio (Ed.). **Reflexões sobre a Convenção do Direito do Mar**. FUNAG: Brasília, 2014. p. 79-80.

⁵¹ LONGO, Airton Ronaldo, op. cit., p. 83.

Há que se ressaltar que o Brasil defendia posição ainda mais radical do que a dos patrimonialistas, defendendo a fixação de um largo mar territorial de 200 milhas marítimas, no qual o Estado costeiro exerceria plena soberania. Essa corrente territorialista, também formada por Peru, Panamá e Equador, defendia ampla jurisdição dos Estados sobre seu mar territorial, não apenas para a gestão dos recursos naturais.⁵²

Ao final da III Conferência, foi vitoriosa a posição patrimonialista, com a consagração da zona econômica exclusiva na Convenção sobre Direito do Mar, atribuindo a gestão dos recursos marinhos exploráveis aos Estados costeiros. Atingiu-se o consenso nessa questão equilibrando-se os interesses de Estados desenvolvidos e Estados em desenvolvimento. Ou seja, por um lado, mantiveram-se as liberdades de navegação e sobrevôo na zona econômica exclusiva e fixou-se um mar territorial mais estreito, de 12 milhas marítimas, atendendo interesses dos Estados desenvolvidos; por outro lado nessa zona os Estados costeiros terão direitos soberanos para a gestão dos recursos naturais, notadamente em seu aspecto econômico, alcançando êxito os Estados em desenvolvimento.

Dessa forma, a questão da soberania sobre os recursos marinhos esteve no cerne das discussões da III Conferência sobre Direito do Mar, tendo em vista que esses recursos, sejam os vivos ou os não-vivos, já eram vistos como dotados de relevante potencial econômico. Os conhecimentos científicos e as inovações tecnológicas alcançadas no século XX permitiram que a CNUDM fosse negociada dentro da perspectiva dos interesses dos Estados nos recursos estratégicos conhecidos àquele momento.

Como aponta Prows,⁵³ a CNUDM foi o resultado de uma iniciativa ousada para a constituição de uma ordem jurídica abrangente para os mares, nascendo de novas demandas e capacidades humanas e novas formas de utilização dos mares e seus recursos. A ênfase na negociação e na busca do consenso a respeito do controle sobre os recursos estratégicos para os Estados é também destacada por Wertenbaker, para o qual a III Conferência sobre Direito do Mar foi “um debate sobre recursos, uma conferência sobre propriedade e posse. Poderia, de modo mais indicativo ter sido intitulada ‘Convenção das Nações Unidas sobre os Usos e Propriedade dos Oceanos e seus Recursos’” (tradução livre)⁵⁴.

Quanto aos recursos não-vivos conhecidos à época da elaboração da CNUDM, destacavam-se o valor dos combustíveis fósseis como o petróleo e o gás⁵⁵ e demais recursos

⁵² LONGO, Airton Ronaldo, op. cit., p. 79.

⁵³ PROWS, Peter, op. cit., p. 23.

⁵⁴ WERTENBAKER, William apud PROWS, Peter, op. cit., p. 23.

⁵⁵ Destaca Paim que a descoberta de petróleo no mar ocorreu já em fins do século XIX, no campo *Summerland*, Califórnia. PAIM, Maria Augusta. A expansão da Amazônia Azul: a plataforma continental do Brasil além das

minerais, principalmente os nódulos polimetálicos⁵⁶. Já entre os recursos vivos, a pesca teve notável influência na pretensão dos Estados costeiros de aumento de seu mar territorial ou criação de zona econômica exclusiva⁵⁷.

De fato, quando a CNUDM se refere a recursos vivos, por exemplo, no art. 61, “capturas permissíveis dos recursos vivos”⁵⁸; no art. 62, “utilização ótima dos recursos vivos”⁵⁹; no art. 118, “conservação e gestão dos recursos vivos”⁶⁰), percebe-se a preponderância dos recursos pesqueiros, por meio de referências diretas ou implícitas às atividades de pesca. Isso ocorreu em razão de os recursos genéticos marinhos e o seu possível valor econômico serem pouco conhecidos até aquele momento.⁶¹ Não obstante os recursos genéticos não tenham sido expressamente abordados na CNUDM, a regulamentação dada aos recursos vivos pode ser aplicada à biodiversidade no que for compatível com sua natureza.

Conforme seu preâmbulo, a CNUDM propõe uma ordem jurídica para os mares e oceanos que promova a utilização a utilização equitativa e eficiente de seus recursos e a

200 milhas náuticas. *In*: BEIRÃO, André Panno; CELSO, Antônio (Ed.). **Reflexões sobre a Convenção do Direito do Mar**. FUNAG: Brasília, 2014. p. 340

⁵⁶ Conforme afirma Rangel, a descoberta dos nódulos polimetálicos ocorrera na década de 1870, na expedição do navio *Challenger*, mas o interesse nesses recursos despertou por volta de 1960. RANGEL, Vicente Marotta. Regime jurídico de exploração do pré-sal. *Revista USP*, n. 95, p. 49-60, 2012. p. 54.

⁵⁷ MARRONI, Etiene Villela, *op. cit.*, p. 96.

⁵⁸ Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar, artigo 61 “Conservação dos recursos vivos 1. O Estado costeiro fixará as capturas permissíveis dos recursos vivos na sua zona econômica exclusiva. 2. O Estado costeiro, tendo em conta os melhores dados científicos de que disponha, assegurará, por meio de medidas apropriadas de conservação e gestão, que a preservação dos recursos vivos da sua zona econômica exclusiva não seja ameaçada por um excesso de captura. O Estado costeiro e as organizações competentes sub-regionais, regionais ou mundiais, cooperarão, conforme o caso, para tal fim. 3. Tais medidas devem ter também a finalidade de preservar ou restabelecer as populações das espécies capturadas a níveis que possam produzir o máximo rendimento constante, determinado a partir de fatores ecológicos e econômicos pertinentes, incluindo as necessidades econômicas das comunidades costeiras que vivem da pesca e as necessidades especiais dos Estados em desenvolvimento, e tendo em conta os métodos de pesca, a interdependência das populações e quaisquer outras normas mínimas internacionais geralmente recomendadas, sejam elas sub-regionais, regionais ou mundiais. 4. Ao tomar tais medidas, o Estado costeiro deve ter em conta os seus efeitos sobre espécies associadas às espécies capturadas, ou delas dependentes, a fim de preservar ou restabelecer as populações de tais espécies associadas ou dependentes acima de níveis em que a sua reprodução possa ficar seriamente ameaçada. [...]”

⁵⁹ Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar, artigo 62 “Utilização dos recursos vivos 1. O Estado costeiro deve ter por objetivo promover a utilização ótima dos recursos vivos na zona econômica exclusiva, sem prejuízo do artigo 61. 2. O Estado costeiro deve determinar a sua capacidade de capturar os recursos vivos da zona econômica exclusiva. Quando o Estado costeiro não tiver capacidade para efetuar a totalidade da captura permissível deve dar a outros Estados acesso ao excedente desta captura, mediante acordos ou outros ajustes e de conformidade com as modalidades, condições e leis e regulamentos mencionados no parágrafo 4º, tendo particularmente em conta as disposições dos artigos 69 e 70, principalmente no que se refere aos Estados em desenvolvimento neles mencionados. [...] 5. Os Estados costeiros devem dar o devido conhecimento das leis e regulamentos em matéria de conservação e gestão.”

⁶⁰ Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar, artigo 118: Cooperação entre Estados na conservação e gestão dos recursos vivos Os Estados devem cooperar entre si na conservação e gestão dos recursos vivos nas zonas do alto mar. Os Estados cujos nacionais aproveitem recursos vivos idênticos, ou recursos vivos diferentes situados na mesma zona, efetuarão negociações para tomar as medidas necessárias à conservação de tais recursos vivos. Devem cooperar, quando apropriado, para estabelecer organizações sub-regionais ou regionais de pesca para tal fim.

⁶¹ BONFANTI, Angelica; TREVISANUT, Seline, *op. cit.* p. 194.

conservação de seus recursos vivos.⁶² Mesmo sem referir-se diretamente à biodiversidade, a Convenção traz diversos aspectos normativos passíveis de aplicação para a utilização e conservação dos recursos genéticos marinhos.

No que se refere à conservação dos recursos vivos, a CNUDM afirma que o Estado costeiro fixará as capturas permissíveis na sua zona econômica exclusiva, com a finalidade de preservar ou restabelecer as espécies capturadas e as delas dependentes. Essa norma liga-se de forma expressa à pesca, entretanto, também pode ser aplicada à biodiversidade, uma vez que o Estado costeiro provedor deve estabelecer as condições para atividades de acesso aos recursos genéticos marinhos (consentimento prévio informado), de forma que essas atividades não causem prejuízos às espécies coletadas ou delas dependentes.

A adequação dessa interpretação se reforça quando se observa que a própria Convenção da Diversidade Biológica estabelece como princípio a soberania dos Estados sobre seus recursos e a responsabilidade deles de assegurar que as atividades sob sua jurisdição ou controle não causem dano ao meio ambiente.⁶³

Quanto à utilização de recursos vivos, a CNUDM prevê que os Estados costeiros devem promover a utilização ótima dos recursos presentes na ZEE, podendo conceder a outros Estados a permissão para também capturarem esses recursos. Estabelece que a exploração por estrangeiros deve seguir as leis e regulamentos do Estado costeiro, incluindo as questões relacionadas às características das embarcações e fixação das espécies e quantitativos a serem capturados.

Essas normas sobre utilização de recursos vivos são compatíveis com os recursos genéticos, considerando a igual necessidade do seu uso sustentável e do consentimento prévio do Estado costeiro para exploração dos recursos nas áreas sob sua jurisdição. Nessa mesma perspectiva, a Convenção da Biodiversidade estabeleceu como seu objetivo utilização sustentável dos componentes da diversidade biológica mediante o acesso adequado a esses recursos.⁶⁴

⁶² Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar, Preâmbulo: “[...] Reconhecendo a conveniência de estabelecer por meio desta Convenção, com a devida consideração pela soberania de todos os Estados, uma ordem jurídica para os mares e oceanos que facilite as comunicações internacionais e promova os usos pacíficos dos mares e oceanos, a utilização equitativa e eficiente dos seus recursos, a conservação dos recursos vivos e o estudo, a proteção e a preservação do meio marinho, [...]”

⁶³ Convenção sobre Diversidade Biológica, Artigo 3 “Princípio: Os Estados, em conformidade com a Carta das Nações Unidas e com os princípios de Direito Internacional, têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos segundo suas políticas ambientais, e a responsabilidade de assegurar que atividades sob sua jurisdição ou controle não causem dano ao meio ambiente de outros Estados ou de áreas além dos limites da jurisdição nacional.”

⁶⁴ Artigo 1 – Objetivos “Os objetivos desta Convenção, a serem cumpridos de acordo com as disposições pertinentes, são a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o acesso

Dessa forma, a Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar promoveu a consolidação de uma ordem jurídica para os mares e oceanos, obtendo o consenso a respeito da soberania dos Estados costeiros sobre os recursos naturais estratégicos encontrados no mar territorial e na zona econômica exclusiva. Embora não tenha havido uma expressa inclusão dos recursos genéticos marinhos, é possível a aplicação das disposições da CNUDM referentes aos recursos vivos, em razão da compatibilidade dessas normas com as características desses recursos.

Os direitos soberanos dos Estados costeiros sobre os recursos marinhos vivos encontrados na ZEE e no mar territorial estão fixados na CNUDM, diante da regulamentação dada à delimitação das zonas marinhas e à utilização e conservação dos recursos vivos. Especificamente quanto aos recursos genéticos marinhos, essa normatização foi complementada com o advento da Convenção sobre Diversidade Biológica em 1992.

A Convenção sobre Direito do Mar, a qual consistiu tanto na codificação do direito consuetudinário do mar como em notável evolução em questões que pareciam de difícil solução antes da III Conferência, não representa um ponto culminante no desenvolvimento do direito do mar, mas sim um “instrumento vivo”⁶⁵ e significativo marco para os avanços da lei do mar. Nesse sentido, a CNUDM é instrumento internacional que permite sua coexistência com grande número de acordos multilaterais em níveis regionais e globais que possuam ingerência sobre a lei do mar, inclusive a Convenção sobre Diversidade Biológica.

Nesse contexto, no que se refere de modo específico aos recursos genéticos marinhos, a soberania dos Estados costeiros quanto aos recursos encontrados sob sua jurisdição nacional representa notável convergência entre a CDB e a CNUDM.

Na ZEE e no mar territorial, os Estados costeiros detêm direitos soberanos para a exploração, aproveitamento, conservação e gestão dos recursos vivos marinhos, conforme a CNUDM. Em razão desses direitos soberanos também se aplica a esses recursos o regime de acesso e repartição de benefícios oriundos da utilização dos recursos genéticos estabelecido pela CDB.

Com efeito, se a CDB e a CNUDM concretizaram um equilíbrio mais intenso entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento no que tange ao aproveitamento e

adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre tais recursos e tecnologias, e mediante financiamento adequado.”

⁶⁵ HOUGHTON, Katherine. Identifying new pathways for ocean governance: the role of legal principles in areas beyond national jurisdiction. *Marine Policy*, Potsdam, v. 49, p. 118-126, nov./2014. p. 118. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com.ez11.periodicos.capes.gov.br/science/article/pii/S0308597X14001298>>. Acesso em: 8 out. 2016.

exploração dos recursos naturais de uma forma geral, quando se observa especificamente os recursos genéticos marinhos, a busca da paridade se afigura ainda mais intensa.

O desenvolvimento de biotecnologias que utilizem os recursos genéticos de origem marinha necessitam de capital, tecnologia e conhecimentos científicos específicos que sempre foram possíveis apenas para uns poucos Estados desenvolvidos. A aplicação do regime internacional de acesso e partilha de benefícios da biodiversidade aos recursos genéticos marinhos concretiza a exigência do consentimento prévio informado para o acesso a esses recursos estratégicos e da repartição de benefícios que podem ter caráter não-monetário (por exemplo, a transferência de tecnologia para os provedores de biodiversidade).

Diante da convergência do direito do mar e do regime da biodiversidade no que tange à soberania dos Estados sobre seus recursos naturais, os Estados em desenvolvimento ricos em biodiversidade marinha podem passar de meros provedores para Estados capacitados institucional e tecnologicamente para acesso aos recursos marinhos.

2.2 O regime internacional dos recursos genéticos marinhos: acesso adequado e repartição justa e equitativa

Os direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais representam o ponto de convergência entre o regime da biodiversidade e o direito do mar, permitindo a concretização de um regime internacional de acesso e repartição de benefícios dos recursos genéticos marinhos que se encontram sob as jurisdições nacionais dos Estados costeiros.

No âmbito do direito internacional, as questões ligadas ao acesso e repartição de benefícios dos recursos genéticos marinhos estão reguladas em diversas normas, no domínio do direito do mar, do regime da biodiversidade e dos direitos de proteção à propriedade intelectual. Com efeito, a fragmentação é fenômeno que decorre da crescente complexidade das relações internacionais, acarretando a intensa expansão e a especialização do direito internacional.

A interação entre as normas oriundas de convenções celebradas no âmbito do direito do mar, do direito internacional do meio ambiente, do direito de propriedade intelectual pode ocorrer de forma harmônica, gerando um regime para o acesso à biodiversidade marinha. As principais características desse regime decorrem da aplicação conjunta desses diversos instrumentos, concretizando o acesso adequado e a partilha justa e equitativa dos recursos genéticos marinhos encontrados em mar territorial e na zona econômica exclusiva.

Nesse contexto, é relevante a análise da fragmentação do direito internacional no que se refere à regulamentação dos recursos genéticos marinhos. Em seguida passa-se a investigar as características principais do regime de acesso e repartição de benefícios da biodiversidade marinha, examinando as suas especificidades.

2.2.1 A fragmentação do direito internacional e os recursos genéticos marinhos

O fenômeno da fragmentação do direito internacional propicia que uma mesma situação fática possa ser objeto de regulação por mais de um regime internacional. A fragmentação consiste no surgimento de cada vez mais normas internacionais que regulam assuntos idênticos ou afins, com diversidade de formas e graus de obrigatoriedade, com sobreposição ou não de atores internacionais.⁶⁶

O acesso e repartição de benefícios dos recursos genéticos marinhos encontrados sob a jurisdição dos Estados é matéria relevante para diversas áreas no direito internacional, como o meio ambiente, a propriedade intelectual, a pesquisa científica e o direito do mar. Em todos esses setores específicos foram criadas normas internacionais aptas a regulamentar as questões ligadas aos recursos genéticos marinhos, verificando-se a ocorrência do fenômeno da fragmentação. Ao incidirem sobre a matéria, tais regimes jurídicos especializados podem completar-se ou conflitarem entre si.

A fragmentação pode ser vista sob duas perspectivas. Em uma primeira concepção, é considerada nociva ao desenvolvimento do direito internacional, uma vez que enseja a perda de sua coerência e unidade, causada pelo decréscimo de seus princípios centrais em privilégio de áreas mais periféricas e especializadas.⁶⁷ Outra concepção aponta que a fragmentação seria benéfica sob a perspectiva do aumento da cobertura e da diferenciação em áreas especializadas do direito internacional, consistindo simplesmente numa consequência inevitável da sua expansão e conseqüentemente maior especialização.

Nesse sentido também opina o Relatório da Comissão de Direito Internacional da Organização das Nações Unidas A/CN.4/L.682⁶⁸, para o qual uma das razões para a eclosão da

⁶⁶ SIMMA, Bruno. Universality of International Law from the Perspective of a Practitioner. **European Journal of International Law**, Oxford, v. 20, n. 2, p. 265-297, 2009. p. 270.

⁶⁷ KUIJPER, Pieter Jan et al. **Conflicting rules and clashing courts: the case of multilateral environmental agreements, free trade agreements and the WTO**. Amsterdam Center for International Law: Amsterdam, 2010. p. 2.

⁶⁸ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. INTERNATIONAL LAW COMMISSION. **Report of the Study Group of the International Law Commission A/CN.4/L.682**. Fragmentation of International Law: Difficulties arising from the diversification and expansion of International Law. Geneva: United Nations, 2006. p. 244.

fragmentação é o estabelecimento de redes de cooperação tecnicamente especializadas entre os Estados, de acordo com suas diversas áreas de interesse, gerando regimes jurídicos específicos, os quais muitas vezes não têm uma correlação clara uns com os outros. O direito internacional hoje reflete cada vez mais a diferenciação dos ramos do direito que são habituais na perspectiva da esfera interna dos Estados, resultando de uma transposição das diferenciações funcionais de governança do nível nacional para o plano internacional.⁶⁹

Portanto, parece razoável considerar que a fragmentação do direito internacional é consequência da crescente complexidade das relações jurídicas em âmbito internacional, a qual leva à expansão das normas internacionais para áreas cada vez mais específicas. Há que se ressaltar que é possível a convergência entre as várias normas, ou seja, a pluralidade de regimes jurídicos que incidam sobre determinado fato não ocasiona *prima facie* conflito entre eles. Nesse sentido, Simma afirma que há uma presunção de que os Estados, quando criam novas regras de direito internacional, não irão violar as obrigações assumidas sob as outras normas pré-existentes, mas sim que pretendem atuar dentro do mesmo quadro normativo, na esteira do art. 31(3) (c) da Convenção de Viena sobre Direito do Tratados.⁷⁰

Nessa perspectiva, é possível afirmar que a existência de diversas normas de direito internacional aplicáveis ao acesso e repartição de benefícios dos recursos genéticos marinhos não enseja a perda de coerência e de segurança jurídica da regulamentação internacional dada à matéria pelo regime da biodiversidade. A interação entre as várias regras oriundas de convenções celebradas no âmbito do direito do mar, do direito internacional do meio ambiente, do direito de propriedade intelectual pode ocorrer de forma integrada, gerando convergência material e institucional, tendo, assim, consequências benéficas.⁷¹

O regime internacional da biodiversidade tem importantes interações com o direito do mar, uma vez que a Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar traz a consagração do princípio da soberania dos Estados costeiros sobre seus recursos naturais, bem como as normas sobre a delimitação das zonas marinhas, sobre os recursos marinhos vivos e sobre a investigação científica marinha.

Destarte, a característica mais marcante que contribui para a coerência entre tais normas é o expreso reconhecimento da soberania dos Estados sobre seus recursos naturais de acordo com os limites das zonas marinhas regulamentadas. Conforme Queffelec, os direitos

⁶⁹ SIMMA, Bruno, op. cit., p. 270.

⁷⁰ SIMMA, Bruno, op. cit., p. 276.

⁷¹ VAN ASSELT, Harro; SINDICO, Francesco; MEHLING, Michael A. Global climate change and the fragmentation of international law. *Law & Policy*, Denver, v. 30, n. 4, p. 423-449, out. 2008. p. 424.

soberanos atribuídos aos Estados costeiros pelo regime instituído na Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar são uma aplicação do princípio geral de soberania dos Estados sobre seus recursos naturais.

Não obstante o fenômeno da fragmentação, a aplicação desses diplomas pode ser realizada de forma coerente, convergindo suas determinações para a composição de um regime para o acesso à biodiversidade marinha, o qual se caracteriza pela soberania dos Estados costeiros sobre os recursos genéticos marinhos (no mar territorial e na zona econômica exclusiva), o consentimento prévio informado do Estado provedor e o estabelecimento de termos mutuamente acordados entre as partes.

De outro lado, o regime jurídico da biodiversidade também tem relevantes relações com as normas internacionais sobre o direito de propriedade intelectual. O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS*) objetiva estabelecer um regime internacional de proteção aos direitos intelectuais, elucidando quais os parâmetros mínimos para a concessão de patentes pelos Estados Partes, determinando quais as matérias patenteáveis e suas exceções. O TRIPS prevê que a existência de patente confere a seu titular direitos de exclusividade de uso e de exploração comercial sobre o produto ou processo patenteado.

Nesse aspecto, as normas do TRIPS, se aplicadas isoladamente, são passíveis de colisão com as normas internacionais da biodiversidade. Ambos os regimes têm aplicação sobre o desenvolvimento de biotecnologias, mas partem de perspectivas diferentes: para o regime da biodiversidade é imperioso o reconhecimento da soberania dos Estados sobre seus recursos genéticos, ocorrendo o acesso à sua biodiversidade mediante seu consentimento prévio informado; para o regime instituído no TRIPS, é indispensável a proteção eficaz e adequada das inovações biotecnológicas por meio dos direitos de propriedade intelectual, os quais constituem direitos privados.

Essas diferentes perspectivas podem ensejar algumas dificuldades na aplicação de forma coerente dessas normas, exigindo análise aprofundada para alcançar-se a compatibilização entre o regime da biodiversidade e o da propriedade intelectual.

Portanto, é relevante a investigação sobre quais as interações do regime da biodiversidade, no que tange à regulamentação do acesso e repartição de benefícios dos recursos genéticos marinhos sob jurisdição nacional, tanto com as normas sobre direito do mar, como com as normas sobre direitos de propriedade intelectual, a fim de buscar-se a aplicação de forma coerente entre esses regimes. A coerência e unidade do direito internacional dever ser buscada

a fim de consolidar-se um verdadeiro regime de acesso e repartição de benefícios da biodiversidade marinha.

2.2.1.1 O regime da biodiversidade e a Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar: os limites das zonas marinhas

A Convenção sobre Diversidade Biológica, ao referir-se a sua relação com outros diplomas internacionais, ressalta que, no que se refere ao meio ambiente marinho, os Estados devem implementar suas determinações em conformidade com os direitos e obrigações decorrentes do Direito do Mar.⁷²

Nessa perspectiva, a aplicação do princípio da soberania dos Estados sobre sua biodiversidade marinha ocorre em harmonia com as normas estabelecidas pela CNUDM, notadamente aquelas que designam os limites de cada uma das zonas marítimas e seus respectivos regimes jurídicos.

Não obstante a presença do fenômeno da fragmentação do direito internacional, a regulamentação dada pela CNUDM para os espaços marítimos se articula com o princípio da CDB de soberania dos Estados provedores sobre seus recursos naturais, suscitando, assim, diversas atribuições dos Estados costeiros referentes aos recursos da biodiversidade marinha.

Os limites dos espaços marítimos foram consolidados pela CNUDM em mar territorial, zona contígua, zona econômica exclusiva (ZEE), plataforma continental e alto mar, cada qual apresentando um regime jurídico. Com efeito, cada um desses espaços marítimos possui regime jurídico distinto, cujos diferentes graus de soberania dos Estados influenciam diretamente o regime de acesso aos recursos genéticos marinhos. Para a investigação sobre a formação de um regime jurídico para o acesso aos recursos genéticos encontrados sob as jurisdições nacionais dos Estados costeiros, a análise das zonas marítimas deve direcionar-se àquelas em que seja reconhecida a soberania dos Estados.

Nessa perspectiva, quanto ao alto mar e à Área, a principal característica em comum dessas zonas é o princípio de que nenhum Estado poderá exercer soberania sobre elas ou sobre seus recursos. O alto mar corresponde todas as áreas equóreas não incluídas no mar territorial,

⁷² Convenção sobre Diversidade Biológica, artigo 22: “Artigo 22. Relação com Outras Convenções Internacionais. [...] 2. As Partes Contratantes devem implementar esta Convenção, no que se refere ao meio ambiente marinho em conformidade com os direitos e obrigações dos Estados decorrentes do Direito do mar.”

zona contígua, ZEE ou plataforma continental,⁷³ definindo-se residualmente. Consiste na coluna de água da zona além dos limites das jurisdições nacionais dos Estados.⁷⁴ Já a Área corresponde ao leito do mar, aos fundos marinhos, e seu subsolo, também além dos limites das jurisdições nacionais, sendo qualificada como patrimônio comum da humanidade. Como ambos os espaços não estão sob a jurisdição de qualquer Estado, seus respectivos regimes jurídicos não serão aprofundados neste estudo.

A plataforma continental de um Estado costeiro compreende o leito e o subsolo das áreas submersas além de seu mar territorial, em toda a extensão do prolongamento natural do seu território terrestre ou até uma distância de 200 milhas marítimas das linhas de base; nessa zona os Estados exercem soberania para fins de exploração de recursos minerais.⁷⁵ Os Estados têm direitos soberanos para a exploração dos recursos minerais do leito do mar na plataforma continental. Ou seja, as normas referentes à plataforma continental têm sua regulamentação especificamente voltada para os recursos não-vivos.

Já a zona contígua, que se estende até 24 milhas a partir das linhas de base do mar territorial, é espaço no qual o Estado costeiro pode tomar medidas de fiscalização direcionadas a evitar e reprimir as infrações às leis e regulamentos aduaneiros, fiscais, de imigração ou sanitários no seu território ou no seu mar territorial. Portanto, a zona contígua tem destinação voltada ao exercício de poder de polícia pelo Estado costeiro. Ela é abrangida pela ZEE (200 milhas), a qual tem regime direcionado a regulamentar os poderes dos Estados sobre a gestão dos recursos naturais. Assim, a zona contígua não tem influência relevante sobre o regime internacional da biodiversidade.

Dessa forma, para a regulamentação internacional do acesso à biodiversidade, os espaços marítimos objeto de interesse são o mar territorial e a zona econômica exclusiva.

O consenso alcançado na III Conferência das Nações Unidas sobre Direito do Mar permitiu o estabelecimento de 12 milhas para o mar territorial (faixa estreita, atendendo países conservadores) e 200 milhas para a zona econômica exclusiva (zona para exercício de direitos de cunho econômico) na CNUDM, procurando harmonizar as necessidades dos Estados.⁷⁶

⁷³ MATTOS, Adherbal Meira. Os novos limites dos espaços marítimos nos trinta anos da Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar. In: BEIRÃO, André Panno; CELSO, Antônio (Ed.). Reflexões sobre a Convenção do Direito do Mar. FUNAG: Brasília, 2014. p. 28

⁷⁴ MARINHO, Maria Edelvaacy P.; MONTALVERNE, Tarin Cristino Frota. Sistema de patentes e repartição de benefícios envolvendo a biotecnologia marinha. Instrumentos jurídicos para a implementação do desenvolvimento sustentável. In: OLIVEIRA, Carina Costa; SAMPAIO Romulo Silveira da Rocha. **Instrumentos jurídicos para a implementação do desenvolvimento sustentável**. Rio de Janeiro: FGV, 2012. p. 291

⁷⁵ CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE DIREITO DO MAR. Montego Bay, Jamaica, 10 de dezembro de 1982. Disponível em: < <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1990/decreto-99165-12-marco-1990-328535-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 10 fev. 2017.

⁷⁶ LONGO, Airton Ronaldo, op. cit., p. 81.

Estabelece a Convenção que o mar territorial é zona de mar adjacente a partir da linha de baixa-mar que pode ter até 12 milhas marítimas de limite, na qual o Estado costeiro exerce sua soberania, que se estende inclusive ao espaço aéreo sobrejacente. Nessa zona o Estado é soberano, daí derivando seu poder sobre os recursos naturais, detendo tanta influência sobre a biodiversidade marinha quanto detém sobre a biodiversidade terrestre.

Já a zona econômica exclusiva, adjacente ao mar territorial, pode se estender a até 200 milhas marítimas a partir das linhas de baixa-mar, consistindo em área na qual o Estado costeiro tem direitos de soberania para fins de exploração e aproveitamento, conservação e gestão dos recursos naturais, vivos ou não vivos das águas sobrejacentes ao leito do mar, do leito do mar e seu subsolo.

Conforme aponta Marroni, na ZEE o Estado costeiro terá a prerrogativa de “[...] explorar, desenvolver, administrar e conservar todos os recursos [...]” encontrados nessa zona.⁷⁷ Há ainda que se ressaltar que os direitos soberanos dos Estados na ZEE se estendem não só para a pesca, a bioprospecção, a mineração (exemplos de exploração de recursos vivos e não-vivos), mas também para outras atividades de cunho econômico nessa área, como a produção de energia a partir da água das correntes e dos ventos.⁷⁸ Essa variedade de atividades e recursos exploráveis na ZEE permite e até estimula que os Estados costeiros se beneficiem de novos desenvolvimentos tecnológicos.

Assim, estando a bioprospecção abrangida entre as atividades exercidas pelos Estados costeiros para fins de exploração e aproveitamento dos recursos genéticos marinhos, resta claro que na ZEE a biodiversidade marinha somente pode ser objeto de acesso mediante expressa autorização do Estado costeiro, relacionando-se de forma direta à regra do consentimento prévio informado do regime da biodiversidade.

Na ZEE o Estado costeiro tem também jurisdição para colocação e utilização de ilhas artificiais, instalações e estruturas; investigação científica marinha; proteção e preservação do meio marinho. Aduz Queffelec que essas competências também incidem sobre a biodiversidade marinha, considerando-se que ela é objeto de investigação científica e de preservação, bem como que a utilização de ilhas artificiais, instalações e estruturas podem ter um impacto relevante sobre a biodiversidade marinha.⁷⁹

⁷⁷ MARRONI, Etienne Villela, op. cit., p. 95.

⁷⁸ SCHRIJVER, Nico et al. **Sovereignty over natural resources: Balancing rights and duties in an interdependent world**. Groningen: Universidade de Groningen, 1995. Disponível em: <<http://www.rug.nl/research/portal/files/3265518/dissertatie.pdf>>. Acesso em: 01 dez. 2016. p. 199.

⁷⁹ QUEFFELEC, Betty. **La diversité biologique: outil d'une recomposition du droit international de la nature - l'exemple marin**. 2006. 513 f. Tese (doutorado em Direito Público). Centro de Direito e Economia do Mar. Universidade da Bretanha Ocidental, Bretanha, 2006. p. 61-62.

Na zona econômica exclusiva, se sobressai a função econômica da soberania, uma vez que os direitos sobre os recursos naturais não são meramente decorrentes da soberania plena sobre essa zona (como no mar territorial).⁸⁰ A singularidade da ZEE é que o Estado tem direitos soberanos para exploração, conservação e gestão, pondo em destaque o caráter econômico dos recursos naturais nessa zona. Assim, a navegação e o sobrevoo nesse espaço, por exemplo, é livre, porém os recursos da biodiversidade, dotados de significativo valor econômico, se acham submissos aos direitos soberanos do Estado costeiro.⁸¹

Portanto, em ambas as áreas (mar territorial e ZEE), a utilização dos recursos naturais é regida pelo consentimento do Estado costeiro, em razão de seus direitos soberanos. A exploração dos recursos marinhos nas zonas submetidas às jurisdições nacionais é regida pela apropriação pelos Estados costeiros, o que permite a contratualização do acesso a esses recursos, indo na mesma direção da Convenção da Biodiversidade.

Não obstante o fenômeno da fragmentação, a aplicação desses diplomas pode ser realizada de forma coerente, convergindo suas determinações para a composição de um regime para o acesso à biodiversidade marinha, o qual se caracteriza pela soberania dos Estados costeiros sobre os recursos genéticos marinhos (no mar territorial e na zona econômica exclusiva), o consentimento prévio informado do Estado provedor e o estabelecimento de termos mutuamente acordados entre as partes.

2.2.1.2 O regime da biodiversidade e o direito de propriedade intelectual

O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS*) criado na Rodada Uruguai no âmbito da Organização Mundial do Comércio, estabelece um sistema de proteção à propriedade intelectual propondo parâmetros internacionais mínimos para institutos como as marcas, desenhos industriais, patentes e outros direitos do autor.

Estabelecendo um regime no qual os direitos de propriedade intelectual são dotados de mecanismos de proteção eficazes, o TRIPS, se aplicado estrita e isoladamente, tem por consequência o aumento da divergência entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento sobre suas necessidades e interesses quanto à capacidade para produzir novas

⁸⁰ QUEFFELEC, Betty. **La diversité biologique: outil d'une recomposition du droit international de la nature - l'exemple marin**. 2006. 513 f. Tese (doutorado em Direito Público). Centro de Direito e Economia do Mar. Universidade da Bretanha Ocidental, Bretanha, 2006. p. 61-62.

⁸¹ QUEFFELEC, Betty, op. cit., p. 61.

tecnologias. Para os Estados dotados de grande capacidade tecnológica, normas mais rígidas quanto à propriedade intelectual, que estabeleçam a necessidade de concessão de licença e pagamento de *royalties*, são extremamente favoráveis.

A razão para essa visão predominante de que os países menos desenvolvidos tendem a perder com as regras mais duras sobre propriedade intelectual é que essa proteção irá fortalecer o poder das transnacionais com tecnologia de ponta dos países desenvolvidos e elevar os preços de produtos nos países menos desenvolvidos.⁸²

Essa desigualdade entre os Estados se intensifica no campo da biotecnologia, uma vez que grande parte dos detentores de notável biodiversidade são Estados menos desenvolvidos, enquanto que aqueles que têm a capacidade científica e tecnológica para a exploração são os Estados desenvolvidos.

Com efeito, se aplicado sem convergência com as normas internacionais de biodiversidade, o TRIPS pode levar, por exemplo, à proteção por meio de patentes sobre inovações biotecnológicas que tenham utilizado recursos genéticos sem o consentimento prévio informado do Estado provedor ou sem a repartição dos benefícios gerados. A aplicação do TRIPS de forma isolada conduz a uma ampliação da desigualdade no campo tecnológico entre Estados desenvolvidos e Estados em desenvolvimento.

Não obstante, a interação entre o regime internacional da biodiversidade e o regime de proteção da propriedade intelectual pode ser harmônica, inclusive propiciando a melhor consecução dos objetivos de acesso adequado e partilha justa e equitativa dos benefícios da biodiversidade.

As diretrizes estabelecidas pelo regime da biodiversidade sobre o acesso e transferência de biotecnologia devem ser aplicadas em consonância com as normas sobre propriedade intelectual. A CDB afirma que os Estados Partes reconhecem que os direitos de propriedade intelectual podem influir da implementação da Convenção. Nessa perspectiva, estabelece que os Estados Partes devem cooperar conforme suas legislações nacionais e o direito internacional para garantir que os direitos de propriedade intelectual apoiem os objetivos da CDB, e não se oponham a ela.

O TRIPS tem incidência sobre as inovações tecnológicas a partir de recursos genéticos, uma vez que permite a proteção por meio de patentes sobre novas biotecnologias.⁸³

⁸² CHEN, Yongmin; PUTTITANUN, Thitima. Intellectual property rights and innovation in developing countries. *Journal of development economics*, v. 78, n. 2, p. 474-493, 2005. p. 2.

⁸³ O TRIPS estabelece como matéria patenteável qualquer invenção de produto ou processo, desde que atendidos os requisitos da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (art. 27 do TRIPS). Determina algumas hipóteses em que os Estados poderão não considerar como matéria patenteável, entre elas, a plantas e animais,

Ao expressar seu objetivo no art. 7º, o TRIPS estabelece que a aplicação das normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual deve contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, beneficiando produtores e usuários de conhecimento tecnológico. Afirma que os Estados podem determinar livremente a forma apropriada de implementar as normas do TRIPS no âmbito de seus ordenamentos internos, sendo as regras do TRIPS um parâmetro mínimo de proteção.

Diante dos quadros normativos apresentados pelo regime da biodiversidade e pelo regime da propriedade intelectual, é possível afirmar-se que o fenômeno da fragmentação não leva a uma incompatibilidade necessária entre essas áreas do direito internacional, sendo esses regimes possíveis de serem compatibilizados. Com efeito, é possível o acesso e a transferência de biotecnologia, notadamente aos Estados provedores dos recursos genéticos utilizados nessas biotecnologias, em harmonia com as normas de propriedade intelectual.

A aplicação coerente desses dois regimes favorece de um lado a criação e o desenvolvimento de novas biotecnologias por meio da segurança jurídica garantida pelo direito de propriedade intelectual; de outro proporciona o acesso e a transferência dessas biotecnologias aos Estados dos quais se originam os recursos genéticos por meio da repartição justa e equitativa de benefícios alcançada de comum acordo entre os contratantes em cada caso concreto.

Essa aplicação harmônica das normas de biodiversidade e proteção intelectual pode ensejar enormes vantagens para os Estados provedores de recursos genéticos, principalmente no que se refere à biodiversidade marinha. Isso porque o acesso e a transferência de biotecnologias são formas de repartição de benefícios não-monetários especialmente satisfatórias quando se tratam de biotecnologias marinhas. Esse fato decorre das peculiaridades técnicas e financeiras que envolvem a bioprospecção marinha e a criação de biotecnologias com recursos marinhos, como será detalhado no item 1.2.3.

2.2.2 O acesso adequado aos recursos marinhos: a ênfase no controle dos recursos

O regime internacional de acesso aos recursos genéticos marinhos que se encontram sob as jurisdições nacionais dos Estados costeiros tem suas características mais relevantes

exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Portanto, as inovações biotecnológicas devem atender a esses parâmetros.

reconhecidas na Convenção sobre Diversidade Biológica, no Protocolo de Nagoya, nas Diretrizes de Bonn e na Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar.

A análise de cada um desses diplomas deve ser realizada de forma direcionada à biodiversidade marinha, contextualizando suas normas para a concretização de um regime de acesso aos recursos marinhos. O acesso adequado aos recursos genéticos marinhos deve englobar as especificidades desses recursos, as quais se relacionam à maior fragilidade dos ecossistemas marinhos e a necessidade de controle pelo Estado costeiro sobre as atividades de bioprospecção marinha.

2.2.2.1 Os recursos genéticos marinhos: as características específicas do acesso

O acesso adequado aos recursos genéticos pressupõe que haja o consentimento prévio informado do Estado provedor dos recursos, o estabelecimento de condições mutuamente acordadas e a utilização sustentável da biodiversidade. Contudo, o atendimento dessas condições estabelecidas no regime internacional da biodiversidade em relação especificamente aos recursos marinhos exige que a aplicação de tais normas se faça em observância às condições fáticas peculiares destes recursos.

Dessa forma, os Estados, ao implementarem o regime internacional para o acesso aos recursos genéticos marinhos no âmbito de seus ordenamentos devem considerar a maior fragilidade dos ecossistemas marinhos e a preocupação com os possíveis impactos decorrentes da bioprospecção marinha.⁸⁴ O uso sustentável dos recursos marinhos necessita de uma abordagem diferenciada das normas sobre acesso adequado a esses recursos, objetivando moldá-las às especificidades do meio marinho.

A vulnerabilidade ambiental do ambiente marinho ainda é menos conhecida do que a do meio terrestre.⁸⁵ Além disso, a bioprospecção marinha tem levantando preocupações sobre a conservação dos ecossistemas marinhos.⁸⁶

⁸⁴ MCLAUGHLIN, Richard J. Foreign access to shared marine genetic materials: Management options for a quasi-fugacious resource. **Ocean Development & International Law**, v. 34, n. 3-4, p. 297-348, 2003. p. 303. Disponível em: < <https://www.cbd.int/doc/articles/2003/A-00123.pdf>>. Acesso em: 8 set. 2016

⁸⁵ GJERDE, Kristina M.; RULSKA-DOMINO, Anna. Marine protected areas beyond national jurisdiction: some practical perspectives for moving ahead. **The International Journal of Marine and Coastal Law**, v. 27, n. 2, p. 351-373, 2012. p. 361. Disponível em: < http://booksandjournals.brillonline.com/docserver/15718085/27/2/09273522_v27n2_s6.pdf?expires=1473375170&id=id&acname=guest&checksum=E4DBA38DF3DFB391F9A2C0ADA6ABB8B6>. Acesso em: 8 set 2016.

⁸⁶ HUNT, Bob; VINCENT, Amanda CJ. Scale and sustainability of marine bioprospecting for pharmaceuticals. **AMBIO: A Journal of the Human Environment**, v. 35, n. 2, p. 57-64, mar./ 2006. Disponível em: <[http://www.bioone.org.ez11.periodicos.capes.gov.br/doi/abs/10.1579/0044-7447\(2006\)35%5B57:SASOMB%5D2.0.CO%3B2](http://www.bioone.org.ez11.periodicos.capes.gov.br/doi/abs/10.1579/0044-7447(2006)35%5B57:SASOMB%5D2.0.CO%3B2)>. Acesso em: 2 nov. 2016. p. 57. Como aponta Hunt, a

A bioprospecção de recursos genéticos marinhos, uma vez que consiste em um processo extrativo de coleta de amostras, tem considerável potencial para causar danos ambientais nos ecossistemas marinhos.⁸⁷ Dependendo da espécie do organismo⁸⁸ ou da fase de desenvolvimento da biotecnologia⁸⁹, grandes quantidades de recursos podem ser necessárias para o prosseguimento das atividades de desenvolvimento de produtos com interesse comercial.⁹⁰

Ressalte-se que no processo de desenvolvimento de novos medicamentos as coletas de bioprospecção marinha ocorrem em duas fases.⁹¹ Nas coletas iniciais se retiram pequenas amostras de cada espécie e caso seja identificada bioatividade em alguma, passam-se às coletas secundárias.⁹² As amostras nas coletas secundárias são destinadas aos testes pré-clínicos e clínicos e podem ser muito maiores que as anteriores⁹³ em razão das concentrações naturais muito baixas de alguns compostos (o que leva a exploração de colheitas silvestres em larga escala para fornecimento a granel durante o desenvolvimento do produto) e da complexidade estrutural dos compostos bioativos (o que torna a síntese do composto em escala industrial difícil e potencialmente não-econômica).⁹⁴ Dessa forma, para que haja quantidades suficientes de composto para implementar-se um programa de desenvolvimento pré-clínico e clínico bem-sucedido podem ser necessárias coletas de toneladas de material de biomassa.⁹⁵

Nessa perspectiva, a preocupação sobre a conservação dos ecossistemas marinhos diante da bioprospecção marinha engloba principalmente dois aspectos: os métodos de coleta

bioprospecção terrestre já têm causado o declínio das populações de plantas silvestres, como as *Pilocarpus* spp (oficialmente listadas como ameaçadas no Brasil por causa da sobreexploração das folhas para produzir o fármaco pilocarpina).

⁸⁷ MCLAUGHLIN, Richard J., op. cit., p. 303.

⁸⁸ ARRIETA, Jesús M.; ARNAUD-HAOND, Sophie; DUARTE, Carlos M. What lies underneath: conserving the oceans' genetic resources. **Proceedings of the National Academy of Sciences**, v. 107, n. 43, p. 18318-18324, 2010. p. 1821. Disponível em: < <http://www.pnas.org/content/107/43/18318.short>>. Acesso em: 12 set. 2016.

⁸⁹ KOYAMA, Michelle M. **Key challenges and the situation in South Africa**. Melville: The African Centre for Biosafety, 2008, p. 22.

⁹⁰ MCLAUGHLIN, Richard J., op. cit., p. 303.

⁹¹ HUNT, Bob; VINCENT, Amanda CJ., op. cit., p. 59.

⁹² HUNT, Bob; VINCENT, Amanda CJ., op. cit., p. 59.

⁹³ Nesse mesmo sentido, conforme Koyama, para o desenvolvimento de produtos farmacêuticos a coleta de amostras iniciais para investigação sobre a existência ou não de bioatividade de recursos marinhos geralmente não ultrapassa de um quilograma; no entanto, quando se alcança a fase de testes clínicos são necessários centenas ou até milhares de quilogramas de amostras dos recursos genéticos. (KOYAMA, Michelle M. **Key challenges and the situation in South Africa**. Melville: The African Centre for Biosafety, 2008, p. 22).

⁹⁴ HUNT, Bob; VINCENT, Amanda CJ., op. cit., p. 59.

⁹⁵ MENDOLA, Dominick. Aquaculture of three phyla of marine invertebrates to yield bioactive metabolites: process developments and economics. **Biomolecular Engineering**, Califórnia, v. 20, n. 4, p. 441-458, jul./2003. Disponível em: < <http://www.sciencedirect.com.ez11.periodicos.capes.gov.br/science/article/pii/S1389034403000753>>. Acesso em: 2 nov. 2016. p. 441.

não-seletivos e destrutivos (como as redes de arrasto, os trenós epibentônicos e as garras) e a possibilidade de coleta excessiva das espécies-alvo (sobre-exploração).⁹⁶

Em relação aos métodos de coleta não-seletivos e destrutivos, eles propiciam que o tamanho das amostras por espécie ou partes não possa ser facilmente controlado e que espécies não-alvo sejam também capturadas.⁹⁷ Já no que se refere à sobre-exploração, as já referidas coletas secundárias, as quais exigem amostras de maiores quantidades⁹⁸ (podem chegar a toneladas) apresentam maiores possibilidades de impactos, sendo apontado que a escala dessas coletas poderia reduzir significativamente a população local levando a uma diminuição da diversidade genética, da deriva genética e ocasionando possivelmente a extinção local.⁹⁹ Além desses impactos, as atividades de bioprospecção marinha podem ainda propiciar a destruição de habitats, alteração das condições hidrológicas e ambientais e várias modalidades de poluição.¹⁰⁰

Conforme aponta Hunt, as melhores práticas ambientais na bioprospecção marinha envolvem o desenvolvimento de protocolos de coleta e as avaliações oportunas e cautelares de viabilidade econômica e ecológica dessas atividades. No mesmo sentido, McLaughlin aduz que os impactos da bioprospecção marinha podem ser minimizados pela adoção de protocolos de coleta mais rigorosos, como a limitação do tamanho das amostras, a proibição de coleta de organismos raros e a prevenção de danos relacionados com o habitat circundante.¹⁰¹

Alguns protocolos de coleta podem ser suficientes para minimizar os impactos da bioprospecção marinha quando tratar-se de coletas iniciais, tais como: a identificação de áreas e habitats em que a coleta é proibida ou tem certas restrições; o peso e números máximos da amostra para proteger espécies potencialmente raras; as restrições aos métodos de coleta admissíveis; os protocolos específicos de taxon (por exemplo, para espécies raras ou com histórias de vida particulares, comportamento ou formas corporais); os requisitos relativos às qualificações e à experiência dos bioprospectores.¹⁰²

⁹⁶ HUNT, Bob; VINCENT, Amanda CJ., op. cit., p. 60.

⁹⁷ HUNT, Bob; VINCENT, Amanda CJ., op. cit., p. 60.

⁹⁸ HUNT, Bob; VINCENT, Amanda CJ., op. cit., p. 60.

⁹⁹ BENKENDORFF, Kirsten. Potential conservation benefits and problems associated with bioprospecting in the marine environment. In: LUNNEY, D. ;DICKMAN, C. (org, .). **A zoological revolution: using native fauna to assist in its own survival**. Royal Zoological Society of New South Wales: Sydney, p 95. Disponível em: < <http://publications.rzsnsw.org.au/doi/pdf/10.7882/FS.2002.007>>. Acesso em: 3 nov. 2016.

¹⁰⁰ RUTH, Laura. Gambling in the deep sea. **EMBO reports**, v. 7, n. 1, maio/2006, p. 17-21

¹⁰¹ MCLAUGHLIN, Richard J., op. cit., p. 303.

¹⁰² HUNT, Bob; VINCENT, Amanda CJ., op. cit., p. 60.

Com efeito, todas essas práticas para a prevenção e mitigação de danos no meio marinho devem ser incorporadas às normas sobre acesso adequado aos recursos genéticos marinhos.

O regime internacional da biodiversidade, regido pela CDB, pelo Protocolo de Nagoya e pelas Diretrizes de Bonn permite que essas exigências sejam feitas pelo Estado costeiro provedor dos recursos genéticos ao usuário que deseja realizar as atividades de bioprospecção. Dessa forma, o uso sustentável dos recursos genéticos marinhos pode ser alcançado por meio da integração entre as práticas preventivas e mitigadoras acima mencionadas e as diretriz estabelecida pela CDB referente ao consentimento prévio informado do Estado provedor.

Passa-se a demonstrar no tópico seguinte como essas particularidades ligadas à biodiversidade marinha podem ser incorporadas à ideia do consentimento prévio informado, concretizando um regime internacional para o acesso adequado aos recursos genéticos marinhos.

2.2.2.2 O regime internacional da biodiversidade e o direito do mar: acesso adequado aos recursos genéticos marinhos

A Convenção sobre Diversidade Biológica instituiu o regime internacional de acesso aos recursos genéticos fixando suas bases no consentimento prévio informado (*prior informed consent - PIC*)¹⁰³ pelo Estado provedor.¹⁰⁴ Como já explicitado, tal regime de acesso decorre do reconhecimento pela CDB da soberania dos Estados sobre seus recursos naturais.

O Protocolo de Nagoya traz regras mais específicas para a caracterização do regime internacional de acesso aos recursos genéticos, objetivando a implementação de um efetivo regime internacional para o acesso e repartição de benefícios. Além disso, há que se mencionar as Diretrizes de Bonn, que se destinam a orientar usuários e provedores de biodiversidade no desenvolvimento de mecanismos para o adequado acesso e repartição de benefícios.

¹⁰³ Convenção sobre Diversidade Biológica, artigo 15: “Artigo 15 - Acesso a Recursos Genéticos. 1. Em reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional. [...] 5. O acesso aos recursos genéticos deve estar sujeito ao consentimento prévio fundamentado da Parte Contratante provedora desses recursos, a menos que de outra forma determinado por essa Parte.”

¹⁰⁴ MONT’ALVERNE, Tarin Cristino Frota; MATIAS, João Luis Nogueira. Reflexões acerca dos objetivos da Convenção da Biodiversidade. *Nomos*, Fortaleza, v. 30, n. 1, 2010. Disponível em: <<http://www.periodicos.ufc.br/index.php/nomos/article/view/406/388>>. Acesso em: 10 fev. 2017.

O Protocolo de Nagoya reconhece a necessidade de que cada Estado Parte concretize o regime de acesso em seu ordenamento interno, por meio de medidas legislativas, administrativas e políticas cabíveis.¹⁰⁵ O Protocolo indica algumas diretrizes a serem seguidas para as normas internas a serem adotadas pelos Estados provedores, tais como: as regras devem propiciar segurança jurídica, clareza e transparência; normas e procedimentos para o acesso devem ser justos e não arbitrários; deve haver decisão por escrito de autoridade nacional competente, eficiente em relação aos custos e dentro de prazo razoável; deve haver a emissão de uma licença no momento do acesso, como prova da decisão de conceder consentimento prévio informado e de mútuo acordo.¹⁰⁶

No que se refere ao *consentimento prévio informado*, a Convenção determina que para que haja acesso adequado o Estado provedor deve consentir previamente. Detalhando a diretriz, o Protocolo de Nagoya afirma que o Estado provedor dos recursos deve ser país de origem deles ou Estado que os tenha adquirido em conformidade com a CDB.

De acordo com entendimento do Grupo de Trabalho sobre Acesso e Repartição de Benefícios instalado pelo Secretariado da CDB, o consentimento prévio informado é o principal instrumento que permite a provedores e usuários negociarem os termos do acordo sobre acesso e repartição em bases mais equitativas.¹⁰⁷ O PIC pressupõe que ele seja anterior ao acesso, que ocorra com base em uma divulgação completa pelo usuário acerca da utilização dos recursos genéticos e que seja outorgado pela autoridade nacional competente.

¹⁰⁵ Art. 6º, Protocolo de Nagoya: “Art. 6 ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS 3. De conformidad con el párrafo 1 supra, cada Parte que requiera consentimiento fundamentado previo adoptará las medidas legislativas, administrativas o de política necesarias, según proceda, para: (a) Proporcionar seguridad jurídica, claridad y transparencia en su legislación o requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios; (b) Proporcionar normas y procedimientos justos y no arbitrarios sobre el acceso a los recursos genéticos; (c) Proporcionar información sobre cómo solicitar el consentimiento fundamentado previo; (d) Conceder una decisión por escrito clara y transparente de una autoridad nacional competente, de manera eficiente en relación con los costos y dentro de un plazo razonable; (e) Disponer que se emita al momento del acceso un permiso o su equivalente como prueba de la decisión de otorgar el consentimiento fundamentado previo y de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas, y notificar al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios; (f) Según proceda y sujeto a la legislación nacional, establecer criterios y/o procesos para obtener el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales para el acceso a los recursos genéticos; y (g) Establecer normas y procedimientos claros para requerir y establecer condiciones mutuamente acordadas. Dichas condiciones se establecerán por escrito y pueden incluir, entre otras cosas: (i) Una cláusula sobre resolución de controversias; (ii) Condiciones sobre participación en los beneficios, incluso en relación con los derechos de propiedad intelectual; (iii) Condiciones para la utilización subsiguiente por un tercero, si la hubiera; y (iv) Condiciones sobre cambio en la intención, cuando proceda”.

¹⁰⁶ SECRETARIADO DA CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA. Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexo. Montreal: 2011. Disponível em: < <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>>. Acesso em: 24 out. 2016. p. 7.

¹⁰⁷ SECRETARIADO DA CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA. Grupo de expertos en acceso y distribución de beneficios. San José, 4 de outubro de 1999. p. 8. Disponível em: < <https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/absep-01/official/absep-01-02-es.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2015.

No âmbito das Diretrizes de Bonn se estabelecem os princípios básicos de um sistema de consentimento prévio informado, sendo os mais importantes, a certeza e clareza legais, a ocorrência do acesso a um custo mínimo, o consentimento das autoridades nacionais do país provedor.¹⁰⁸ Como elementos básicos desse sistema as Diretrizes apontam a especificação dos usos concretos dos recursos, as solicitações e decisões dentro de prazos limites, a autoridade nacional competente para consentir, os procedimentos para obter o PIC.¹⁰⁹

Especificamente quanto a esses procedimentos para obtenção do consentimento, as Diretrizes detalham que o usuário deve prestar certas informações à autoridade nacional competente do país provedor a fim de que ela decida, diante das informações pertinentes, se deve dar o consentimento ou não. Tais informações são apontadas em rol indicativo estabelecido nas Diretrizes e podem adaptar-se às circunstâncias da cada Estado.

Entre essas informações designadas nas Diretrizes a serem prestadas pelos usuários, têm relevante destaque (notadamente para o controle do acesso aos recursos marinhos): o tipo e a quantidade de recursos que se solicita o acesso; as datas de início e duração das atividades; a zona geográfica de prospecções; a avaliação da forma pela qual as atividades poderão repercutir na conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, a fim de determinar-se os custos e benefícios de se conceder o acesso; a informação precisa relativa ao uso previsto (por exemplo, taxonomia, coleção, investigação, comercialização); a informação sobre a forma como se realizará a investigação e desenvolvimento.¹¹⁰

Todas essas informações a serem prestadas ao Estado provedor por aqueles que pretendem o acesso têm um caráter essencial para o consentimento informado quando os recursos a serem acessados forem marinhos, diante de suas especificidades já abordadas. Com efeito, o impacto da prestação de informações verídicas e detalhadas conforme as orientações

¹⁰⁸ Diretrizes de Bonn, art. IV, c: “Principios básicos de un sistema de consentimiento fundamentado previo 26. Los principios básicos de un sistema de consentimiento fundamentado previo deberían incluir lo siguiente: a) Certidumbre y claridad legales; b) Debería facilitarse el acceso a los recursos genéticos a un costo mínimo; c) Las restricciones de acceso a los recursos genéticos debería ser transparentes y deberían basarse en fundamentos jurídicos, y no ser contrarias a los objetivos del Convenio; d) El consentimiento de las autoridades nacionales competentes del país proveedor. También debería obtenerse el consentimiento de los interesados pertinentes, tales como las comunidades indígenas y locales, según corresponda a las circunstancias y con sujeción a las leyes nacionales.”

¹⁰⁹ Diretrizes de Bonn, art. IV, c: “Elementos de un sistema de consentimiento fundamentado previo 27. Entre los elementos de un sistema de consentimiento fundamentado previo pudieran incluirse los siguientes: a) Autoridades competentes que concedan el consentimiento fundamentado previo o presenten pruebas del mismo; b) Plazos y fechas límites; c) Especificación de la utilización; d) Procedimientos para obtener el consentimiento fundamentado previo; e) Mecanismos para consulta de los interesados pertinentes; f) El proceso.”

¹¹⁰ SECRETARADO DA CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA. Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización. Montreal: 2002. Disponível em: < <https://www.cbd.int/abs/background/default.shtml>>. Acesso em: 29 out. 2016.

das Diretrizes de Bonn por ocasião da obtenção do consentimento prévio se configura ainda mais relevante quando se trata de recursos marinhos diante da necessidade de um controle diferenciado para esses recursos.

Somente por meio da completa divulgação de informações pelo usuário sobre as atividades a serem realizadas é que o Estado provedor poderá conceder seu consentimento prévio de forma consciente e poderá estabelecer as exigências a serem seguidas pelo usuário para que ele se amolde aos parâmetros do acesso adequado aos recursos marinhos.

No âmbito da Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar, há algumas regras estabelecidas para a investigação científica marinha que podem propiciar relevante contribuição nesse sentido, notadamente no que se refere às informações para o consentimento prévio do Estado costeiro.

A Convenção sobre Direito do Mar determina que no mar territorial e na ZEE os Estados costeiros têm jurisdição no que se refere à investigação científica marinha e a proteção e preservação do meio marinho. Os Estados costeiros têm o direito exclusivo de regulamentar, autorizar e realizar investigação científica marinha, estabelecendo a Convenção que qualquer investigação científica só pode ser realizada com o seu consentimento prévio expresso e nas condições por ele estabelecidas.

Dessa forma, a CNUDM traz regras para a investigação científica construídas na perspectiva da gestão dos recursos marinhos, articulando com a CDB quanto ao objetivo de conservação e gestão sustentável dos recursos vivos. Dessa forma, o objetivo de acesso adequado aos recursos da biodiversidade da CDB pode ser complementado, em relação aos recursos marinhos, pelas normas sobre investigação científica marinha da Convenção sobre Direito do Mar, já que estas são direcionadas para o consentimento prévio informado em relação aos recursos marinhos.

Destarte, o art. 248 da CNUDM dispõe sobre o dever de prestar informações ao Estado costeiro. Estabelece que aqueles que se objetivem realizar investigação científica marinha na zona econômica exclusiva ou na plataforma continental de um Estado costeiro devem fornecer a ele, com a antecedência mínima de seis meses da data prevista para o início do projeto de investigação científica marinha, a descrição completa de diversas informações ligadas ao controle dos recursos e à preservação do meio marinho.¹¹¹

¹¹¹ Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar, Artigo 248 Dever de prestar informação ao Estado costeiro: Os Estados e as organizações internacionais competentes que se proponham realizar investigação científica marinha na zona econômica exclusiva ou na plataforma continental de um Estado costeiro devem fornecer a esse Estado, com a antecedência mínima de seis meses da data prevista para o início do projeto de investigação científica marinha, uma descrição completa de: a) a natureza e os objetivos do projeto; b) o método

Entre tais informações a serem prestadas para a obtenção do consentimento pelo Estado costeiro, as mais relevantes para a integração ao regime internacional de acesso aos recursos genéticos marinhos são: a natureza e os objetivos do projeto; o método e os meios a utilizar, incluindo o nome, a tonelagem, o tipo e a categoria das embarcações e uma descrição do equipamento científico; as áreas geográficas precisas onde o projeto se vai realizar; as datas previstas da primeira chegada e da partida definitiva das embarcações de investigação, ou da instalação remoção do equipamento, quando apropriado.¹¹²

Todos esses aspectos são fundamentais para que o Estado costeiro possa exarar seu consentimento prévio informado sobre o acesso aos seus recursos marinhos. A concessão da anuência do Estado sobre bases bem informadas é imprescindível diante da maior fragilidade do meio marinho e da conseqüente necessidade de mais controle das atividades nele realizadas.

Nessa perspectiva é que o fornecimento pelos usuários de informações completas e verídicas anteriormente à decisão do Estado que concede sua anuência ou não sobre o acesso aos recursos genéticos marinhos em sua ZEE e mar territorial é tão importante. Com efeito, a informação deve ser a mais completa possível e direcionada para os recursos marinhos, como ilustra a norma da CNUDM sobre investigação científica marinha (o método e os meios a utilizar, incluindo o nome, a tonelagem, o tipo e a categoria das embarcações e uma descrição do equipamento científico, as áreas geográficas precisas e demais aspectos), a fim de que o Estado possa decidir sobre dar o PIC ou negá-lo ou, ainda, exigir do usuário medidas que previnam ou mitiguem potenciais danos ao meio marinho.

Portanto, a concretização do acesso adequado aos recursos genéticos marinhos deve envolver a prestação de informações pelos usuários aos Estados provedores, para que, ao concederem o consentimento, fixem as condições sob as quais devem as atividades de acesso serem realizadas.

As práticas de gestão sustentável para o acesso aos recursos genéticos marinhos sob as jurisdições nacionais também podem envolver, nessa mesma perspectiva, a avaliação dos métodos utilizados para a bioprospecção marinha, bem como da viabilidade econômica e ecológica dessas atividades; a determinação de critérios para uso sustentável dos recursos

e os meios a utilizar, incluindo o nome, a a tonelagem, o tipo e a categoria das embarcações e uma descrição do equipamento científico; c) as áreas geográficas precisas onde o projeto se vai realizar; d) as datas previstas da primeira chegada e da partida definitiva das embarcações sde investigação, ou da instalação remoção do equipamento, quando apropriado; e) o nome da instituição patrocinadora, o do seu diretor e o da pessoa encarregada do projeto; e f) o âmbito em que se considera a eventual participação ou representação do Estado costeiro no projeto.

¹¹² CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE DIREITO DO MAR. Montego Bay, Jamaica, 10 de dezembro de 1982. Disponível em: < <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1990/decreto-99165-12-marco-1990-328535-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 10 fev. 2017.

marinhos, tanto na coleta de amostras iniciais quanto nas coletas secundárias para testes clínicos; o estabelecimento de um quadro legal para a gestão integrada da biodiversidade das áreas sob jurisdição nacional;¹¹³ a adoção de protocolos de coleta mais rigorosos, com a utilização de métodos , a proibição de coleta de organismos raros e a prevenção de danos relacionados com o habitat circundante.¹¹⁴

Destarte, a adoção dessas medidas pelos Estados representa a concretização do acesso adequado aos recursos genéticos marinhos, uma vez que efetiva as diretrizes do consentimento prévio informado e da utilização sustentável desses recursos. Dentro dessa perspectiva, constata-se que para que haja a efetivação dos objetivos da Convenção da Biodiversidade no meio marinho os Estados costeiros devem proceder a medidas diferenciadas de controle do acesso a seus recursos. O acesso adequado aos recursos marinhos, precedido do consentimento informado do Estado costeiro, exige especial reforço de fiscalização nas zonas que estão sob sua jurisdição.

2.2.3 A repartição de benefícios dos recursos genéticos marinhos: a partilha justa e equitativa direcionada à biodiversidade marinha

As normas internacionais sobre a repartição de benefícios dos recursos genéticos estão essencialmente presentes na Convenção sobre Diversidade Biológica, no Protocolo de Nagoya e nas Diretrizes de Bonn. A convergência dessas normas na perspectiva das particularidades dos recursos marinhos origina um regime internacional de repartição de benefícios da biodiversidade marinha.

O regime internacional reconhece a soberania dos Estados sobre seus recursos naturais e que os resultados da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização devem ser compartilhados de forma justa e equitativa com o Estado provedor.

Nessa perspectiva, a partilha justa e equitativa dos benefícios da biodiversidade marinha tem especificidades ligadas à ausência de capacidade dos Estados em desenvolvimento que são ricos em biodiversidade de participarem de pesquisas e desenvolvimento tecnológico a partir de recursos genéticos marinhos. Isso ocorre em face dos altíssimos custos envolvidos e

¹¹³ THE WORLD CONSERVATION UNION. **Recommendations for Seventh meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity**. Bioprospecting Marine Resources. Disponível em: <https://cmsdata.iucn.org/downloads/2004_feb_cop7_bioprospecting_marine_resources.pdf>. Acesso em: 2 abril 2016.

¹¹⁴ MCLAUGHLIN, Richard J., op. cit., p. 303.

do emprego de tecnologia avançada nessas atividades. Diante desse contexto, é relevante a análise do regime internacional para repartição de benefícios e as questões ligadas à transferência de tecnologias resultantes de recursos marinhos.

2.2.3.1 O regime de repartição de benefícios na CDB e no Protocolo de Nagoya

O regime internacional de repartição de benefícios oriundos da utilização de recursos genéticos assenta suas bases sobre as normas referentes a termos mutuamente acordados (*mutually agreed terms - MAT*)¹¹⁵ entre o Estado provedor dos recursos e o usuário e sobre partilha justa e equitativa de benefícios.

A Convenção sobre Diversidade Biológica e o Protocolo de Nagoya preveem que cada Estado Parte deve adotar as medidas legislativas, administrativas ou políticas para compartilhar de maneira justa e equitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com o Estado Provedor, estabelecendo que essa partilha deve concretizar-se por meio do comum acordo.¹¹⁶

A *partilha justa e equitativa* dos benefícios não tem um conceito estanque determinado pela CDB ou pelo Protocolo, devendo seu conteúdo ser examinado em harmonia com a expressão *termos mutuamente acordados*. Dessa forma, a exigência de que as condições do acesso e da repartição se deem pelo acordo mútuo entre provedor e usuário proporciona que as partes possam alcançar consenso sobre a base do que consideram justo e equitativo em cada caso.

Conforme a 4ª Conferência das Partes da CDB (COP-4), a existência de negociação entre as partes provedora e usuária é inerente ao regime internacional da biodiversidade, não implicando, contudo, que haja total liberdade sobre o quê se pode pactuar. Todo acordo sobre

¹¹⁵ Convenção sobre Diversidade Biológica, artigo 15: “Artigo 15 - Acesso a Recursos Genéticos. [...] 4. O acesso, quando concedido, deverá sê-lo de comum acordo e sujeito ao disposto no presente artigo.”

¹¹⁶ Protocolo de Nagoya, Artigo 5º Repartição Justa e Equitativa de Benefícios 1. De acordo com o Artigo 15, parágrafos 3 e 7 da Convenção, os benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, bem como as aplicações e comercialização subsequentes, serão repartidos de maneira justa e equitativa com a Parte provedora desses recursos que seja o país de origem desses recursos ou uma Parte que tenha adquirido os recursos genéticos em conformidade com a Convenção. Essa repartição ocorrerá mediante termos mutuamente acordados. 2. Cada Parte adotará medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, com vistas a assegurar que os benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos detidos por comunidades indígenas e locais, de acordo com a legislação nacional relativa aos direitos estabelecidos dessas comunidades indígenas e locais sobre esses recursos genéticos, sejam repartidos de maneira justa e equitativa com as comunidades relacionadas, com base em termos mutuamente acordados. 3. Para implementar o parágrafo 1 acima, cada Parte adotará medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso. 4. Os benefícios podem incluir benefícios monetários e não monetários, incluindo, mas não limitados a aqueles listados no Anexo.

acesso e repartição de benefícios deve estar radicado na Convenção, acarretando alguns aspectos que lhes são essenciais.¹¹⁷

Nesse sentido, as Diretrizes de Bonn estabelecem que as condições mutuamente acordadas para alcançar a partilha justa e equitativa têm alguns requisitos básicos, sendo os mais relevantes: a segurança jurídica e clareza das normas; a minimização dos custos de transação por meio de elaboração de acordos de repartição de benefícios para recursos similares e usos análogos; o desenvolvimento de distintos acordos contratuais para distintos recursos genéticos e para os seus diversos usos (taxonomia, investigação, recolecção, comercialização); a negociação eficiente em um prazo razoável; a existência de acordo por escrito.¹¹⁸

As Diretrizes estabelecem que os mecanismos para a participação nos benefícios podem ser distintos dependendo do tipo de benefícios, das condições concretas do país e dos interessados envolvidos. Esses mecanismos devem ser flexíveis, uma vez que as partes os determinam por acordo mútuo, mas devem ser incluídos prioritariamente a cooperação na investigação científica e no desenvolvimento tecnológico.¹¹⁹

Trazem ainda rol exemplificativo de benefícios monetários e não monetários que podem ser adotados, tais como: taxas de acesso por amostra coletada, pagamento de royalties, constituição de joint-ventures, participação nos resultados da investigação e no desenvolvimento de produtos; colaboração e cooperação em formação e capacitação;

¹¹⁷ CONFERÊNCIA DAS PARTES NA CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA: 4ª Reunião. Examen de las Medidas y Directrices Nacionales, regionales, y Sectorales para la Aplicación del Artículo 15. Bratislava, 4 a 15 de maio de 1998. p. 13. Disponível em: <<https://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-04/official/cop-04-23-es.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2015.

¹¹⁸ Diretrizes de Bonn, item 42: “1. Requisitos básicos para las condiciones mutuamente acordadas 42. Los siguientes principios o requisitos básicos deberían tenerse en cuenta para elaborar condiciones mutuamente acordadas: a) Certidumbre y claridad legales; b) Minimización de los costos de transacción, por ejemplo: i) Estableciendo y promoviendo la toma de conciencia de los requisitos del gobierno y de los interesados pertinentes para obtener el consentimiento fundamentado previo y para los arreglos contractuales; ii) Asegurar la toma de conciencia de los mecanismos vigentes para solicitar el acceso, concertar arreglos y asegurar la participación en los beneficios; iii) Elaborando acuerdos marco, por los cuales pueda obtenerse el acceso repetido en virtud de arreglos expeditos; iv) Elaborando acuerdos de transferencia de materiales normalizados y arreglos de participación en los beneficios para recursos similares y usos análogos (véanse en el apéndice I los elementos propuestos para tales acuerdos); c) Inclusión de las disposiciones sobre obligaciones de usuarios y proveedores; d) Desarrollo de distintos arreglos contractuales para distintos recursos y para diversos usos y desarrollo de acuerdos modelo; e) Entre los usos diversos pueden incluirse, entre otros, taxonomía, recolección, investigación, comercialización; f) Las condiciones mutuamente convenidas deberían negociarse eficientemente y en un plazo de tiempo razonable; g) Deberían establecerse las condiciones mutuamente acordadas mediante un acuerdo por escrito.”

¹¹⁹ Diretrizes de Bonn, item 49 e 50: “Mecanismos para la participación en los beneficios 49. Los mecanismos para la participación en los beneficios pueden ser diferentes dependiendo del tipo de beneficios, de las condiciones concretas del país y de los interesados implicados. El mecanismo de participación en los beneficios debería ser flexible, puesto que lo determinarían los asociados implicados en la participación en los beneficios y ello variará según los casos. 50. En los mecanismos de participación en los beneficios debería incluirse la plena cooperación en la investigación científica y en el desarrollo tecnológico, así como los beneficios derivados de productos comerciales, incluidos los fondos fiduciarios, las empresas en común y las licencias con condiciones preferenciales.”

transferência de tecnologia ao provedor em termos justos e mais favoráveis. A escolha do tipo de benefício deve ser pactuada mediante o acordo das partes.¹²⁰

A transferência de tecnologia ao Estado provedor é uma das formas possíveis de promover a repartição de benefícios na modalidade não-monetária. A CDB dá especial destaque à transferência de tecnologia, estabelecendo que os Estados que são provedores de recursos genéticos, especialmente aqueles que são países em desenvolvimento, devem ter garantido o acesso às tecnologias que utilizem seus recursos.¹²¹

¹²⁰ Diretrizes de Bonn, Apêndice II “BENEFICIOS MONETARIOS Y NO MONETARIOS 1. Entre los beneficios monetarios pueden incluirse, pero no limitarse a: a) Tasas o tasa de acceso por muestra recolectada o de otro modo adquirida; b) Pagos iniciales; c) Pagos por cada etapa; d) Pagos de regalías; e) Tasas de licencia en caso de comercialización; f) Tasas especiales por pagar a fondos fiduciarios en apoyo de la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; g) Salarios y condiciones preferenciales si mutuamente convenidos; h) Financiación de la investigación; i) Empresas conjuntas; j) Propiedad conjunta de derechos de propiedad intelectual pertinentes 2. Entre los beneficios no monetarios pudieran incluirse: a) Participación en los resultados de la investigación; b) Colaboración cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científicos, particularmente actividades de investigación biotecnológica, de ser posible en el país proveedor; c) Participación en desarrollo de productos; d) Colaboración, cooperación y contribución en formación y capacitación; e) Admisión a las instalaciones ex situ de recursos genéticos y a bases de datos; f) Transferencia, al proveedor de los recursos genéticos de conocimientos y de tecnología en términos justos y más favorables, incluidos los términos sobre condiciones favorables y preferenciales, de ser convenidos, en particular, conocimientos y tecnología en los que se haga uso de los recursos genéticos, incluida la biotecnología, o que son pertinentes a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; g) Fortalecimiento de las capacidades para transferencia de tecnología a las Partes usuarios que son países en desarrollo, y las Partes que son países con economías en transición, y desarrollo de la tecnología en el país de origen que proporciona los recursos genéticos. Asimismo, facilitación de las capacidades de las comunidades indígenas y locales en cuanto a conservar y utilizar de forma sostenible sus recursos genéticos; h) Creación de la capacidad institucional; i) Recursos humanos y materiales para fortalecer las capacidades del personal responsable de la administración y de la imposición de la reglamentación de acceso; j) Capacitación relacionada con los recursos genéticos con plena intervención de las Partes proveedoras y, de ser posible, en tales Partes; k) Acceso a la información científica pertinente a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, incluidos los inventarios biológicos y los estudios taxonómicos; l) Contribuciones a la economía local; m) Investigación dirigida a necesidades prioritarias tales como la seguridad de la salud humana y de los alimentos, teniendo en cuenta los usos nacionales de los recursos genéticos en los países proveedores; n) Relación institucional y profesional que puede dimanar de un acuerdo de acceso y participación en los beneficios y de las actividades subsiguientes de colaboración; o) Beneficios de seguridad de los alimentos y los medios de vida; p) Reconocimiento social q) Propiedad conjunta de derechos de propiedad intelectual pertinentes.” SECRETARIADO DA CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA. Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización. Disponível em: <<https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-es.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2016.

¹²¹ Convenção sobre Diversidade Biológica, art. 16: “Artigo 16 - Acesso à Tecnologia e Transferência de Tecnologia 1. Cada Parte Contratante, reconhecendo que a tecnologia inclui biotecnologia, e que tanto o acesso à tecnologia quanto sua transferência entre Partes Contratantes são elementos essenciais para a realização dos objetivos desta Convenção, compromete-se, sujeito ao disposto neste artigo, a permitir e/ou facilitar a outras Partes Contratantes acesso a tecnologias que sejam pertinentes à conservação e utilização sustentável da diversidade biológica ou que utilizem recursos genéticos e não causem dano sensível ao meio ambiente, assim como a transferência dessas tecnologias. 2. O acesso a tecnologia e sua transferência a países em desenvolvimento, a que se refere o § 1 acima, devem ser permitidos e/ou facilitados em condições justas e as mais favoráveis, inclusive, em condições concessionais e preferenciais quando de comum acordo, e, caso necessário, em conformidade com o mecanismo financeiro estabelecido nos Arts. 20 e 21. No caso de tecnologia sujeita a patentes e outros direitos de propriedade intelectual, o acesso à tecnologia e sua transferência devem ser permitidos em condições que reconheçam e sejam compatíveis com a adequada e efetiva proteção dos direitos de propriedade intelectual. A aplicação deste parágrafo deve ser compatível com os §§ 3, 4 e 5 abaixo. 3. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para que as Partes Contratantes, em particular as que são países em desenvolvimento, que provêm recursos genéticos, tenham garantido o acesso à tecnologia

Afirma a Convenção que deve ser permitida a participação efetiva em atividades de pesquisa biotecnológica dos Estados que proveem os recursos genéticos para essa pesquisa. Os Estados devem tomar as medidas necessárias para que, de comum acordo, os usuários promovam o acesso prioritário dos Estados provedores aos resultados e benefícios derivados de biotecnologias baseadas em recursos genéticos por eles providos, em bases justas e equitativas.¹²²

Com efeito, a transferência de tecnologia como modalidade de partilhar os benefícios oriundos da utilização dos recursos genéticos esteve ligada à busca de maior equilíbrio entre os Estados desenvolvidos e aqueles em desenvolvimento durante as negociações da CDB em relação ao uso dos recursos da biodiversidade.

Nesse contexto, ressalte-se que esse objetivo de reduzir as desigualdades no campo do desenvolvimento biotecnológico é ainda reforçado pela aplicação harmoniosa entre as normas sobre biodiversidade e sobre direitos de propriedade intelectual.

O acesso e a transferência de biotecnologia mediante a aplicação coerente das regras sobre acordos de repartição de benefícios não-monetários e sobre proteção da propriedade intelectual proporcionam o fortalecimento dessa modalidade de partilha de benefícios. A transferência de tecnologia albergada por normas sólidas de propriedade intelectual tende a ser mais efetiva.

Nesse sentido, o Relatório do Conselho para os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio da Organização Mundial do Comércio (IP/C/W/383),¹²³ o qual ressalta que a existência de direitos de propriedade intelectual constitui-

que utilize esses recursos e sua transferência, de comum acordo, incluindo tecnologia protegida por patentes e outros direitos de propriedade intelectual, quando necessário, mediante as disposições dos Arts. 20 e 21, de acordo com o direito internacional e conforme os §§ 4 e 5 abaixo. [...]"

¹²² Convenção sobre Diversidade Biológica, art. 19: "Artigo 19 - Gestão da Biotecnologia e Distribuição de seus Benefícios 1. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para permitir a participação efetiva, em atividades de pesquisa biotecnológica, das Partes Contratantes, especialmente países em desenvolvimento, que provêem os recursos genéticos para essa pesquisa, e se possível nessas Partes Contratantes. 2. Cada Parte Contratante deve adotar todas as medidas possíveis para promover e antecipar acesso prioritário, em base justa e equitativa das Partes Contratantes, especialmente países em desenvolvimento, aos resultados e benefícios derivados de biotecnologias baseadas em recursos genéticos providos por essas Partes Contratantes. Esse acesso deve ser de comum acordo. 3. As Partes devem examinar a necessidade e as modalidades de um protocolo que estabeleça procedimentos adequados, inclusive, em especial, a concordância prévia fundamentada, no que respeita a transferência, manipulação e utilização seguras de todo organismo vivo modificado pela biotecnologia, que possa ter efeito negativo para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica. 4. Cada Parte Contratante deve proporcionar, diretamente ou por solicitação, a qualquer pessoa física ou jurídica sob sua jurisdição provedora dos organismos a que se refere o § 3 acima, à Parte Contratante em que esses organismos devam ser introduzidos, todas as Informações disponíveis sobre a utilização e as normas de segurança exigidas por essa Parte Contratante para a manipulação desses organismos, bem como todas as Informações disponíveis sobre os potenciais efeitos negativos desses organismos específicos."

¹²³ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Review of article 27.3(b) of the TRIPS Agreement, and the relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity (CDB) and the**

se em incentivo à utilização dos recursos genéticos, com a promoção da inovação tecnológica. Afirma ainda que respeitadas as regras sobre acesso e repartição de benefícios, há espaço para a congruência de interesses entre os provedores de recursos e os usuários no que se refere à propriedade intelectual, gerando benefícios na forma de retorno financeiro ou transferência de tecnologia.

Diante desse contexto, a transferência de tecnologias resultantes de seus recursos genéticos aos Estados provedores é instrumento essencial para o objetivo de alcançar a paridade no que se refere ao progresso biotecnológico entre os Estados. Essa conclusão é bastante relevante para a perspectiva dos recursos genéticos marinhos face às suas particularidades essenciais.

2.2.3.2 *A partilha justa e equitativa dos recursos marinhos: a transferência de tecnologia*

Os recursos marinhos têm um potencial de aproveitamento de seu valor econômico bastante intenso,¹²⁴ dando origem a produtos de alta cotação no mercado internacional, como cosméticos e fármacos. De acordo com Erwin et al., é possível estimar que os valores de mercado de medicamentos contra o câncer originados de recursos genéticos marinhos pendentes de descoberta estejam entre US\$ 563 bilhões e 5,69 trilhões.¹²⁵

Nessa perspectiva, o desenvolvimento tecnológico de novos produtos a partir da biodiversidade marinha envolve altíssimos custos, viáveis praticamente apenas para empresas privadas que dispõem de grandes capitais.¹²⁶ Por exemplo, o custo operacional aproximado de uma expedição oceânica para bioprospecção é de US\$30,000 por dia e um milhão de dólares por mês.¹²⁷ Estima-se ainda que o custo total para o desenvolvimento de um novo produto a partir de recursos genéticos marinhos seja de US\$ 200 milhões a US\$ 2 bilhões dentro de um prazo de 15-20 anos para a conclusão do produto.¹²⁸ Há que se ressaltar também o emprego de

protection of traditional knowledge and folklore: A concept paper. Disponível em: <<https://docsonline.wto.org/dol2fe/Pages/SS/DirectDoc.aspx?filename=t%3A%2Fip%2Fc%2Fw383.doc&>>.

Acesso em: 10 out. 2016.

¹²⁴ KOYAMA, Michelle M. **Key challenges and the situation in South Africa.** Melville: The African Centre for Biosafety, 2008, p. 13.

¹²⁵ ERWIN, Patrick M.; LÓPEZ-LEGENTIL, Susanna; SCHUHMANN, Peter W. The pharmaceutical value of marine biodiversity for anti-cancer drug discovery. **Ecological Economics**, Edimburgo, v. 70, n. 2, Out./2010, p. 445-451. p. 448.

¹²⁶ KOYAMA, Michelle M. **Key challenges and the situation in South Africa.** Melville: The African Centre for Biosafety, 2008, p. 19.

¹²⁷ RUTH, Laura. Gambling in the deep sea. **EMBO reports**, v. 7, n. 1, maio/2006, p. 17-21. p. 18.

¹²⁸ KOYAMA, Michelle M., op. cit, p. 12.

tecnologia avançada e extremamente especializada para a realização das atividades de coleta de recursos genéticos marinhos.¹²⁹

Todos esses fatores obstaculizam o desempenho de muitas instituições puramente científicas no setor¹³⁰ e a atuação direta dos países em desenvolvimento no acesso a sua própria biodiversidade marinha. Os institutos de pesquisa e as universidades não têm, em geral, financiamento adequado e capacitação técnica necessários as atividades de pesquisa de biotecnologias marinhas. Já os Estados em desenvolvimento, muitos deles ricos em biodiversidade (como o Brasil), não detém a tecnologia específica (por exemplo, navios e submarinos especializados) para as atividades de bioprospecção de recursos genéticos marinhos.¹³¹

Nessa perspectiva, a adoção de repartição de benefícios na modalidade não-monetária pode representar a concretização da partilha justa e equitativa para os Estados costeiros em desenvolvimento que sejam provedores de recursos genéticos marinhos. A inserção de algumas condições específicas nos acordos de repartição de benefício de recursos genéticos marinhos poderia representar uma solução viável para a participação desses atores na realização de pesquisas e desenvolvimento de biotecnologias.

As Diretrizes de Bonn e o Protocolo de Nagoya apresentam vasto rol exemplificativo de benefícios não-monetários a serem inseridos em acordos de repartição de benefícios. A adoção desses benefícios não-monetários é pactuada mediante termos mutuamente acordados entre o usuário e o Estado provedor, de acordo com os interesses e necessidades das partes contratantes. Com efeito, a criação de capacidade institucional e a transferência de tecnologias ligadas aos recursos genéticos marinhos traduz aspecto essencial para a partilha justa e equitativa dos benefícios dos recursos genéticos.

Entre os benefícios de caráter não-monetário referentes à possibilidade de transferência tecnológica aos Estados provedores, pode-se apontar como os mais relevantes: mencionar a participação no desenvolvimento de produtos; o compartilhamento dos resultados de pesquisa e desenvolvimento; a transferência, ao Estado provedor, de conhecimento e tecnologia em termos justos e mais favoráveis, incluindo-se as biotecnologias que façam uso de seus recursos genéticos; fortalecimento da capacidade para transferência e desenvolvimento

¹²⁹ Ibid., p. 20.

¹³⁰ KOYAMA, Michelle M. **Key challenges and the situation in South Africa**. Melville: The African Centre for Biosafety, 2008, p. 18.

¹³¹ Ibid., p. 19.

no próprio país de origem dos recursos; propriedade conjunta de direitos de propriedade intelectual.¹³²

Tais benefícios não-monetários são aptos a proporcionar a atuação de Estados em desenvolvimento no acesso a seus próprios recursos genéticos marinhos. Inserindo essas condições a título de repartição de benefícios, será possível o efetivo compartilhamento de resultados e a transferência das tecnologias necessárias para a utilização sustentável de seus recursos. Assim, os Estados em desenvolvimento ricos em biodiversidade marinha poderiam passar de meros provedores para Estados capacitados institucional e tecnologicamente para acesso aos recursos marinhos.

No mesmo sentido, a inserção de cláusulas nos acordos de repartição de benefícios prevendo a participação direta das entidades de pesquisa no desenvolvimento de produtos a partir de recursos genéticos marinhos, em parceria com os agentes econômicos, poderia dar-lhes a capacidade técnica necessária a futuras atividades no setor de pesquisa biotecnológica.

Diante desses aspectos, pode-se afirmar que, devido às especificidades ligadas à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico a partir de recursos genéticos marinhos (tais como os altos custos, as tecnologias especializadas para realização das atividades de bioprospecção, a capacidade técnica), afigura-se como partilha justa e equitativa a previsão de benefícios não-monetários nos acordos de repartição de benefícios.

A estipulação tão somente de benefícios monetários nos casos de recursos genéticos marinhos não resultaria nessa repartição justa e equitativa, uma vez que não viria acompanhada da criação de capacidade tecnológica, financeira e institucional para a participação de Estados em desenvolvimento e das entidades de pesquisa nas atividades de acesso à biodiversidade marinha.

¹³² SECRETARIADO DA CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA. **Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios** Provenientes de su Utilización. Disponível em: < <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-es.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2016.

3 ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS NA NOVA LEI DA BIODIVERSIDADE BRASILEIRA

A Lei nº 13.123/2015 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”,¹³³ regulamentando dispositivos da Constituição Federal e da Convenção sobre Diversidade Biológica.

O Marco Legal da Biodiversidade é resultado de projeto de lei enviado à Câmara dos Deputados pelo Poder Executivo, em regime de urgência constitucional, com célere tramitação e aprovação¹³⁴ nas Casas do Congresso Nacional. Em justificativa apresentada para o projeto de lei¹³⁵, o Poder Executivo argumentou que o regime da MP nº 2.186-16 sofria de desatualização jurídica, conceitual, econômica e regulatória, causando incerteza jurídica e altos riscos financeiros para pesquisadores e agentes econômicos.

Conforme aponta a Exposição de Motivos do Poder Executivo para o projeto da Lei nº 13.123/2015,¹³⁶ a MP nº 2.186-16/2003 proporcionava um contexto de forte desestímulo a que os agentes da indústria biotecnológica utilizassem a biodiversidade brasileira no incremento de seus produtos, bem como alto índice de biopirataria. Os altos custos marginais dessa legislação levavam a que os agentes econômicos ora deixassem de investir nas biotecnologias com base nos recursos genéticos brasileiros, ora praticassem verdadeiramente biopirataria.

¹³³ BRASIL. **Lei 13.123, de 20 de maio de 2015**. 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm>. Acesso em: 31 maio 2015.

¹³⁴ O Projeto de Lei nº 7735/2014 foi apresentado pelo Poder Executivo ao Plenário da Câmara dos Deputados em 24/06/2014. Após aprovado na Câmara, foi remetido ao Senado em 12/02/2015. Retornou à Câmara em 22/04/2015, para apreciação das 23 emendas. Em 24/04/2015, foi remetido à sanção presidencial. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=619150>>. Acesso em: 30 maio 2015.

¹³⁵ BRASIL. Poder Executivo. **Exposição de Motivos nº 00009/2014 MMA MCTI MDIC**. Brasília, 22 de Maio de 2014. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=F3308FE4532F8B626F7BC7105119DA60.proposicoesWeb2?codteor=1262635&filename=PL+7735/2014>. Acesso em: 14 maio 2015.

¹³⁶ Afirma-se na Exposição de Motivos do Poder Executivo: “A incerteza jurídica e o custo regulatório trazem riscos financeiros e reputacionais a pesquisadores e agentes econômicos. Por conta desses riscos e custos, os atores evitam incorporar produtos da biodiversidade brasileira em suas linhas de pesquisa e em suas atividades produtivas. Consequentemente, extratos e substâncias da biodiversidade brasileira são comumente substituídas por substâncias sintéticas ou oriundas de espécies exóticas, de forma a contornar o ônus da necessidade de autorização por parte do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.” BRASIL. Poder Executivo. **Exposição de Motivos nº 00009/2014 MMA MCTI MDIC**. Brasília, 22 de Maio de 2014. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=F3308FE4532F8B626F7BC7105119DA60.proposicoesWeb2?codteor=1262635&filename=PL+7735/2014>. Acesso em: 14 maio 2015. p. 24.

A nova Lei da Biodiversidade, consoante apontam Poder Executivo e parlamentares que apoiaram o projeto, surgiu com o propósito de ser um marco regulatório para o uso sustentável da biodiversidade brasileira, corrigindo os defeitos que tornavam a legislação vigente tão ineficiente, principalmente do ponto de vista dos agentes econômicos.¹³⁷ Apontam que houve a simplificação do acesso aos recursos genéticos para fins de pesquisa e exploração econômica, bem como a efetiva repartição de benefícios, atendendo às diretrizes da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB).¹³⁸

Por outro lado, desde o início de sua tramitação no Congresso Nacional, o novo diploma causou preocupação a ambientalistas, movimentos sociais e comunidades tradicionais, em razão da ocorrência de possível retrocesso no uso sustentável e repartição de benefícios dos recursos genéticos brasileiros, notadamente diante das exigências das normas internacionais.¹³⁹

Nesse prisma, relevante se faz a análise dos principais pontos da nova legislação perscrutando-se inicialmente o panorama regulatório dado pela MP nº 2.186-16/2001, passando-se em seguida para o estudo das novas regras trazidas pela Lei nº 13.123/2005, investigando inclusive as razões para as normas que prevaleceram no projeto e suas principais inovações em relação ao regime anterior.

3.1 O contexto regulatório da biodiversidade na Medida Provisória nº 2.186/2001 e a necessária mudança

O panorama normativo brasileiro que trata dos recursos genéticos é norteado pela própria Constituição Federal, ao estabelecer em seu art. 225, §1º, II, que o Poder Público deve preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético como forma de assegurar a efetividade do direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado.¹⁴⁰ Enquanto a expressão *preservar* no

¹³⁷ BRASIL. Poder Executivo. **Exposição de Motivos nº 00009/2014 MMA MCTI MDIC**. Brasília, 22 de Maio de 2014. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=F3308FE4532F8B626F7BC7105119DA60.proposicoesWeb2?codteor=1262635&filename=PL+7735/2014>. Acesso em: 14 maio 2015.

¹³⁸ BRASIL. Poder Executivo. **Exposição de Motivos nº 00009/2014 MMA MCTI MDIC**. Brasília, 22 de Maio de 2014. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=F3308FE4532F8B626F7BC7105119DA60.proposicoesWeb2?codteor=1262635&filename=PL+7735/2014>. Acesso em: 14 maio 2015.

¹³⁹ BRASIL. Câmara dos Deputados. **Diário da Câmara dos Deputados. Brasília, 11 de fevereiro de 2015**, p. 133. Disponível em: <<http://imagem.camara.gov.br/Imagem/d/pdf/DCD0020150211000160000.PDF#page=80>>. Acesso em: 6 jun. 2015.

¹⁴⁰ BRASIL. **Constituição Federal de 1988**. Art. 225, §1º, II: “Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações. § 1º Para

texto constitucional tem caráter mais amplo, dando mais enfoque aos princípios constitucionais e ao desenvolvimento sustentável, a *fiscalização daqueles que manipulam recursos genéticos* é elemento relevante e mais concreto.¹⁴¹

Manipular deve ser também entendido de forma extensiva, uma vez que se trata da garantia de um direito difuso. Manipular não é alterar, mas ter em mãos. A Constituição não trata apenas dos organismos geneticamente modificados, mas também dos organismos silvestres, encontrados na natureza e utilizados como tais.¹⁴²

A proteção aos recursos genéticos na Constituição de 1988 adveio em momento no qual se promoviam internacionalmente discussões acerca do valor da biodiversidade e de sua relevância para alguns setores econômicos (como as indústrias farmacêuticas).¹⁴³ A consagração na CF/88 da necessidade de preservação do patrimônio genético do País estabelece a base para tornar efetivo esse direito difuso alvo de inúmeras violações no Brasil através dos séculos.¹⁴⁴

No âmbito da regulamentação infraconstitucional, o País ainda permaneceu sem uma norma que tratasse de forma específica sobre o acesso e a repartição de benefícios dos recursos genéticos até 2001, mesmo diante da ratificação da Convenção sobre Diversidade Biológica pelo Brasil em 1994 (Decreto n° 2, de 03/02/1994). A Medida Provisória n° 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, foi editada após a repercussão nacional da concessão a uma indústria multinacional farmacêutica de direitos de acesso exclusivo de recursos genéticos da Amazônia.¹⁴⁵ Conforme apontam Marques et al., “[...]a edição da MP foi abrupta, sem a

assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público: II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético; [...]”.

¹⁴¹ VARELLA, Marcelo Dias. Algumas ponderações sobre as normas de controle do acesso aos recursos genéticos. Meio Ambiente. **Grandes eventos da Escola Superior do Ministério Público da União**. Brasília: ESMPU, 2004, v. 1, p. 1-32. Disponível em: <http://escola.mpu.mp.br/linha-editorial/outras-publicacoes/serie-grandes-eventos-meio-ambiente/Marcelo_Dias_Varella_MPU_recursos_geneticos.pdf>. Acesso em: 14 maio 2015. p. 5.

¹⁴² VARELLA, Marcelo Dias, op. cit., p. 5.

¹⁴³ MACHADO, Carlos José Saldanha; GODINHO, R. de S. Dinâmica e características do processo brasileiro de regulação do acesso à diversidade biológica e aos conhecimentos tradicionais associados. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, v. 48, n. 191, p. 123-138, jul./set. 2011, p. 100.. Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/242911/000926854.pdf>>. Acesso em: 14 maio 2015.

¹⁴⁴ “Mas, desde a fundação da República até o fim do Século XX, o acesso às riquezas biológica e cultural do Brasil se deu de forma livre, isto é, sem medidas de controle e fiscalização por parte do Poder Público. Ao mesmo tempo, nesse longo período histórico, não existiam obrigações internacionais a serem respeitadas pelos Estados em retribuir às comunidades locais e os povos indígenas pela utilização dos seus conhecimentos sobre a fauna e a flora apropriados pelos setores industriais das biotecnologias.” MACHADO, Carlos José Saldanha; GODINHO, R. de S., op. cit., p. 100.

¹⁴⁵ “Mesmo o Brasil não tendo, até o começo de 2000, uma legislação específica que garantisse a soberania do Estado sobre os recursos genéticos, a Bioamazonia (Associação Brasileira para o Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia) e a Novartis Pharma AG (multinacional farmacêutica de origem suíça) assinaram um contrato que dava a esta empresa direitos de acesso e uso exclusivos de material genético da região amazônica. Segundo Rocha (2003), pelo contrato, a Novartis poderia coletar, identificar, classificar e caracterizar o perfil das

necessária discussão para aperfeiçoamento e o devido amadurecimento, resultando num conjunto de regras consideradas absurdas e ineficazes, mas, principalmente, sem o necessário respaldo social.”¹⁴⁶

A MP nº 2.186-16/2001 regulamentou o art. 225, §1º, II e §4º da Constituição e o art. 15 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispondo sobre bens, direitos e obrigações relativos ao acesso a componentes do patrimônio genético nacional e sua repartição de benefícios. As principais normas estabelecidas na MP se concentram em três aspectos: os conceitos formulados, o acesso aos recursos genéticos e a partilha de benefícios.

As definições estabelecidas no art. 7º da MP nº 2.186-16/2001 são conceitos para a operacionalização de suas normas, sendo os mais relevantes: patrimônio genético; acesso ao patrimônio genético; bioprospecção; autorização de acesso e remessa¹⁴⁷; contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios.¹⁴⁸

O conceito delineado pela MP para patrimônio genético¹⁴⁹ denota a preferência do diploma pelo aspecto imaterial do patrimônio genético, optando pela proteção à informação genética inserida nas amostras coletadas. Ao fazer tal opção, o legislador entendeu que “[...] tal conjunto de informações, mesmo que ainda não tenham sido reveladas, é propriedade do estado brasileiro e que, em função de tal regime de titularidade, os benefícios econômicos e outros que

cepas e os componentes químicos dos extratos (microorganismos), além de prever o envio em larga escala de tais materiais para a matriz, na Suíça, bem como amostras do solo da Amazônia para a continuidade de suas pesquisas.” MACHADO, Carlos José Saldanha; GODINHO, R. de S., op. cit., p. 104.

¹⁴⁶ GILBERT, Benjamim; MARQUES, Luis Carlos. Avaliação da Legislação de acesso à biodiversidade e seus impactos na fitoterapia brasileira. In: SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes; FERREIRA, Simone Nunes (org.). **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. São Paulo: SBPC, 2013. p. 129. Disponível em: <http://sbpcacervodigital.org.br/bitstream/20.500.11832/2177/1/sbpc_biodiversidade_acesso.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2017.

¹⁴⁷ Art. 7º, incisos X e XI, Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001: “X - Autorização de Acesso e de Remessa: documento que permite, sob condições específicas, o acesso a amostra de componente do patrimônio genético e sua remessa à instituição destinatária e o acesso a conhecimento tradicional associado; XI - Autorização Especial de Acesso e de Remessa: documento que permite, sob condições específicas, o acesso a amostra de componente do patrimônio genético e sua remessa à instituição destinatária e o acesso a conhecimento tradicional associado, com prazo de duração de até dois anos, renovável por iguais períodos;”

¹⁴⁸ Art. 7º, inciso XIII, Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001: “XIII - Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios: instrumento jurídico multilateral, que qualifica as partes, o objeto e as condições de acesso e de remessa de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado, bem como as condições para repartição de benefícios;”

¹⁴⁹ Art. 7º, inciso I, Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001: “I - patrimônio genético: informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições in situ, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções ex situ, desde que coletados em condições in situ no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva;”

possam dele advir devem ser repartidos entre o Estado e os outros intervenientes no processo de seu desvendamento.”¹⁵⁰

No que se refere à definição de acesso ao patrimônio genético (art. 7º inciso IV), a MP delimitou que consiste na própria obtenção de amostra de componente do patrimônio genético, com finalidade de pesquisa científica, de desenvolvimento tecnológico ou de bioprospecção, com objetivo de aplicação industrial ou de outra natureza.¹⁵¹ A bioprospecção seria a atividade exploratória sobre o componente com potencial uso comercial (inciso VII). As finalidades de pesquisa científica e de desenvolvimento tecnológico, no entanto, não foram conceituadas pela MP nº 2.186-16/2001.¹⁵²

Sob o regime da MP nº 2.186-16, o acesso deveria ser precedido da “Autorização de Acesso e Remessa”, documento no qual se firmavam as condições para a realização do acesso pelo usuário¹⁵³, nos termos em que deliberada pelo Conselho de Gestão do Patrimônio

¹⁵⁰ ANTUNES, Paulo Bessa. **Diversidade biológica e conhecimento tradicional associado**. Rio de Janeiro: Lumen Iuris, 2002. p. 41

¹⁵¹ Art. 7º, inciso IV, Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001: “IV - acesso ao patrimônio genético: obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza;”

¹⁵² Visando delimitar essas finalidades do acesso nas atividades relacionadas ao melhoramento genético vegetal, a Orientação Técnica do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético nº 7, de 30 de julho de 2009 tentou definir pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção: “Art. 1º Para fins de avaliação dos pedidos de autorização de acesso no âmbito de projetos que tenham por finalidade o melhoramento genético vegetal, submetidos ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, nos termos da Medida Provisória no 2.186, de 23 de agosto de 2001, entende-se por: I - Pesquisa científica: conjunto de atividades visando a seleção de genótipos promissores para início das atividades de bioprospecção; II - Bioprospecção: etapa na qual os genótipos promissores, selecionados na fase da pesquisa científica, são submetidos a testes de Distinguíbilidade, Homogeneidade e Estabilidade-DHE e de Valor de Cultivo e Uso-VCU, ou ensaios equivalentes; e III - Desenvolvimento tecnológico: etapa final do programa de melhoramento envolvendo a obtenção de sementes genéticas ou plantas básicas, no caso de espécies de propagação vegetativa.” BRASIL. MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. **Orientação Técnica nº 7, de 30 de julho de 2009**. Esclarece os conceitos de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico para a finalidade de melhoramento genético vegetal. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/ot7_222.pdf>. Acesso em: 30 nov. 2016.

¹⁵³ Art. 16, Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001: “CAPÍTULO V DO ACESSO E DA REMESSA Art. 16. O acesso a componente do patrimônio genético existente em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, e ao conhecimento tradicional associado far-se-á mediante a coleta de amostra e de informação, respectivamente, e somente será autorizado a instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, mediante prévia autorização, na forma desta Medida Provisória. 1o O responsável pela expedição de coleta deverá, ao término de suas atividades em cada área acessada, assinar com o seu titular ou representante declaração contendo listagem do material acessado, na forma do regulamento. § 2o Excepcionalmente, nos casos em que o titular da área ou seu representante não for identificado ou localizado por ocasião da expedição de coleta, a declaração contendo listagem do material acessado deverá ser assinada pelo responsável pela expedição e encaminhada ao Conselho de Gestão. § 3o Sub-amostra representativa de cada população componente do patrimônio genético acessada deve ser depositada em condição *ex situ* em instituição credenciada como fiel depositária, de que trata a alínea “f” do inciso IV do art. 11 desta Medida Provisória, na forma do regulamento. § 4o Quando houver perspectiva de uso comercial, o acesso a amostra de componente do patrimônio genético, em condições *in situ*, e ao conhecimento tradicional associado só poderá ocorrer após assinatura de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios. § 5o Caso seja identificado potencial de uso econômico, de produto ou processo, passível ou não de proteção intelectual, originado de amostra de componente do patrimônio genético e de informação oriunda de conhecimento tradicional associado, acessado com base em

Genético. Nos termos do Decreto nº 3.945/2001, que regulamentava a MP, o usuário deveria submeter ao CGEN vasta documentação, tais como: comprovação de qualificação técnica para as atividades de acesso; projeto de pesquisa¹⁵⁴; indicação do destino das amostras e da instituição fiel depositária cadastrada no CGEN; apresentação de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios devidamente assinado pelas partes, quando houvesse perspectiva de uso econômico. Todos esses elementos seriam analisados previamente à concessão de Autorização de acesso.

Após esse procedimento, iniciando-se as atividades para acesso e coleta dos materiais, o responsável pela expedição, ao término de suas atividades em cada área autorizada pelo CGEN, deveria assinar declaração contendo listagem de todo o material acessado. Deveria ainda ser depositada sub-amostra representativa de cada componente do patrimônio genético acessado em condição *ex situ* em instituição credenciada como fiel depositária.

Há que se ressaltar que nos casos de acesso em águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental ou zona econômica exclusiva, a Autorização deveria ainda ter a anuência prévia da Autoridade Marítima. Estabelece ainda que o acesso a recurso encontrado na plataforma continental deve obedecer ao disposto na Lei nº 8.617 de 1993. Esse diploma regulamenta a delimitação e principais usos do mar territorial, da zona contígua, da zona econômica exclusiva e da plataforma continental do Brasil.

O principal ponto de convergência entre o regime da MP nº 2.186-16 e a Lei nº 8.617/93 consiste nas disposições acerca dos recursos naturais presentes na ZEE e na plataforma continental. Com efeito, em compatibilidade com a MP, a Lei nº 8.617/93 determina que o Brasil tem direitos soberanos para fins de exploração e aproveitamento, conservação e gestão dos recursos naturais, vivos ou não vivos, na ZEE e na plataforma continental.¹⁵⁵

autorização que não estabeleceu esta hipótese, a instituição beneficiária obriga-se a comunicar ao Conselho de Gestão ou a instituição onde se originou o processo de acesso e de remessa, para a formalização de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.”

¹⁵⁴ Art. 8º, §§2º e 3º, Decreto nº 3.945/2001: “§ 2º O projeto de pesquisa a que se refere o inciso IV do caput deste artigo deverá conter: I - introdução, justificativa, objetivos, métodos e resultados esperados a partir da amostra ou da informação a ser acessada; II - localização geográfica e cronograma das etapas do projeto, especificando o período em que serão desenvolvidas as atividades de campo e, quando se tratar de acesso a conhecimento tradicional associado, identificação das comunidades indígenas ou locais envolvidas; III - discriminação do tipo de material ou informação a ser acessado e quantificação aproximada de amostras a serem obtidas; IV - indicação das fontes de financiamento, dos respectivos montantes e das responsabilidades e direitos de cada parte; V - identificação da equipe e curriculum vitae dos pesquisadores envolvidos, caso não estejam disponíveis na Plataforma Lattes, mantida pelo CNPq. § 3º A instituição beneficiada pela autorização de que trata este artigo deverá encaminhar ao Conselho de Gestão ou à instituição credenciada na forma do art. 14 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, relatórios sobre o andamento do projeto, em prazos a serem fixados na autorização de acesso.”

¹⁵⁵ Lei nº 8.617/93: “Art. 7º Na zona econômica exclusiva, o Brasil tem direitos de soberania para fins de exploração e aproveitamento, conservação e gestão dos recursos naturais, vivos ou não-vivos, das águas sobrejacentes ao leito do mar, do leito do mar e seu subsolo, e no que se refere a outras atividades com vistas à exploração e ao

No que tange à repartição de benefícios, a MP n° 2.186-16 regulamentou que a exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético geraria a obrigação de partilhar benefícios com a parte provedora.¹⁵⁶ As partes do contrato seriam o proprietário da área pública ou privada, ou o representante da comunidade indígena ou local e, de outro lado, a instituição nacional autorizada a efetuar o acesso e a instituição destinatária.

O acesso ao recurso genético com perspectiva de uso comercial só poderia ter sua anuência deferida pelo CGEN depois da assinatura do contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios. Além disso, ressalte-se que nem a MP n° 2.186-19/2001 nem seu regulamento traziam parâmetros rígidos para a elaboração do contrato. Estabeleceu-se como cláusulas essenciais do contrato seu prazo, direitos e deveres das partes, direitos de propriedade intelectual, rescisão, penalidades, foro, objeto (quantificação da amostra e uso pretendido) e forma justa de partilha dos benefícios.¹⁵⁷ Todos esses elementos seriam ajustados pelas partes em cada caso.

Não obstante ter instituído a primeira regulamentação federal específica sobre a matéria, a Medida Provisória n° 2.186-16/2001 já apresentava muitas falhas desde seu surgimento, como a excessiva burocracia necessária para realizar o acesso, a vagueza na regulação dos institutos, a presença de imprecisões conceituais ocasionadas pela preterição de

aproveitamento da zona para fins econômicos. Art. 8º Na zona econômica exclusiva, o Brasil, no exercício de sua jurisdição, tem o direito exclusivo de regulamentar a investigação científica marinha, a proteção e preservação do meio marítimo, bem como a construção, operação e uso de todos os tipos de ilhas artificiais, instalações e estruturas. Art. 12. O Brasil exerce direitos de soberania sobre a plataforma continental, para efeitos de exploração dos recursos naturais. Parágrafo único. Os recursos naturais a que se refere o caput são os recursos minerais e outros não-vivos do leito do mar e subsolo, bem como os organismos vivos pertencentes a espécies sedentárias, isto é, àquelas que no período de captura estão imóveis no leito do mar ou no seu subsolo, ou que só podem mover-se em constante contato físico com esse leito ou subsolo.”

¹⁵⁶ Arts. 24 e 25, Medida Provisória n° 2.186-16, de 23 de agosto de 2001: “CAPÍTULO VII DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS Art. 24. Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado, obtidos por instituição nacional ou instituição sediada no exterior, serão repartidos, de forma justa e equitativa, entre as partes contratantes, conforme dispuser o regulamento e a legislação pertinente. Parágrafo único. A União, quando não for parte no Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, será assegurada, no que couber, a participação nos benefícios a que se refere o caput deste artigo, na forma do regulamento. Art. 25. Os benefícios decorrentes da exploração econômica de produto ou processo, desenvolvido a partir de amostra do patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado, poderão constituir-se, dentre outros, de: I - divisão de lucros; II - pagamento de royalties; III - acesso e transferência de tecnologias; IV - licenciamento, livre de ônus, de produtos e processos; e V - capacitação de recursos humanos.”

¹⁵⁷ Art. 28. São cláusulas essenciais do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, na forma do regulamento, sem prejuízo de outras, as que disponham sobre: I - objeto, seus elementos, quantificação da amostra e uso pretendido; II - prazo de duração; III - forma de repartição justa e equitativa de benefícios e, quando for o caso, acesso à tecnologia e transferência de tecnologia; IV - direitos e responsabilidades das partes; V - direito de propriedade intelectual; VI - rescisão; VII - penalidades; VIII - foro no Brasil. Parágrafo único. Quando a União for parte, o contrato referido no caput deste artigo reger-se-á pelo regime jurídico de direito público.

termos reconhecidos internacionalmente¹⁵⁸, a falta de participação da sociedade e a violação do direito internacional ambiental¹⁵⁹.

Os trâmites estabelecidos para o acesso à biodiversidade no regime da MP n° 2.186-16 (todos os documentos e requisitos prévios à concessão da anuência pelo CGEN) foram considerados tanto pelos setores econômicos como pelos setores acadêmicos como excessivamente ineficientes e burocráticos.¹⁶⁰ Destarte, os processos de autorização perante o CGEN poderiam durar, por vezes, anos, gerando a interrupção de financiamentos em razão do atraso para apresentação de resultados das pesquisas.¹⁶¹

Dessa forma, “[...] muitas pesquisas foram canceladas, outras foram reformuladas ou tiveram os seus objetos ou métodos alterados ou, ainda, tornaram-se ilegais em face da demora e da dificuldade de obtenção de licenças para o acesso ao PG [...]”¹⁶² Até mesmo o formato do processo de tomada de decisões do CGEN (reuniões mensais para julgamentos dos pedidos)¹⁶³ eram apontadas como fatores de entrave para o acesso conforme a norma:

¹⁵⁸ MACHADO, Carlos José Saldanha; GODINHO, R. de S. Dinâmica e características do processo brasileiro de regulação do acesso à diversidade biológica e aos conhecimentos tradicionais associados. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, v. 48, n. 191, p. 123-138, jul./set. 2011, p. 26. Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/242911/000926854.pdf>>. Acesso em: 14 maio 2015.

¹⁵⁹ VARELLA, Marcelo Dias. Algumas ponderações sobre as normas de controle do acesso aos recursos genéticos. Meio Ambiente. **Grandes eventos da Escola Superior do Ministério Público da União**. Brasília: ESMPU, 2004, v. 1, p. 1-32. Disponível em: <http://escola.mpu.mp.br/linha-editorial/outras-publicacoes/serie-grandes-eventos-meio-ambiente/Marcelo_Dias_Varella_MPU_recursos_geneticos.pdf>. Acesso em: 14 maio 2015.

¹⁶⁰ BERTÉ, Kleber. Setor regulado e o acesso à biodiversidade. In: SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes; FERREIRA, Simone Nunes (org.). Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil. São Paulo: SBPC, 2013. p. 70. Disponível em: <http://sbpcacervodigital.org.br/bitstream/20.500.11832/2177/1/sbpc_biodiversidade_acesso.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2017.

¹⁶¹ As empresas e pesquisadores interessados em realizar pesquisas científicas, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico têm como um dos obstáculos à legislação brasileira, considerada ineficiente por dificultar a regulamentação dos estudos a partir da biodiversidade. O período de análise dos processos de autorização para pesquisas pode levar alguns meses e até mesmo anos para serem avaliados, interrompendo, muitas vezes, o financiamento por atrasos na apresentação de resultados. Para as instituições de pesquisa e mesmo indústrias que financiam estudos nas universidades, o término dos experimentos em nível de mestrado e doutorado são comprometidos devido ao tempo máximo de titulação, que varia de 24 a 48 meses, respectivamente (FERRO; BONACELLI; ASSAD, 2006). BERTÉ, Kleber, op. cit., p. 70.

¹⁶² CECHIN, Andrei; BARRETO, Cristiane Gomes. Pesquisa científica, conhecimento tradicional e indústria: perspectivas e limites do marco legal da biodiversidade. **Sustentabilidade em Debate**, Brasília, v. 6, n. 2, p. 122-132, 2015. p. 123. Disponível em: <<http://www.periodicos.unb.br/index.php/sust/article/view/15807>>. Acesso em: 18 dez. 2016.

¹⁶³ Os autores Benjamim Gilbert e Luis Carlos Marques apontam solução à questão do modelo de julgamento pelo CGEN: “[...] definidas as normas e regras do sistema, a avaliação e o julgamento poderiam ser feitos por equipe técnica de modo muito mais rápido e objetivo, reservando-se ao conselho discussões gerais, melhoria nas normas, enfim, definição de políticas e não julgamento individual de processos rotineiros.” GILBERT, Benjamim; MARQUES, Luis Carlos. Avaliação da Legislação de acesso à biodiversidade e seus impactos na fitoterapia brasileira. In: SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes; FERREIRA, Simone Nunes (org.). **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. São Paulo: SBPC, 2013. p. 129. Disponível em: <http://sbpcacervodigital.org.br/bitstream/20.500.11832/2177/1/sbpc_biodiversidade_acesso.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2017.

A norma criou uma séria de exigências documentais, que precisam ser geradas desde a etapa inicial de qualquer pesquisa, constituindo-se num emaranhado burocrático pouco estimulante, dentre as inúmeras dificuldades que os pesquisadores precisam enfrentar em qualquer pesquisa, desde a procura de fonte de recursos, as condições técnicas para o trabalho e as várias dificuldades intrínsecas a qualquer atividade. O contexto dificulta e mesmo inviabiliza muitas pesquisas, num cenário em que o estímulo deveria ser a tônica. O formato do próprio CGEN, o qual julga todos os processos em reuniões mensais, é igualmente inadequado, levando a longas tramitações que protelam por meses ou até anos o julgamento de um simples pedido.¹⁶⁴

Os obstáculos burocráticos e a dificuldade de cumprir os estritos termos da MP nº 2.186-16/2001 pelos pesquisadores e agentes econômicos levava inclusive a que as principais demandas sobre patrimônio genético brasileiro que chegavam ao Poder Judiciário tivessem como objeto a concessão de autorização para acessar amostra sem a anuência do órgão público competente, qual seja, o CGEN.¹⁶⁵ Ressalte-se que as decisões que concederam a permissão para acessar amostras de componentes do patrimônio genético sem autorização do CGEN se fundamentaram, muitas vezes, na simples demora do procedimento de autorização de acesso perante o CGEN e na errônea compreensão do Poder Judiciário dos conceitos normativos de acesso, de bioprospecção, de repartição de benefícios estabelecidos pela MP nº 2.186-16/2001.¹⁶⁶

¹⁶⁴ GILBERT, Benjamim; MARQUES, Luis Carlos. Avaliação da Legislação de acesso à biodiversidade e seus impactos na fitoterapia brasileira. In: SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes; FERREIRA, Simone Nunes (org.). **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. São Paulo: SBPC, 2013. p. 129. Disponível em: < http://sbpcacervodigital.org.br/bitstream/20.500.11832/2177/1/sbpc_biodiversidade_acesso.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2017.

¹⁶⁵ Pode-se apontar como representativas as seguintes demandas : Suspensão de Liminar nº 1.376-SP, Presidência do Superior Tribunal de Justiça; Suspensão de Liminar nº 1.438-SP, Presidência do Superior Tribunal de Justiça; Agravo de Instrumento nº 85701/CE, 3ª Turma, Tribunal Regional Federal da 5ª Região; Agravo Inominado em Agravo de Instrumento nº 0005132-28.2014.4.03.0000/SP, 3ª Turma, Tribunal Regional Federal da 3ª Região.

¹⁶⁶ Na Suspensão de Liminar nº 1.376-SP, com o objetivo de suspender os efeitos de decisão monocrática oriunda do Tribunal Regional Federal da 3ª Região (TRF-3), em sede de Agravo de Instrumento, a qual declarou que determinada empresa estava dispensada de qualquer autorização prévia para obter acesso ao *theobromacacao*, a União ajuizou pedido de suspensão de liminar perante o STJ, alegando grave lesão à ordem pública administrativa. A empresa de cosméticos alegava a existência de exigências descabidas por parte do Poder Público e a demora no processo administrativo para a autorização, o que levaria à inviabilização da pesquisa científica e do desenvolvimento tecnológico. Cabe transcrever trecho da fundamentação da decisão do TRF-3 objeto de irresignação pela União: “Basta rápida leitura do texto legal (art. 7º, IV, MP nº 2.186-16/01) para precisar o conceito chave ao deslinde da questão: acesso ao patrimônio genético é a mera obtenção de amostras. Acesso ao patrimônio genético não é a pesquisa, não é o estudo, não é a construção de ciência que tem o patrimônio genético como objeto. [...] Estão erradas, portanto, e quase obscurantistas, todas as assertivas contidas nestes autos que asseveram depender de prévia autorização da União todas e quaisquer atividades de pesquisa na área da genética. [...] Ocorre que o caso concreto comporta uma peculiaridade que precisa ser valorada: estamos aqui a tratar de cacau. [...] Trata-se de produto largamente cultivado desde os primeiros tempos da colonização de nosso País, com intensa comercialização nos mercados nacionais e internacionais.

Esta realidade nos traz, então, uma grande perplexidade: será crível que nosso sistema de direito pretende impor, a quem quer que seja, a necessidade de prévia autorização para a aquisição de alguns quilos de uma fruta comercialmente disponível pelo mundo afora, em imensas quantidades, pela simples razão de que estes poucos quilos serão empregados para pesquisa científica?”

Há ainda que se mencionar a presença das lacunas (por exemplo, a ausência de menção a normas específicas para biodiversidade marinha) e da imprecisão de conceitos (os exemplos mais representativos são patrimônio genético; coleta e acesso;¹⁶⁷ pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico¹⁶⁸) na MP nº 2.186-16/2001, trazendo ainda mais prejuízos à segurança jurídica e previsibilidade do regime. Destarte, mesmo tendo havido a edição de algumas orientações técnicas para tentar colmatar as lacunas, [...] para corrigir as lacunas, esse marco legal ganhou a antipatia das indústrias, dos pesquisadores e dos ambientalistas, pois condicionava o licenciamento das atividades científicas e a prospecção comercial a um forte e complexo rigor burocrático.”¹⁶⁹

Nesta perspectiva, o regime estabelecido pela MP nº 2.186-16 não conseguia alcançar de forma satisfatória alguns de seus objetivos primordiais, tais como o combate eficaz à biopirataria e proporcionar ambiente normativo favorável para agentes econômicos e de pesquisa para exercerem as atividades de acesso aos recursos genéticos brasileiros.

Com efeito, a reação às práticas de biopirataria deve reunir uma legislação eficiente para os usuários que desejam realizar o acesso à biodiversidade de forma legal e uma

¹⁶⁷ Conforme a MP nº 2.186-16/2001, *acesso* é conceituado como obtenção de amostra de componente do patrimônio genético. Já a Orientação Técnica nº 1, de 24 de setembro de 2003, do CGEN, determina que, para fins de esclarecimento e aplicação do disposto no art. 7º, inciso IV deve-se entender por “obtenção de amostra de componente do patrimônio genético” a atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos. Com efeito, a elucidação dada pela Orientação Técnica não surtiu o efeito esperado, já que promoveu verdadeira desvinculação entre os conceitos de acesso e coleta, ampliando os escopos substantivo e temporal do regime da MP nº 2.186-16: “A desvinculação desses dois conceitos fez com que a MP ficasse sem escopo temporal. Por isso, atualmente é obrigatória a obtenção de prévia autorização para execução de atividades envolvendo a utilização de amostras coletadas antes do advento da MP n. 2.186-16.” FERREIRA, Simone Nunes; VASCONCELOS, Rosa Míriam de; TAULOIS, Isabel Carneiro de; SAMPAIO, Maria José de Amstalden. Impactos da Legislação de Acesso e repartição de benefícios para a pesquisa e o desenvolvimento na agricultura. In: SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes; FERREIRA, Simone Nunes (org.). **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. São Paulo: SBPC, 2013. p. 108. Disponível em: <http://sbpcacervodigital.org.br/bitstream/20.500.11832/2177/1/sbpc_biodiversidade_acesso.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2017.

¹⁶⁸ Conforme a MP nº 2.186-16/2001, o acesso tem por fins a pesquisa científica, o desenvolvimento tecnológico ou a bioprospecção. No entanto, a própria MP nº 2.186-16/2001 não distingue essas três finalidades. A Orientação Técnica nº 7, de 30 de julho de 2009 do CGEN, tenta esclarecer tais conceitos para fins de melhoramento genético vegetal: “I - Pesquisa científica: conjunto de atividades visando a seleção de genótipos promissores para início das atividades de bioprospecção; II - Bioprospecção: etapa na qual os genótipos promissores, selecionados na fase da pesquisa científica, são submetidos a testes de Distinguidade, Homogeneidade e Estabilidade-DHE e de Valor de Cultivo e Uso-VCU, ou ensaios equivalentes; e III - Desenvolvimento tecnológico: etapa final do programa de melhoramento envolvendo a obtenção de sementes genéticas ou plantas básicas, no caso de espécies de propagação vegetativa.”

¹⁶⁹ CECHIN, Andrei; BARRETO, Cristiane Gomes. Pesquisa científica, conhecimento tradicional e indústria: perspectivas e limites do marco legal da biodiversidade. **Sustentabilidade em Debate**, Brasília, v. 6, n. 2, p. 122-132, 2015. p. 123. Disponível em: <<http://www.periodicos.unb.br/index.php/sust/article/view/15807>>. Acesso em: 18 dez. 2016.

fiscalização hábil para alcançar os infratores e atender às dimensões do território brasileiro, a fim de garantir a soberania sobre seus recursos. Dessa forma, conforme afirmam Binsfeld *et al*:

O controle do acesso e a soberania sobre recursos genéticos é a essência da MP n. 2.186-16, entretanto, esta não se mostra com eficácia e alcance suficiente para coibir a biopirataria. [...]

Apesar de prever sanções para o acesso ilegal e biopirataria, a fiscalização parece não ser robusta o suficiente para fazer frente às dimensões e a variabilidade da biodiversidade brasileira. Na medida em que há uma percepção de que o Estado não tenha alcance sobre o infrator, instala-se um clima de insegurança e desconfiança entre os que se envolvem com acesso a biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados.¹⁷⁰

A biopirataria se concretiza pelas práticas de acesso a recursos genéticos de um país em desconformidade com as normas estabelecidas na Convenção sobre Diversidade Biológica, quais sejam, a soberania dos Estados sobre seus recursos; o consentimento prévio informado, a partilha justa e equitativa de benefícios.¹⁷¹ Nessa perspectiva, ao estabelecer diversos requisitos para que seja concedido o acesso de forma legal visando combater a biopirataria, a MP n° 2.186-16 criou obstáculos que acabaram por dificultar as atividades de setores econômicos e de pesquisadores acadêmicos e até mesmo favorecer certas práticas de biopirataria.

Conforme aponta Assad *et al.*¹⁷², um número bastante reduzido de instituições usuárias de biodiversidade conseguiam se adequar às exigências da MP e um número menor ainda atingia o final do processo perante o CGEN com sucesso. Conforme exemplificou o próprio Poder Executivo na Exposição de Motivos do projeto de Lei que deu origem à Lei n° 13.123/2015, o tempo gasto com a tramitação administrativa das autorizações levava em média um terço do tempo de comercialização dos produtos.¹⁷³ Destarte, “[...] quem criou a MP tem

¹⁷⁰ BINSFELD, Pedro Canisio; NEVES, Ludmila Lafeté de melo; TORRES Kátia Regina; FERREIRA, Helena Luna. Desafio de inovação em saúde e a legislação de acesso à biodiversidade. In: SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes; FERREIRA, Simone Nunes (org.). **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. São Paulo: SBPC, 2013. p. 80. Disponível em: <http://sbpcacervodigital.org.br/bitstream/20.500.11832/2177/1/sbpc_biodiversidade_acesso.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2017.

¹⁷¹ SANTILLI, Juliana. Socioambientalismo e novos direitos: **Proteção jurídica à diversidade biológica e cultural**. São Paulo: Editora Peirópolis LTDA, 2005. p. 138-139. Disponível em: <http://portal.iphan.gov.br/uploads/ckfinder/arquivos/SANTILLI_Juliana-Socioambientalismo-e-novos-direitos.pdf>. Acesso em: 29 dez. 2016.

¹⁷² FERRO, Ana Flávia; BONACELLI, Maria Beatriz; ASSAD, Ana Lúcia. Uso da biodiversidade e acesso a recursos genéticos no Brasil: atual regulamentação dificulta pesquisa e desenvolvimento. **Inovação Uniemp**, São Paulo, v. 2, n. 2, p. 16-17, 2006. p. 17. Disponível em: <http://inovacao.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-23942006000200009&lng=en&nrm=is&tlng=pt>. Acesso em: 29 dez. 2016.

¹⁷³ BRASIL. Poder Executivo. **Exposição de Motivos n° 00009/2014 MMA MCTI MDIC**. Brasília, 22 de Maio de 2014. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=F3308FE4532F8B626F7BC7105119DA60.proposicoesWeb2?codteor=1262635&filename=PL+7735/2014>. Acesso em: 14 maio 2015.

pouco conhecimento sobre como se faz ciência. Mais do que inadequada, a legislação nacional é considerada errada por muitos, pois não conseguiu cumprir seu maior objetivo: combater a biopirataria.”¹⁷⁴

Dessa forma, é possível ainda afirmar que o panorama regulatório proporcionado pela MP n° 2.186-16 não era propícia para a realização de investimentos sólidos na área biotecnológica no Brasil. O alto custo financeiro causada pela legislação (recursos humanos, incerteza jurídica e tempo) ocasionava grande perda de competitividade do Brasil no setor. A ambiguidade e obscuridade de normas presentes no regime da MP n°2.186-16/2001 causava dificuldades de compreensão e aplicação, prejudicando o pesquisador, afastando investimentos e obstaculizando inovações na área biotecnológica com o uso de recursos genéticos brasileiros, por setores nacionais e estrangeiros.¹⁷⁵

Em decorrência dos fenômenos apontados, ou seja, o desestímulo para desenvolvimento de biotecnologias e produtos com a biodiversidade brasileira, bem como o incremento da biopirataria, nos 12 anos de vigência dessa legislação, apenas 70 contratos de repartição de benefícios haviam sido anuídos pelo CGEN.¹⁷⁶ Desses contratos, apenas 3 deles tiveram como biomas provedores ecossistemas marinhos e costeiros.¹⁷⁷ A legislação não promovia de forma adequada nem a fiscalização nem o uso sustentável desses recursos naturais, se fazendo cada vez mais imprescindível sua mudança.

Diante desse contexto, podem-se apontar três principais objetivos trazidos pela nova legislação. Inicialmente, o incentivo a mais investimentos nos setores econômicos envolvidos, fomentando a indústria da biotecnologia no Brasil. Uma legislação para

¹⁷⁴ FERRO, Ana Flávia; BONACELLI, Maria Beatriz; ASSAD, Ana Lúcia., op. cit., p. 17.

¹⁷⁵ FARIA, Victor Genu. O instituto nacional da propriedade industrial e o sistema brasileiro de acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. In: SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes; FERREIRA, Simone Nunes (org.). **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. São Paulo: SBPC, 2013. p. 99-100. Disponível em: <http://sbpcacervodigital.org.br/bitstream/20.500.11832/2177/1/sbpc_biodiversidade_acesso.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2017. Sobre o ambiente desfavorável a investimentos na área proporcionado pelo regime da MP N° 2.186-16/2001, Faria ressalta ainda que: “A dificuldade de se realizar pesquisas científicas com biodiversidade no Brasil é internacionalmente notória há pelo menos cinco anos (BLAUSTEIN, 2006), de modo que é fundamental que essas atividades não sejam mais desestimuladas ou mesmo paralisadas com requerimentos burocráticos introduzidos na legislação por temores de exploração comercial irregular, como discutido por Oldham (2007). Seria importante que o País assumira sua posição de “usuário” de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, encorajando assim o desenvolvimento tecnológico e econômico ligados à biotecnologia.”

¹⁷⁶ BRASIL. MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. **Avaliação sobre a Repartição de Benefícios no Brasil: contratos anuídos e em tramitação no CGEN**. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/Apresentacao%20RB%20LARISSA%20SCHMIDT.pdf>>. Acesso em: 17 jun. 2015. p. 2.

¹⁷⁷ Idem, p. 4. Trata-se de número extremamente pequeno, se tomarmos em consideração que, conforme o Ministério do Meio Ambiente, o País abriga 103.870 espécies animais e 43.020 espécies vegetais conhecidas, e 20% da biodiversidade mundial. BRASIL. MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. **Biodiversidade**. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/biodiversidade>>. Acesso em: 17 jun. 2015.

determinado setor econômico que propicie altos custos de transação para os agentes econômicos, impondo barreiras burocráticas e insegurança jurídica, acaba desestimulando as atividades nessa área. Dessa forma, a simplificação das obrigações para os meios acadêmicos e principalmente para os setores econômicos, visando a que obtenham mais facilmente o acesso à biodiversidade, é um dos principais instrumentos usados na consecução deste objetivo, o que proporcionaria maior desenvolvimento econômico para o País.

Para o Governo Federal, a nova Lei da Biodiversidade se adéqua melhor às políticas industrial (notadamente para a indústria biotecnológica) e de incentivo à pesquisa e inovação. A instituição de um cadastro *on line* para obter o acesso, por exemplo, é uma das medidas mais inovadoras sob esse aspecto.

Priorizando possibilitar o acesso mais fácil ao patrimônio genético por parte do agronegócio, afirmou o relator da nova lei que diante da relevância que tem o setor agropecuário para o País “[...] e considerando os ganhos proporcionados pela pesquisa em melhoramento genético [...], fica fácil perceber o quanto é imprescindível, para as instituições de pesquisa, o acesso facilitado ao material básico que será utilizado nos cruzamentos [...]”¹⁷⁸

Há ainda o objetivo do combate mais eficaz à biopirataria, como finalidade buscada pela Lei 13.123/2015. Para o Governo, a lei salutarmente retira o foco das multas aplicadas pelos órgãos ambientais (há notável redução do valor das multas) e passa a priorizar o monitoramento e a rastreabilidade dos produtos para evitar barreiras regulatórias excessivas e enfrentar a biopirataria. O total das multas aplicadas pelas ações fiscalizatórias sob o regime da MP nº 2.186-16 foi de R\$ 220 milhões.¹⁷⁹

Outro objetivo apontado pelo Poder Executivo é o respeito aos compromissos assumidos internacionalmente pelo Brasil, para o uso sustentável dos recursos genéticos brasileiros, de acordo com o estabelecido pela da Convenção sobre Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoya.

Conforme exposição de motivos, aduz o Governo que ¹⁸⁰ “[...]o País precisa estar preparado para responder a esses novos compromissos que estão sendo assumidos em âmbito internacional, com vistas a garantir a efetiva repartição de benefícios provenientes do uso do patrimônio genético brasileiro[...]” Não obstante, vários parlamentares apontaram afronta pelo

¹⁷⁸ BRASIL. Câmara dos Deputados. **Parecer proferido em Plenário pelo Relator, Dep. Alceu Moreira.** Brasília, 4 de fevereiro de 2015. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1298030&filename=PPP+1+%3D%3E+PL+7735/2014>. Acesso em: 18 jun. 2015. p. 3.

¹⁷⁹ BRASIL. Poder Executivo, op. cit. p. 23.

¹⁸⁰ BRASIL. Poder Executivo, op. cit., p. 24

projeto de normas da CDB, Protocolo de Nagoya e Convenção 169 da Organização Internacional do Trabalho.¹⁸¹

Portanto, a nova Lei da Biodiversidade, Lei nº 13.123/2015, consoante apontam Poder Executivo e parlamentares que apoiaram o projeto, surgiu com o propósito de ser um marco regulatório para o uso sustentável da biodiversidade brasileira, facilitando o acesso aos recursos genéticos, tanto para fins de pesquisa, quanto para a exploração econômica, propiciando a efetiva repartição de benefícios, bem como atendendo às diretrizes das normas internacionais.

Nesse contexto, cabe analisar os principais aspectos do Marco Legal da Biodiversidade, investigando seus principais institutos quanto ao acesso aos recursos genéticos brasileiros e a partilha dos benefícios.

3.2 O acesso à biodiversidade na Lei nº 13.123/2015: a inovação dos institutos

O acesso à biodiversidade brasileira é objeto de regulamentação pelo Marco Legal¹⁸² principalmente em seu Capítulo IV, intitulado “Do acesso, da remessa e da exploração econômica”. Nos capítulos I e II há normas que estabelecem conceitos e atribuições administrativas que são fundamentais para a compreensão do quadro normativo dado pela Lei nº 13.123/2015.

Observando o quadro normativo delineado pela Lei nº 13.123/2015 é possível notar que, quanto aos conceitos legais, as novas regras objetivam tornar menos obscuras as definições básicas para o acesso à biodiversidade. Quanto ao procedimento para o cadastro de acesso, também são perceptíveis as modificações em relação ao regime anterior que visam à simplificação da obtenção do acesso.

Destarte, é cabível a análise da regulamentação dada a cada um desses institutos referentes ao acesso à biodiversidade brasileira, a fim de investigar se há a concretização do acesso adequado conforme determinado pelo regime internacional, notadamente na perspectiva

¹⁸¹ BRASIL. Câmara dos Deputados. Diário da Câmara dos Deputados. Brasília, 11 de fevereiro de 2015, p. 133. Disponível em: < <http://imagem.camara.gov.br/Imagem/d/pdf/DCD0020150211000160000.PDF#page=80>> . Acesso em: 6 jun. 2015.

¹⁸² Lei nº 13.123/2015, Art. 3º: “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.”

da necessidade de maior controle das atividades de bioprospecção marinha pelo Estado costeiro.¹⁸³

3.2.1 Dos conceitos formulados na Lei 13.123/2015

A nova lei surge com novos institutos tencionando modificar o contexto regulatório proporcionado pela MP nº 2.186-16/2001, o qual era considerado pelos agentes econômicos um entrave ao desenvolvimento de projetos que pudessem criar novas biotecnologias. Nessa perspectiva, os conceitos legais apresentam visíveis mudanças a fim de tornar mais eficiente e simples o acesso aos recursos genéticos.

É possível notar, inicialmente, que houve incremento do número de conceitos estabelecidos na Lei nº 13.123/2015 em comparação com o regime da MP nº 2.186-16. Trata-se de medida destinada a evitar a presença das abundantes lacunas da norma anterior. Nota-se ainda que a maior parte dos conceitos principais (que já existiam na Medida Provisória) tiveram substanciais modificações em seu conteúdo, buscando assumir postura menos burocrática em oposição à MP. Nessa perspectiva, os principais conceitos a serem aqui abordados são os de patrimônio genético, acesso ao patrimônio genético, pesquisa, desenvolvimento tecnológico, cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético e usuário.

A definição de patrimônio genético pela nova lei sofreu leve modificação em relação à da MP nº 2.186-16 uma vez que não alterou seu núcleo essencial, já que continua estabelecendo como objeto de proteção a informação de origem genética, ressaltando a preferência pelo aspecto imaterial do patrimônio genético e preterindo o termo internacionalmente reconhecido “recurso genético”.¹⁸⁴

Assim, a nova legislação manteve a escolha anterior, optando por proteger a *informação* contida no material genético, a qual será objeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico. Explica o Poder Executivo que a opção confere maior proteção ,já que a informação “[...] uma vez extraída poderia ser livremente distribuída, principalmente com o advento das novas tecnologias de informação e comunicação. Assim, depois da retirada da

¹⁸³ Estudo a ser aprofundado no 3º capítulo deste trabalho.

¹⁸⁴ Lei nº 13.123/2015, art. 2º, inciso I: “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;”

informação, o recurso genético perderia a importância para o usuário, trazendo prejuízo ao provedor”.¹⁸⁵

De acordo com parecer apresentado pelo relator, Senador Jorge Viana, atualmente o avanço da indústria biotecnológica permite que por meio de informação de origem genética presente em bases de dados seja possível sintetizar ativos e concluir o processo de desenvolvimento tecnológico, dispensando-se o material genético (unidades funcionais de hereditariedade), sendo essa a justificativa do conceito escolhido:

De fato, em vez de adotar o conceito de “material genético” da CDB, atualmente restritivo, o termo empregado no projeto em análise, “patrimônio genético”, é inovador por sua maior abrangência, pois abarca não o material em si, mas a informação nele presente, que, uma vez acessada, prescinde da amostra ou do próprio material utilizado. Ademais, o novo conceito inclui as substâncias oriundas do metabolismo dos seres vivos, do que resulta não se restringir às unidades funcionais de hereditariedade. Disso decorre maior amplitude de proteção, pois o estado da arte da biotecnologia permite a obtenção de informações estratégicas a partir de extratos de moléculas outras, como enzimas e metabólitos diversos, antes não considerados patrimônio genético.¹⁸⁶

Chama a atenção a preferência pelo termo “patrimônio genético” ao invés da nomenclatura “recursos genéticos” consagrada internacionalmente na Convenção sobre Diversidade Biológica. Ainda na vigência da MP nº 2.186-16 a escolha era justificada por seus defensores como uma forma de não ampliar demasiadamente a abrangência de incidência das normas. O uso do termo “recursos genéticos” ou “biodiversidade” “[...] aliado à menção aos produtos *in natura* ou semi-industrializados, acaba por estender o regramento à indústria madeireira, à produção de fibras e a outras cujos produtos, como chás, extratos, xaropes, polpas etc, também são considerados produtos *in natura* ou semi-industrializados.”¹⁸⁷

Destarte, o termo “patrimônio genético” contém uma ideia mais restrita, de bens apreciáveis economicamente,¹⁸⁸ enquanto “recurso genético”, nos termos da CDB consiste

¹⁸⁵ BRASIL. Poder Executivo. Exposição de Motivos nº 00009/2014 MMA MCTI MDIC. Brasília, 22 de Maio de 2014. Disponível em:

<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=F3308FE4532F8B626F7BC7105119DA60.proposicoesWeb2?codteor=1262635&filename=PL+7735/2014>. Acesso em: 14 maio 2015.

¹⁸⁶ BRASIL. Senado Federal. **Parecer da Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor, Fiscalização e Controle sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 2, de 2015**. Relator: Senador Jorge Viana. Brasília, 24 de fevereiro de 2015. p. 12. Disponível em:

<http://www.senado.gov.br/atividade/materia/detalhes.asp?p_cod_mate=119714>. Acesso em: 4 jun. 2015.

¹⁸⁷ CUNHA, Elza Ângela Battaglia Brito da. Acesso ao patrimônio genético é o calvário da pesquisa brasileira. In: SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes; FERREIRA, Simone Nunes (org.). **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. São Paulo: SBPC, 2013. p. 87. Disponível em: <http://sbpcacervodigital.org.br/bitstream/20.500.11832/2177/1/sbpc_biodiversidade_acesso.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2017.

¹⁸⁸ MACHADO, Carlos José Saldanha et al. Dinâmica e características do processo brasileiro de regulação do acesso à diversidade biológica e aos conhecimentos tradicionais associados. **Revista de Informação Legislativa**,

material genético (de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade) de valor real ou potencial.¹⁸⁹ Com efeito, se um dos objetivos da nova Lei da Biodiversidade era a convergência com os compromissos assumidos internacionalmente,¹⁹⁰ quanto à nomenclatura, a lei manteve a mesma postura restritiva do regime anterior.

Quanto ao conceito de acesso ao patrimônio genético, há que se ressaltar que no regime da MP n° 2.186-16/2001, havia a previsão de que acesso seria a mera obtenção de amostras para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, sem esclarecer estes últimos elementos. Houve a edição de orientações técnicas (Orientações Técnicas do CGEN n° 4 e 7) destinadas a preencher as lacunas deixadas pelo conceito de acesso que, no entanto, não sanaram a sua obscuridade. Conforme esclarece Godinho *et al*:

A partir de então o CGEN começou a legislar através de Orientações Técnicas e Resoluções, com o objetivo de elucidar alguns pontos obscuros da Medida Provisória e facilitar os pesquisadores ao acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais a eles associados. O primeiro questionamento da comunidade acadêmica estava relacionado à definição que a MP trazia de acesso ao patrimônio genético, em seu artigo 7º, IV, que gerava dúvidas sobre o que a legislação considerava acesso e o que seria coleta.¹⁹¹

A OT n° 4 estabeleceu que desenvolvimento tecnológico consistia no trabalho sistemático que visava produção de inovações específicas elaboração ou à modificação de produtos ou processos existentes, desde que se objetivasse a aplicação econômica.¹⁹² Já a OT n° 7 diferenciou pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, sem alcançar êxito em deixar livre de dúvidas os conceitos. Com efeito, a OT n° 7 apenas “renomeou

Brasília, v. 191, p. 97-125, jul./set. 2011. Disponível em: < <http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/242911/000926854.pdf>>. Acesso em: 11 fev. 2017.

¹⁸⁹ BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2016.

¹⁹⁰ Exposição de Motivos n° 09/2014 MMA MCTI MDIC “18. Vale lembrar ainda que, a fim de resguardar o interesse público e respeitar os tratados internacionais dos quais o Brasil é signatário, incluindo o Protocolo de Nagoya, recentemente aprovado na 10ª Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, o País precisa estar preparado para responder a esses novos compromissos que estão sendo assumidos em âmbito internacional, com vistas a garantir a efetiva repartição de benefícios provenientes do uso do patrimônio genético brasileiro e dos conhecimentos tradicionais associados.”

¹⁹¹ GODINHO, Rosemary Sampaio; MOTA, Maurício Jorge Pereira. Celeridade ao Acesso aos Recursos Genéticos a aos Conhecimentos Tradicionais Associados: Mecanismos Adotados na Regulamentação Nacional. **Revista de Direito da Cidade**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 1, p. 36-54, 2012. Disponível em: < <http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rdc/article/viewFile/9695/7595>>. Acesso em: 12 fev. 2017.

¹⁹² MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. **Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Orientação Técnica n° 4**. Esclarece o significado da expressão desenvolvimento tecnológico. Disponível em: < http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ot4.pdf>. Acesso em: 13 fev. 2017.

as fases do melhoramento genético, o que adiou o momento da obrigação em apresentar Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios (CURB) para o melhoramento genético vegetal destinado ao desenvolvimento de novas cultivares de uso agrícola.”¹⁹³

Diante desse contexto, a Lei nº 13.123/2015 tentou facilitar a identificação do conceito de acesso, o qual consiste na pesquisa ou no desenvolvimento tecnológico que é realizado sobre amostra de patrimônio genético.¹⁹⁴ Tendo em conta a finalidade do acesso¹⁹⁵, se para a exploração econômica ou produção de conhecimento científico, passa-se a designar por *desenvolvimento tecnológico*, o trabalho sistemático realizado sobre o patrimônio genético, com propósito de “desenvolver novos materiais, produtos ou dispositivos, aperfeiçoar ou desenvolver novos processos para exploração econômica”.¹⁹⁶ Já quando o objetivo da atividade é apenas a produção de novos conhecimentos, ou seja, finalidade científica, designa-se por *pesquisa*. Tal modificação teve o objetivo de tornar menos obscuro e mais completo o conceito de acesso em relação à MP nº 2.186-16.

3.2.2 O cadastro de acesso ao patrimônio genético: a simplificação dos procedimentos

Para que seja realizado o acesso, a Lei criou novo instituto, o cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético, o qual se traduz em instrumento de cunho declaratório das atividades de acesso ou remessa. Tal cadastro será gerido por sistema eletrônico, o SisGen

¹⁹³ SANTOS, Roberto Lorena de; MAZZARO, Marcio Antonio Teixeira; TAVEIRA, Leontino Rezende. A insegurança jurídica no acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. In: SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes; FERREIRA, Simone Nunes (org.). **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. São Paulo: SBPC, 2013. p. 129. Disponível em: <http://sbpcacervodigital.org.br/bitstream/20.500.11832/2177/1/sbpc_biodiversidade_acesso.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2017.

¹⁹⁴ Lei nº 13.123/2015, art. 2º, inciso VIII: “VIII - acesso ao patrimônio genético - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético;”

¹⁹⁵ Lei nº 13.123/2015, art. 2º, incisos X e XI: 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;

¹⁹⁶ BRASIL. **Lei 13.123, de 20 de maio de 2015**. 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm>. Acesso em: 31 maio 2015.

(Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado), mantido e operacionalizado pelo CGEN.

Conforme regulamento do Marco Legal, o formulário eletrônico para cadastro exigirá do usuário¹⁹⁷ diversas informações,¹⁹⁸ tais como sua identificação, as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico a serem realizadas, identificação de forma mais específica possível do patrimônio genético, além de declaração de enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios, conforme o caso. Não obstante, observa-se que em comparação com o regime anterior (e o instrumento de Autorização de Acesso), o rol de informações exigidas para o cadastro de acesso sofreu grande redução, em busca de simplificar o procedimento. Dessa forma, ao realizar o simples cadastro, o usuário já poderá dar início às suas atividades de acesso, sem a análise prévia da documentação pelo CGEN.

Ao concluir o preenchimento do formulário de cadastro de acesso, o SisGen irá gerar de forma automática o comprovante do cadastro. Tal comprovante permitirá que o usuário requeira qualquer direito de propriedade intelectual, comercialize produto intermediário, divulgue os resultados da pesquisa ou do desenvolvimento tecnológico nos meios de comunicação e realize a notificação de produto acabado, além de iniciar o procedimento administrativo de verificação.

¹⁹⁷ Lei nº 13.123/2015, art. 2º, inciso XV: “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;”

¹⁹⁸ Decreto nº 8772 de 11 de maio de 2016: “Art. 22. Para a realização do cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, a pessoa natural ou jurídica nacional deverá preencher o formulário eletrônico do SisGen que exigirá: I - identificação do usuário; II - informações sobre as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, incluindo: a) resumo da atividade e seus respectivos objetivos; b) setor de aplicação, no caso de desenvolvimento tecnológico; c) resultados esperados ou obtidos, a depender do momento da realização do cadastro; d) equipe responsável, inclusive das instituições parceiras, quando houver; e) período das atividades; f) identificação do patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível ou do conhecimento tradicional associado, conforme o caso, em especial: 1. da procedência do patrimônio genético, incluindo coordenada georreferenciada no formato de grau, minuto e segundo, do local de obtenção in situ, ainda que tenham sido obtidas em fontes ex situ ou in silico; e 2. da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional provedores dos conhecimentos tradicionais associados, ainda que os conhecimentos tenham sido obtidos em fontes secundárias;

g) declaração se o patrimônio genético é variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula, ou se a espécie consta em lista oficial de espécies ameaçadas de extinção; h) informações da instituição sediada no exterior associada à instituição nacional, no caso previsto no inciso II do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015; e i) identificação das instituições nacionais parceiras, quando houver; III - número do cadastro ou autorização anterior, no caso de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado acessado a partir de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado após 30 de junho de 2000; IV - comprovação da obtenção do consentimento prévio informado na forma do art. 9º da Lei nº 13.123, de 2015, e do art. 17 deste Decreto, quando for o caso; V - solicitação de reconhecimento de hipótese legal de sigilo; e VI - declaração, conforme o caso, de enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios.”

De acordo com o Decreto nº 8.772/2016, o procedimento administrativo de verificação ocorrerá, entre outros, nos casos de cadastro de acesso ao patrimônio genético.¹⁹⁹ Consistirá em cientificação aos conselheiros do CGEN a respeito dos cadastros, para que possam identificar eventuais irregularidades nas informações neles prestadas, podendo confirma-las ou retificar erros formais ou ainda constatar a existência de indícios de irregularidade.²⁰⁰

Nesse caso, o conselheiro enviará requerimento de verificação de indícios de irregularidade, com a devida fundamentação para o Plenário da CGEN, para que delibere sobre o juízo de admissibilidade.²⁰¹ Caso o juízo seja positivo haverá a notificação do usuário e após sua manifestação, o Plenário não acatar o mérito do requerimento ou acatar.²⁰² Caso seja acolhido o mérito, se a irregularidade for sanável, o usuário poderá apenas retificar os cadastros de acesso.

Contudo, caso seja irregularidade insanável (o Decreto lista as hipóteses, todas ligadas a conhecimento tradicional associado²⁰³), o CGEN determina o cancelamento dos cadastros de acesso e notificará o usuário para fazer novo cadastro.

¹⁹⁹ Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016: “Art. 36. O procedimento administrativo de verificação previsto nesta Seção será aplicado nos casos de: I - cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de que trata a Seção II deste Capítulo; II - cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético, de que trata a Seção III deste Capítulo; e III - notificação de produto acabado ou material reprodutivo de que trata a Seção VI deste Capítulo.”

²⁰⁰ Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016: “Art. 37. No período de verificação, a Secretaria-Executiva do CGen: I - cientificará os conselheiros do CGen sobre os cadastros ou sobre a notificação; II - encaminhará aos integrantes das câmaras setoriais competentes as informações relativas à espécie objeto de acesso e o Município de sua localização, de forma dissociada dos respectivos cadastros e das demais informações dele constantes; III - cientificará, nos termos do inciso X do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados; e IV - poderá identificar, de ofício, eventuais irregularidades na realização dos cadastros ou da notificação, ocasião em que solicitará a ratificação das informações ou procederá à retificação de erros formais. [...]”

²⁰¹ Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016: “Art. 38. Os conselheiros do CGen poderão identificar indícios de irregularidade nas informações constantes dos cadastros e da notificação no prazo de sessenta dias a contar da data da ciência a que se refere o inciso I do caput do art. 37.[...] § 2º Na hipótese do caput, o conselheiro encaminhará requerimento de verificação de indícios de irregularidade devidamente fundamentado para deliberação do Plenário do CGen.[...] Art. 39. O Plenário do CGen fará juízo de admissibilidade do requerimento de que trata o art. 38 e determinará: I - a notificação do usuário, caso constate a existência de indício de irregularidade; ou II - o arquivamento do requerimento, caso não constate a existência de indício de irregularidade.”

²⁰² Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016: “Art. 40. Esgotado o prazo para apresentação da manifestação, a Secretaria-Executiva encaminhará o processo para deliberação do Plenário do CGen, que poderá: I - não acatar o mérito do requerimento; ou II - acatar o requerimento, ocasião em que: a) determinará que o usuário retifique os cadastros de acesso ou de remessa, ou ainda a notificação, caso a irregularidade seja sanável, sob pena de cancelamento dos respectivos cadastros ou notificação; ou b) cancelará os cadastros de acesso ou de remessa, ou ainda a notificação, caso a irregularidade seja insanável, e notificará: 1. os órgãos e as entidades referidos nos arts. 93 e 109; e 2. o usuário, para que faça novos cadastros ou notificação. [...]”

²⁰³ Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016, art 40, § 1: “Art. 40. Esgotado o prazo para apresentação da manifestação, a Secretaria-Executiva encaminhará o processo para deliberação do Plenário do CGen, que poderá: [...] § 1º São irregularidades insanáveis: I - a existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável quando os cadastros ou a notificação indicarem apenas patrimônio genético; II - a existência de

Observa-se, portanto, que a nova sistemática estabelecida na Lei nº 13.123/2015, consistente no cadastro de acesso, apenas tem a efetiva análise das informações prestadas pelo usuário realizada posteriormente ao início das atividades do usuário e apenas havendo indícios de irregularidades é que o plenário do CGEN irá deliberar por cancelar ou não o cadastro de acesso.

Observa-se que a norma foi influenciada pela tendência de tornar menos burocrático o procedimento para acesso, liberando o usuário de apresentar variados documentos para serem analisados pelas comissões do CGEN previamente às suas atividades.

Conforme a Exposição de Motivos do Poder Executivo ao projeto da Lei nº 13.123/2015, o regime da MP nº 2.186-16²⁰⁴ trazia diversas condições que deveriam ser atendidas pelos usuários de forma prévia ao acesso, antes mesmo que houvesse qualquer previsão sobre produtos ou resultados, ou seja, na fase mais sensível para obstáculos procedimentais. Com efeito, “[...] uma extensa lista de requisitos que precisam ser atendidos e documentos a serem apresentados, independentemente do resultado que aquele acesso possa ter.”²⁰⁵

Conforme ressalta Bensusan, “[...], parece que passamos de um sistema excessivamente burocrático para outro sem qualquer controle, o que tampouco pode ser considerado positivo.”²⁰⁶ Destarte, se a MP nº 2.186-16 previa procedimento extremamente rigoroso para a concessão de autorização de acesso, é possível afirmar que o novo regime estabelece trâmite bastante simples cujo efeito pode inclusive revelar-se prejudicial à utilização sustentável da biodiversidade brasileira a longo prazo: a ausência de controle sobre o acesso aos recursos genéticos acessados. Para Bensusan, a nova sistemática de acesso não será capaz de inibir a biopirataria:

conhecimento tradicional associado de origem identificável, quando os cadastros ou a notificação indicarem apenas conhecimento tradicional associado de origem não identificável; e III - a obtenção de consentimento prévio informado em desacordo com o disposto na Lei nº 13.123, de 2015, e neste Decreto.”

²⁰⁴ BRASIL. Poder Executivo. Exposição de Motivos nº 00009/2014 MMA MCTI MDIC. Brasília, 22 de Maio de 2014. Disponível

em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=F3308FE4532F8B626F7BC7105119DA60.proposicoesWeb2?codteor=1262635&filename=PL+7735/2014>. Acesso em: 14 maio 2015. p. 23.

²⁰⁵ BRASIL. Poder Executivo. **Exposição de Motivos nº 00009/2014 MMA MCTI MDIC**. Brasília, 22 de Maio de 2014. Disponível

em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=F3308FE4532F8B626F7BC7105119DA60.proposicoesWeb2?codteor=1262635&filename=PL+7735/2014>. Acesso em: 14 maio 2015. p. 23.

²⁰⁶ CECHIN, Andrei; BARRETO, Cristiane Gomes. Pesquisa científica, conhecimento tradicional e indústria: perspectivas e limites do marco legal da biodiversidade. Debate: “Pesquisa científica, conhecimento tradicional e indústria: perspectivas e limites do marco legal da biodiversidade” Participantes: Glauco Villas Bôas, Juliana Santilli e Nurit Bensusan. **Sustentabilidade em Debate**, Brasília, v. 6, n. 2, p. 122-132, 2015. Disponível em: <<http://www.periodicos.unb.br/index.php/sust/article/view/15807>>. Acesso em: 3 jan. 2017. p. 126.

Para tanto, teríamos que crer que parte significativa da biopirataria acontece por causa da burocracia, ou seja, os biopiratas seriam indivíduos bem intencionados, apenas não teriam paciência para a burocracia. Como isso provavelmente não é verdade, a redução dos mecanismos de controle, como reza a nova Lei e, conseqüentemente, da fiscalização sobre o acesso ao nosso patrimônio genético, deve gerar um crescimento da biopirataria.²⁰⁷

Dessa forma, a desburocratização do procedimento para acesso pode dar ensejo a uma fiscalização insuficiente, o que poderia ensejar a diminuição do controle sobre o acesso ao patrimônio genético. Essa redução do controle sobre o acesso fato pode ter como principais conseqüências a ausência de repartição de benefícios a até mesmo o aumento da biopirataria.

No mesmo sentido, há que se ressaltar que a remessa para o exterior de amostras do patrimônio genético sujeita-se tão somente a uma assinatura de termo de transferência de material (TTM) (instrumento que é pactuado apenas entre remente e destinatário, ou seja, entre a pessoa natural ou jurídica nacional e a pessoa jurídica sediada no exterior).²⁰⁸ O termo deve prever que há a obrigação de cumprimento da Lei nº 13.123/2015, que o foro para o caso de litígio seja o Brasil, que deve ter suas cláusulas interpretadas de acordo com a lei brasileira, que a destinatária não poderá ser considerada provedora, bem como prever cláusula que permita ou vede repasse da amostra a terceiros.²⁰⁹

O regime permite que mediante o preenchimento de formulário eletrônico no SisGen,²¹⁰ pessoa natural ou jurídica nacional possa transferir amostra de patrimônio genético

²⁰⁷ CECHIN, Andrei; BARRETO, Cristiane Gomes. Pesquisa científica, conhecimento tradicional e indústria: perspectivas e limites do marco legal da biodiversidade. Debate: “Pesquisa científica, conhecimento tradicional e indústria: perspectivas e limites do marco legal da biodiversidade” Participantes: Glauco Villas Bôas, Juliana Santilli e Nurit Bensusan. **Sustentabilidade em Debate**, Brasília, v. 6, n. 2, p. 122-132, 2015. Disponível em: <<http://www.periodicos.unb.br/index.php/sust/article/view/15807>>. Acesso em: 3 jan. 2017. p. 128.

²⁰⁸Lei nº 13.123/2015, art. 2º, incisos XIII e XXIII: “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; [...] 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;”.

²⁰⁹ Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016: “Art. 25. [...] § 1º O TTM referido no inciso III do caput deverá conter: I - as informações a que se referem os incisos I e II do caput deste artigo; II - a obrigação de cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 2015; III - a previsão de que: a) o TTM deve ser interpretado de acordo com as leis brasileiras, e, no caso de litígio, o foro competente seja o do Brasil, admitindo-se arbitragem acordada entre as partes. b) a instituição destinatária do patrimônio genético não será considerada provedora do patrimônio genético; e c) a instituição destinatária exigirá de terceiro a assinatura de TTM com a obrigação do cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 2015, incluindo a previsão da alínea “a” deste inciso; IV - cláusula que autorize ou vede o repasse da amostra a terceiros; e V - informação sobre acesso a conhecimento tradicional associado, quando for o caso. § 2º Na hipótese de autorização a que se refere o inciso IV do § 1º, o repasse da amostra a terceiros dependerá ainda da assinatura de TTM que contenha as cláusulas previstas no § 1º.”

²¹⁰ Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016: “Art. 25. Para a realização do cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético, a pessoa natural ou jurídica nacional deverá preencher o formulário eletrônico do SisGen que exigirá: I - identificação: a) do remetente; b) das amostras de patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível; e c) da procedência das amostras a serem remetidas, observado o disposto no item I da alínea “f” do

para instituição localizada fora do País com objetivos de acesso, com a transmissão da responsabilidade à destinatária. O formulário exige a prestação de informações como a identificação do remetente, das amostras (nível taxonômico e procedência), a instituição destinatária no exterior, inclusive quais as atividades de acesso a serem realizadas no exterior. Quando houver a conclusão do preenchimento do formulário, será automaticamente emitido comprovante de cadastro, permitindo a concretização da remessa e o começo do procedimento administrativo de verificação²¹¹ (já detalhado acima).

Nesse contexto, observa-se que a simplificação dos trâmites para a remessa de amostras ao exterior vai em direção contrária ao incremento da indústria biotecnológica brasileira. Com efeito, tornar mais fácil o envio de amostras de componentes do patrimônio genético brasileiro ao exterior pode diminuir o interesse de setores econômicos em manter no Brasil projetos de desenvolvimento tecnológico que podem ser de forma bastante acessível executados no exterior.

Houve verdadeira obstaculização para a criação de bases biotecnológicas no País, “[...] enquanto ideal seria em vez de remeter para o exterior componentes da biodiversidade nacional, construir parcerias entre universidades brasileiras e empresas e universidades do exterior, de modo a tornar o Brasil sede da pesquisa, do desenvolvimento e da exploração benéfica da sua biodiversidade.”²¹²

inciso II, no § 1º e no inciso II do § 4º do art. 22; II - informações sobre: a) o tipo de amostra e a forma de acondicionamento; b) a quantidade de recipientes, o volume ou o peso; c) a instituição destinatária no exterior, incluindo indicação de representante legal e informações de contato; e d) as atividades de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação do projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico; III - Termo de Transferência de Material - TTM, firmado entre a pessoa natural ou jurídica nacional e a pessoa jurídica sediada no exterior; e IV - consentimento prévio informado que autorize expressamente a remessa no caso de patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula para acesso em atividades não agrícolas, quando couber.”

²¹¹ Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016: “Art. 26. Concluído o preenchimento do formulário de que trata o art. 25 o SisGen emitirá automaticamente comprovante de cadastro de remessa. § 1º O comprovante de cadastro de remessa constitui documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações que lhe eram exigidas e produz os seguintes efeitos: I - permite a efetivação da remessa, nos termos do que dispõe o § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015; e II - estabelece o início do procedimento de verificação previsto na Seção VII deste Capítulo. § 2º Para efeitos do que dispõe o inciso I do § 1º, além do comprovante de cadastro de remessa, as amostras deverão estar acompanhadas do respectivo TTM para serem regularmente remetidas. § 3º O usuário não necessitará aguardar o término do procedimento de verificação de que trata o inciso II do § 1º para realizar a remessa.”

²¹² DE LIMA, Thaisi Leal Mesquita; DE SOUZA DANTAS, Thomas Kefas; GUIMARÃES, Patricia Borba Vilar. **O novo marco legal da Biodiversidade e a proteção aos conhecimentos tradicionais associados. In: Encontro Nordestino de etnobiologia e etnoecologia**, 2015, Aracaju. Anais Eletrônicos Propriedade intelectual e conhecimento tradicional. Aracaju: International Symposium on Technological Innovation, 2015. p. 389. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Patricia_Guimaraes8/publication/301422441_O_NOVO_MARCO_LEGAL_DA_BIODIVERSIDADE_E_A_PROTECAO_AOS_CONHECIMENTOS_TRADICIONAIS_ASSOCIADO_S/links/575564bc08ae155a87b9692e.pdf>. Acesso em: 7 jan. 2017

Além disso, tornar mais simples o envio de biodiversidade ao exterior pode também frustrar o objetivo de combate eficiente à biopirataria da Lei nº 13.123/2015. Após o preenchimento de formulário eletrônico e emissão de comprovante, a remessa já poderá ser feita e todas as informações somente são verificadas *a posteriori*, pelo procedimento administrativo de verificação. O TTM, assinado pelas partes remetente e destinatária, deverá conter a obrigação de cumprimento das exigências da Lei nº 13.123/2015, bem como o compromisso de repartir os benefícios. No entanto, a fiscalização dessas cláusulas, após o material já se encontrar fora do território nacional, fica praticamente inviabilizada.

Quanto às previsões relativas ao acesso à biodiversidade marinha a Lei nº 13.123/2015 restringe-se a estabelecer que deverá haver autorização prévia, na forma do regulamento, a critério da União, para as atividades de acesso ao patrimônio genético em áreas indispensáveis à segurança nacional (anuência do Conselho de Defesa Nacional) e bem como nas águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva (anuência da autoridade marítima)²¹³. Essa necessidade de autorização prévia aplica-se aos casos em que usuário for pessoa jurídica com acionistas estrangeiros, ou quando a instituição nacional de pesquisa se associar com pessoa sediada no exterior ou ainda pessoa natural brasileira que seja associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.²¹⁴

Tal procedimento de autorização prévia consiste basicamente em, além de o usuário preencher o cadastro de acesso e remessa (Seção II do Decreto nº 8.772/2016), proceder à identificação de seu quadro societário e da pessoa jurídica eventualmente associada. A identificação deve ser completa, de modo que, se seu quadro societário for composto de outras pessoas jurídicas, deve identificar também os sócios desta, até que se cheguem nas pessoas naturais que sejam sócias ou controladoras.²¹⁵ A partir de tais informações, poderá ser dada a

²¹³ Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016: “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.”

²¹⁴ Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016: “Art. 27. Nos casos de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado em áreas indispensáveis à segurança nacional, em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, o acesso ou a remessa estarão sujeitos à autorização prévia de que trata o art. 13 da Lei nº 13.123, de 2015, quando o usuário for: I - pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras; II - instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, quando o acesso for feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior; ou III - pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.”

²¹⁵ Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016: “§2º O usuário deverá, previamente ao acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, preencher todas as informações do cadastro de acesso ou de remessa

anuência pelo Conselho de Defesa Nacional ou pelo Comando da Marinha, podendo ainda haver a solicitação de informações complementares.²¹⁶

É possível observar que as regras específicas para o acesso ao patrimônio genético localizado nas águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva se restringem à investigação sobre o quadro de sócios da pessoa jurídica usuária ou que esteja associada a ela. Destarte, a necessidade da chamada autorização prévia para o acesso a esses recursos envolve tão somente a defesa da soberania brasileira em seu espaço marinho, não abrangendo quaisquer das peculiaridades que circundam a bioprospecção de recursos marinhos. Não há, dessa forma, no regime instituído pelo Marco Legal da biodiversidade, nenhuma norma específica para concretizar o acesso adequado aos recursos genéticos marinhos.²¹⁷

Assim, analisados os principais institutos estabelecidos na Lei nº 13.123/2015 que se referem ao acesso ao patrimônio genético brasileiro, é cabível passar à investigação sobre a regulamentação dada à repartição de benefícios oriundos da utilização da biodiversidade brasileira.

3.3 A regulamentação dada à repartição de benefícios na nova lei: as restrições e a preferência pela modalidade monetária

O panorama normativo dado pela nova Lei da Biodiversidade à repartição de benefícios traz enormes diferenças em relação ao regime da MP nº 2.186-16/2001. A Lei nº 13.123/2015 inovou em diversos aspectos, tais como, qual o momento de apresentação do acordo de repartição, a determinação de percentuais legais fixos e modalidades de repartição, quais os produtos que estão sujeitos à repartir, modificando de forma decisiva as normas sobre a matéria.

Investigando-se cada uma dessas inovações é possível perceber que, no que tange à partilha dos benefícios da biodiversidade a nova Lei seguiu em direção ao estabelecimento de

previstos nos arts. 22 e 25, como também identificar o quadro societário da empresa e da pessoa jurídica associada, conforme o caso. §3º Na hipótese em que o quadro societário for composto por outras pessoas jurídicas, o usuário deverá identificar os respectivos quadros societários, até que sejam identificadas as pessoas físicas que ostentem a qualidade de sócio ou controlador.”

²¹⁶ Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016: “Art. 28. Prestadas as informações, o SisGen, no prazo de cinco dias, notificará a Secretaria-Executiva do Conselho de Defesa Nacional ou o Comando da Marinha, que deverá se manifestar no prazo de sessenta dias, considerando o interesse nacional. § 1º A solicitação de informações ou documentos complementares pelo Conselho de Defesa Nacional ou Comando da Marinha suspenderá o prazo para sua manifestação até a efetiva entrega do que foi solicitado.”

²¹⁷ A investigação sobre a ausência de normas para o acesso adequado aos recursos genéticos marinhos na nova Lei da Biodiversidade será aprofundada no Capítulo 3.

diversas restrições e à perceptível preferência pela repartição de benefícios na modalidade tão somente monetária.

Conforme se passa a demonstrar, a restrição à partilha é decorrência, entre outras, das disposições referentes à definição de produtos acabados que podem ser objeto de repartição; ao agente econômico que será incumbido de partilhar; à isenção a determinadas operações. Outrossim, o favorecimento à repartição de benefícios tão somente na modalidade monetária pode ser depreendido a partir das regras que determinam sua fixação em percentuais módicos; que dispensam o instrumento de acordo de repartição e a possibilidade de acordo setorial reduzir os percentuais legais.

3.3.1 Das restrições à partilha de benefícios

Inicialmente, relevante para a compreensão da nova regulamentação, é a análise dos novos conceitos de produto acabado, produto intermediário e elementos principais de agregação de valor ao produto. Tais definições são essenciais para a distinção sobre quais os produtos cuja exploração econômica dão ensejo à obrigatoriedade de repartir benefícios. Com efeito, a Lei nº 13.123/2015, em seu art. 1º estabelece que suas normas se aplicam sobre direitos e obrigações relativos à exploração econômica de produto acabado.²¹⁸

De acordo com a Lei, o produto intermediário²¹⁹ é aquele utilizado na cadeia produtiva, integrando-se no processo produtivo como insumo, excipiente ou matéria-prima, para que seja desenvolvido um produto acabado ou outro produto intermediário. Já o produto acabado²²⁰ se refere àquele no qual o componente do patrimônio genético seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto e que já se encontra apto à utilização pelo consumidor final, não necessitando de nenhum tipo de processo produtivo adicional. A lei ainda define esses “elementos principais de agregação de valor ao produto” como aqueles “cuja

²¹⁸ Lei nº 13.123/2015, art. 1º, incisos IV e V: “Art. 1º Esta Lei dispõe sobre bens, direitos e obrigações relativos: 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;”

²¹⁹ Lei nº 13.123/2015, art. 2º, inciso XVII: “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;”

²²⁰ Lei nº 13.123/2015, art. 2º, inciso XVI: “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;”

presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico”.²²¹

Destarte, estabelece o Marco Legal que somente os produtos acabados que tenham o componente do patrimônio genético como fator determinante para suas características funcionais ou para a formação de apelo mercadológico serão objetos da repartição de benefícios derivados de sua exploração econômica.²²² O Decreto 8.772/2016 especificou os conceitos de apelo mercadológico (deve haver referência ao patrimônio genético relacionada ao produto nos meios de comunicação)²²³ e características funcionais (as que determinem suas principais finalidades ou aprimorem a ação do produto)²²⁴, restringindo ainda mais a definição.

Excluem-se da obrigação de repartir os produtos intermediários ou os produtos acabados em que o componente do patrimônio genético não seja elemento principal de agregação de valor. Além disso, quando um mesmo produto acabado for resultado de vários acessos distintos, eles não serão considerados de forma cumulativa para fins de cálculo da repartição de benefícios.

Determina ainda expressamente que apenas o fabricante do produto acabado terá obrigação de repartir (quem realizou o acesso anteriormente, não está sujeito)²²⁵ e que os fabricantes de produtos intermediários e os desenvolvedores de processos estão desobrigados de partilhar benefícios.²²⁶ A Lei nº 13.123/2015 concede também isenção para operações

²²¹ BRASIL. **Lei 13.123, de 20 de maio de 2015**. 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm>. Acesso em: 31 maio 2015.

²²² Lei nº 13.123/2015, art. 17: “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.”

²²³ Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016: “Art. 43. § 3º Para os fins deste Decreto, consideram-se: I - apelo mercadológico: referência a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, a sua procedência ou a diferenciais deles decorrentes, relacionada a um produto, linha de produtos ou marca, em quaisquer meios de comunicação visual ou auditiva, inclusive campanhas de marketing ou destaque no rótulo do produto; e [...]”

²²⁴ Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016: “Art. 43. § 3º Para os fins deste Decreto, consideram-se: [...] II - características funcionais: características que determinem as principais finalidades, aprimorem a ação do produto ou ampliem o seu rol de finalidades.”

²²⁵ Lei nº 13.123/2015, art. 17, §1: “§ 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.”

²²⁶ Lei nº 13.123/2015, art. 17, §2º: “§ 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.”

envolvendo direitos de propriedade intelectual sobre produto acabado²²⁷, microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais.²²⁸

Em parecer proferido pelo relator do projeto de lei, Deputado Alceu Moreira,²²⁹ justifica-se que se houvesse a repartição de benefícios pela exploração econômica de produtos que não tivessem a biodiversidade brasileira como principal elemento de agregação de valor, poderia haver distorções na formação dos preços dos produtos, com o estímulo à sua substituição por elementos sintéticos ou importados.

No mesmo sentido, o parecer proferido pelo relator no Senado Federal, Jorge Viana: “Com essa regra, o foco passa a ser apenas o elo final da cadeia produtiva, onde há maior agregação de valor, de forma a não inviabilizar a comercialização, e conseqüentemente a repartição de benefícios, de uma série de produtos”.

Esclarece também o Poder Executivo que a cobrança dos benefícios apenas sobre o último fabricante da cadeia de produção evita a incidência em cascata sobre os elos intermediários da cadeia produtiva, minimizando-se distorções econômicas e isentando as atividades iniciais de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.²³⁰

Houve, entretanto, grande divergência entre os parlamentares quanto a esse conceito de produto acabado e seus elementos principais de agregação de valor, uma vez que, como afirmado pelo deputado Ivan Valente, a previsão legal ocasionaria certa subjetividade na determinação de tais elementos, bem como causaria a não-repartição de numerosos benefícios.²³¹

Nesse sentido, nota técnica exarada pelo Instituto Socioambiental (ISA) ressalta que tais disposições podem ocasionar que, no caso concreto, não se atendam a critérios de

²²⁷ Lei nº 13.123/2015, art. 17, §4º: “§ 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.”

²²⁸ Lei nº 13.123/2015, art. 17, §5º: “§ 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 [...]”

²²⁹ BRASIL. Câmara dos Deputados. **Parecer às Emendas do Senado Federal proferido em Plenário pelo Relator, Dep. Alceu Moreira.** Brasília, 27 de abril de 2015. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1325670&filename=PSS+1+%3D%3E+PL+7735/2014>. Acesso em: 1 jun. 2015.

²³⁰ BRASIL. Poder Executivo. Exposição de Motivos nº 00009/2014 MMA MCTI MDIC. Brasília, 22 de Maio de 2014. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=F3308FE4532F8B626F7BC7105119DA60.proposicoesWeb2?codteor=1262635&filename=PL+7735/2014>. Acesso em: 14 maio 2015.

²³¹ BRASIL. Câmara dos Deputados. **Diário da Câmara dos Deputados.** Brasília, 11 de fevereiro de 2015, p. 87. Disponível em: < <http://imagem.camara.gov.br/Imagem/d/pdf/DCD0020150211000160000.PDF#page=80> > . Acesso em: 6 jun. 2015.

justiça e equidade, configurando mesmo um retrocesso quando ao regime da MP nº 2.186-16/2001, a qual não previa essa restrição. Aduz ainda que

No mesmo sentido, outro ponto que preocupa é o fato de que apenas o “produto acabado” gerará a repartição de benefícios. Como se sabe, há diversos produtos comercializados (gerando, portanto, benefícios econômicos a quem os desenvolve e comercializa) que não seriam considerados como ‘produtos acabados’, restando excluídos do sistema de repartição de benefícios, [...].²³²

Ressaltando a incongruência da Lei nº 13.123/2015 ao prever que somente terá a obrigação de repartir benefícios o último elo da cadeia de produção, Martins et al traz exemplo em que não ocorrerá a partilha no caso concreto: “[...] por exemplo, for o caso de uma empresa de grande porte, a produtora de insumos oriundos do acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, mas, ao final da cadeia, se encontrem microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais, [estes] serão isentos [...]”²³³

Dessa forma, considerando-se que apenas produtos acabados que tenham o componente do patrimônio genético como fator determinante para suas características funcionais ou para a formação de apelo mercadológico é que serão alvos da repartição dos benefícios derivados de sua exploração econômica, é possível afirmar que os produtos que usaram recursos genéticos em seu desenvolvimento em menor intensidade ou mesmo os produtos intermediários não terão que repartir qualquer benefício.

Nesse sentido, como afirma Martins *et al*, quando o Marco Legal estabelece que o patrimônio genético deve ser principal elemento de agregação de valor e relacionar-se intensamente com o impacto do produto no mercado, ele subordina a partilha de benefícios ao retorno financeiro e comercial, ou seja, à futura exploração econômica de sucesso.²³⁴ Tal exigência, “Além de ser extremamente subjetiva, não há qualquer parâmetro objetivo através

²³²*Idem*, p. 134.

²³³ MARTINS, Tiago; ALMEIDA, Nathália Tavares de Souza. Violação ao direito à repartição justa e equitativa de benefícios. In: MOREIRA, Eliane Cristina Pinto; PORRO, Noemi Miyasaka; SILVA, Liana Amin Lima da. (Org.). **A “nova” Lei nº 13.123/2015 no velho Marco Legal da Biodiversidade: entre retrocessos e violações de direitos socioambientais**. p. 137-145. São Paulo: Inst. O direito por um Planeta Verde, 2017. Disponível em: < http://www.planetaverde.org/arquivos/biblioteca/arquivo_20170110102344_2667.pdf>. Acesso em: 11 jan./2017. p.142.

²³⁴ MARTINS, Tiago; ALMEIDA, Nathália Tavares de Souza. Violação ao direito à repartição justa e equitativa de benefícios. In: MOREIRA, Eliane Cristina Pinto; PORRO, Noemi Miyasaka; SILVA, Liana Amin Lima da. (Org.). **A “nova” Lei nº 13.123/2015 no velho Marco Legal da Biodiversidade: entre retrocessos e violações de direitos socioambientais**. p. 137-145. São Paulo: Inst. O direito por um Planeta Verde, 2017. Disponível em: < http://www.planetaverde.org/arquivos/biblioteca/arquivo_20170110102344_2667.pdf>. Acesso em: 11 jan./2017. p. 137.

do qual seja possível determinar e quantificar o quão foi determinante para acrescentar seu apelo mercadológico do produto acabado.”²³⁵

Diante desse contexto normativo, é possível constatar que a nova lei da Biodiversidade traz diversas limitações para a partilha de benefícios, indicando que alguns dos produtos que foram desenvolvidos a partir de biotecnologia decorrente de recursos genéticos brasileiros não precisarão repartir benefícios com o Estado provedor. Tais restrições contidas na Lei nº 13.123/2015 não estão em consonância com o regime internacional da biodiversidade e são especialmente prejudiciais para a partilha dos benefícios oriundos dos recursos genéticos marinhos de forma justa e equitativa, conforme será demonstrado no capítulo 3.

3.3.2 O acordo de repartição de benefícios e a preferência pela repartição de benefícios na modalidade monetária

Houve considerável modificação quanto às disposições sobre o procedimento para a realização do acordo de repartição de benefícios. A formalização do contrato, no contexto regulatório da MP nº 2.186-16/2001, ocorria em momento anterior à certeza sobre a utilidade biotecnológica do componente, qual sua importância para o produto final e mesmo se algum benefício econômico seria gerado. O usuário já deveria, ao requerer a autorização de acesso, apresentar o contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios assinado, quando houvesse a simples perspectiva de uso comercial. As partes do contrato chegavam, por meio de consenso, à modalidade de repartição e a seu valor.

Sob o regime da nova Lei da biodiversidade, não existe a necessidade de apresentar desde logo o acordo de repartição de benefícios.²³⁶ Ele poderá ser apresentado em até 365 dias depois²³⁷ do momento em que houver a notificação de produto acabado ao CGEN. Essa notificação²³⁸ consiste em declaração do usuário antecedente ao início das atividades de

²³⁵ MARTINS, Tiago; ALMEIDA, Nathália Tavares de Souza., op. cit., p. 137.

²³⁶ Lei nº 13.123/2015, art. 2º, inciso XX: “XX - acordo de repartição de benefícios - instrumento jurídico que qualifica as partes, o objeto e as condições para repartição de benefícios;”

²³⁷ Lei nº 13.123/2015, art. 16: “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.”

²³⁸ Lei nº 13.123/2015, art. 2º, inciso XIX: “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

exploração econômica, na qual afirma ter cumprido todos os requisitos da Lei nº 13.123/2015 e escolhe a modalidade de repartição de benefícios a ser posteriormente aplicada ao acordo de repartição de benefícios.

O acordo de repartição de benefícios é o instrumento jurídico que qualifica as partes, o objeto e as condições para repartição de benefícios. Ao contrário da regulamentação anterior, a nova lei prevê, conforme a Exposição de Motivos do Poder Executivo, que “a necessidade de realizar um acordo de repartição de benefícios só surge quando se chega efetivamente a um produto ou material reprodutivo comercializável e não mais quando houver a mera perspectiva de uso comercial”.²³⁹

No caso de exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso a patrimônio genético as partes do acordo serão a União (representada pelo Ministério do Meio Ambiente) e aquele que explora.²⁴⁰ Outras cláusulas essenciais do acordo são os produtos que serão objetos de exploração econômica, o prazo de duração, a modalidade de repartição, os direitos e responsabilidades das partes, o direito de propriedade intelectual, a rescisão, as penalidades e o foro no Brasil.²⁴¹

A Lei nº 13.123/2015 estabelece que as modalidades de repartição de benefícios são a não-monetária e a monetária, cuja opção fica à livre escolha do usuário.²⁴² A não-

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;”

²³⁹ BRASIL. Poder Executivo. **Exposição de Motivos nº 00009/2014 MMA MCTI MDIC**. Brasília, 22 de Maio de 2014. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=F3308FE4532F8B626F7BC7105119DA60.proposicoesWeb?codteor=1262635&filename=PL+7735/2014>. Acesso em: 14 maio 2015.

²⁴⁰ Lei n 13.123/2015, art. 25: “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”

²⁴¹ Lei n 13.123/2015, art. 26: “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.”

²⁴² Lei n 13.123/2015, art. 19: “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

monetária inclui, por exemplo, transferência de tecnologia, licenciamento de produtos livre de ônus, distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.

Para a modalidade não-monetária merece destaque a previsão do Decreto nº 8.872/2016, a qual estabelece que os acordos celebrados pela União serão preferencialmente implementados por meio de projetos para conservação ou uso sustentável ou proteção de conhecimentos tradicionais.²⁴³ Ressalte-se que quando a opção do usuário for pela modalidade monetária, estará dispensado de apresentar acordo de repartição de benefícios, podendo tão somente depositar o percentual fixado legalmente.²⁴⁴

Foi criado pela Lei nº 13.123/2015 o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB), ao qual se destinarão os valores arrecadados a título de repartição de benefícios monetários.²⁴⁵ De acordo com o Decreto nº 8.772/2016, o FNRB é vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, tendo por objetivo valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados e promover o seu uso de forma sustentável.²⁴⁶

A Lei nº 13.123/2015 prevê que a repartição de benefícios monetários oriundos de acesso será no valor de 1% da receita anual líquida obtida com a exploração econômica do produto.²⁴⁷ Esse percentual pode ainda ser diminuído para o valor de 0,1% da receita anual

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.”

²⁴³ Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016: “Art. 50. [...] § 5º Os acordos de repartição de benefícios celebrados pela União serão implementados, preferencialmente, por meio do instrumento a que se refere a alínea “a” do inciso II do art. 19, da Lei nº 13.123, de 2015.”

²⁴⁴ Lei nº 13.123/2015, art. 25, §4º: “§ 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.” Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016: “Art. 49. A repartição de benefícios monetária destinada ao FNRB será recolhida independentemente de acordo de repartição de benefícios e será calculada após o encerramento de cada ano fiscal, considerando: I - informações da notificação de produto acabado ou material reprodutivo; II - receita líquida anual obtida a partir da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo; e III - acordo setorial vigente aplicável ao produto acabado ou material reprodutivo.”

²⁴⁵ O Decreto nº 8.772/2016 instituiu o FNRB, gerido pelo Comitê Gestor, órgão colegiado integrante da estrutura organizacional do Ministério do Meio Ambiente. Conforme o §1º do art. 96 do Decreto: “§ 1º Constituem receita 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 da Lei nº 13.123, de 2015; 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.”

²⁴⁶ BRASIL. Lei 13.123, de 20 de maio de 2015. 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm>. Acesso em: 31 maio 2015.

²⁴⁷ Lei nº 13.123/2015, art. 20: “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

líquida, por meio de acordo setorial com a finalidade de aumentar a competitividade do setor contemplado.²⁴⁸ Vale ressaltar que no regime da MP nº 2.186-16/2001, não há menção a tais limites, deixando para o caso concreto a aferição do que seja repartição justa e equitativa.

De acordo com o Decreto nº 8.772/2016, esses acordos setoriais garantem a competitividade do setor produtivo nos casos em que o valor de %1 caracterize dano material ou mesmo ameaça de dano material.²⁴⁹ O pedido de redução do valor da repartição de benefícios deverá ser requerido ao Ministério do Meio Ambiente devendo as empresas signatárias demonstrarem que o pagamento do percentual de 1% resultou ou pode resultar em dano material.²⁵⁰ Com efeito, deverá haver a avaliação de vários fatores para a efetiva constatação de dano material ou a ameaça dele, devendo basear-se em elementos de prova, inclusive o exame objetivo do impacto da partilha de benefícios sobre preços de produtos e no setor produtivo.

A nova Lei da Biodiversidade prevê ainda que a União estabelecerá por decreto quais produtos serão objeto de repartição de benefícios, por meio da Lista de Classificação de Repartição de Benefícios.²⁵¹ Vale ressaltar que o Decreto nº 8.772/2016 trouxe a lista em seu anexo, estabelecendo que tem caráter meramente exemplificativo e não excluirá a aplicação das regras sobre repartição de benefícios dos produtos listados.

A respeito da mencionada fixação de limites percentuais (entre 1% e 0,1%) para a repartição de benefícios monetários, esta foi defendida em parecer proferido pelo relator no Senado, por ser disposição que “[...] simplifica sobremaneira o processo de definição da repartição de benefícios, estabelecendo uma base percentual única e economicamente viável”.²⁵² Contrariamente ao posicionamento adotado no texto legal, afirma Martins *et al* que

exploração econômica, ressalvada a hipótese de redução para até 0,1 (um décimo) por acordo setorial previsto no art. 21.”

²⁴⁸ Lei nº 13.123/2015, 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.”

²⁴⁹ Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016: “Art. 56. Os acordos setoriais tem por finalidade garantir a competitividade do setor produtivo nos casos em que a aplicação da parcela de 1% (um por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável caracterize dano material ou ameaça de dano material.”

²⁵⁰ Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016: “Art. 60. A constatação do dano material ou sua ameaça será baseada em elementos de prova e incluirá o exame objetivo do efeito da repartição de benefícios sobre o preço do produto e o consequente impacto no setor produtivo.”

²⁵¹ Lei nº 13.123/2015, art. 17, §9º: “Art. 17, § 9º A União estabelecerá por decreto a Lista de Classificação de Repartição de Benefícios, com base na Nomenclatura Comum do Mercosul – NCM.”

²⁵² BRASIL. Senado Federal. **Parecer da Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor, Fiscalização e Controle sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 2, de 2015**. Relator: Senador Jorge Viana. Brasília, 24 de fevereiro de 2015. p. 19. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/atividade/materia/detalhes.asp?p_cod_mate=119714>. Acesso em: 4 jun. 2015.

tais valores são apenas simbólicos, sem base concreta e servem tão somente para legitimar a exploração da biodiversidade: “A repartição justa e equitativa é transformada pelo texto legal em participação mínima ou ínfima nos lucros, destoando do intuito de se acordar um contrato de repartição justa e equitativa de benefícios.”²⁵³

Especificamente sobre a redução da alíquota para 0,1% por meio de acordos setoriais fundamenta-se, de acordo com o Poder Executivo, na possibilidade de o setor econômico demonstrar que a repartição de benefícios pode tornar inviável a atividade dos agentes deste setor. Com a viabilidade legal de atenuação das alíquotas, deixar-se-ia espaço para que a repartição de benefícios não abale a “competitividade de determinados setores econômicos que operam com uma menor margem”.²⁵⁴

Contrariamente ao posicionamento que prevaleceu na Lei nº 13.123/2015, alguns parlamentares mencionaram em discussões no Congresso serem tais alíquotas de 1% a 0,1%, além de conflitantes com a Convenção sobre Diversidade Biológica, insustentáveis, por não haver qualquer explicação racional para a escolha desses quantitativos.²⁵⁵ Nesse sentido, ressaltando a quantidade de restrições impostas pela Nova Lei da Biodiversidade à justa repartição de benefícios, aduz Santili:

A excessiva restrição das situações que geram a obrigação legal de repartir benefícios reduz significativamente os recursos destinados à conservação e ao uso sustentável da biodiversidade e à promoção do desenvolvimento social, cultural e econômico de comunidades tradicionais. Na verdade, a Lei transforma a obrigação de repartir benefícios em uma exceção, quando deveria ser a regra.²⁵⁶

A possibilidade de realizar acordo setorial para a redução da partilha de benefícios a 0,1% fundamentando-se na competitividade do setor contemplado e na ameaça de dano material traduz-se em uma faculdade concedida à União sem o estabelecimento de critérios

²⁵³ MARTINS, Tiago; ALMEIDA, Nathália Tavares de Souza. Violação ao direito à repartição justa e equitativa de benefícios. In: MOREIRA, Eliane Cristina Pinto; PORRO, Noemi Miyasaka; SILVA, Liana Amin Lima da. (Org.). **A “nova” Lei nº 13.123/2015 no velho Marco Legal da Biodiversidade: entre retrocessos e violações de direitos socioambientais**. p. 137-145. São Paulo: Inst. O direito por um Planeta Verde, 2017. Disponível em: < http://www.planetaverde.org/arquivos/biblioteca/arquivo_20170110102344_2667.pdf>. Acesso em: 11 jan./2017. p. 144.

²⁵⁴ BRASIL. Poder Executivo. **Exposição de Motivos nº 00009/2014 MMA MCTI MDIC**. Brasília, 22 de Maio de 2014. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=F3308FE4532F8B626F7BC7105119DA60.proposicoesWeb2?codteor=1262635&filename=PL+7735/2014>. Acesso em: 14 maio 2015.

²⁵⁵ BRASIL. Câmara dos Deputados. **Diário da Câmara dos Deputados. Brasília, 11 de fevereiro de 2015**, p. 82. Disponível em: < <http://imagem.camara.gov.br/Imagem/d/pdf/DCD0020150211000160000.PDF#page=80>> . Acesso em: 6 jun. 2015.

²⁵⁶ CECHIN, Andrei; BARRETO, Cristiane Gomes. Pesquisa científica, conhecimento tradicional e indústria: perspectivas e limites do marco legal da biodiversidade. *Sustentabilidade em Debate*, Brasília, v. 6, n. 2, p. 122-132, 2015. Disponível em: <<http://www.periodicos.unb.br/index.php/sust/article/view/15807>>. Acesso em: 18 dez. 2016.p. 126.

objetivos para o exercício de tal prerrogativa, abrindo-se margem para arbitrariedade.²⁵⁷ Assim, prevendo tais definições de forma tão vaga, a Lei nº 13.123/2015 “[...] abriria margem para mais um subterfúgio que possibilitaria que não houvesse a repartição de benefícios e que permitiria que o acessante se imiscuisse desta responsabilidade, quando as próprias condições para a repartição de benefícios, na estrutura montada pela lei, já são bem restritas.”²⁵⁸

Dessa forma, a Lei proporciona uma enorme facilitação para que o usuário opte pelo pagamento de benefícios monetários, sendo alguns dos elementos mais decisivos: a desnecessidade de acordo de repartição de benefícios, os baixos valores percentuais (1% da receita corrente líquida obtida com a exploração econômica), a possibilidade de acordo setorial para diminuir ainda mais esses valores (para até 0,1%). Todos esses fatores são essenciais para afirmar-se que a Lei nº 13.123/2015 colabora para a manutenção do Brasil como um mero provedor de biodiversidade a partir da qual novas biotecnologias serão criadas em outros países, uma vez que o regime instituído pela nova Lei da Biodiversidade não favorece a repartição de benefícios não-monetários na forma de transferência de tecnologia.

A nova lei não trouxe qualquer incentivo à repartição de benefícios não monetária na forma de transferência de tecnologia. Pelo contrário, houve o incentivo à repartição da forma monetária e, dentro da própria espécie de benefícios não-monetários, a lei dá preferência à repartição de benefícios por meio de projetos para conservação ou uso sustentável ou proteção de conhecimentos tradicionais, não para a transferência de biotecnologias criadas a partir dos recursos brasileiros.

Além disso, a previsão de livre opção do usuário entre as modalidades de benefícios não propicia a adoção do acordo entre as partes, ou seja, a negociação entre a União e o usuário para um consenso sobre qual a melhor forma de repartir os benefícios. a transferência de tecnologia em certas situações, por exemplo. O acordo mútuo, nesses casos, permite a

²⁵⁷ MARTINS, Tiago; ALMEIDA, Nathália Tavares de Souza. Violação ao direito à repartição justa e equitativa de benefícios. In: MOREIRA, Eliane Cristina Pinto; PORRO, Noemi Miyasaka; SILVA, Liana Amin Lima da. (Org.). **A “nova” Lei nº 13.123/2015 no velho Marco Legal da Biodiversidade: entre retrocessos e violações de direitos socioambientais.** p. 137-145. São Paulo: Inst. O direito por um Planeta Verde, 2017. Disponível em: < http://www.planetaverde.org/arquivos/biblioteca/arquivo_20170110102344_2667.pdf>. Acesso em: 11 jan./2017. p. 139.

²⁵⁸ MARTINS, Tiago; ALMEIDA, Nathália Tavares de Souza., op. cit., p. 139. Completam ainda os autores: “E, ainda que a intenção fosse focar os fatores que implicam na concorrência, aumentar as distorções sociais não pode afetar positivamente essa balança. A redução de custos e o preço, nem no âmbito restrito de análise econômica e ou de estratégia empresarial, não poderiam ser considerados como fator de maior relevância. [...] O efeito perverso dessa visão estritamente em prol da competitividade, como um valor em si mesmo, só faz a postura individualista e de não responsabilidade tanto dos cidadãos como das empresas nacionais crescer, além do que não necessariamente o foco em superar a concorrência levará à produtividade. O modelo liberal já se provou insustentável e já demonstrou que o viés econômico como único valor é deficiente e adoce a sociedade.” Tavares de Souza., op. cit., p. 140-141.

concretização de normas que tratam da transferência de tecnologias aos países provedores, os quais fornecem seus recursos genéticos, mas não têm, muitas vezes, oportunidade de utilizar qualquer das biotecnologias deles decorrentes sem grandes dispêndios.

Pode-se afirmar, diante do quadro normativo acima, que o Marco Legal da Biodiversidade não favorece em nenhuma de suas previsões o fomento à indústria biotecnológica no Brasil. Destarte, as consequências da preferência da Lei nº 13.123/2015 pelos benefícios monetários são ainda mais gravosas na perspectiva dos recursos genéticos marinhos, como se passa a analisar no próximo capítulo.

4 A INCOMPATIBILIDADE ENTRE A NOVA LEI DA BIODIVERSIDADE E O REGIME INTERNACIONAL: OS RECURSOS GENÉTICOS MARINHOS

O conhecimento sobre biodiversidade marinha, principalmente nas regiões mais profundas, ainda está em estágio incipiente no Brasil.²⁵⁹ Com efeito, “[...] o esforço empregado para o conhecimento das espécies marinhas tem sido modesto em comparação ao esforço empregado no ambiente terrestre. A biologia marinha tornou-se uma nova fronteira com implicações globais, mas ainda pouco explorada, principalmente no Brasil.”²⁶⁰ Não obstante, seu potencial constitui em uma notável fonte de recursos renováveis, a qual pode ser utilizada de forma sustentável²⁶¹ e começa a ter sua exploração introduzida no País.²⁶²

Nesse contexto, vislumbra-se a necessidade de implementação de políticas públicas que tenham o objetivo de tornar concretos o acesso adequado aos recursos genéticos marinhos do Brasil e a partilha justa e equitativa de seus benefícios, tudo em consonância com as normas internacionais. Conforme já apontado, as normas da Convenção sobre Diversidade Biológica e da Convenção do Mar, instituindo a soberania dos Estados sobre seus recursos naturais, apontam para um regime internacional de acesso e repartição de benefícios da biodiversidade marinha.

A nova Lei da Biodiversidade, de acordo com as motivações apontadas pelo Poder Executivo e pelos parlamentares que apoiaram o projeto, tem como uma de suas principais finalidades a simplificação dos procedimentos para o acesso à biodiversidade, objetivando favorecendo as pesquisas e investimentos no setor biotecnológico. No entanto, que se perquirir

²⁵⁹ JOLY, Carlos A. et al. Diagnóstico da pesquisa em biodiversidade no Brasil. Revista USP, n. 89, p. 114-133, 2011. Disponível em: <http://rusp.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-99892011000200009&lng=pt&nrm=isso>. Acesso em: 01 fev. 2017. P. 123. Destaca ainda que: “A pesquisa sobre a biodiversidade marinha no Brasil é principalmente focada em inventários, taxonomia e ecologia, embora existam também pesquisas em várias outras frentes que incluem: estoques pesqueiros e outros recursos naturais marinhos, bioprospecção, modelagem e genética. A biodiversidade das regiões costeiras vem sendo estudada paulatinamente inclusive com o uso de ferramentas moleculares para auxiliar na identificação das espécies. [...] Segundo a base de dados do CNPq de grupos de pesquisa, existem cerca de 114 grupos trabalhando em áreas relacionadas à biodiversidade marinha no Brasil, incluindo principalmente taxonomia e ecologia, mas também existem grupos trabalhando com genética, bioprospecção e ecotoxicologia, entre outros. Esses grupos obviamente se concentram nos estados localizados na região da costa da seguinte forma: 48,4% no Sudeste (sendo 28% no Rio de Janeiro e 20,4% em São Paulo); 30% no Nordeste; 18% no Sul e 3,6% no Norte.”

²⁶⁰ JOLY, Carlos A. et al., op. cit., p. 123.

²⁶¹ JOLY, Carlos A. et al., op. cit., p. 123.

²⁶² “O Brasil, com uma extensa costa de 8.698 km, diversidade biológica invejável e um grande número de pesquisadores na área marinha não pode abdicar dos estudos sobre o potencial tecnológico dos organismos marinhos. Hoje em dia, vários grupos nacionais estão investigando substâncias isoladas de algas, fungos e invertebrados marinhos e seu potencial contra várias doenças, como câncer, trombose, Aids e outras. [...] O desenvolvimento de novas estratégias de pesquisa, incluindo bancos de germoplasma, ensaios em larga escala, química combinatória e desenho racional de fármacos através de modelagem molecular, produz maior número de novas substâncias químicas com potencial tecnológico em menor espaço de tempo. Apesar disso, sabemos muito pouco sobre essa espetacular fonte de diversidade molecular e a descoberta de novos protótipos com atividade biológica permanece fundamental para a ciência (TEIXEIRA, 2009).” BRASIL Ministério da Saúde. **Caracterização do Estado da Arte em Biotecnologia Marinha no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caracterizacao_estado_arte_biotecnologia_marinha.pdf>. Acesso: 12 jan. 2017. p. 12.

se a nova Lei da Biodiversidade brasileira é apta a concretizar os objetivos de acesso adequado aos recursos genéticos marinhos e a repartição de seus benefícios de forma justa e equitativa.

Com efeito, o Brasil é parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, mas ainda não ratificou o Protocolo de Nagoya, por falta de aprovação do Congresso Nacional.²⁶³ Ocorre que, conforme explicitado na Exposição de Motivos do projeto de lei que originou Marco Legal da Biodiversidade, a proposta trazida pelo novo diploma é capaz de tornar efetivos os deveres assumidos na esfera internacional pelo Brasil, inclusive as normas estabelecidas pelo Protocolo de Nagoya.²⁶⁴

Não obstante a finalidade visada pelos idealizadores do projeto, a nova Lei nº 13.123/2015 não é apta para concretizar objetivos de acesso adequado aos recursos genéticos marinhos e a partilha de seus benefícios de forma justa e equitativa, tal como estabelecido pelas normas internacionais. Destarte, sob a ótica do regime internacional de acesso e repartição de benefícios dos recursos marinhos, a incompatibilidade entre a nova lei e as normas internacionais pode resultar em falhas no controle do acesso aos recursos marinhos e na inexistência de partilha justa e equitativa dos benefícios da biodiversidade marinha.

Nesse contexto, conforme se passa a demonstrar, a nova Lei da Biodiversidade não concretiza os objetivos de acesso adequado aos recursos genéticos marinhos e a repartição de seus benefícios de forma justa e equitativa, diante da extensão das zonas marinhas sob

²⁶³ Em março de 2015, ato da Presidência da Câmara dos Deputados criou a Comissão Especial que deveria elaborar parecer sobre a Mensagem nº 245, de 2012, do Poder Executivo, que submeteu à consideração do Congresso Nacional o texto do Protocolo de Nagoya. Desde então houve modificação na tramitação no Congresso. BRASIL. Câmara dos Deputados. **Ato da Presidência da Câmara dos Deputados**. Cria Comissão Especial, nos termos do inciso II e do § 1º do art. 34 do Regimento Interno. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=7DFFFF8DEEAC8B035997E9C4EAB89DD2.proposicoesWebExterno1?codteor=1316568&filename=Tramitacao-MSC+245/2012>. Acesso em: 10 fev. 2017.

²⁶⁴ 18. Vale lembrar ainda que, a fim de resguardar o interesse público e respeitar os tratados internacionais dos quais o Brasil é signatário, incluindo o Protocolo de Nagoya, recentemente aprovado na 10ª Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, o País precisa estar preparado para responder a esses novos compromissos que estão sendo assumidos em âmbito internacional, com vistas a garantir a efetiva repartição de benefícios provenientes do uso do patrimônio genético brasileiro e dos conhecimentos tradicionais associados. 19. Diante disso, e em face da relevância, da importância e, sobretudo, da urgência da questão que ora se apresenta, foi elaborada uma nova proposta legislativa com base nos doze anos de experiência com a aplicação da Medida Provisória no 2.186-16, de 2001, incluindo ajustes que, no entendimento destes Ministérios, permitirão um melhor fluxo e gestão das atividades de acesso encaminhadas ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, bem como possibilitarão imprimir maior eficiência na repartição dos benefícios derivados do uso sustentável da diversidade biológica. BRASIL. Poder Executivo. **Exposição de Motivos nº 00009/2014 MMA MCTI MDIC**. Brasília, 22 de Maio de 2014. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=F3308FE4532F8B626F7BC7105119DA60.proposicoesWeb2?codteor=1262635&filename=PL+7735/2014>. Acesso em: 14 maio 2015.

jurisdição brasileira e do já mencionado potencial da biodiversidade marinha brasileira²⁶⁵, incompatibilizando-se com as normas internacionais.

4.1 Panorama da gestão dos recursos genéticos marinhos no Brasil: a conjuntura das políticas públicas

O incremento do potencial biotecnológico dos recursos genéticos marinhos impulsionou o interesse de indústrias do setor farmacêutico e cosmético, estabelecendo a progressiva necessidade de instrumentos jurídicos voltados ao incentivo à utilização sustentável desses recursos. Conforme aponta o IX Plano Setorial para os Recursos do Mar, esse desenvolvimento da biotecnologia e da bioprospecção marinhas levam à imprescindibilidade de “[...] uma ação articulada entre a comunidade científica e os órgãos governamentais, em conjunto com o setor produtivo, para estimular e promover a educação, a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico associado à biodiversidade marinha.”²⁶⁶ Nesse contexto, há que se ressaltar a elaboração da Política Nacional da Biodiversidade e da Política Nacional para os Recursos do Mar, como se passa a demonstrar.

Conforme já apontado, o Brasil exerceu relevante papel nas negociações na Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente, em 1992, defendendo a necessidade de um instrumento jurídico internacional sobre a diversidade biológica que estabelecesse a soberania dos Estados sobre seus recursos naturais, não declarando-os como patrimônio comum da humanidade.²⁶⁷ A consagração dos direitos soberanos sobre sua biodiversidade consistiu em grande vitória para todos os países tradicionalmente provedores desses recursos, a maioria Estados em desenvolvimento.

²⁶⁵ Conforme destaca o VII Plano Nacional para os Recursos do Mar: “As Águas Jurisdicionais Brasileiras (AJB) e as além da jurisdição nacional possuem uma grande variedade de organismos marinhos produtores de metabólitos secundários ou mesmo macromoléculas de interesse biotecnológico. Essa biodiversidade oferece, para o Brasil, oportunidades ainda não exploradas para a descoberta de novos genes, enzimas e processos fundamentais no contexto da bioprospecção. Apesar dos esforços empreendidos nos últimos 40 anos, poucos fármacos estão disponíveis para tratamento humano, e não existe qualquer composto antiincrustante comercial, principalmente devido à limitação no suprimento de matéria-prima.”

²⁶⁶ BRASIL. COMISSÃO INTERMINISTERIAL PARA OS RECURSOS DO MAR. **IX Plano Setorial para os Recursos do Mar**. Disponível em: < <https://www.mar.mil.br/secirm/publicacoes/psrm/IXPSRM.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2017. p. 19.

²⁶⁷ “O Brasil tornou-se o primeiro signatário da CDB, no dia em que foi aberta, em 05 de junho de 1992, durante a Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento (CNUMAD), conhecida como ECO-92, após mais de quatro anos de negociações entre organismos e instituições internacionais. A ratificação ocorreu no ano de 1994.” BARENHO, Cíntia Pereira. A biodiversidade e o Brasil. In: MACHADO, Carlos Roberto da Silva; SANTOS, Caio Floriano. **Educação ambiental e mudanças ambientais globais no Estado do Rio Grande do Sul: subsídios ao estudo**. Rio Grande do Sul: Universidade Federal do Rio Grande. p. 80. Disponível em: < <http://ongcea.eco.br/wp-content/uploads/2014/01/Livro-EA-Mudan%C3%A7as-Ambientais-RS.pdf#page=73>>. Acesso em: 10 jan. 2017.

Nesse contexto, a Convenção sobre Diversidade Biológica traduz-se em convenção-quadro que deveria ser concretizada não apenas pelos protocolos a serem negociados sob sua égide, mas também pelos ordenamentos jurídicos internos dos Estados Partes. A efetivação pelo Brasil de compromissos assumidos internacionalmente deveria ser realizada por meio da implementação de políticas públicas aptas a atingir os objetivos a que o País se propôs.

Dessa forma, objetivando implementar os princípios e diretrizes adotados na CDB, o Brasil instituiu o Programa Nacional da Diversidade Biológica (Pronabio) por meio do Decreto nº 1.354, de 29 de dezembro de 1994, promovendo uma “parceria entre o Poder Público e a sociedade civil na conservação da diversidade biológica, utilização sustentável de seus componentes e repartição justa e equitativa dos benefícios dela decorrentes[...]”.²⁶⁸

Conforme destaca Assad, tendo sido criado para realizar a efetiva implementação de uma política de biodiversidade no Brasil, dispondo de objetivos e instrumentos definidos para tanto, o Pronabio não executava “[...] adequadamente o papel de coordenador e definidor das macro-diretrizes para diversidade biológica no país, haja vista a não realização de reuniões da Comissão Coordenadora conforme estabelecido em seu regimento interno.”²⁶⁹

Em 2002, por meio do Decreto nº 4.339, o Governo Federal instituiu a Política Nacional da Biodiversidade, estabelecendo que suas diretrizes derivam, basicamente, daquelas já estampadas na Convenção sobre Diversidade Biológica.²⁷⁰ Já o Decreto nº 4.703, de 21 de maio de 2003, revogou o Decreto nº 1.354/1994, alterando o Pronabio e criando a Comissão Nacional da Biodiversidade (Conabio).

Alguns princípios da Política Nacional da Biodiversidade que podem ser mencionados, por serem mais relevantes aos fins deste trabalho, são os que estabelecem que o valor de uso da biodiversidade é determinado pelos valores culturais e inclui valor de uso direto

²⁶⁸ Decreto nº 1.354, de 29 de dezembro de 1994, art. 2º: “Art. 2º O Pronabio objetiva, em consonância com as diretrizes e estratégias da Comissão Interministerial para o Desenvolvimento Sustentável (Cides), promover parceria entre o Poder Público e a sociedade civil na conservação da diversidade biológica, utilização sustentável de seus componentes e repartição justa e equitativa dos benefícios dela decorrentes, mediante a realização das seguintes atividades: I - definição de metodologia, instrumentos e processos; II - estímulo à cooperação internacional; III - promoção de pesquisa e estudos; IV - produção e disseminação de informações; V - capacitação de recursos humanos, aprimoramento institucional e conscientização pública; e VI - desenvolvimento de ações demonstrativas para a conservação da diversidade biológica e utilização sustentável de seus componentes.”

²⁶⁹ ASSAD, Ana Lúcia Delgado. **Biodiversidade: institucionalização e programas governamentais no Brasil**. 2000. 217 p. 2000. Tese de Doutorado. Tese (Doutorado em Política Científica e Tecnológica). Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas. Campinas. Disponível em: <<http://www.bibliotecadigital.unicamp.br/document/?code=vtls000203867>>. Acesso em: 10 jan. 2017.

²⁷⁰ BRASIL. **Decreto nº 4.339, de 22 de agosto de 2002**. Institui princípios e diretrizes para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade. Brasília, 22 de agosto de 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/d4339.htm>. Acesso em: 10 jan. 2017.

e indireto, e também o valor intrínseco, incluindo os valores ecológico, genético, social, e outros;²⁷¹ que a utilização sustentável da biodiversidade deve contribuir para o desenvolvimento econômico e social;²⁷² que a pesquisa e a agregação de valor sobre componentes da biodiversidade brasileira devem ser realizadas preferencialmente no País, sendo desejáveis iniciativas de cooperação internacional, com respeito aos interesses e a coordenação brasileiros.²⁷³

Vale ainda acrescentar que algumas das diretrizes e ações consolidadas do Plano de Ação Nacional (PAN-Bio)²⁷⁴ para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade contemplam diretamente o acesso aos recursos genéticos e sua repartição de benefícios. Tal plano deveria ser concretizado em conjunto entre Governo Federal, Congresso Nacional e sociedade, buscando realizar os objetivos propostos pela Convenção sobre Diversidade Biológica.

Algumas das ações fixadas no Plano de Ação Nacional mais relevantes que deveriam ser alcançadas são: a promoção de ampla discussão para revisão da legislação sobre acesso aos recursos genéticos; a realização de estudos de valoração econômica dos componentes da biodiversidade a fim de promover a repartição justa e equitativa de benefícios;²⁷⁵ a definição de sanções penais e administrativas específicas para os casos de biopirataria;²⁷⁶ implementação de instrumentos jurídicos e econômicos que incentivem o

²⁷¹ Decreto nº 4.339, de 22 de agosto de 2002: “2. A Política Nacional da Biodiversidade reger-se-á pelos seguintes princípios: [...] XIV - o valor de uso da biodiversidade é determinado pelos valores culturais e inclui valor de uso direto e indireto, de opção de uso futuro e, ainda, valor intrínseco, incluindo os valores ecológico, genético, social, econômico, científico, educacional, cultural, recreativo e estético;”

²⁷² Decreto nº 4.339, de 22 de agosto de 2002: “2. A Política Nacional da Biodiversidade reger-se-á pelos seguintes princípios: [...] XV - a conservação e a utilização sustentável da biodiversidade devem contribuir para o desenvolvimento econômico e social e para a erradicação da pobreza;”

²⁷³ Decreto nº 4.339, de 22 de agosto de 2002: “2. A Política Nacional da Biodiversidade reger-se-á pelos seguintes princípios: [...] XVIII - a pesquisa, a conservação ex situ e a agregação de valor sobre componentes da biodiversidade brasileira devem ser realizadas preferencialmente no país, sendo bem vindas as iniciativas de cooperação internacional, respeitados os interesses e a coordenação nacional;”

²⁷⁴ BRASIL. MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. **Diretrizes e Prioridades do Plano de Ação para Implementação da Política Nacional da Biodiversidade**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/chm/_arquivos/panbio%20final.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2017.

²⁷⁵ Diretrizes e Prioridades do Plano de Ação para Implementação da Política Nacional da Biodiversidade. “COMPONENTE 5 - Acesso aos Recursos Genéticos, Conhecimentos Tradicionais Associados, Repartição de Benefícios. [...] Ação consolidada: 1 Realizar estudos de valoração econômica dos componentes da biodiversidade a fim de promover a repartição justa e equitativa de benefícios.”

²⁷⁶ Diretrizes e Prioridades do Plano de Ação para Implementação da Política Nacional da Biodiversidade. “COMPONENTE 5 - Acesso aos Recursos Genéticos, Conhecimentos Tradicionais Associados, Repartição de Benefícios. [...] 2 Promover ampla discussão para revisão da legislação sobre acesso aos recursos genéticos, conhecimento tradicional associado e repartição justa e equitativa de benefícios, contemplando garantias de consentimento prévio pelas comunidades locais; garantias de mercado quanto à remessa comercial e à competitividade para produtos nacionais; incentivos compensatórios que estimulem o uso sustentável dos componentes da biodiversidade; tratamentos específicos para as diversas categorias de acesso; bem como a definição de sanções penais e administrativas específicas para os casos de biopirataria.”

desenvolvimento de um setor nacional de biotecnologia competitivo e de excelência e com atenção para as oportunidades de utilização sustentável de componentes do patrimônio genético.²⁷⁷ Ressalte-se que em nenhuma diretriz ou ação consolidada do Plano Nacional o acesso e repartição de benefícios dos recursos marinhos é abordado de forma específica.

Com efeito, o enfoque dado aos recursos marinhos no Plano Nacional não os conduz a uma relação direta com as políticas públicas relacionadas com o acesso e a repartição de benefícios. A perspectiva do plano e das políticas públicas do Governo Federal para a biodiversidade marinha tem sido predominantemente no âmbito da conservação dos ecossistemas, com iniciativas relativas à questão do zoneamento²⁷⁸ (inclusive para a definição de áreas que poderão ser utilizadas pelas forças armadas para a realização de manobras militares) e ainda a integração do planejamento das ações para a zona costeira e marinha ao Plano Nacional de Recursos Hídricos.²⁷⁹ Nada é mencionado quanto aos recursos genéticos marinhos.

Nesse contexto, a Política Nacional da Biodiversidade deve ser complementada com a Política Nacional para os Recursos do Mar (PNRM), criada pelo Decreto nº 5.377 de 23 de fevereiro 2005. Tal decreto estabelece que a PNRM tem o objetivo de orientar o desenvolvimento das atividades que visem à efetiva utilização, exploração e aproveitamento dos recursos vivos, minerais e energéticos do mar territorial, da ZEE e da plataforma continental,²⁸⁰ há iniciativas direcionadas à biodiversidade marinha e sua biotecnologia. A PNRM estabelece como um de seus documentos condicionantes a Convenção sobre Diversidade Biológica e define como recursos vivos do mar “[...] os recursos pesqueiros e a

²⁷⁷ Diretrizes e Prioridades do Plano de Ação para Implementação da Política Nacional da Biodiversidade. “Do Componente 3 da Política Nacional da Biodiversidade - Utilização Sustentável dos Componentes da Biodiversidade [...] 12.1. Primeira diretriz: Gestão da biotecnologia e da biossegurança. Elaboração e implementação de instrumentos e mecanismos jurídicos e econômicos que incentivem o desenvolvimento de um setor nacional de biotecnologia competitivo e de excelência, com biossegurança e com atenção para as oportunidades de utilização sustentável de componentes do patrimônio genético, em conformidade com a legislação vigente e com as diretrizes e objetivos específicos estabelecidos no Componente 5.”

²⁷⁸ Diretrizes e Prioridades do Plano de Ação para Implementação da Política Nacional da Biodiversidade. “COMPONENTE 2 - Conservação da Biodiversidade [...] 6 Estabelecer o zoneamento para a definição das áreas terrestres, ribeirinhas, costeiras, marinhas e espaço aéreo que poderão ser utilizadas pelas forças armadas para a realização de exercícios e manobras militares.”

²⁷⁹ Diretrizes e Prioridades do Plano de Ação para Implementação da Política Nacional da Biodiversidade. “COMPONENTE 2 - Conservação da Biodiversidade [...] 8 Integrar o planejamento das ações para a zona costeira e marinha ao Plano Nacional de Recursos Hídricos.”

²⁸⁰ BRASIL. PODER EXECUTIVO. **Decreto nº 5.377 de 23 de fevereiro 2005**. Aprova a Política Nacional para os Recursos do Mar - PNRM. Brasília, 23 de fevereiro de 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5377.htm>. Acesso em 11 jan. 2017.

diversidade biológica, incluindo os recursos genéticos ou qualquer outro componente da biota marinha de utilidade biotecnológica ou de valor para a humanidade.”²⁸¹

No que se refere às estratégias da PNRM,²⁸² algumas das ações a serem empreendidas para a consecução de seus objetivos têm especial destaque, tendo em vista sua convergência para os recursos genéticos marinhos. Podem ser mencionadas como as ações mais relevantes: estabelecer condições para a cooperação internacional nas atividades de pesquisa, exploração e aproveitamento dos recursos marinhos das áreas sob jurisdição brasileira e garantir a efetiva participação brasileira em todas as fases dessas atividades;²⁸³ promover estudos e pesquisas para avaliação do potencial biotecnológico dos organismos marinhos existentes nas áreas marítimas sob jurisdição nacional;²⁸⁴ sugerir a fixação, com base nos melhores dados científicos disponíveis, de normas, critérios e padrões de uso para os recursos vivos do mar, com ênfase para as espécies sobre-explotadas ou ameaçadas de sobre-exploração.²⁸⁵

O órgão federal competente para coordenar e acompanhar os programas e ações²⁸⁶ da PNRM é a Comissão Interministerial para os Recursos do Mar (CIRM). Ressalte-se ainda que o Decreto nº 5.377/2005 estabelece que o Governo Federal Brasileiro se reserva o direito de regulamentar, orientar, coordenar e controlar a investigação científica marinha, a

²⁸¹ BRASIL. PODER EXECUTIVO. **Decreto nº 5.377 de 23 de fevereiro 2005**. Aprova a Política Nacional para os Recursos do Mar - PNRM. Brasília, 23 de fevereiro de 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5377.htm>. Acesso em 11 jan. 2017.

²⁸² Decreto nº 5.377 de 23 de fevereiro 2005. Anexo: “7. ESTRATÉGIA A estratégia é formada por um conjunto de ações a serem empreendidas para alcançar os objetivos da PNRM. As ações serão executadas sob a orientação e a coordenação dos órgãos integrantes da Comissão Interministerial para os Recursos do Mar (CIRM), de acordo com as suas competências específicas legalmente estabelecidas e em consonância com as orientações desse colegiado, estando agrupadas nas áreas a seguir, com as suas respectivas atribuições:[...]”

²⁸³ Decreto nº 5.377 de 23 de fevereiro 2005. Anexo: “7. ESTRATÉGIA [...] 1. Pesquisa, Ciência e Tecnologia Marinha [...] - estabelecer as condições para a cooperação internacional nas atividades de pesquisa, exploração e aproveitamento dos recursos do mar nas áreas marítimas sob jurisdição nacional; e garantir a efetiva participação brasileira em todas as fases dessas atividades;”

²⁸⁴ Decreto nº 5.377 de 23 de fevereiro 2005. Anexo: “7. ESTRATÉGIA [...] 1. Pesquisa, Ciência e Tecnologia Marinha - promover estudos e pesquisas para conhecimento, inventário, avaliação do potencial, aproveitamento sustentável, gestão e ordenamento do uso dos recursos vivos e não-vivos existentes nas áreas marítimas sob jurisdição e de interesse nacional;”

²⁸⁵ Decreto nº 5.377 de 23 de fevereiro 2005. Anexo: “7. ESTRATÉGIA [...] Exploração e Aproveitamento Sustentável dos Recursos do Mar. [...] - sugerir a fixação, com base nos melhores dados científicos disponíveis, de normas, critérios e padrões de uso para os recursos vivos do mar, com ênfase para as espécies sobreexplotadas ou ameaçadas de sobreexploração;”

²⁸⁶ Além das ações já citadas, outras ações estratégicas presentes no PNRM extremamente relevantes que enfocam os recursos genéticos marinhos são “- induzir projetos tecnológicos na área de recursos do mar, visando à efetiva inserção de instituições e empresas no esforço nacional de pesquisa, desenvolvimento e inovação em tecnologia marinha;”; - estimular o desenvolvimento de tecnologias e produção nacional de materiais e equipamentos necessários às atividades de pesquisa e exploração e aproveitamento sustentável dos recursos do mar;

conservação do meio ambiente marinho, e a exploração e o aproveitamento sustentável dos recursos vivos, além dos minerais e energéticos das zonas marinhas sob jurisdição nacional.²⁸⁷

Atuando na concretização da PNRM, os Planos Setoriais dela decorrentes são estruturados em programas e ações e com compatibilidade com o orçamento da União.²⁸⁸ O atual Plano Setorial para os Recursos do Mar (PSRM) em vigor para 2016-2019 (IX PSRM) enfoca como um de seus principais temas de interesse “a prospecção da biodiversidade costeira e marinha com vistas a sua conservação e exploração sustentáveis”.²⁸⁹ O IX PSRM estabelece como um de seus objetivos a promoção e o fomento da exploração sustentável do potencial biotecnológico dos recursos marinhos nas áreas sob jurisdição nacional, visando alcançar o desenvolvimento científico, tecnológico e econômico do Brasil.²⁹⁰

Com efeito, diante das diretrizes acima mencionadas para as políticas públicas que envolvem a biodiversidade marinha e suas biotecnologias, deveria ter havido o consequente reflexo na nova Lei da Biodiversidade, com a inclusão de diversas disposições normativas que as concretizassem tais diretrizes, bem como implementassem os preceitos da Convenção sobre Diversidade Biológica quanto aos recursos genéticos marinhos no Brasil. No entanto, a Lei nº 13.123/2015 não seguiu essa linha, deixando de prever regras específicas para os recursos marinhos.

Nesse contexto, é possível afirmar que a Lei nº 13.123/2015 praticamente reproduziu disposição presente na MP nº 2.186-16/2001, trazendo apenas uma norma específica para acesso à biodiversidade marinha.²⁹¹ Nesta legislação apenas se estabelece, como diferencial para o acesso aos recursos genéticos marinhos, que deverá haver a autorização

²⁸⁷ Decreto nº 5.377 de 23 de fevereiro 2005. Anexo: “ 8. DIRETRIZES PARA EXECUÇÃO O governo brasileiro se reserva o direito de regulamentar, orientar, coordenar e controlar a investigação científica marinha, a preservação e a conservação do meio ambiente marinho, e a exploração e o aproveitamento sustentável dos recursos vivos, minerais e energéticos das águas jurisdicionais e da Plataforma Continental Brasileira.

²⁸⁸ Decreto nº 5.377 de 23 de fevereiro 2005. Anexo: “ 8. DIRETRIZES PARA EXECUÇÃO [...] A PNRM se desdobrará em planos setoriais plurianuais. Os planos setoriais da CIRM serão estruturados em programas e ações, em consonância com as normas do plano plurianual e do orçamento da União.”

²⁸⁹ BRASIL. COMISSÃO INTERMINISTERIAL PARA OS RECURSOS DO MAR. **IX Plano Setorial para os Recursos do Mar**. Disponível em: < <https://www.mar.mil.br/secirm/publicacoes/psrm/IXPSRM.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2017. p. 5.

²⁹⁰ IX Plano Setorial para os Recursos do Mar, “7.4. BIOTECNOLOGIA MARINHA – BIOMAR [...] 7.4.1. Objetivo Promover e fomentar o estudo e a exploração sustentável do potencial biotecnológico da biodiversidade marinha existente nas AJB e em outras áreas de interesse nacional, visando ao desenvolvimento científico, tecnológico e econômico do País.”

²⁹¹ Lei nº 13.123/2015, art. 13, inciso II: “Art. 13. As seguintes atividades poderão, a critério da União, ser realizadas mediante autorização prévia, na forma do regulamento: [...] 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.”

prévia da Autoridade Marítima quando o acesso se der em águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental e ZEE.²⁹²

Nem mesmo o procedimento de autorização prévia previsto no art. 27 do Decreto nº 8.772/2016 é suficiente para um efetivo acesso adequado para o acesso aos recursos marinhos. Esse dispositivo se aplica para o acesso no espaço marinho brasileiroo feito por usuários que sejam pessoas naturais, jurídicas ou instituições de pesquisa que sejam de alguma forma controladas ou associadas com pessoas estrangeiras.²⁹³ Com efeito, esse procedimento tem por finalidade resguardar o interesse nacional por meio da anuência do Comando da Marinha diante de possível risco à soberania brasileira nos casos em que o usuário esteja de alguma forma associado com pessoa estrangeira, impondo a obrigação de informar sobre o quadro societário da empresa e da pessoa jurídica associadas, por exemplo.

Essa previsão revela que tais normas se concentram apenas na defesa nacional do espaço marinho brasileiro, não cuidando do acesso adequado à biodiversidade marinha, nem da repartição justa e equitativa de seus benefícios, tal como orientado pelo regime internacional decorrente da CDB e das próprias políticas públicas já expostas (Política Nacional para os Recursos do Mar e Política Nacional da Biodiversidade). Com efeito, estas não foram objeto de implementação pela Lei nº 13.123/2015, a qual, inclusive, estabelece diversas normas que atuam de forma oposta aos objetivos propostos nestas políticas.

Com efeito, o principal instrumento jurídico que poderia promover de forma mais eficaz e ampla o fomento à exploração sustentável do potencial biotecnológico dos recursos

²⁹² “MP nº 2.186-16/2001, art. 16, §9º, inciso V: “Art. 16. [...] § 9º A Autorização de Acesso e de Remessa dar-se-á após a anuência prévia: [...] V - da autoridade marítima, quando o acesso se der em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva.”

²⁹³ Art. 27 do Decreto nº 8.772/2016: Art. 27. Nos casos de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado em áreas indispensáveis à segurança nacional, em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, o acesso ou a remessa estarão sujeitos à autorização prévia de que trata o art. 13 da Lei nº 13.123, de 2015, quando o usuário for: I - pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras; II - instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, quando o acesso for feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior; ou III - pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior. § 1º Para os fins do caput consideram-se áreas indispensáveis à segurança nacional a faixa de fronteira e as ilhas oceânicas. § 2º O usuário deverá, previamente ao acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, preencher todas as informações do cadastro de acesso ou de remessa previstos nos arts. 22 e 25, como também identificar o quadro societário da empresa e da pessoa jurídica associada, conforme o caso. § 3º Na hipótese em que o quadro societário for composto por outras pessoas jurídicas, o usuário deverá identificar os respectivos quadros societários, até que sejam identificadas as pessoas físicas que ostentem a qualidade de sócio ou controlador. § 4º As autorizações de acesso e de remessa podem ser requeridas em conjunto ou isoladamente. § 5º O preenchimento das informações do cadastro de acesso e remessa compreende a solicitação automática de autorização prévia e de anuência do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha, conforme o caso. § 6º A instituição nacional referida no inciso II do caput que realizar vários acessos em associação com a mesma pessoa jurídica estrangeira poderá receber uma única autorização para todos os acessos. § 7º O cadastro de acesso e remessa não será concluído até que se obtenha anuência do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha.

genéticos marinhos brasileiros seria a nova Lei da Biodiversidade, a qual, entretanto, não traz quaisquer medidas nesse sentido. Ao contrário, as disposições da Lei nº 13.123/2015 implementam um regime de acesso e repartição dos benefícios da biodiversidade que tem efeitos especialmente prejudiciais no que se refere aos recursos genéticos marinhos, uma vez que não efetiva o acesso adequado a esses recursos (insuficiente controle no acesso) e nem a partilha justa e equitativa de seus benefícios (preterição benefícios não monetários). Dessa forma, a incompatibilidade da Lei nº 13.123/2015 com o regime internacional da biodiversidade resta caracterizada, conforme se passa a demonstrar nos tópicos seguintes.

4.2 Acesso inadequado aos recursos genéticos marinhos na nova lei: o insuficiente controle do acesso aos recursos marinhos

A implementação do regime internacional para o acesso adequado aos recursos genéticos marinhos enfrenta alguns desafios decorrentes das específicas características destes recursos. Conforme já mencionado, as dificuldades concernentes à propriedade dos recursos marinhos²⁹⁴, ao controle das amostras bioprospectadas²⁹⁵ e à gestão dos métodos de acesso para minimização de impactos negativos no meio marinho são algumas das questões mais relevantes atinentes ao acesso à biodiversidade marinha. Com efeito, tais questões devem ser abordadas e regulamentadas nas legislações internas dos Estados, de forma a concretizar o acesso adequado a esses recursos. A nova Lei da Biodiversidade Brasileira, no entanto, não seguiu nesse rumo.

Inicialmente, cabe ressaltar que, conforme determina o regime internacional da biodiversidade, o acesso adequado aos recursos genéticos está sujeito ao consentimento prévio informado do Estado provedor, devendo haver negociações entre as partes, para que desenvolvam termos mutuamente acordados. O PIC deve ser outorgado pela autoridade nacional competente e deve ser prévio ao acesso, baseando-se em uma completa divulgação pelo usuário sobre a utilização dos recursos.

Nesse contexto, verifica-se que a Lei nº 13.123/2015 não se harmoniza com o conceito de consentimento prévio informado do Estado provedor dos recursos. Isso porque a

²⁹⁴ WYNBERG, Rachel. Marine Genetic Resources and Bioprospecting in the Western Indian Ocean. In: **Regional State of the Coast Report: Western Indian Ocean**, p. 407-415. Disponível em: <<http://unep.org/NairobiConvention/docs/WIO%20Regional%20State%20of%20Coast%20Report%20-%20Part%20VI%20Assessment%20of%20Other%20Human%20Activities%20and%20the%20marine%20environment.pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2016. p. 413.

²⁹⁵ THE WORLD CONSERVATION UNION. **Recommendations for Seventh meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity**. Bioprospecting Marine Resources. Disponível em: <https://cmsdata.iucn.org/downloads/2004_feb_cop7_bioprospecting_marine_resources.pdf>. Acesso em: 2 abril 2016. p. 2.

lei prevê o cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético, que é um instrumento tão somente declaratório das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado.

Esse instrumento apenas declara o início das atividades de acesso, não havendo qualquer necessidade de prévia autorização do Estado provedor. Dessa forma, o usuário poderá simplesmente realizar seu cadastro por meio de formulário eletrônico e iniciar sua pesquisa ou desenvolvimento tecnológico sobre a amostra do recurso genético, sem qualquer análise prévia de documentação ou veracidade das informações prestadas pelo CGEN. Além disso, o comprovante de cadastro, emitido automaticamente pelo SisGen permitirá, entre outras ações, que o usuário requeira qualquer direito de propriedade intelectual, comercialize produto intermediário, divulgue os resultados da pesquisa ou do desenvolvimento tecnológico nos meios de comunicação.²⁹⁶

Tal previsão mostra-se antagônica à ideia de consentimento prévio informado do Estado provedor estabelecido pelo regime internacional da biodiversidade do qual o Brasil é parte. Para que houvesse compatibilidade com a norma internacional seria necessário que o instituto jurídico do cadastro de acesso ao patrimônio genético tivesse sido delineado normativamente dentro do conceito de consentimento prévio informado: que fosse anterior ao acesso, ocorresse com base em uma divulgação completa pelo usuário acerca da utilização dos recursos e fosse outorgado pela autoridade nacional competente.

Com efeito, as normas para o acesso estabelecidas na Lei nº 13.123/2015 mostram-se em desconformidade com a utilização sustentável da biodiversidade de uma forma geral (e não apenas quanto aos recursos marinhos). Destarte, ao dar prioridade à simplificação dos procedimentos para acesso aos recursos brasileiros, favorecendo o incremento de sua exploração econômica sem buscar um equilíbrio com seu uso sustentável, a nova lei “[...] torna o Brasil, mais uma vez, subserviente aos interesses econômicos internacionais e deixa de aproveitar a sua biodiversidade em benefício próprio.”²⁹⁷ Além disso, também se afirma que a

²⁹⁶ BRASIL. Lei nº 13.123 de 20 de março de 2015. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm>. Acesso em: 11 jan. 2017.

²⁹⁷ SASS, Liz Beatriz. Os direitos de propriedade intelectual e a violação do dever de preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do país e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético. In: MOREIRA, Eliane Cristina Pinto; PORRO, Noemi Miyasaka; SILVA, Liana Amin Lima da. (Org.). **A “nova” Lei nº 13.123/2015 no velho Marco Legal da Biodiversidade: entre retrocessos e violações de direitos socioambientais**. p. 137-145. São Paulo: Inst. O direito por um Planeta Verde, 2017. Disponível em: <http://www.planetaverde.org/arquivos/biblioteca/arquivo_20170110102344_2667.pdf>. Acesso em: 11 jan./2017. p. 170. Ressalta ainda Sass, que “Efetivamente, as medidas adotadas no novo texto legal sobrepõem os interesses econômicos e um suposto incentivo à inovação aos requisitos da sustentabilidade. Nesse intuito, as normas mostram-se bastante permissivas, atendendo aos interesses, principalmente, do setor produtivo, ao mesmo tempo

Lei nº 13.123/2015 não se mostra eficiente em seu objetivo de combater as práticas de biopirataria, em razão da deficiência de seus mecanismos de fiscalização e controle,²⁹⁸ podendo inclusive chegar-se a um crescimento da biopirataria,²⁹⁹ incompatibilizando-se mais uma vez com o regime da biodiversidade.

No que concerne de forma específica aos recursos genéticos marinhos, a inadequação do Marco Legal da biodiversidade com as normas internacionais sobre acesso à biodiversidade, com a ausência do consentimento prévio do Estado costeiro provedor se afigura especialmente danosa. Face à maior fragilidade do meio marinho e de sua biodiversidade, a inexistência de prévia autorização informada do Estado costeiro para a realização de atividades de acesso aos recursos genéticos intensifica a incompatibilidade da lei brasileira com o regime internacional.

Como já ressaltado, as atividades de bioprospecção dos recursos marinhos tem relevante potencial para causar variados danos ambientais nesses ecossistemas, caracterizando-se por ser um procedimento extrativo de coleta de amostras.³⁰⁰ A depender da espécie do organismo³⁰¹ ou da fase de desenvolvimento³⁰², enormes quantidades de recursos podem ser necessárias para que as atividades de desenvolvimento de novas biotecnologias obtenham êxito,³⁰³ podendo gerar a sobre-exploração (causando diminuição da variabilidade genética ou até mesmo a extinção local).

Além disso, deve-se ainda perquirir sobre os métodos de coleta utilizados em tais atividades, para que não sejam métodos destrutivos (aqueles em que o tamanho das amostras

em que não apresenta medidas e políticas públicas voltadas para o desenvolvimento nacional da biotecnologia, como, tampouco, estabelece critérios voltados para uma efetiva transferência de tecnologia.”

²⁹⁸ De acordo com Andrade, alguns dos principais problemas apontados na CPI da Biopirataria (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) como fatores que favorecem tais práticas são: “[...] ineficácia do sistema de fiscalização do IBAMA; insuficiência de recursos humanos e materiais da autarquia; falta de treinamento dos servidores; a grande extensão da nossa fronteira e que na maioria dos casos está dentro de matas fechadas e de difícil acesso, fato que impede uma fiscalização efetiva e eficiente.” ANDRADE, Renato. Patrimônio genético e biodiversidade: ênfase em formas internacionais de proteção e biopirataria. Revista da Faculdade de Direito da UERJ, n. 23, 2013. Disponível em: < <http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rfduerj/article/view/4917>>. Acesso em: 12 jan. 2017.

²⁹⁹ CECHIN, Andrei; BARRETO, Cristiane Gomes. Pesquisa científica, conhecimento tradicional e indústria: perspectivas e limites do marco legal da biodiversidade. **Sustentabilidade em Debate**, Brasília, v. 6, n. 2, p. 122-132, 2015. Disponível em: <<http://www.periodicos.unb.br/index.php/sust/article/view/15807>>. Acesso em: 18 dez. 2016. p. 128.

³⁰⁰ MCLAUGHLIN, Richard J., op. cit., p. 303.

³⁰¹ ARRIETA, Jesús M.; ARNAUD-HAOND, Sophie; DUARTE, Carlos M. What lies underneath: conserving the oceans’ genetic resources. **Proceedings of the National Academy of Sciences**, v. 107, n. 43, p. 18318-18324, 2010. p. 1821. Disponível em: < <http://www.pnas.org/content/107/43/18318.short>>. Acesso em: 12 set. 2016.

³⁰² KOYAMA, Michelle M. **Key challenges and the situation in South Africa**. Melville: The African Centre for Biosafety, 2008, p. 22.

³⁰³ MCLAUGHLIN, Richard J., op. cit., p. 303.

por espécie ou partes não possa ser facilmente controlado, tais como redes de arrasto, trenós epibentônicos e garras).

Todos esses aspectos são peculiares às atividades de bioprospecção no meio marinho, devendo ser incorporados ao conceito de acesso adequado aos recursos genéticos marinhos. Conforme assenta o regime internacional da biodiversidade, é necessário que o Estado provedor outorgue o consentimento prévio informado para o efetivo acesso adequado aos recursos genéticos. Para que seja efetivamente implementado tal regime, a biodiversidade marinha demanda algumas especificidades que devem ser abrangidas pelas legislações dos Estados costeiros, especificidades que podem ser encontradas com a integração entre as normas internacionais sobre biodiversidade (Protocolo de Nagoya e Diretrizes de Bonn) e sobre direito do mar (Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar), desvendando-se os requisitos necessários ao consentimento prévio informado para os recursos marinhos.

No âmbito das Diretrizes de Bonn, o consentimento prévio informado pressupõe que ele seja anterior ao acesso, que seja outorgado pela autoridade nacional competente, que ocorra com base em uma divulgação completa pelo usuário de diversas informações, tais como a utilização prevista para os recursos (objetivo da pesquisa e resultados previstos), o tipo e quantidade que se solicita o acesso e a zona geográfica das prospecções.³⁰⁴

Também na esfera da Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar, há algumas regras estabelecidas para a investigação científica marinha que podem contribuir para a formação de um entendimento sobre as informações a serem prestadas para a outorga do consentimento prévio do Estado costeiro. Destarte, o dever de prestar informações ao Estado costeiro atinge todos aqueles que pretendem realizar investigação científica marinha na zona econômica exclusiva de um Estado costeiro e devem fornecer a ele, com a antecedência mínima de seis meses para o início do projeto, a descrição completa de diversas informações ligadas ao controle dos recursos e à preservação do meio marinho. A CNUDM afirma ainda que o Estado costeiro poderá recusar seu consentimento para investigação científica em sua ZEE caso o projeto contenha informações sobre seu objetivo e natureza que sejam inexatas ou se a investigação tiver uma influência direta na exploração e aproveitamento dos recursos naturais.

³⁰⁴ Tais informações são apontadas em rol indicativo estabelecido nas Diretrizes de Bonn. Aquelas de mais relevância são: o tipo e a quantidade de recursos que se solicita o acesso; as datas de início e duração das atividades; a zona geográfica de prospecções; a avaliação da forma pela qual as atividades poderão repercutir na conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, a fim de determinar-se os custos e benefícios de se conceder o acesso; a informação precisa relativa ao uso previsto (por exemplo, taxonomia, coleção, investigação, comercialização); a informação sobre a forma como se realizará a investigação e desenvolvimento

Dessa forma, a efetivação do acesso adequado à biodiversidade marinha depende da prestação de informações pelos usuários aos Estados costeiros provedores, para que, ao outorgarem seu consentimento, estabeleçam as condições sob as quais devem as atividades de bioprospecção devam ser realizadas. Essas são as linhas gerais do regime internacional para o acesso adequado aos recursos genéticos marinhos, as quais, no entanto, não foram atendidas pela Lei nº 13.123/2015.

Diante do regime internacional para o acesso à biodiversidade marinha se pode afirmar que o controle do acesso aos recursos marinhos deve ser mais intenso que aquele aceitável para a biodiversidade terrestre. A existência de um efetivo consentimento prévio informado na lei brasileira, em que o órgão competente analisasse anteriormente o início das atividades, por exemplo, os métodos de coleta de amostras e a possível quantidade de recursos genéticos que será utilizada, poderia evitar que fossem usadas técnicas que causassem grandes impactos nos ecossistemas marinhos.³⁰⁵ A falha da Lei nº 13.123/2015 nesse aspecto representa não só uma discordância com as normas internacionais, mas também com as próprias políticas públicas idealizadas pelo Poder Executivo para esses recursos (Política Nacional da Biodiversidade e pela Política Nacional para os Recursos do Mar).

No âmbito do V Plano Setorial para os Recursos do Mar (vigência entre 1999-2003), já havia sido destacada a importância dos recursos genéticos como potencial fonte cujo potencial biotecnológico deveria ser aproveitado e a atenção com a utilização sustentável dos recursos marinhos vivos face às suas características específicas, como a alta diversidade e espécies e as baixas biomassas, o que torna sua exploração sustentável extremamente complexa.³⁰⁶ De acordo ainda com o VIII Plano Setorial para os Recursos do Mar (2012-2015), destacou-se a preocupação com a possibilidade de sobreexploração:

Os organismos marinhos produzem ínfimas quantidades de metabólitos secundários. Com base nesta importante limitação, os esforços para tornar realidade os estudos e a exploração deste enorme potencial devem levar em consideração a necessidade de

³⁰⁵ KOYAMA, Michelle M. **Key challenges and the situation in South Africa**. Melville: The African Centre for Biosafety, 2008, p. 22.

³⁰⁶ BRASIL. COMISSÃO INTERMINISTERIAL PARA OS RECURSOS DO MAR. **V Plano Setorial para os Recursos do Mar**. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2956.htm>. Acesso em: 12 jan. 2017. Destaca ainda que “O problema da utilização dos recursos vivos deve ser abordado a partir de uma visão integrada, lembrando que esses recursos fazem parte de um sistema produtivo complexo, com componentes bióticos e abióticos de alto dinamismo. É imperativo, portanto, que se tenha presente o papel diversificado e relevante de todos os componentes do sistema. Pelas características inerentes às biotas tropicais e subtropicais, com alta diversidade de espécies e baixas biomassas, o estudo dos ecossistemas e as estimativas de potencial máximo sustentável tornam-se extremamente complexos. No caso de recursos multiespecíficos, a captura dirigida para uma determinada espécie sempre atua sobre as demais. Assim, é imprescindível manter o equilíbrio do estoque específico e do ecossistema como um todo.”

múltiplas abordagens e não somente a busca por moléculas ativas (aspecto este amplamente conhecido em muitos países), mas formas sustentáveis de obtê-las.³⁰⁷

No IX PSRM, atualmente em vigor (vigência 20016-2019), destacou-se que alguns grupos nacionais estão investigando o potencial biotecnológico de recursos marinhos e que há a necessidade de avançar com a implementação do conhecimento científico disponível e o desenvolvimento de novos produtos.³⁰⁸ Estabelece como um de seus objetivos³⁰⁹ a promoção e o fomento da exploração sustentável do potencial biotecnológico da biodiversidade marinha brasileira. No entanto, quando fixa as suas metas a serem concretizadas apenas estipula ações sem impacto direto nos usuários de biodiversidade e nas atividades de acesso (por exemplo, promover publicação de material didático sobre a biotecnologia marinha no Brasil; promover interação entre pesquisadores a fim de se obter um maior número de talentos no setor; promover cursos teórico-práticos e eventos).³¹⁰

Destaque-se, dessa forma, a falta de articulação entre tais políticas públicas e a nova Lei da Biodiversidade, a qual decorreu de projeto de lei de iniciativa do próprio Poder Executivo Federal. Nos diversos PSRM acima mencionados foi posta como relevante a adoção de medidas para a exploração sustentável dos recursos genéticos marinhos, diante de suas especificidades. Entretanto, na elaboração da nova Lei da Biodiversidade não foi fixada qualquer regra direcionada para o acesso adequado à biodiversidade marinha.

³⁰⁷ BRASIL. COMISSÃO INTERMINISTERIAL PARA OS RECURSOS DO MAR. **VIII Plano Setorial para os Recursos do Mar**. Disponível em: < <https://www.mar.mil.br/secirm/documentos/atas/resolucao-6-2011-anexo1.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2017.

³⁰⁸ BRASIL. COMISSÃO INTERMINISTERIAL PARA OS RECURSOS DO MAR. **IX Plano Setorial para os Recursos do Mar**. Disponível em: < <https://www.mar.mil.br/secirm/publicacoes/psrm/IXPSRM.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2017. Destacou-se ainda que: “Apesar dos esforços empreendidos pelos pesquisadores e do recente incremento da produção científica, precisamos avançar com a implementação do conhecimento científico disponível e o desenvolvimento de produtos inovadores. Tais resultados apontam para a necessidade de uma ação articulada entre a comunidade científica e os órgãos governamentais, em conjunto com o setor produtivo, para estimular e promover a educação, a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico associado à biodiversidade marinha.”

³⁰⁹ IX Plano Setorial para os Recursos do Mar, “7.4. BIOTECNOLOGIA MARINHA – BIOMAR [...] 7.4.1. Objetivo: Promover e fomentar o estudo e a exploração sustentável do potencial biotecnológico da biodiversidade marinha existente nas AJB e em outras áreas de interesse nacional, visando ao desenvolvimento científico, tecnológico e econômico do País.”

³¹⁰ IX Plano Setorial para os Recursos do Mar, “7.4. BIOTECNOLOGIA MARINHA – BIOMAR [...] 7.4.2. Metas. - Criar um portal no sítio do MCTI sobre o BIOMAR que contenha informações sobre lançamentos de artigos e eventos científicos, oportunidades e desafios na área de biotecnologia marinha; -Promover a publicação de material didático, informativo e científico sobre a biotecnologia marinha no Brasil, mostrando o potencial e o sucesso dessa área de pesquisa no país; -Consolidar e ampliar redes de pesquisa multidisciplinares sobre o potencial biotecnológico da biodiversidade marinha; - Promover a interação entre pesquisadores de diversas áreas do conhecimento, com o intuito de se obter um maior número de talentos no setor de biotecnologia marinha; e - Promover cursos teórico-práticos e eventos em biotecnologia marinha, procurando apoio de órgãos de fomento, instituições de ensino superior e entidades civis.”

Dessa forma, as preocupações a respeito da utilização sustentável dos recursos genéticos marinhos não foram incluídas na Lei nº 13.123/2015, cabendo ressaltar inclusive a total ausência de previsões específicas para o acesso à biodiversidade marinha. Diante da extensão do espaço sobre o qual o Brasil detém soberania para a gestão da biodiversidade, não é razoável a falta de regras específicas para os recursos marinhos.

Para que fosse concretizado o acesso adequado aos recursos genéticos marinhos o consentimento prévio a ser outorgado pelo Brasil deveria envolver informações relevantes, tais como as priorizadas pela CNUDM para a investigação científica marinha: a natureza e os objetivos do projeto; o método e os meios a utilizar, incluindo o nome, a tonelagem, o tipo e a categoria das embarcações e descrição do equipamento científico envolvidos na expedição³¹¹; as áreas geográficas precisas onde o projeto se vai realizar; as datas previstas da primeira chegada e da partida definitiva das embarcações de investigação, ou da instalação remoção do equipamento, quando apropriado.³¹² Outras disposições peculiares ao acesso aos recursos genéticos marinhos, como a proibição de determinadas práticas invasivas dos ecossistemas ou que proporcionem impactos negativos adversos; a gestão integrada e diferenciada da biodiversidade marinha conforme as características peculiares dos ecossistemas deveriam também ter sido objeto de regulação da nova lei.³¹³

³¹¹ Exemplo de aplicação dessas medidas é o Canadá. O país estabeleceu como área de proteção marinha as fontes hidrotérmicas de Endeavour, em 2003, objetivando a conservação da integridade biológica, a monitoração e coordenação das atividades na área através de um processo de autorização de acesso aos recursos. Apenas o acesso para pesquisa científica é permitido, após submissão de um plano de pesquisa ao órgão competente 90 dias antes de iniciar a expedição. Esse plano de pesquisa deve incluir os seguintes dados: informações sobre os navios e os cientistas envolvidos na pesquisa; data de início, duração e itinerário da expedição; roteiro da pesquisa a ser realizada, incluindo os dados a serem recolhidos, a amostragem de protocolos e técnicas a serem utilizados; e equipamento a ser ancorado, bem como o método de ancoragem. ARICO, Salvatore; SALPIN, Charlotte. Bioprospecting of genetic resources in the deep seabed: scientific, legal and policy aspects. United Nations University: Institute of Advanced Studies, 2005. p. 51. Disponível em: <<https://www.cbd.int/doc/external/unu/unu-ias-mar-report-2005-en.pdf>>. Acesso em: 2 maio 2016.

³¹² Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar, Artigo 248 Dever de prestar informação ao Estado costeiro: Os Estados e as organizações internacionais competentes que se proponham realizar investigação científica marinha na zona econômica exclusiva ou na plataforma continental de um Estado costeiro devem fornecer a esse Estado, com a antecedência mínima de seis meses da data prevista para o início do projeto de investigação científica marinha, uma descrição completa de: a) a natureza e os objetivos do projeto; b) o método e os meios a utilizar, incluindo o nome, a tonelagem, o tipo e a categoria das embarcações e uma descrição do equipamento científico; c) as áreas geográficas precisas onde o projeto se vai realizar; d) as datas previstas da primeira chegada e da partida definitiva das embarcações de investigação, ou da instalação remoção do equipamento, quando apropriado; e) o nome da instituição patrocinadora, o do seu diretor e o da pessoa encarregada do projeto; e f) o âmbito em que se considera a eventual participação ou representação do Estado costeiro no projeto.

³¹³ Nesse sentido, em Portugal, a criação do Parque Marinho dos Açores em 2011 (Decreto Legislativo Regional 28/2011/A) permitiu que houvesse a gestão diferenciada das diversas reservas marinhas abrangidas na área do Parque. Em face das características únicas dos ecossistemas de cada zona do Parque Marinho, há regras diferenciadas para as atividades permitidas. Por exemplo, a exploração de recursos para fins biotecnológicos que envolva técnicas invasivas do fundo marinho e dos ecossistemas associados é proibida na Reserva Natural Marinha do Banco D. João de Castro; no entanto, a utilização dessas técnicas é permitida na Reserva Natural Marinha do Campo Hidrotermal Menez Gwen desde que haja a parecer prévio vinculativo do órgão competente. **Decreto**

Somente por meio do fornecimento pelos usuários de informações completas e verídicas anteriormente à decisão do Estado que concede sua anuência sobre o acesso aos recursos genéticos marinhos em sua ZEE ou mar territorial pode concretizar o consentimento prévio informado no que concerne a estes recursos. Dessa forma, o Estado brasileiro poderia decidir de forma esclarecida sobre dar o PIC ou nega-lo ou, ainda, exigir do usuário medidas que previnam ou mitiguem potenciais danos ao meio marinho.

Portanto, resta demonstrada a incompatibilidade da nova Lei da Biodiversidade com o regime internacional de acesso aos recursos genéticos marinhos, face à inexistência do consentimento prévio informado do Estado costeiro provedor dos recursos e a ausência de normas direcionadas à biodiversidade marinha.

4.3 A falta de partilha justa e equitativa dos benefícios dos recursos marinhos na nova lei: As consequências da lei brasileira para repartição de benefícios dos recursos marinhos

Os recursos genéticos marinhos apresentam características particulares em sua exploração e desenvolvimento biotecnológico que demandam regras específicas para a concretização da partilha justa e equitativa de seus benefícios. A busca da efetiva criação de capacidade tecnológica pelos Estados costeiros provedores está na essência do regime internacional de repartição de benefícios da biodiversidade marinha. A Nova Lei da Biodiversidade brasileira, contudo, não incentiva a geração de capacidade tecnológica para o Brasil no que se refere aos recursos genéticos marinhos, não alcançando, por conseguinte a partilha justa e equitativa desses recursos.

A Convenção sobre Diversidade Biológica e a Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar, cada uma estabelecendo um regime em suas áreas de atuação, procuraram alcançar um equilíbrio de forças entre países desenvolvidos e subdesenvolvidos no que tange à exploração de seus recursos naturais, diante das diferenças entre esses Estados em relação às suas distintas condições naturais e as díspares capacidades tecnológicas para o aproveitamento desses recursos.

A posição adotada na CDB, estabelecendo a soberania dos Estados provedores sobre seus recursos da biodiversidade e tornando-os “preocupação comum da humanidade” (e

Legislativo Regional n.º 28/2011/A. Estrutura o Parque Marinho dos Açores. Disponível em: <<http://www.azores.gov.pt/Gra/SRMCT-MAR/conteudos/legislacoes/2011/Novembro/Decreto+Legislativo+Regional+n.%C2%BA+28-2011-A.htm?lang=pt&area=ct>>. Acesso em: 2 maio 2016.

não “patrimônio comum da humanidade”) teve diretos reflexos na necessidade tanto de repartição de benefícios oriundos de sua utilização quanto de transferência de tecnologia aos países provedores. Consistiu em uma importante mudança nas relações entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, a qual inaugurou uma era de negociação em torno do acesso à biodiversidade e a partilha de seus benefícios.³¹⁴

Nesse contexto, com a busca pela repartição justa e equitativa dos benefícios da biodiversidade estabelecido do regime internacional, o acesso e a transferência de biotecnologias assume papel fundamental, notadamente como forma de benefícios não monetários. A própria Convenção sobre Diversidade Biológica tem diversos dispositivos que têm por escopo promover e fomentar a transferência de tecnologias³¹⁵, especialmente aos Estados provedores de biodiversidade e que sejam países em desenvolvimento.³¹⁶ A transferência de tecnologia em termos justos e favoráveis, inclusive em termos concessionais e preferenciais ao país provedor dos recursos genéticos, por meio do acordo mútuo, adquire especial relevância como modalidade de repartição de benefícios não-monetária,³¹⁷ uma vez

³¹⁴ MORALES, Sonia, op. cit., p. 198.

³¹⁵ Convenção sobre Diversidade Biológica, Art. 16: “Artigo 16 - Acesso à Tecnologia e Transferência de Tecnologia 1. Cada Parte Contratante, reconhecendo que a tecnologia inclui biotecnologia, e que tanto o acesso à tecnologia quanto sua transferência entre Partes Contratantes são elementos essenciais para a realização dos objetivos desta Convenção, compromete-se, sujeito ao disposto neste artigo, a permitir e/ou facilitar a outras Partes Contratantes acesso a tecnologias que sejam pertinentes à conservação e utilização sustentável da diversidade biológica ou que utilizem recursos genéticos e não causem dano sensível ao meio ambiente, assim como a transferência dessas tecnologias. [...] 4. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para que o setor privado permita o acesso à tecnologia a que se refere o § 1 acima, seu desenvolvimento conjunto e sua transferência em benefício das instituições governamentais e do setor privado de países em desenvolvimento, e a esse respeito deve observar as obrigações constantes dos §§ 1, 2 e 3 acima. 5. As Partes Contratantes, reconhecendo que patentes e outros direitos de propriedade intelectual podem influir na implementação desta Convenção, devem cooperar a esse respeito em conformidade com a legislação nacional e o direito internacional para garantir que esses direitos oponham e não se oponham aos objetivos desta Convenção.”

³¹⁶ Convenção sobre Diversidade Biológica, Art. 16: “Artigo 16 - Acesso à Tecnologia e Transferência de Tecnologia. [...] 2. O acesso a tecnologia e sua transferência a países em desenvolvimento, a que se refere o § 1 acima, devem ser permitidos e/ou facilitados em condições justas e as mais favoráveis, inclusive, em condições concessionais e preferenciais quando de comum acordo, e, caso necessário, em conformidade com o mecanismo financeiro estabelecido nos Arts. 20 e 21. No caso de tecnologia sujeita a patentes e outros direitos de propriedade intelectual, o acesso à tecnologia e sua transferência devem ser permitidos em condições que reconheçam e sejam compatíveis com a adequada e efetiva proteção dos direitos de propriedade intelectual. A aplicação deste parágrafo deve ser compatível com os §§ 3, 4 e 5 abaixo. 3. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para que as Partes Contratantes, em particular as que são países em desenvolvimento, que provêm recursos genéticos, tenham garantido o acesso à tecnologia que utilize esses recursos e sua transferência, de comum acordo, incluindo tecnologia protegida por patentes e outros direitos de propriedade intelectual, quando necessário, mediante as disposições dos Arts. 20 e 21, de acordo com o direito internacional e conforme os §§ 4 e 5 abaixo. [...]”

³¹⁷ Protocolo de Nagoya, Anexo. Benefícios monetários e não monetários “2. Entre os benefícios não monetários podem-se incluir, mas não se limitar a: (a) compartilhamento dos resultados de pesquisa e desenvolvimento; (b) colaboração, cooperação e contribuição em programas de pesquisa e desenvolvimento científicos, particularmente em atividades de pesquisa biotecnológica, quando possível na Parte provedora dos recursos genéticos; (c) participação no desenvolvimento de produtos; (d) colaboração, cooperação e contribuição à formação e capacitação; (e) admissão às instalações ex situ de recursos genéticos e a bancos de dados; (f) transferência, ao provedor dos recursos genéticos, de conhecimento e tecnologia em termos justos e mais favoráveis, inclusive em

que concretiza de forma mais efetiva a partilha justa e equitativa, em busca do equilíbrio de capacidade tecnológica entre Estados desenvolvidos e em desenvolvimento.

Para os recursos genéticos marinhos, as questões ligadas à transferência de tecnologias criadas a partir da biodiversidade, em razão das peculiaridades técnicas e financeiras que envolvem a bioprospecção e a criação de biotecnologias marinhas.

Conforme já ressaltado, o desenvolvimento tecnológico a partir de recursos marinhos envolve custos bastante altos, razão pela qual a sua viabilidade fica praticamente restrita às grandes indústrias farmacêuticas e cosméticas, as quais dispõem de razoáveis capitais.³¹⁸ Dessa forma, as principais características do desenvolvimento biotecnológico marinho são a necessidade de grandes capitais, o emprego de tecnologia avançada para as atividades de bioprospecção marinha³¹⁹, bem como o longo período de tempo para chegar-se à elaboração de um produto final.³²⁰ Na perspectiva brasileira, é possível afirmar que o País ainda não se encontra em um estágio avançado de incremento de sua indústria biotecnológica marinha.³²¹

No Brasil, o desenvolvimento de produtos a partir de biotecnologias marinhas ainda se apresenta em estágio inicial,³²² notadamente em comparação com os Estados mais desenvolvidos (América do Norte e Europa)³²³, apesar do notável potencial brasileiro nessa

termos concessionais e preferenciais, quando acordados, em particular conhecimento e tecnologia que façam uso de recursos genéticos, incluindo biotecnologia, ou que sejam pertinentes à conservação e utilização sustentável da diversidade biológica; (g) fortalecimento das capacidades para transferência de tecnologia; [...]"

³¹⁸ KOYAMA, Michelle M. **Key challenges and the situation in South Africa**. Melville: The African Centre for Biosafety, 2008, p. 19.

³¹⁹ Ibid., p. 20.

³²⁰ KOYAMA, Michelle M., op. cit, p. 12.

³²¹ BRASIL Ministério da Saúde. **Caracterização do Estado da Arte em Biotecnologia Marinha no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caracterizacao_estado_arte_biotecnologia_marinha.pdf>. Acesso: 12 jan. 2017. p. 116.

³²² Conforme destaca estudo publicado pelo Ministério da Saúde, “[...] No Brasil, o potencial tecnológico dos produtos isolados de organismos marinhos ainda permanece pequeno, restrito a poucos grupos. Uma comparação sobre as patentes existentes no mundo e no Brasil revela o reduzido número de patentes brasileiras na área de bioprospecção marinha. Pouco se sabe sobre o potencial tecnológico dos produtos existentes nos organismos marinhos.”. BRASIL Ministério da Saúde. **Caracterização do Estado da Arte em Biotecnologia Marinha no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caracterizacao_estado_arte_biotecnologia_marinha.pdf>. Acesso: 12 jan. 2017. p. 99.

³²³ Aduz o mesmo estudo acima mencionado que “[...] as vendas mundiais em 2000, relacionadas à Biotecnologia Marinha, tiveram números impressionantes: 100 bilhões de dólares para um produto natural derivado de uma esponja marinha no tratamento do herpes, 50-100 milhões de dólares na venda de agentes anticâncer de organismos marinhos, 1 bilhão de dólares anuais (231 bilhões em 2005) da indústria de cosméticos, estimados 150 milhões de dólares por ano de enzimas obtidas de fontes hidrotermais e 237 milhões no tratamento da herpes (em 2006). Pelo menos 14 companhias biotecnológicas estabeleceram colaboração com institutos de pesquisa localizados na América do Norte e Europa e têm registrado mais de 40 patentes com produtos isolados de organismos marinhos. Essas estimativas também incluem as principais indústrias farmacêuticas, como a Merck, Lilly, Pfizer, Hoffman-La Roche e Bristol-Myers Squibb, que possuem departamentos de biologia marinha (UNU-IAS 2005).” BRASIL Ministério da Saúde. **Caracterização do Estado da Arte em Biotecnologia Marinha no Brasil**. Brasília:

área.³²⁴ Dessa forma, ainda são poucos os projetos essencialmente brasileiros na área da biotecnologia marinha.³²⁵

O incentivo ao desenvolvimento da biotecnologia marinha no Brasil poderia ser realizado por meio da concretização das diretrizes estabelecidas na Convenção sobre Diversidade Biológica, efetivando-se o acesso e a transferência de tecnologia ao Estado provedor da biodiversidade marinha. Nesse contexto, o principal instrumento normativo que poderia ter sido utilizado para a consecução desta finalidade seria a nova Lei da Biodiversidade,³²⁶ fomentando práticas de repartição de benefícios não-monetários, consistentes em transferência de biotecnologias.

Destarte, o reconhecimento da necessidade de fomento ao desenvolvimento de ciência, tecnologia e inovação na área da biotecnologia marinha já havia sido abordado no âmbito do VIII Plano Nacional para os Recursos do Mar, inclusive reportando-se a imprescindibilidade de agregar oportunidades de parcerias interministeriais e público-privadas para o desenvolvimento de pesquisas envolvendo aplicações biotecnológicas dos organismos marinhos.³²⁷ Ressalte-se ainda que um dos objetivos do próprio VIII PSRM consistia na

Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caracterizacao_estado_arte_biotecnologia_marinha.pdf>. Acesso: 12 jan. 2017. p. 99.

³²⁴ “O potencial econômico para produtos marinhos e processos é imenso. Estudos que estendem tecnologias biológicas para o meio ambiente marinho são poucos, mas representam grande promessa. Essas tecnologias oferecem oportunidades para monitoramento de processos biológicos, remediação de poluentes e de conversão de resíduos.” BRASIL Ministério da Saúde. **Caracterização do Estado da Arte em Biotecnologia Marinha no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caracterizacao_estado_arte_biotecnologia_marinha.pdf>. Acesso: 12 jan. 2017. p. 28.

³²⁵ Exemplo de biotecnologia que vem sendo desenvolvida no âmbito de instituição de pesquisa é o produto isolado da alga parda marinha *Dictyota pfaffi*, pela Universidade Federal Fluminense, com grande potencial antirretroviral, coletada na Reserva biológica do Atol das Rocas. Outro exemplo é a pesquisa com galactanas sulfatadas isoladas de algas vermelhas pelo grupo “Polissacarídeos Sulfatados” da Universidade Federal do Rio de Janeiro com potencial antitrombótico. BRASIL Ministério da Saúde. **Caracterização do Estado da Arte em Biotecnologia Marinha no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caracterizacao_estado_arte_biotecnologia_marinha.pdf>. Acesso: 12 jan. 2017. p. 12 e 18.

³²⁶ Conforme estabelece a própria Convenção sobre Diversidade Biológica, os Estados partes devem adotar medidas legislativas, políticas ou administrativas tendentes a concretizar suas diretrizes: “Artigo 15 - Acesso a Recursos Genéticos [...] 7. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso e em conformidade com os Arts. 16 e 19 e, quando necessário, mediante o mecanismo financeiro estabelecido pelos Arts. 20 e 21, para compartilhar de forma justa e equitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos. Essa partilha deve dar-se de comum acordo.”

³²⁷ “Nesse contexto, as ações do BIOMAR objetivam apoiar a exploração de produtos e processos oriundos de organismos marinhos, considerando estratégias apropriadas e condizentes com uma abordagem sustentável, incorporando a avaliação da necessidade de investimento continuado para CT&I e a definição de estratégias para ampliação de registros de patentes e produção de compostos em escala industrial. O BIOMAR tem apoiado a área de Biotecnologia Marinha, com a promoção de debates com as comunidades acadêmica e científica, criação de redes, como a RedeAlgas (Rede Nacional em Biotecnologia de Macroalgas Marinhas) e a Renorbio (Rede Nordeste de Biotecnologia), e fomento a projetos de desenvolvimento biotecnológico. [...] Dessa forma, a Ação

promoção da exploração sustentável do potencial biotecnológico da biodiversidade marinha brasileira, visando ao desenvolvimento científico, tecnológico e econômico do País.³²⁸

Outrossim, também no IX Plano Setorial para os Recursos do Mar, foi apontado que o potencial para o desenvolvimento tecnológico a partir da biodiversidade marinha assinalam a necessidade de ações articuladas entre pesquisadores, órgãos governamentais e agentes econômicos, visando o desenvolvimento tecnológico associado aos recursos genéticos marinhos.³²⁹

A Lei nº 13.123, a qual resultou de projeto de lei cuja iniciativa foi do Poder Executivo Federal, poderia ser considerado como consequência de todas essas iniciativas e políticas públicas, com a adoção dos principais pontos propostos pela Política Nacional para os Recursos do Mar. Contudo, o panorama normativo trazido pelo Marco Legal não concretiza tais aspectos, se incompatibilizando com as normas internacionais para o acesso e repartição de benefícios dos recursos genéticos, sobretudo os recursos marinhos. Com efeito, a nova Lei da Biodiversidade seguiu direção exatamente oposta, promovendo de forma bastante intensa tão somente a partilha de benefícios monetários e deixando fora de suas prioridades as questões ligadas à transferência de tecnologia.

Algumas das previsões mais significativas que constataam a opção do Marco Legal pela repartição de benefícios monetários são aquelas referentes ao acordo de repartição de benefícios. O usuário tem 365 dias para apresentar o acordo, a partir da notificação de produto

agrega oportunidades de parcerias interministeriais e público-privadas para o desenvolvimento de pesquisas científicas, tecnológicas e inovadoras, em matérias relacionadas às aplicações biotecnológicas dos organismos marinhos.” BRASIL. COMISSÃO INTERMINISTERIAL PARA OS RECURSOS DO MAR. **VIII Plano Setorial para os Recursos do Mar**. Disponível em: < <https://www.mar.mil.br/secirm/documentos/atas/resolucao-6-2011-anexo1.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2017.

³²⁸ “7.4.1. Objetivo. Promover e fomentar o estudo e a exploração sustentável do potencial biotecnológico da biodiversidade marinha existente nas AJB e em outras áreas de interesse nacional, visando ao desenvolvimento científico, tecnológico e econômico do País.” COMISSÃO INTERMINISTERIAL PARA OS RECURSOS DO MAR. **VIII Plano Setorial para os Recursos do Mar**. Disponível em: < <https://www.mar.mil.br/secirm/documentos/atas/resolucao-6-2011-anexo1.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2017.

³²⁹ Nesse sentido, detalha o IX Plano Setorial para os Recursos do Mar: “Vários grupos nacionais estão investigando substâncias isoladas de algas, fungos e invertebrados marinhos e seu potencial biotecnológico. Apesar dos esforços empreendidos pelos pesquisadores e do recente incremento da produção científica, precisamos avançar com a implementação do conhecimento científico disponível e o desenvolvimento de produtos inovadores. Tais resultados apontam para a necessidade de uma ação articulada entre a comunidade científica e os órgãos governamentais, em conjunto com o setor produtivo, para estimular e promover a educação, a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico associado à biodiversidade marinha.[...] Dessa forma, a Ação agrega oportunidades de parcerias interministeriais e público privadas para o desenvolvimento de pesquisas científicas, tecnológicas e inovadoras, relacionadas às potenciais aplicações biotecnológicas dos organismos marinhos.” BRASIL. COMISSÃO INTERMINISTERIAL PARA OS RECURSOS DO MAR. **IX Plano Setorial para os Recursos do Mar**. Disponível em: < <https://www.mar.mil.br/secirm/publicacoes/psrm/IXPSRM.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2017. p. 19.

acabado, na qual já fez a opção (que fica à sua livre escolha)³³⁰ entre a modalidade de repartição de benefícios monetária ou não monetária. Se for modalidade monetária, já há percentual legal fixo de 1% da receita anual líquida obtida com a exploração econômica do produto,³³¹ podendo ser reduzido por acordo setorial para 0,1%, a fim de aumentar a competitividade do setor.³³² Com efeito, esse acordo é dispensado,³³³ se for só na modalidade monetária, podendo o usuário depositar diretamente os percentuais legais mencionados no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios.

Tais previsões propiciam e até mesmo incentivam que o usuário opte por repartir benefícios tão somente na forma monetária, por ser mais fácil e módico sob a perspectiva da exploração econômica do produto. Nesse contexto, observa-se que a nova Lei da Biodiversidade não procede ao cumprimento da CDB e do Protocolo de Nagoya quanto às diretrizes da partilha justa e equitativa mediante termos mutuamente acordados, tanto sob a perspectiva da biodiversidade considerada de uma forma geral, quanto em relação especificamente aos recursos genéticos marinhos. Há diversas discordâncias quanto a tais disposições e as normas internacionais. Primeiro, a previsão de livre opção do usuário entre as

³³⁰ Lei n 13.123/2015, art. 19: “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.

³³¹ Lei n 13.123/2015, art. 20: “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.”

³³² Lei n 13.123/2015, 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.”

³³³ Lei n 13.123/2015, art. 25, §4º: “§ 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.” Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016: “Art. 49. A repartição de benefícios monetária destinada ao FNRB será recolhida independentemente de acordo de repartição de benefícios e será calculada após o encerramento de cada ano fiscal, considerando: I - informações da notificação de produto acabado ou material reprodutivo; II - receita líquida anual obtida a partir da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo; e III - acordo setorial vigente aplicável ao produto acabado ou material reprodutivo.”

modalidades de benefícios não se coaduna com os necessários termos mutuamente acordados, conforme previsto pela CDB e seu Protocolo.

Com efeito, sem a negociação entre as partes usuária e provedora, esta ficará impedida de pactuar a modalidade de benefícios que lhe traga mais proveito, como a transferência de tecnologia, por exemplo. O acordo mútuo, nesses casos, permite a concretização da efetiva transferência de tecnologias aos países provedores, os quais fornecem seus recursos genéticos, mas não têm, muitas vezes, oportunidade de acessar qualquer das biotecnologias deles decorrentes, por serem Estados em desenvolvimento. Vale destacar que a repartição de benefícios mediante transferência adequada de tecnologias pertinentes é um dos objetivos da CDB, podendo ser eficazmente concretizado por meio de benefícios não-monetários.³³⁴

Outrossim, a previsão de benefícios monetários de 1% a 0,1% da receita líquida obtida com o produto representa clara violação aos conceitos de termos mutuamente acordados e repartição justa e equitativa.³³⁵ Não há termos mutuamente acordados diante da definição pela lei de percentual invariável (a não ser para menos, conforme acordo setorial) para a repartição de benefícios. Não existe espaço para realização negociações, de entendimento recíproco entre as partes sobre as melhores condições a serem materializadas no acordo, notadamente em relação aos valores objeto da repartição. Nesse aspecto, esse cenário se agrava diante da dispensa de realização de acordo, quando a repartição é tão somente monetária, podendo o usuário só depositar a quantia definida em lei.

³³⁴ Convenção sobre Diversidade Biológica, artigo 1: “Artigo 1 – Objetivos. Os objetivos desta Convenção, a serem cumpridos de acordo com as disposições pertinentes, são a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre tais recursos e tecnologias, e mediante financiamento adequado.”

³³⁵ Sobre a possibilidade de o percentual ser reduzido a até 0,1%, aduz Martins que: “A competitividade no setor empresarial, ainda que entendida como vantagem frente a um mercado de concorrência, não deve ser o aspecto mais relevante em âmbito de políticas públicas. Pelo conceito vago trazido pela lei, não se pode determinar no que consistiria a competitividade e, sobretudo, seria extremamente nocivo estipular a competitividade como valor principal em detrimento, inclusive, de direitos fundamentais. A lei inteira parece uma armadilha trazendo várias lacunas – para interpretação subjetiva – que permitem isenções das responsabilidades frente as comunidades tradicionais. Ademais, a lei prevê simplesmente a oitavados órgãos de proteção, como subsídio com “o fim de aumentar a competitividade” e de reduzir o valor da repartição de benefícios. Não será mitigando os direitos de uma minoria, com o pretexto de estar apto a ter maior poder no mercado de concorrência, que o Brasil pode atingir seu objetivo e compromisso de desenvolvimento sustentável.” MARTINS, Tiago; ALMEIDA, Nathália Tavares de Souza. Violação ao direito à repartição justa e equitativa de benefícios. In: MOREIRA, Eliane Cristina Pinto; PORRO, Noemi Miyasaka; SILVA, Liana Amin Lima da. (Org.). **A “nova” Lei nº 13.123/2015 no velho Marco Legal da Biodiversidade: entre retrocessos e violações de direitos socioambientais**. p. 137-145. São Paulo: Inst. O direito por um Planeta Verde, 2017. Disponível em: <http://www.planetaverde.org/arquivos/biblioteca/arquivo_20170110102344_2667.pdf>. Acesso em: 11 jan./2017. p. 140.

A fixação da Lei 13.123/2015 de 1% a 0,1% se distancia bastante do que possa ser justo e equitativo.³³⁶ Conceder 1% a título de royalties para o país provedor de recursos genéticos carece de equilíbrio e de proporcionalidade. De acordo com a CDB, o usuário deve compartilhar de forma justa e equitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial o provedor desses recursos. Com efeito, a melhor forma de aferir-se o que caracteriza o justo e o equitativo são as circunstâncias e os ajustes específicos do caso concreto, harmonizando-se com a previsão de termos mutuamente acordados. Dessa forma, o Marco Legal não concretiza no ordenamento jurídico brasileiro as ideias de partilha justa e equitativa e termos mutuamente acordados.

A Lei nº13.123/2015 não segue a diretriz dos termos mutuamente acordados e praticamente assegura a escolha do usuário a favor dos benefícios monetários. Diante das previsões da nova Lei da Biodiversidade, que não se adequam ao prescrito pelo regime internacional de repartição de benefícios, há que se ressaltar as suas consequências para os recursos genéticos marinhos.

Ao dispensar a existência de termos mutuamente acordados a lei não favorece que as partes no acordo de repartição de benefícios possam negociar livremente qual a forma mais apropriada de benefícios a serem auferidos tendo em vista as já mencionada particularidades que envolvem o acesso à biodiversidade marinha.

Além disso, privilegiando sobremaneira a opção pelos benefícios monetários (percentuais legais fixos bastante baixos), não favorece que o uso dos benefícios não-monetários proporcione a criação de capacidade tecnológica, financeira e institucional do Brasil para a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico com recursos genéticos marinhos, concretizando a partilha justa e equitativa. Efetivamente, o pagamento de *royalties* (nos percentuais de 1% a 0,1% da receita corrente líquida dos produtos), tais como previstos na nova Lei, não concretiza o que é justo e equitativo nem para a biodiversidade marinha nem terrestre.

Por outro lado, há ainda que se ressaltar as previsões da Lei nº 13.123/2015 que impõem uma série de restrições à repartição de benefícios de uma forma geral, quais sejam, a

³³⁶ A aclamada segurança jurídica parece significar apenas a segurança financeira das empresas que exploram biotecnologia. A expressão “justa e equitativa”, empregada, nas normas internacionais, para caracterizar a forma pela qual a partilha de benefícios deveria se realizar, nos termos da CDB, do Tratado da FAO e do Protocolo de Nagoya, é subtraída de quase todas as menções à repartição de benefícios no texto da nova lei. É flagrante que a Lei nº 13.123/2015, assim definida, não tem possibilidade de ser justa nem equitativa. DOURADO, Sheila Borges. A Lei nº 13.123/2015 e suas incompatibilidades com normas internacionais. in: MOREIRA, Eliane Cristina Pinto; PORRO, Noemi Miyasaka; SILVA, Liana Amin Lima da. (Org.). **A “nova” Lei nº 13.123/2015 no velho Marco Legal da Biodiversidade: entre retrocessos e violações de direitos socioambientais**. p. 137-145. São Paulo: Inst. O direito por um Planeta Verde, 2017. Disponível em: <http://www.planetaverde.org/arquivos/biblioteca/arquivo_20170110102344_2667.pdf>. Acesso em: 11 jan./2017. p. 85-86.

que determina que somente produtos acabados³³⁷ que tenham o componente do patrimônio genético como fator determinante para suas características funcionais ou para a formação de apelo mercadológico serão objetos da repartição de benefícios derivados de sua exploração econômica; que estabelece que se um produto for resultado de vários acessos distintos, eles não serão considerados de forma cumulativa para fins de cálculo;³³⁸ que determina que apenas o fabricante do produto acabado terá obrigação de repartir³³⁹ (quem realizou o acesso anteriormente, não se sujeita a repartir); que isenta de repartir alguns tipos de empresas e operações com direitos de propriedade intelectual.³⁴⁰

Tais disposições indicam que alguns dos produtos que foram desenvolvidos a partir de biotecnologia decorrente de recursos genéticos brasileiros não precisarão repartir benefícios. Pode-se, portanto, entender que não é obrigatória a repartição dos benefícios de todo e qualquer produto. Essa limitação não se encontra presente nem na CDB, nem no Protocolo.

Ao contrário, a CDB propõe como um de seus objetivos exatamente a repartição dos benefícios derivados dos recursos genéticos com os provedores. Prevê o Protocolo que os benefícios oriundos da utilização dos recursos genéticos, bem como as aplicações e comercialização subsequentes, serão partilhados com o país provedor. A previsão da lei brasileira transgredir o regime instituído pela Convenção, uma vez que o regime internacional não permite tal limitação. Ora, prevê a CDB que os países podem definir suas regras próprias para acesso e repartição de benefícios, elaborando sua legislação nacional.³⁴¹ No entanto, retirar variados produtos da obrigatoriedade de repartir benefícios pode representar uma forma de frustrar a própria finalidade das disposições da Convenção.

Conforme aponta Martins *et al*, a determinação de partilha justa e equitativa pelo simples acesso ao recurso genético está consagrado na CDB e esteve previsto na própria MP n°

³³⁷ Lei n° 13.123/2015, art. 17, §2º: “§ 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.”

³³⁸ Lei n° 13.123/2015, art. 17, §3º: “§ 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.”

³³⁹ Lei n° 13.123/2015, art. 17, §1º: “§ 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.”

³⁴⁰ Lei n° 13.123/2015, art. 17, §4º: “§ 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.”

³⁴¹ Convenção sobre Diversidade Biológica, artigo 15: “Artigo 15 - Acesso a Recursos Genéticos 1. Em reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional.”

2.186-16/2001, mas na nova Lei nº 13.123/2015 a repartição está sujeita a uma série de critérios determinados pelo diploma.³⁴² Aduz que

[...] ao estipular que, no caso de produto acabado, o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado deve ter estreita relação com a agregação de valor e impacto no mercado, a lei claramente atrela a necessidade de repartição de benefícios ao retorno financeiro e comercial, vinculando-a a uma futura exploração econômica que vingue. Além de ser extremamente subjetiva, não há qualquer parâmetro objetivo através do qual seja possível determinar e quantificar o quão foi determinante para acrescentar seu apelo mercadológico do produto acabado.³⁴³

Ainda no que se refere a tais restrições à partilha de benefícios, a isenção quanto às operações ligadas aos direitos de propriedade intelectual (operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização)³⁴⁴ podem levar a uma incompatibilidade entre os regimes internacionais da biodiversidade e do direito de propriedade intelectual.

Conforme já mencionado anteriormente, a aplicação do acordo TRIPS de forma isolada leva a uma ampliação da desigualdade no campo tecnológico entre Estados desenvolvidos e Estados em desenvolvimento. Com efeito, por meio da aplicação harmônica entre as normas internacionais sobre propriedade intelectual e biodiversidade pode-se obter êxito na consecução dos objetivos de acesso adequado e partilha justa e equitativa dos benefícios da biodiversidade.

No âmbito dos recursos genéticos marinhos, tal interação entre CDB e TRIPS é ainda mais propícia, uma vez que a transferência de tecnologia como modalidade de repartição de benefícios se adequa de forma exata às particularidades decorrentes da bioprospecção

³⁴² MARTINS, Tiago; ALMEIDA, Nathália Tavares de Souza. Violação ao direito à repartição justa e equitativa de benefícios. In: MOREIRA, Eliane Cristina Pinto; PORRO, Noemi Miyasaka; SILVA, Liana Amin Lima da. (Org.). A “nova” Lei nº 13.123/2015 no velho Marco Legal da Biodiversidade: entre retrocessos e violações de direitos socioambientais. p. 137-145. São Paulo: Inst. O direito por um Planeta Verde, 2017. Disponível em: <http://www.planetaverde.org/arquivos/biblioteca/arquivo_20170110102344_2667.pdf>. Acesso em: 11 jan./2017. p. 137.

³⁴³ MARTINS, Tiago; ALMEIDA, Nathália Tavares de Souza., op. cit., p., 138.

³⁴⁴ Sobre a incoerência dessa isenção, mesmo para a partilha dos benefícios da biodiversidade de uma forma geral, aduz : “Dessa forma, pretende-se justificar a isenção de obrigações relativas à repartição de benefícios para micro e pequenas empresas, empreendedores individuais, pesquisadores, intermediários da cadeia e transações comerciais – licenciamento, transferência ou permissão de utilização relativa a direitos de propriedade intelectual. A retribuição será obrigatória somente para o último elo da cadeia produtiva e, apenas, no caso em que seja comprovado que o conhecimento tradicional constituiu um dos elementos principais de agregação de valor de “produto acabado” ou “material reprodutivo” a ser comercializado. Ou seja, Povos indígenas, comunidades e agricultores tradicionais podem passar anos fornecendo informações a pesquisadores sem que haja qualquer garantia de que a pesquisa resultará em alguma forma de repartição de benefícios” BELAS, Carla Arouca. Inobservância da obrigação do Estado de proteger o patrimônio cultural. In: MOREIRA, Eliane Cristina Pinto; PORRO, Noemi Miyasaka; SILVA, Liana Amin Lima da. (Org.). **A “nova” Lei nº 13.123/2015 no velho Marco Legal da Biodiversidade: entre retrocessos e violações de direitos socioambientais.** p. 137-145. São Paulo: Inst. O direito por um Planeta Verde, 2017. Disponível em: <http://www.planetaverde.org/arquivos/biblioteca/arquivo_20170110102344_2667.pdf>. Acesso em: 11 jan./2017. p. 214.

marinha e da exploração de biotecnologias marinhas. Destarte, a aplicação coerente desses dois regimes propicia, por um lado, o desenvolvimento de novas biotecnologias por intermédio da segurança jurídica oportunizada pelo direito de propriedade intelectual; por outro proporciona a transferência dessas biotecnologias aos Países provedores os recursos genéticos por meio da partilha justa e equitativa de benefícios alcançada de comum acordo entre os contratantes em cada caso concreto.

No entanto, ao promover a isenção de repartir benefícios em operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de direitos de propriedade intelectual, a Lei nº 13.123/2015 não está propiciando a aplicação integrada no âmbito do ordenamento jurídico brasileiro das regras de partilha justa e equitativa de benefícios da biodiversidade e de propriedade intelectual. Pelo contrário, ao invés de oportunizar a via de mão dupla entre os regimes, apenas favorece o direito de propriedade intelectual, ao isentar a totalidade de suas operações, esquecendo de fomentar a partilha dos benefícios da biodiversidade, notadamente por meio de transferência de tecnologias.

Na perspectiva específica da repartição de benefícios não-monetários para recursos genéticos marinhos, a nova Lei da Biodiversidade não trouxe qualquer fomento ao acesso e transferência de tecnologia ao país provedor, deixando de concretizar o que é justo e equitativo do ponto de vista particular destes recursos. Com efeito, as principais dificuldades referentes à partilha de benefícios de recurso marinhos são aquelas ligadas à transferência de tecnologias criadas a partir de deles e como essa transferência pode concretizar o conceito de repartição justa e equitativa.

Nesse contexto, a adoção de repartição de benefícios na modalidade não-monetária³⁴⁵ por meio de transferência de tecnologia poderia dar efetividade à partilha justa e

³⁴⁵ Diretrizes de Bonn, Apêndice II “BENEFICIOS MONETARIOS Y NO MONETARIOS [...] 2. Entre los beneficios no monetarios pudieran incluirse: a) Participación en los resultados de la investigación; b) Colaboración cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científicos, particularmente actividades de investigación biotecnológica, de ser posible en el país proveedor; c) Participación en desarrollo de productos; d) Colaboración, cooperación y contribución en formación y capacitación; e) Admisión a las instalaciones ex situde recursos genéticos y a bases de datos; f) Transferencia, al proveedor de los recursos genéticos de conocimientos y de tecnología en términos justos y más favorables, incluidos los términos sobre condiciones favorables y preferenciales, de ser convenidos, en particular, conocimientos y tecnología en los que se haga uso de los recursos genéticos, incluida la biotecnología, o que son pertinentes a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; g) Fortalecimiento de las capacidades para transferencia de tecnología a las Partes usuarios que son países en desarrollo, y las Partes que son países con economías en transición, y desarrollo de la tecnología en el país de origen que proporciona los recursos genéticos. Asimismo, facilitación de las capacidades de las comunidades indígenas y locales en cuanto a conservar y utilizar de forma sostenible sus recursos genéticos; h) Creación de la capacidad institucional; i) Recursos humanos y materiales para fortalecer las capacidades del personal responsable de la administración y de la imposición de la reglamentación de acceso; j) Capacitación relacionada con los recursos genéticos con plena intervención de las Partes proveedoras y, de ser posible, en tales Partes; k) Acceso a la información científica pertinente a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, incluidos los inventarios biológicos y los estudios taxonómicos; l) Contribuciones a la economía local; m) Investigación

equitativa dos recursos genéticos marinhos brasileiros. A inserção de algumas cláusulas específicas nesse sentido nos acordos a serem celebrados entre a União e os usuários poderia representar uma solução viável para a participação do País na realização de pesquisas e desenvolvimento de biotecnologias.

Destarte, a nova Lei da Biodiversidade brasileira se incompatibiliza com a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados dos recursos genéticos marinhos, uma vez que elimina o acordo mútuo entre as partes e facilita sobremaneira a repartição de benefícios monetária. Considerando que a livre preferência do usuário de biodiversidade recairá de forma quase certa sobre a opção monetária, mais simples e módica, a transferência de biotecnologias marinhas criadas a partir dos recursos brasileiros fica praticamente inexequível.

Conforme já foi mencionado, as especificidades referentes à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico a partir de recursos genéticos marinhos, têm como principal implicação a falta de capacidade tecnológica da maioria dos Países provedores para que operacionalizem a utilização de sua própria biodiversidade marinha (como os altos custos,³⁴⁶ tecnologias específicas para bioprospecção marinha³⁴⁷, capacidade técnica) bem como que acessem os produtos desenvolvidos a partir de seus próprios recursos.

Nessa perspectiva, apenas a adoção de benefícios não-monetários nos acordos de repartição de benefícios sobre recursos marinhos se afigura como partilha justa e equitativa para

dirigida a necesidades prioritarias tales como la seguridad de la salud humana y de los alimentos, teniendo en cuenta los usos nacionales de los recursos genéticos en los países proveedores; n) Relación institucional y profesional que puede dimanar de un acuerdo de acceso y participación en los beneficios y de las actividades subsiguientes de colaboración; o) Beneficios de seguridad de los alimentos y los medios de vida; p) Reconocimiento social q) Propiedad conjunta de derechos de propiedad intelectual pertinentes.” SECRETARIADO DA CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA. Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización. Disponível em: < <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-es.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2016.

³⁴⁶ RUTH, Laura. Gambling in the deep sea. *EMBO reports*, v. 7, n. 1, maio/2006, p. 17-21. p. 18. Disponível em: < <http://embor.embopress.org/content/7/1/17>>. Acesso em: 2 jan. 2017. Detalhando os altos custos que envolvem as atividades de acesso a recursos marinhos, detalha Gambling: “One reason why academic scientists and institutions team up with commercial partners is the high cost of deep-sea research. Few countries can afford dedicated academic deep-sea research programmes and equipment such as specialized ships and submarines (see Fig 3): namely the USA and Japan, although France, the UK and Russia also have deep-sea research capabilities. A 30-day expedition cruise costs roughly US\$1 million, with an average daily operating cost of about US\$30,000. Diversa, which collaborates with Deep Ocean Expeditions, estimate its annual costs to be approximately US\$5–6.5 million to operate the RV Akademik Keldysh ship, owned and operated by the PP Shirshov Institute of Oceanology in Moscow, Russia. These high costs usually require academic and commercial partnerships [...]”

³⁴⁷ KOYAMA, Michelle M. Key challenges and the situation in South Africa. Melville: The African Centre for Biosafety, 2008, p. 20. Disponível em: < <http://acbio.org.za/wp-content/uploads/2015/02/marinebioprospectingbooklet.pdf>>. Acesso em 2 jan. 2017. Sobre os a exigência de tecnologias avançadas para a realização de atividades de bioprospecção marinha, esclarece ainda Koyama: “Marine bioprospecting is a science which is restricted to a privileged few wealthy nations and institutions. However, in order to overcome this impediment, public-private partnerships are on the increase. This allows well-off nations and public institutions to participate in marine bioprospecting and for the corporate sector to lay their hands on the marine wealth of developing countries. Developing countries are keen to enter into partnership arrangements which allow them opportunities to reap some benefits from marine bioprospecting.”

a biodiversidade marinha. O regime internacional para o acesso e repartição de benefícios oriundos dos recursos genéticos marinhos, construído a partir da integração entre a Convenção sobre Diversidade Biológica (e seu Protocolo de Nagoya) e a Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar reconhece a soberania dos Estados sobre seus recursos naturais.

Esse regime estabelece ainda que os resultados da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização devem ser compartilhados de forma justa e equitativa com o Estado provedor. Nesse sentido, cabe aos Estados partes, incluindo-se o Brasil, adotar medidas³⁴⁸ no âmbito de seus ordenamentos internos que busquem efetivar tais diretrizes.

Diante de todo esse contexto, é possível afirmar que a nova Lei da Biodiversidade não foi construída objetivando efetivar o acesso brasileiro às biotecnologias marinhas decorrentes de seus próprios recursos. Destarte, além de não propiciar o desenvolvimento de capacidade tecnológica para o País, a Lei não se compatibiliza com o regime internacional para a repartição justa e equitativa dos recursos genéticos marinhos.

Portanto, seja diante do extremo favorecimento para a repartição de benefícios na forma tão somente monetária, seja diante das restrições das hipóteses de repartição, seja ainda diante da falta de aplicação coerente entre os regimes da propriedade intelectual e da biodiversidade, diante de todos esses fatores, o regime da Lei nº 13.123/2015 proporciona que o Brasil permaneça como mero provedor de recursos da biodiversidade marinha.

³⁴⁸ Convenção sobre Diversidade Biológica, Art. 16, itens 3 e 4: “Artigo 16 - Acesso à Tecnologia e Transferência de Tecnologia. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para que as Partes Contratantes, em particular as que são países em desenvolvimento, que provêm recursos genéticos, tenham garantido o acesso à tecnologia que utilize esses recursos e sua transferência, de comum acordo, incluindo tecnologia protegida por patentes e outros direitos de propriedade intelectual, quando necessário, mediante as disposições dos Arts. 20 e 21, de acordo com o direito internacional e conforme os §§ 4 e 5 abaixo. 4. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para que o setor privado permita o acesso à tecnologia a que se refere o § 1 acima, seu desenvolvimento conjunto e sua transferência em benefício das instituições governamentais e do setor privado de países em desenvolvimento, e a esse respeito deve observar as obrigações constantes dos §§ 1, 2 e 3 acima.”

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O regime internacional da biodiversidade tem importantes interações com o direito do mar, uma vez que CNUDM traz normas sobre a delimitação das zonas marinhas e a soberania dos Estados costeiros sobre seus recursos naturais. Já a CDB não só estabeleceu a soberania do Estado sobre sua biodiversidade, como também criou um regime de acesso aos recursos genéticos, o qual exige que o acesso seja adequado e precedido do consentimento informado e que a partilha dos benefícios resultantes da sua utilização para desenvolvimento biotecnológico seja feita de forma justa e equitativa.

A característica mais marcante que contribui para a coerência entre o regime da biodiversidade e o direito do mar é o exposto reconhecimento da soberania dos Estados sobre seus recursos naturais de acordo com os limites das zonas marinhas. Dessa forma, a aplicação dessas normas pode ser realizada de forma coerente, convergindo suas determinações para a composição de um regime para o acesso e a repartição de benefícios da biodiversidade marinha, o qual tem como características a soberania dos Estados costeiros sobre os recursos genéticos marinhos no mar territorial e na ZEE, o consentimento prévio informado do Estado provedor e o estabelecimento de termos mutuamente acordados entre as partes.

A partir da concretização desse regime voltado às particularidades dos recursos genéticos marinhos, possibilita-se a utilização sustentável desses recursos, bem como seu aproveitamento de forma mais equilibrada entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, diante da possibilidade de criação e transferência de capacidade tecnológica para estes últimos.

Nesse contexto, diante da vastidão do espaço marinho brasileiro e de suas potencialidades, o surgimento da Lei nº 13.123/2015 poderia representar um avanço em direção ao acesso adequado e partilha justa dos benefícios da biodiversidade marinha brasileira.

Diante do antigo quadro normativo norteado pela MP nº 2.186-16/2001, havia um contexto fático de forte desestímulo a que os agentes da indústria biotecnológica utilizassem a biodiversidade brasileira no incremento de seus produtos, bem como alto índice de biopirataria. Visando corrigir os defeitos que tornavam a legislação anterior tão ineficiente, principalmente do ponto de vista dos agentes econômicos, a Lei nº 13.123/2015 veio à lume, trazendo como seus principais objetivos o aumento de investimentos nos setores biotecnológicos no País, por meio do acesso aos recursos genéticos de forma mais simplificada e com menos custos aos usuários.

Contudo, não obstante a nova Lei da Biodiversidade seja bastante vantajosa em relação à MP nº 2.186-16/2001 no tocante à maior simplificação e agilidade dos procedimentos

para acesso aos recursos genéticos, provavelmente atingindo o propósito de tornar o Brasil mais competitivo como provedor de biodiversidade, deve-se destacar que não há o mesmo êxito quanto a concretizar o acesso adequado e a repartição de seus benefícios de forma justa e equitativa, notadamente na perspectiva dos recursos genéticos marinhos, tal como priorizado pelo regime internacional.

Com efeito, quanto ao acesso adequado, é necessário o consentimento prévio informado do Estado provedor dos recursos. O novo procedimento mais simplificado para acesso aos recursos genéticos estabelecido na Lei nº 13.123/2013, consistindo apenas em um cadastro declaratório do início das atividades de acesso, sem prévia autorização da autoridade administrativa competente, se incompatibiliza com a diretriz do consentimento prévio informado do Estado provedor dos recursos. Essa inadequação se torna mais grave em se tratando de recursos marinhos, diante da maior fragilidade dos ecossistemas marinhos e a preocupação com os possíveis impactos decorrentes da bioprospecção marinha.

Diante das normas internacionais e das singularidades do acesso aos recursos marinhos constata-se que o controle do acesso à biodiversidade marinha deve ser mais intenso, com a exigência pelos Estados costeiros de medidas que previnam impactos gerados pelas atividades de bioprospecção marinha.

Quanto à repartição dos benefícios, o regime internacional reconhece a soberania dos Estados sobre seus recursos naturais e que os resultados da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização devem ser compartilhados de forma justa e equitativa com o Estado provedor.

Nessa perspectiva, a partilha justa e equitativa dos benefícios da biodiversidade marinha tem especificidades ligadas à ausência de capacidade dos Estados em desenvolvimento que são ricos em biodiversidade (por exemplo o Brasil) de participarem de pesquisas e desenvolvimento tecnológico a partir de recursos genéticos marinhos. Isso ocorre em face dos altíssimos custos envolvidos e do emprego de tecnologia avançada nessas atividades.

A repartição justa e equitativa de benefícios de recursos genéticos marinhos deve privilegiar os benefícios não monetários, proporcionando a criação de capacidade tecnológica, financeira e institucional para a participação de Estados em desenvolvimento nas atividades de acesso a seus próprios recursos. Com efeito, a Lei nº 13.123/2013 não seguiu esse rumo, facilitando sobremaneira a livre opção do usuário pelo pagamento de *royalties* em percentuais legais fixos e baixos. Diante desse quadro legal, a ausência da partilha justa e equitativa pode ocasionar a manutenção do Brasil com capacidade praticamente inexistente para proceder por si mesmo às atividades de acesso a sua biodiversidade marinha.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALBAGLI, Sarita. Da biodiversidade à biotecnologia: a nova fronteira da informação. **Ciência da informação**, Brasília, v. 27, n. 1, p. 7-10, jan./abr. 1998. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ci/v27n1/02.pdf>>. Acesso em : 14 fev. 2016.

ALENCAR, Gisela S. de. Biopolítica, biodiplomacia e a Convenção sobre Diversidade Biológica/1992: evolução e desafios para implementação. **Revista de Direito Ambiental**, São Paulo, v. 3, jul. 1996.

ANTUNES, Paulo Bessa. **Diversidade biológica e conhecimento tradicional associado**. Rio de Janeiro: Lumen Iuris, 2002.

ARICO, Salvatore; SALPIN, Charlotte. Bioprospecting of genetic resources in the deep seabed: scientific, legal and policy aspects. **United Nations University: Institute of Advanced Studies**, 2005. Disponível em: < <https://www.cbd.int/doc/external/unu/unu-ias-mar-report-2005-en.pdf>>. Acesso em: 2 maio 2016.

ARRIETA, Jesús M.; ARNAUD-HAOND, Sophie; DUARTE, Carlos M. What lies underneath: conserving the oceans' genetic resources. **Proceedings of the National Academy of Sciences**, Washington, v. 107, n. 43, p. 18318-18324, 2010. Disponível em: < <http://www.pnas.org/content/107/43/18318.short>>. Acesso em: 12 set. 2016.

ASSAD, Ana Lúcia Delgado. **Biodiversidade: institucionalização e programas governamentais no Brasil**. 2000. 217 p. 2000. Tese de Doutorado. Tese (Doutorado em Política Científica e Tecnológica). Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas. Campinas. Disponível em: < <http://www.bibliotecadigital.unicamp.br/document/?code=vtls000203867>>. Acesso em: 10 jan. 2017.

BARENHO, Cíntia Pereira. A biodiversidade e o Brasil. In: MACHADO, Carlos Roberto da Silva; SANTOS, Caio Floriano. **Educação ambiental e mudanças ambientais globais no Estado do Rio Grande do Sul: subsídios ao estudo**. Rio Grande do Sul: Universidade Federal do Rio Grande. Disponível em: <<http://ongcea.eco.br/wp-content/uploads/2014/01/Livro-EA-Mudan%C3%A7as-Ambientais-RS.pdf#page=73>>. Acesso em: 10 jan. 2017.

BELAS, Carla Arouca. Inobservância da obrigação do Estado de proteger o patrimônio cultural. In: MOREIRA, Eliane Cristina Pinto; PORRO, Noemi Miyasaka; SILVA, Liana Amin Lima da. (Org.). **A “nova” Lei nº 13.123/2015 no velho Marco Legal da Biodiversidade: entre retrocessos e violações de direitos socioambientais..** São Paulo: O direito por um Planeta Verde, 2017, p. 137-145 Disponível em: < http://www.planetaverde.org/arquivos/biblioteca/arquivo_20170110102344_2667.pdf>. Acesso em: 11 jan./2017.

BENKENDORFF, Kirsten. Potential conservation benefits and problems associated with bioprospecting in the marine environment. In: LUNNEY, D. ;DICKMAN, C. (org.). **A zoological revolution: using native fauna to assist in its own survival**. Royal Zoological Society of New South Wales: Australian Museum, Sydney, p. 90-100. Disponível em: < <http://publications.rzsns.w.gov.au/doi/pdf/10.7882/FS.2002.007>>. Acesso em: 3 nov. 2016.

BERTÉ, Kleber. Setor regulado e o acesso à biodiversidade. In: SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes; FERREIRA, Simone Nunes (org.). **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. São Paulo: SBPC, 2013. Disponível em: <
http://sbpcacervodigital.org.br/bitstream/20.500.11832/2177/1/sbpc_biodiversidade_acesso.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2017.

BINSFELD, Pedro Canisio; NEVES, Ludmila Lafetá de melo; TORRES Kátia Regina; FERREIRA, Helena Luna. Desafio de inovação em saúde e a legislação de acesso à biodiversidade. In: SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes; FERREIRA, Simone Nunes (org.). **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. São Paulo: SBPC, 2013. Disponível em: <
http://sbpcacervodigital.org.br/bitstream/20.500.11832/2177/1/sbpc_biodiversidade_acesso.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2017.

BRASIL. Decreto nº 4.339, de 22 de agosto de 2002. Institui princípios e diretrizes para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade. Brasília, 22 de agosto de 2002. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/d4339.htm>. Acesso em: 10 jan. 2017.

_____. CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Diário da Câmara dos Deputados. Brasília, 11 de fevereiro de 2015**. Disponível em: <
<http://imagem.camara.gov.br/Imagem/d/pdf/DCD0020150211000160000.PDF#page=80>> . Acesso em: 6 jun. 2015.

_____. Câmara dos Deputados. **Ato da Presidência da Câmara dos Deputados**. Cria Comissão Especial, nos termos do inciso II e do § 1º do art. 34 do Regimento Interno. Disponível em:
 <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=7DFFFF8DEEAC8B035997E9C4EAB89DD2.proposicoesWebExterno1?codteor=1316568&filename=Tramitacao-MSD+245/2012>. Acesso em: 10 fev. 2017.

_____. Câmara dos Deputados. **Parecer proferido em Plenário pelo Relator, Dep. Alceu Moreira**. Brasília, 4 de fevereiro de 2015. Disponível em: <
http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1298030&filename=PPP+1+%3D%3E+PL+7735/2014>. Acesso em: 18 jun. 2015.

_____. COMISSÃO INTERMINISTERIAL PARA OS RECURSOS DO MAR. **IX Plano Setorial para os Recursos do Mar**. Disponível em: <
<https://www.mar.mil.br/secirm/publicacoes/psrm/IXPSRM.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2017.

_____. COMISSÃO INTERMINISTERIAL PARA OS RECURSOS DO MAR. **V Plano Setorial para os Recursos do Mar**. Disponível em: <
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2956.htm>. Acesso em: 12 jan. 2017.

_____. COMISSÃO INTERMINISTERIAL PARA OS RECURSOS DO MAR. **VIII Plano Setorial para os Recursos do Mar**. Disponível em: <
<https://www.mar.mil.br/secirm/documentos/atas/resolucao-6-2011-anexo1.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2017.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil De 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em 12 dez. 2016.

_____. CONGRESSO NACIONAL. **Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015**. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 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: 10 out. 2016.

_____. **Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001**. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htmimpressao.htm>. Acesso em: 10 out. 2016.

_____. MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. **Avaliação sobre a Repartição de Benefícios no Brasil: contratos anuídos e em tramitação no CGEN**. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/Apresentacao%20RB%20LARISSA%20SCHMIDT.pdf>>. Acesso em: 17 jun. 2015.

_____. MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. **Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2015.

_____. MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. **Introdução a Acesso e Repartição de Benefícios. Cartilhas da Série ABS**. Tradução: Carlos Potiara Castro. Montreal: 2012. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/publicacoes/patrimonio-genetico>. Acesso em: 14 jun. 2015.

_____. MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. **Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Orientação Técnica nº 4**. Esclarece o significado da expressão desenvolvimento tecnológico. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/ot4.pdf>. Acesso em: 13 fev. 2017.

_____. MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. **Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Orientação Técnica nº 7**. Esclarece os conceitos de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico para a finalidade de melhoramento genético vegetal. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/ot7_222.pdf>. Acesso em: 30 nov. 2016.

_____. MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. **Diretrizes e Prioridades do Plano de Ação para Implementação da Política Nacional da Biodiversidade**. Disponível em:

<http://www.mma.gov.br/estruturas/chm/_arquivos/panbio%20final.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2017.

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Caracterização do Estado da Arte em Biotecnologia Marinha no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caracterizacao_estado_arte_biotecnologia_marinha.pdf>. Acesso: 12 jan. 2017.

_____. PODER EXECUTIVO. **Decreto nº 5.377 de 23 de fevereiro 2005**. Aprova a Política Nacional para os Recursos do Mar - PNRM. Brasília, 23 de fevereiro de 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5377.htm>. Acesso em 11 jan. 2017.

_____. Senado Federal. **Parecer da Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor, Fiscalização e Controle sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 2, de 2015**. Relator: Senador Jorge Viana. Brasília, 24 de fevereiro de 2015. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/atividade/materia/detalhes.asp?p_cod_mate=119714>. Acesso em: 4 jun. 2015

CARVALHO, Gustavo de Lemos Campos. O mar territorial brasileiro de 200 milhas: estratégia e soberania, 1970-1982. **Revista Brasileira de Política Internacional**, Brasília, v. 42, n. 1, p. 110-126, junho/99. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-73291999000100005&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 28 jul. 2016

CECHIN, Andrei; BARRETO, Cristiane Gomes. Pesquisa científica, conhecimento tradicional e indústria: perspectivas e limites do marco legal da biodiversidade. **Sustentabilidade em Debate**, Brasília, v. 6, n. 2, p. 122-132, 2015. Disponível em: <<http://www.periodicos.unb.br/index.php/sust/article/view/15807>>. Acesso em: 18 dez. 2016.

CHEN, Yongmin; PUTTITANUN, Thitima. Intellectual property rights and innovation in developing countries. **Journal of development economics**, v. 78, n. 2, p. 474-493, 2005.

CONFERÊNCIA DAS PARTES NA CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA: 3ª Reunião. **Fair and equitable sharing of benefits arising from the use of genetic resources**. Buenos Aires, 15 de novembro de 1996. Disponível em: <<https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/absep-01/other/absep-01-equitable-en.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2015.

CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE DIREITO DO MAR. Montego Bay, Jamaica, 10 de dezembro de 1982. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1990/decreto-99165-12-marco-1990-328535-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 10 fev. 2017.

CUNHA, Elza Ângela Battaglia Brito da. Acesso ao patrimônio genético é o calvário da pesquisa brasileira. In: SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes; FERREIRA, Simone Nunes (org.). **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. São Paulo: SBPC, 2013. Disponível em: <

http://sbpcacervodigital.org.br/bitstream/20.500.11832/2177/1/sbpc_biodiversidade_acesso.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2017.

DE LIMA, Thaisi Leal Mesquita; DE SOUZA DANTAS, Thomas Kefas; GUIMARÃES, Patricia Borba Vilar. **O novo marco legal da Biodiversidade e a proteção aos conhecimentos tradicionais associados**. In: Encontro Nordeste de etnobiologia e etnoecologia, 2015, Aracaju. Anais Eletrônicos Propriedade intelectual e conhecimento tradicional. Aracaju: International Symposium on Technological Innovation, 2015.

Disponível em: <

https://www.researchgate.net/profile/Patricia_Guimaraes8/publication/301422441_O_NOVO_MARCO_LEGAL_DA_BIODIVERSIDADE_E_A_PROTECAO_AOS_CONHECIMENTOS_TRADICIONAIS_ASSOCIADOS/links/575564bc08ae155a87b9692e.pdf>. Acesso em: 7 jan. 2017

ERWIN, Patrick M.; LÓPEZ-LEGENTIL, Susanna; SCHUHMANN, Peter W. The pharmaceutical value of marine biodiversity for anti-cancer drug discovery. **Ecological Economics**, Edimburgo, v. 70, n. 2, out. 2010, p. 445-451.

FARIA, Victor Genu. O instituto nacional da propriedade industrial e o sistema brasileiro de acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. In: SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes; FERREIRA, Simone Nunes (org.). **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. São Paulo: SBPC, 2013. Disponível em: <

http://sbpcacervodigital.org.br/bitstream/20.500.11832/2177/1/sbpc_biodiversidade_acesso.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2017.

FERREIRA, Simone Nunes; VASCONCELOS, Rosa Míriam de; TAULOIS, Isabel Carneiro de; SAMPAIO, Maria José de Amstalden. Impactos da Legislação de Acesso e repartição de benefícios para a pesquisa e o desenvolvimento na agricultura. In: SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes; FERREIRA, Simone Nunes (org.). **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. São Paulo: SBPC, 2013. Disponível em: <

http://sbpcacervodigital.org.br/bitstream/20.500.11832/2177/1/sbpc_biodiversidade_acesso.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2017

FERRO, Ana Flávia; BONACELLI, Maria Beatriz; ASSAD, Ana Lúcia. Uso da biodiversidade e acesso a recursos genéticos no Brasil: atual regulamentação dificulta pesquisa e desenvolvimento. **Inovação Uniemp**, São Paulo, v. 2, n. 2, p. 16-17, 2006. Disponível em: <http://inovacao.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-23942006000200009&lng=en&nrm=is&tlng=pt>. Acesso em: 29 dez. 2016.

FOWLER, Cary. Protecting farmer innovation: The Convention on Biological Diversity and the question of origin. **Jurimetrics**, Arizona, v. 41, n. 4, p. 477-488, verão 2001. Disponível em: <http://nationalaglawcenter.org/wp-content/uploads/assets/bibarticles/fowler_innovation.pdf>. Acesso em: 31 jul. 2016.

GATTI, Rupert et al. The biodiversity bargaining problem. **Environmental and Resource Economics**, Chicago, v. 48, n. 4, p. 609-628, 2011.

GILBERT, Benjamim; MARQUES, Luis Carlos. Avaliação da Legislação de acesso à biodiversidade e seus impactos na fitoterapia brasileira. In: SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes; FERREIRA, Simone Nunes (org.). **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. São Paulo: SBPC, 2013. Disponível em: <http://sbpcacervodigital.org.br/bitstream/20.500.11832/2177/1/sbpc_biodiversidade_acesso.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2017.

GJERDE, Kristina M.; RULSKA-DOMINO, Anna. Marine protected areas beyond national jurisdiction: some practical perspectives for moving ahead. **The International Journal of Marine and Coastal Law**, Washington, v. 27, n. 2, p. 351-373, 2012. Disponível em: <http://booksandjournals.brillonline.com/docserver/15718085/27/2/09273522_v27n2_s6.pdf?expires=1473375170&id=id&accname=guest&checksum=E4DBA38DF3DFB391F9A2C0AD A6ABB8B6>. Acesso em: 8 set 2016.

GODINHO, Rosemary Sampaio; MOTA, Maurício Jorge Pereira. Celeridade ao Acesso aos Recursos Genéticos a aos Conhecimentos Tradicionais Associados: Mecanismos Adotados na Regulamentação Nacional. **Revista de Direito da Cidade**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 1, p. 36-54, 2012. Disponível em: <<http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rdc/article/viewFile/9695/7595>>. Acesso em: 12 fev. 2017.

HOUGHTON, Katherine. Identifying new pathways for ocean governance: the role of legal principles in areas beyond national jurisdiction. **Marine Policy**, Potsdam, v. 49, p. 118-126, nov. 2014. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com.ez11.periodicos.capes.gov.br/science/article/pii/S0308597X14001298>>. Acesso em: 8 out. 2016.

HUNT, Bob; VINCENT, Amanda CJ. Scale and sustainability of marine bioprospecting for pharmaceuticals. **AMBIO: A Journal of the Human Environment**, v. 35, n. 2, p. 57-64, mar. 2006. Disponível em: <[http://www.bioone.org.ez11.periodicos.capes.gov.br/doi/abs/10.1579/0044-7447\(2006\)35%5B57:SASOMB%5D2.0.CO%3B2](http://www.bioone.org.ez11.periodicos.capes.gov.br/doi/abs/10.1579/0044-7447(2006)35%5B57:SASOMB%5D2.0.CO%3B2)>. Acesso em: 2 nov. 2016.

JOLY, Carlos A. *et al.* Diagnóstico da pesquisa em biodiversidade no Brasil. **Revista USP**, São Paulo, n.89, março/maio 2011, p. 114-133. Disponível em:<<http://rusp.scielo.br/pdf/rusp/n89/09.pdf>>. Acesso em: 4 abr. 2016.

KOYAMA, Michelle M. **Key challenges and the situation in South Africa**. Melville: The African Centre for Biosafety, 2008. Disponível em: <<http://acbio.org.za/wp-content/uploads/2015/02/marinebioprospectingbooklet.pdf>>. Acesso em: 6 abr. 2016.

KUIJPER, Pieter Jan et al. **Conflicting rules and clashing courts: the case of multilateral environmental agreements, free trade agreements and the WTO**. Amsterdam Center for International Law: Amsterdam, 2010.

LONGO, Airton Ronaldo. O debate em busca do consenso – as negociações para os termos finais da Convenção da Jamaica. In: BEIRÃO, André Panno; CELSO, Antônio (Ed.). **Reflexões sobre a Convenção do Direito do Mar**. FUNAG: Brasília, 2014.

MACHADO, Carlos José Saldanha; GODINHO, R. de S. Dinâmica e características do processo brasileiro de regulação do acesso à diversidade biológica e aos conhecimentos tradicionais associados. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, v. 48, n. 191, p. 123-138, jul./set. 2011, p. 126. Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/242911/000926854.pdf>>. Acesso em: 14 maio 2015.

MARINHO, Maria Edelvacy P.; MONTALVERNE, Tarin Cristino Frota. Sistema de patentes e repartição de benefícios envolvendo a biotecnologia marinha. **Instrumentos jurídicos para a implementação do desenvolvimento sustentável**. In: OLIVEIRA, Carina Costa; SAMPAIO Romulo Silveira da Rocha. Instrumentos jurídicos para a implementação do desenvolvimento sustentável. Rio de Janeiro: FGV, 2012.

MARRONI, Etienne Villela. **Política internacional dos oceanos: Caso brasileiro sobre o processo diplomático para a plataforma continental estendida**. 2013. Tese (doutorado em Ciências Políticas). Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: <<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/88350/000912524.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 10 fev. 2017.

MARTINS, Tiago; ALMEIDA, Nathália Tavares de Souza. Violação ao direito à repartição justa e equitativa de benefícios. In: MOREIRA, Eliane Cristina Pinto; PORRO, Noemi Miyasaka; SILVA, Liana Amin Lima da. (Org.). **A “nova” Lei nº 13.123/2015 no velho Marco Legal da Biodiversidade: entre retrocessos e violações de direitos socioambientais**. p. 137-145. São Paulo: Inst. O direito por um Planeta Verde, 2017. Disponível em: <http://www.planetaverde.org/arquivos/biblioteca/arquivo_20170110102344_2667.pdf>. Acesso em: 11 jan./2017.

MATTOS, Adherbal Meira. Os novos limites dos espaços marítimos nos trinta anos da Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar. In: BEIRÃO, André Panno; CELSO, Antônio (Ed.). **Reflexões sobre a Convenção do Direito do Mar**. FUNAG: Brasília, 2014.

MCLAUGHLIN, Richard J. Foreign access to shared marine genetic materials: Management options for a quasi-fugacious resource. **Ocean Development & International Law**, Cambridge, v. 34, n. 3-4, p. 297-348, 2003. Disponível em: <<https://www.cbd.int/doc/articles/2003/A-00123.pdf>>. Acesso em: 8 set. 2016

MENDOLA, Dominick. Aquaculture of three phyla of marine invertebrates to yield bioactive metabolites: process developments and economics. **Biomolecular Engineering**, Califórnia, v. 20, n. 4, p. 441-458, jul./2003. Disponível em: <<http://www.sciencedirect-com.ez11.periodicos.capes.gov.br/science/article/pii/S1389034403000753>>. Acesso em: 2 nov. 2016.

MONT'ALVERNE, Tarin Cristino Frota; MATIAS, João Luis Nogueira. Reflexões acerca dos objetivos da Convenção da Biodiversidade. **Nomos**, Fortaleza, v. 30, n. 1, 2010. Disponível em: <<http://www.periodicos.ufc.br/index.php/nomos/article/view/406/388>>. Acesso em: 10 fev. 2017.

MORALES, Sonia. **La qualification et le traitement légal des ressources phylogénétiques au bénéfice de la sécurité alimentaire mondiale durable: Regard critique sur leur**

gestion. Tese (Doutorado em Direito). Université Laval, Québec, 2016. Disponível em: <http://www-periodicos-capes-gov-br.ez11.periodicos.capes.gov.br/index.php?option=com_pmetabusca&mn=88&smn=88&type=m&metalib=aHR0cDovL21scGx1cy5ob3N0ZWQuZXhsaWJyaXNncm91cC5jb20vcHJpbW9fbGlicmFyeS9saWJ3ZWlvYWN0aW9uL3NIYXJjaC5kbz92aWQ9Q0FQRVM=&Itemid=119>. Acesso em: 8 out. 2016.

MOREIRA, Eliane Cristina Pinto; PORRO, Noemi Miyasaka; SILVA, Liana Amin Lima da. (Org.). **A “nova” Lei nº 13.123/2015 no velho Marco Legal da Biodiversidade: entre retrocessos e violações de direitos socioambientais**. p. 137-145. São Paulo: Inst. O direito por um Planeta Verde, 2017. Disponível em: <http://www.planetaverde.org/arquivos/biblioteca/arquivo_20170110102344_2667.pdf>. Acesso em: 11 jan./2017.

NORUEGA. Marine Resources Act of 6 June 2008 nº 37. **Act relating to the management of wild living marine resources**. Disponível em: <. Disponível em: <<https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/FKD/Vedlegg/Diverse/2010/MarineResourcesAct.pdf>>. Acesso em: 2 maio 2016.

O'DOR, Ron. A census of marine life. **Bio Science**, Oxford, v. 54, n. 2, p. 92-93, fev. 2004. Disponível em: <<http://bioscience.oxfordjournals.org/content/54/2/92.full.pdf+html>>. Acesso em: 20 abr. 2016.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. INTERNATIONAL LAW COMMISSION. **Report of the Study Group of the International Law Commission A/CN.4/L.682**. Fragmentation of International Law: Difficulties arising from the diversification and expansion of International Law. Geneva: United Nations, 2006.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Review of article 27.3(b) of the TRIPS Agreement, and the relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity (CDB) and the protection of traditional knowledge and folklore: A concept paper**. Disponível em: <<https://docsonline.wto.org/dol2fe/Pages/SS/DirectDoc.aspx?filename=t%3A%2Fip%2Fc%2Fw383.doc&>>. Acesso em: 10 out. 2016.

PAIM, Maria Augusta. A expansão da Amazônia Azul: a plataforma continental do Brasil além das 200 milhas náuticas. In: BEIRÃO, André Panno; CELSO, Antônio (Ed.). **Reflexões sobre a Convenção do Direito do Mar**. FUNAG: Brasília, 2014.

PAKNIA, Omid; SH, Hossein Rajaei; KOCH, André. Lack of well-maintained natural history collections and taxonomists in megadiverse developing countries hampers global biodiversity exploration. **Organisms Diversity & Evolution**, v. 15, n. 3, p. 619-629, set./2015

PANCHERI, Ivanira. **Biopirataria: reflexões sobre um tipo penal**. 2013. Tese (Doutorado em Direito Penal). Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2136/tde-09102014-141846/>>. Acesso em: 31 jul. 2016.

PORTUGAL. Decreto Legislativo Regional n.º 28/2011/A. **Estrutura o Parque Marinho dos Açores**. Disponível em: <<http://www.azores.gov.pt/Gra/SRMCT->

MAR/conteudos/legislacoes/2011/Novembro/Decreto+Legislativo+Regional+n.%C2%BA+28-2011-A.htm?lang=pt&area=ct>. Acesso em: 2 maio 2016.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O MEIO AMBIENTE. **First session of Ad Hoc Working Group of Experts on Biological Diversity**. Genebra, 18 de novembro de 1988. Disponível em: <<https://www.cbd.int/doc/meetings/iccbd/bdewg-01/official/bdewg-01-03-en.pdf>>. Acesso em: 8 jun. 2015.

PROWS, Peter. Tough love: **The dramatic birth and looming demise of UNCLOS property law (and what is to be done about it)**. New York: University Public Law and Legal Theory Working Papers, 2006. Disponível em: <http://lsr.nellco.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1029&context=nyu_plltwp>. Acesso em: 28 jul. 2016.

QUEFFELEC, Betty. **La diversité biologique: outil d'une recomposition du droit international de la nature - l'exemple marin**. 2006. 513 f. Tese (doutorado em Direito Público). Centro de Direito e Economia do Mar. Universidade da Bretanha Ocidental, Bretanha, 2006.

RANGEL, Vicente Marotta. Fundos oceânicos. In: BEIRÃO, André Panno; PEREIRA, Antonio Celso Alves. **Reflexões sobre a Convenção do Direito do Mar**. FUNAG: Brasília, 2014.

_____. Regime jurídico de exploração do pré-sal. **Revista USP**, São Paulo, n. 95, p. 49-60, 2012.

RUTH, Laura. Gambling in the deep sea. **EMBO reports**, Heidelberg, v. 7, n. 1, p. 17-21, maio/2006. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1038/sj.embor.7400609/full>>. Acesso em: 4 abr. 2016.

SACCARO JR, Nilo L. A regulamentação de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios: disputas dentro e fora do Brasil. **Ambiente & Sociedade**, São Paulo, v. 14, n. 1, jan./jun. 2011, p. 229-244. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1414-753X2011000100013&script=sci_arttext>. Acesso em: 19 abr. 2016.

SANTILLI, Juliana. Socioambientalismo e novos direitos: Proteção jurídica à diversidade biológica e cultural. São Paulo: Editora Peirópolis LTDA, 2005. Disponível em: <http://portal.iphan.gov.br/uploads/ckfinder/arquivos/SANTILLI_Juliana-Socioambientalismo-e-novos-direitos.pdf>. Acesso em: 29 dez. 2016.

SANTOS, Roberto Lorena de; MAZZARO, Marcio Antonio Teixeira; TAVEIRA, Leontino Rezende. A insegurança jurídica no acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. In: SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes; FERREIRA, Simone Nunes (org.). **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. São Paulo: SBPC, 2013. Disponível em: <http://sbpcacervodigital.org.br/bitstream/20.500.11832/2177/1/sbpc_biodiversidade_acesso.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2017.

SCHRIJVER, Nico et al. **Sovereignty over natural resources: Balancing rights and duties in an interdependent world**. Groningen: Universidade de Groningen, 1995. Disponível em: < <http://www.rug.nl/research/portal/files/3265518/dissertatie.pdf>>. Acesso em: 01 dez. 2016.

SECRETARADO DA CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA. **Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización**. Montreal: 2002. Disponível em: < <https://www.cbd.int/abs/background/default.shtml>>. Acesso em: 29 out. 2016.

SECRETARIADO DA CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA. **Grupo de expertos en acceso y distribución de beneficios**. San José, 4 de outubro de 1999. p. 8. Disponível em: < <https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/absep-01/official/absep-01-02-es.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2015.

SIMMA, Bruno. Universality of International Law from the Perspective of a Practitioner. **European Journal of International Law**, Oxford, v. 20, n. 2, p. 265-297, 2009.

SOARES, Luiz Filipe de Macedo. O Brasil e as negociações sobre Direito do Mar. In: BEIRÃO, André Panno; PEREIRA, Antonio Celso Alves. **Reflexões sobre a Convenção do Direito do Mar**. FUNAG: Brasília, 2014.

SWANSON, Timothy. The reliance of northern economies on southern biodiversity: biodiversity as information. *Ecological Economics*, Edimburgo, v. 17, n. 1, p. 1-8, 1996. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0921800995001018>>. Acesso em: 10 out. 2016.

THE WORLD CONSERVATION UNION. **Recommendations for Seventh meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity**. Bioprospecting Marine Resources. Disponível em: < https://cmsdata.iucn.org/downloads/2004_feb_cop7_bioprospecting_marine_resources.pdf>. Acesso em: 2 abril 2016.

VAN ASSELT, Harro; SINDICO, Francesco; MEHLING, Michael A. Global climate change and the fragmentation of international law. **Law & Policy**, Denver, v. 30, n. 4, p. 423-449, october. 2008.

WYNBERG, Rachel. Marine Genetic Resources and Bioprospecting in the Western Indian Ocean. In: **Regional State of the Coast Report: Western Indian Ocean**. Nairobi: Unep, 2015. p. 407-415. Disponível em: < <http://unep.org/NairobiConvention/docs/WIO%20Regional%20State%20of%20Coast%20Report%20-%20Part%20VI%20Assessment%20of%20Other%20Human%20Activities%20and%20the%20marine%20environment.pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2016.

ZEWERS, K. E. Bright Future for Marine Genetic Resources. Bleak Future for Settlement of Ownership Rights: Reflections on the United Nations Law of the Sea Consultative Process on Marine Genetic Resources. **Loyola University Chicago International Law Review**, Chicago, v. 2, p. 151-176, 2007.

ANEXO - 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, detém 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 distintas 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 acessado;
 - 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; 194º da Independência e 127º 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