

# O PROTOCOLO DE NAGOYA E O QUADRO LEGISLATIVO BRASILEIRO DE ACESSO AOS RECURSOS GENÉTICOS

Fernanda Bianco de Lucena Costa\*

Sumário: Resumo. Introdução. O Protocolo de Nagoya. I.Consentimento Prévio Fundamentado. II.Termos Mutuamente Acordados. III.Acesso e Repartição de Benefícios. III.a Benefícios Monetários e Não-Monetários. IV.Derivativos, Compostos Bioquímicos e Biotecnologia. V.Escopo Temporal. VI.Relação com outros Instrumentos Internacionais. O Panorama Jurídico Brasileiro. I.Mapeamento da Biodiversidade: conhecimento imprescindível aos instrumentos normativos. II.Aspectos conceituais da Medida Provisória nº 2186-16/01. II.a Acesso ao Patrimônio Genético e Declaração de Origem. II.b A Medida Provisória e o Princípio da Precaução. Considerações Finais. Bibliografia. Websites.

Resumo: Recursos biológicos e conhecimentos tradicionais associados são utilizados, há muito tempo, em especial pela indústria biotecnológica em países desenvolvidos, como insumos para produtos e processos patenteáveis. Corriqueiramente este acesso tem sido feito de maneira ilegal – ou imoral, na inexistência de quadro legislativo nacional pertinente – e sem a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes. As nações que mais proeminentemente figuraram na história humana como provedoras destes tipos de materiais e conhecimentos, não por acaso são as mais ricas em biodiversidade, atualmente

---

\* Advogada. Integrante da Comissão de Bioética e Biodireito da OAB/RJ. Mestre em Direito Internacional e Relações Internacionais pela Universidade de Lisboa. Pós-graduada em Negócios Internacionais e Diplomacia pela UCAM. Bacharel em Ciências Jurídicas e Sociais pela UFRJ.

referidas como Megadiversas, dentre as quais inclui-se o Brasil. O Protocolo de Nagoya, fruto de um longo processo de acirrados debates internacionais, surge como promessa de solução para o problema da Biopirataria que usualmente aflige os países em desenvolvimento. A implementação do instrumento internacional na esfera nacional pelos Estados-membros, todavia, comprova-se fator crucial para uma eficaz oposição à Biopirataria. O objetivo deste artigo é proporcionar uma visão geral da estrutura final do Protocolo, diante de determinados e decisivos embates havidos durante as negociações, bem como do atual quadro legislativo brasileiro de acesso ao patrimônio genético, igualmente fruto de um conturbado processo político.

Palavras-chave: Protocolo de Nagoya. Recursos genéticos. Conhecimentos Tradicionais. CDB. MAT. PIC. ABS. Legislação brasileira. Patrimônio Genético. Medida Provisória.

## INTRODUÇÃO



Em Outubro de 2010, durante a Conferência das Partes (COP) da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), os 193 países-membros<sup>1</sup> adotaram o Protocolo de Nagoya<sup>2</sup> sobre Acesso aos Recursos Genéticos e Distribuição Justa e Equi-

---

<sup>1</sup> Noventa dias após a trigésima ratificação, em 29 de Dezembro de 1993, a Convenção sobre Diversidade Biológica entrou em vigor. Atualmente, apenas Andorra, a Santa-Sé e os Estados Unidos da América não são Estados-membros da Convenção, sendo que os dois primeiros jamais firmaram o texto do Instrumento Internacional e os EUA, apesar de terem assinado em 04 de junho de 1993, nunca o ratificaram. A União Europeia, apesar de não constituir uma Nação, mas sim união supranacional econômica e política de 27 Estados-membros, também ratificou a CDB e configura como Parte desde 1993. Dados disponíveis em: <http://www.cbd.int/convention/parties/list/> Acessado em 01 de Junho de 2010.

<sup>2</sup> O Protocolo recebeu este nome em homenagem à cidade de Nagoya, no Japão, que sediou a COP10. Da mesma Conferência, têm-se como resultado também o Plano Estratégico 2011-2020 para a Biodiversidade, as 20 Metas Aichi para Biodiversidade e um Mecanismo Financeiro.

tativa dos Benefícios Decorrentes da sua Utilização. Trata-se de um<sup>3</sup> documento suplementar, juridicamente vinculativo, há muito tempo aguardado e debatido sob a égide da CDB, uma vez que esta, como Convenção-Quadro, somente estabeleceu diretrizes e objetivos gerais, mas não metas e mecanismos específicos, tampouco sanções correspondentes ao seu descumprimento.

A principal motivação que deu causa ao Protocolo foi a reiterada prática da Biopirataria<sup>4</sup>, consubstanciada na exploração predatória, imprópria ou clandestina da diversidade biológica e dos conhecimentos das comunidades tradicionais e dos povos indígenas<sup>5</sup>, dos países ricos em Biodiversidade, usualmente em desenvolvimento. A mencionada atividade majoritariamente envolve a má utilização dos Direitos de Propriedade Intelectual, em especial do sistema patentário, para garantir o monopólio sobre os recursos biológicos e os conhecimentos tradicionais associados à Biodiversidade, sem o reconhecimento dos direitos de seus originais detentores, e/ou sem atender às condições legais de acesso aos referidos recursos, bem como na ausência da posterior repartição dos benefícios sobrevividos.

Ao contrário do que se poderia inferir, considerado o tempo transcorrido desde a entrada em vigor da CDB<sup>6</sup> e a ado-

---

<sup>3</sup> O primeiro documento suplementar à CDB foi o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança que rege os movimentos dos organismos vivos modificados (OVMs), resultantes da biotecnologia moderna, de um país para outro. Este Tratado Internacional foi aprovado em 29 de janeiro de 2000 e entrou em vigor em 11 de Setembro de 2003.

<sup>4</sup> “*For Southern countries, benefit-sharing means putting an end to biopiracy (a contemporary version of Third-World plundering): it means at last reaping the benefits of the use of natural resources and of local knowledge by Northern countries.*” AUBERTINE, Catherine & FILOCHE, Geoffroy. *The Nagoya Protocol on the use of genetic resources: one embodiment of an endless discussion*. Sustentabilidade em Debate - Brasília, v. 2, n. 1, p. 51-64, jan/jun 2011. Pg. 52.

<sup>5</sup> Corroborando para esta conceituação, consultar ALVES, Eliana Calmon. *Direitos de quarta geração: biodiversidade e biopirataria*. Revista do Tribunal Regional do Trabalho da 5ª Região, v.4, n.1, p.41-61, dez. 2002.

<sup>6</sup> A Convenção sobre Diversidade Biológica entrou em vigor no dia 29 de Dezembro de 1993, quando já haviam transcorrido 90 dias do depósito da 30ª ratificação.

ção do Protocolo de Nagoya, a problemática não configura nenhuma novidade. A repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos – inclusive através do acesso adequado aos mesmos e da transferência apropriada das tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre esses recursos e tecnologias, e mediante financiamento adequado – é um dos três objetivos centrais da própria CDB, figurando lado a lado com a conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável de seus componentes, no artigo 1º da Convenção.

Na realidade, foi justamente com o advento da CDB que os governos nacionais passaram a ter aceitação internacional para regular o acesso e a utilização dos recursos genéticos. Apenas com a entrada em vigor da Convenção sobre Diversidade Biológica modificou-se o paradigma da caracterização dos biorrecursos como bens comuns da humanidade, para o reconhecimento da soberania dos Estados sobre seus recursos biológicos. Além disto, a CBD igualmente se destaca como o mais relevante<sup>7</sup> instrumento internacional negociado que vincula de forma explícita o conhecimento tradicional, a biodiversidade e as comunidades indígenas e locais, ao afirmar o seu direito de proteger o conhecimento tradicional associado<sup>8</sup>, tal como estabelecido no artigo 8 alínea “j”.

Todavia, como a maioria dos outros acordos internacionais, os mecanismos de execução, ponto fraco da CDB, permaneceram como um dos desafios centrais para o seu progresso e

---

<sup>7</sup> Também fazem a referida conexão a Convenção das Nações Unidas de Combate à Desertificação, as Diretrizes de Bonn, a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Povos Indígenas e o Tratado Internacional da FAO sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura. No entanto, este último abrange apenas os recursos genéticos vegetais para alimentação e agricultura, e apenas atribui às comunidades locais o direito de participar no processo de decisão em nível nacional.

<sup>8</sup> BODEKER, G. *Indigenous medical knowledge: the law and politics of protection*. Oxford intellectual property research centre seminar. St. Peter's College. Oxford. January, 2000. Pg. 2.

efetiva implementação. Afora a incumbência da decisão, na maior parte dos casos, ser transferida para os Estados – ou até mesmo para o nível administrativo local, dentro do modelo de procedimento desdobrado –, a Convenção, diante da amplitude do tema da Biodiversidade, não exaure ou se aprofunda em questões essenciais.

Assim, em 1998, a COP4 criou o Grupo de Trabalho Ad Hoc Intersessional sobre o Artigo 8 (j)<sup>9</sup>, onde debate-se a respeito de um regime legal *sui generis* de proteção do patrimônio intelectual coletivo especialmente para amparar os conhecimentos tradicionais, diante do fato de que as patentes não são um sistema compatível com a natureza destes. Trata-se de preocupação quanto à *commoditização* do conhecimento e dos recursos dos povos indígenas e comunidades tradicionais, que têm sido frequentemente utilizados pela indústria biotecnológica moderna para desenvolver novos produtos e técnicas patenteáveis, sem o devido consentimento de seus originais detentores, tampouco a justa e equitativa repartição dos benefícios resultantes.

Ademais, as comunidades tradicionais pressionam por uma ampliação do foco de proteção para uma visão mais holística dos conhecimentos tradicionais, que não se limite a questões de apropriação e monopólio, mas que garanta sua perpetuação no âmbito das comunidades de acordo com seus modos de vida. De modo geral, ainda não obtiveram expressivo resultado, sendo certo que os participantes do referido Grupo de Tra-

---

<sup>9</sup> Apesar de serem quatro as tarefas essenciais e igualmente relevantes, a que se destina o trabalho do Grupo Ad Hoc sobre o Artigo 8(j) e Disposições Correlatas – quais sejam: estabelecer mecanismos que assegurem a participação efetiva das comunidades indígenas e locais na tomada de decisão e planejamento de políticas; respeitar, preservar e manter os conhecimentos tradicionais relevantes à conservação e utilização sustentável da diversidade biológica; promover a sua ampla aplicação com a aprovação e participação das comunidades indígenas e locais em causa; e encorajar a repartição equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos conhecimentos tradicionais – esta última ganhou especial atenção nos debates do grupo e para as comunidades indígenas e locais, no decorrer dos anos.

balho – que inclui não apenas os Estados-membros da CDB, mas também diversos representantes de comunidades tradicionais e indígenas de todo o mundo – nutrem a expectativa<sup>10</sup> de que, até 2020, o conhecimento tradicional seja respeitado e plenamente integrado e refletido na implementação da Convenção com a plena participação dos povos indígenas e comunidades tradicionais.

O acesso e a repartição de benefícios estão dispostos no artigo 15 da Convenção sobre Diversidade Biológica, que determina duas tarefas essenciais aos governos nacionais de seus Estados-membros: a criação de sistemas que facilitem o acesso aos recursos genéticos para efeitos ambientalmente salutares; e a garantia de que os benefícios resultantes da utilização serão partilhados de forma justa e equitativa entre os usuários e os fornecedores<sup>11</sup>. Contudo, o cenário regulatório dos países ricos em Biodiversidade, detentores dos recursos biológicos e dos conhecimentos tradicionais, não é de maneira alguma homogêneo.

Alguns países possuem apenas um mosaico de disposições legais, por exemplo, pertinentes a licenças de coleta ou exportação<sup>12</sup>, enquanto muitos não possuem quadro legislativo<sup>13</sup> para proteção de sua biodiversidade, seus biorrecursos ou

---

<sup>10</sup> Convention on Biological Diversity. *Report of the Seventh Meeting of the Ad Hoc Open-ended Inter-sessional Working Group on Article 8(j) and Related Provisions of the Convention on Biological Diversity*. UNEP/CBD/COP/11/7. 24 November 2011.

<sup>11</sup> Secretariat of the Convention on Biological Diversity. *Factsheets in the ABS series - Access and benefit-sharing. What is access and benefit-sharing about?* CBD. Canada. 2010.

<sup>12</sup> MORAN, Katy; KING, Steven R. and CARLSON, Thomas J. *Biodiversity Prospecting: Lessons and Prospects*. Annual Reviews. Anthropol. 30:505–26. 2001. Pg. 507.

<sup>13</sup> Segundo consta, ao menos 58 países e algumas regiões já estariam progredindo no que tange ao desenvolvimento ou já em fase de adoção de medidas ABS. Apesar do aparente progresso, a maioria das Nações tem fracassado na implementação de suas obrigações sob os auspícios da CDB e das Diretrizes de Bonn. Dados extraídos de: CDB. *Analysis of Gaps in Existing National, Regional and International Legal and Other Instruments Relating to Access and Benefit Sharing*. Secretariat of the Con-

o conhecimento de suas comunidades tradicionais. De maneira a auxiliar os Estados no desenvolvimento das diretrizes da CDB, na COP5 no ano 2000, estabeleceu-se também o Grupo de Trabalho Aberto *Ad Hoc* sobre Acesso e Repartição de Benefícios, cujo trabalho culminou no Protocolo de Nagoya.

## O PROTOCOLO DE NAGOYA

Em conformidade com o artigo 1º do Protocolo, seu exclusivo objetivo é a partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos, incluindo o acesso adequado a estes recursos e a transferência apropriada das tecnologias relevantes, tendo em conta todos os direitos sobre os recursos e tecnologias, bem como por financiamento adequado, contribuindo assim para a conservação da diversidade biológica e o uso sustentável de seus componentes. O desígnio afirmado pelo Protocolo de Nagoya reproduz *ipsis literis* o terceiro objetivo da CDB, acrescido ao fim pelas outras duas primeiras finalidades da Convenção – conservação da Biodiversidade e uso sustentável de seus componentes. Trata-se, dessa forma, de uma repaginação dos objetivos da CDB, onde a questão do acesso e da repartição de benefícios é colocada como foco central.

Dentre os pontos pacíficos do documento, as disposições do Protocolo reafirmam os direitos soberanos dos Estados sobre os recursos naturais já no início do Preâmbulo e na primeira parte do artigo 6º, submetendo o acesso à legislação e aos requisitos regulatórios nacionais. Além deste aspecto, em outras provisões o Protocolo de Nagoya deteve-se a especificar o que já havia sido estabelecido na CDB, ou de certa forma não feriu interesses de nenhuma das partes interessadas, como, por

exemplo: o cumprimento dos termos mutuamente acordados e criação de mecanismos de resolução de litígios (art. 18); a elaboração de modelos de cláusulas contratuais e códigos de melhores práticas (artigos 19 e 20); sensibilização (art. 21); capacitação (art. 22); transferência de tecnologia (art. 23); e o mecanismo financeiro (art. 25).

Muitas questões, todavia, permaneceram controvertidas até o último minuto da adoção do Protocolo, nascido na COP10, depois de dias de longas sessões que vararam noites, até que um acordo entre os Estados fornecedores e usuários fosse atingido. A partir deste ponto, discorre-se sobre estas questões mediante a análise do tripé de conceitos previamente estabelecido pela CDB e sobre o qual firmou alicerces o Protocolo de Nagoya: o consentimento prévio informado (PIC – prior informed consent); os termos mutuamente acordados (MAT – mutually agreed terms); e acesso e repartição de benefícios (ABS – Access and benefit sharing).

## I. CONSENTIMENTO PRÉVIO FUNDAMENTADO

O PIC, disposto no artigo 15.5 da Convenção, determina que o acesso aos recursos genéticos esteja submetido ao consentimento prévio fundamentado da parte contratante provedora. De acordo com as Diretrizes de Bonn<sup>14</sup>, um sistema eficaz de PIC deve ser regido pelos seguintes baldrames: segurança jurídica e clareza; o acesso aos recursos genéticos deve ser facilitado a um custo mínimo; as restrições ao referido acesso devem ser transparentes, baseadas em fundamentos jurídicos, e

---

<sup>14</sup> As Diretrizes de Bonn são um instrumento voluntário, resultante do trabalho do Grupo de Trabalho Aberto Ad Hoc sobre Acesso e Repartição de Benefícios. Foram adotadas na COP6 em 2002, com a intenção de orientar os usuários e originais detentores de recursos biológicos e conhecimentos tradicionais, no desenvolvimento de mecanismos e regras de ABS, com a participação das partes interessadas e com base em seu consentimento prévio informado (PIC) e de termos mutuamente acordados (MAT). Também fornecem uma lista indicativa de MAT e possíveis benefícios monetários e não monetários.



não contraditórias aos objetivos da Convenção.

Além disso, como elemento básico o sistema deve estabelecer claramente quem são as chamadas Autoridades Nacionais Competentes (*Competent National Authorities - CNA*), que podem conceder o PIC, mediante quais procedimentos e prazos determinados, além das especificações de uso e os mecanismos de consulta das partes interessadas. Neste aspecto, importante ressaltar que a discricionariedade é transferida aos Estados por intermédio das CNAs, contudo, na prática, há uma série de partes interessadas dentro dos países provedores de material biológico, cujo consentimento é requerido, o que caracteriza a navegação no entremeado de questões políticas, sociais e regulatórias uma tarefa complexa<sup>15</sup>.

Ademais, a medida do consentimento prévio fundamentado, que visa evitar desvios e também facilitar a posterior repartição equitativa dos benefícios com as comunidades ou países originários, não está salva de contendas. Há um embate entre os Estados-membros e os povos indígenas e comunidades tradicionais, quanto à garantia do direito de poder negar o acesso aos conhecimentos, assim como aos recursos existentes dentro das terras destas comunidades e povos.

Embora os Estados tenham comemorado o reconhecimento da soberania estatal, que lhes garante o direito de restringir o acesso aos seus recursos, não acolhem a ideia do livre, prévio e fundamentado consentimento (FPIC – free prior informed consent<sup>16</sup>), referindo-se nos debates meramente à

---

<sup>15</sup> LAIRD, Sarah A. and WYNBERG, Rachel. *The Commercial Use of Biodiversity: An Update on Current Trends in Demand for Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing, and Industry Perspectives on ABS Policy and Implementation*. (Paper commissioned by the Secretariat of the Convention in response to decision VII/19E, paragraph 10 (f) of the Conference of the Parties) UNEP. CBD. UNEP/CBD/WG-ABS/4/INF/5 December, 2005. Pg. 35.

<sup>16</sup> “A reunião de peritos observou que direitos humanos bem estabelecidos - incluindo o direito internacional consuetudinário - indiscutivelmente afirmam que os povos indígenas têm direitos a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais. Como tal, o conceito de consentimento livre, prévio e informado não é apenas um direito

“aprovação e envolvimento” dos povos indígenas e comunidades tradicionais. Estes, por sua vez, discutem e reivindicam seu direito ao FPIC, enquanto requisito mínimo fundamental, baseando-se no Código de Conduta Ética Tkarihwaíé:ri<sup>17</sup>, nas Diretrizes de Akwé:Kon<sup>18</sup> – ambos os documentos resultantes do Grupo de Trabalho *Ad Hoc* do Artigo 8 (j) –, na Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Povos Indígenas<sup>19</sup>, nas

---

processual, mas um direito ligado aos direitos materiais dos povos indígenas a terras, territórios e recursos, propriedade, cultura e autodeterminação. Por conseguinte, qualquer regime de acesso e repartição de benefícios deve reconhecer o direito dos povos indígenas à FPIC (free prior informed consent) relativos aos seus recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, de acordo com a UNDRIP (United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples) e outras fontes do direito internacional. Claramente, o direito de FPIC abrange o direito de dizer “não”. Participantes também enfatizaram que os direitos humanos não estão sujeitos à legislação nacional”. *Convention on Biological Diversity. Report of the International Indigenous and Local Community Consultation on Access and Benefit-sharing and the Development of an International Regime.* UNEP/CBD/WG-ABS/5/INF/9 - UNEP/CBD/WG8J/5/INF/13 - 19 September 2007.

<sup>17</sup> Pronunciado {Tga-ree-wa-Yie-ree}. Termo Mohawk que significa “a maneira apropriada”. O documento intitulado “Código de Conduta Ética Tkarihwaíé: ri no Respeito pela Herança Cultural e Intelectual das Comunidades Indígenas e Locais relevantes para a Conservação e Utilização Sustentável da Diversidade Biológica” foi recomendado pelo Reunião do Grupo de Trabalho do Artigo 8 (j) e debatido na COP10 realizada em Outubro de 2010 e foi adotado pela Decisão X/42 da COP10 com o título “Código de Conduta Ética Tkarihwaíé: ri para garantir o respeito à herança cultural e intelectual de comunidades indígenas e locais”.

<sup>18</sup> Pronuncia-se {agway-goo}. Um termo Mohawk holístico que significa “tudo em criação”, cedido pela comunidade Kahnawake localizada perto de Montreal, onde as diretrizes foram negociadas. As “Diretrizes Voluntárias Akwe: Kon para a Condução de Avaliação de Impacto Cultural, Ambiental e Social sobre Empreendimentos Propostos para ocorrer, ou que causem Impacto em Locais Sagrados e em Terras e Águas Tradicionalmente Ocupadas ou Utilizadas por Comunidades Indígenas e Locais” foram adotadas pela COP5, via Decisão VII/16 F, em Fevereiro de 2004.

<sup>19</sup> A Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Povos Indígenas reconhece direitos importantes e reafirma alguns direitos já estipulados de forma vinculante por tratados internacionais de direitos humanos e pela prática de organismos internacionais como, por exemplo, o direito às terras tradicionalmente ocupadas e aos recursos naturais nelas existentes e o direito à consulta prévia e informada. Adotado no ano de 2007, o referido instrumento enfatiza os direitos dos povos indígenas de manter e reforçar suas próprias instituições, culturas e tradições, além de prosseguir com seu desenvolvimento em sintonia com suas necessidades e aspirações.

Diretrizes de Bonn e no próprio discurso adotado pela CDB.

De acordo com a posição das comunidades tradicionais e povos indígenas, os referidos instrumentos manifestam a obrigação dos Estados-membros garantirem o consentimento livre, prévio e informado, em termos mutuamente acordados, bem como a participação plena e efetiva dos povos indígenas e das comunidades locais nos assuntos que lhes são pertinentes. Todavia, muitas vezes falta vontade política de implementar instrumentos internacionais relativos aos direitos dos povos indígenas já que se relacionam com seus territórios e conhecimentos<sup>20</sup>.

No âmbito do Protocolo de Nagoya, diante do amplo conhecimento que se tem sobre os procedimentos excessivamente burocráticos e pouco transparentes de acesso, discorreu-se sobre facilitação procedimental. Inspirado também nas Diretrizes de Bonn, o Protocolo estabelece no artigo 6.3, que os Estados-membros devem: aprovisionar suas legislações nacionais sobre ABS com segurança jurídica, clareza e transparência; estabelecer regras e procedimentos justos e não-arbitrários; estipular critérios e disponibilizar informações para obtenção do PIC; garantir a tomada de decisão sobre a autorização de acesso de maneira clara e transparente, na forma escrita e por uma CNA, de uma forma eficaz e dentro de um período razoável de tempo; reconhecer e fornecer uma licença ou equivalente como forma do PIC.

Especificamente quanto à questão do FPIC, apesar de notarem a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Povos Indígenas e afirmarem no Preâmbulo que nada no Protocolo será interpretado como diminuição ou extinção dos direitos existentes de comunidades indígenas e locais, manteve-se a linguagem vaga e não comprometedor, evitando seu expresse

---

<sup>20</sup> CBD. *Report of the Seventh Meeting of the Ad Hoc Open-ended Inter-sessional Working Group on Article 8(j) and Related Provisions of the Convention on Biological Diversity*. UNEP/CBD/COP/11/7. 24 November 2011.

reconhecimento. Tal fato pode ser observado nos artigos 6.2<sup>21</sup> e 6.3 alínea “f”, onde se estabelece que, quando aplicável, e sujeito a legislação interna, os Estados devem estabelecer procedimentos para obtenção de consentimento prévio informado ou aprovação e a participação das comunidades indígenas e locais para acesso a recursos genéticos.

Além desta controvérsia, o Protocolo de Nagoya reconhece a limitação do mecanismo de PIC no que se refere à necessidade de uma solução inovadora para tratar dos recursos genéticos em situações transfronteiriças ou para os quais não é possível a concessão ou obtenção do consentimento prévio informado, que causam complicações inclusive na idealizada partilha justa e equitativa dos benefícios. Outro ponto cinzento refere-se ao PIC com condições simplificadas para pesquisas básicas. Países provedores há muito tempo se preocupam e se mostram relutantes em ceder neste aspecto, pois não há limites claros entre as pesquisas básicas e comerciais, bem como a primeira pode acabar se transformando na segunda, ou ainda os resultados de uma pesquisa básica podem ser utilizados por terceiros com objetivos comerciais.

Apesar disto, concessão foi realizada quanto ao PIC simplificado para pesquisas básicas<sup>22</sup>, confiando que o controle poderá ser exercido, de maneira a evitar a Biopirataria, por intermédio de MAT específicos que afastem violações. Um exemplo das referidas medidas seria a utilização de cláusulas “*come-back*” que exigem a obtenção de um novo consentimento para pesquisa e desenvolvimento comercial, assim como especificações quanto à transferência de recursos genéticos para terceiros. A este respeito, manteve-se linguagem muito

---

<sup>21</sup> Artigo 6.2 (tradução da autora): De acordo com a legislação nacional, cada Parte tomará as medidas, conforme apropriado, com o objetivo de assegurar que o consentimento prévio informado ou aprovação e envolvimento das comunidades indígenas e locais seja obtido para o acesso aos recursos genéticos, sobre os quais eles tenham o direito adquirido à concessão de acesso a tais recursos.

<sup>22</sup> A este respeito, conferir o Artigo 6 (A) intitulado “Considerações Especiais”.

ampla no artigo 5.2, f, iii e iv, assim como no art. 6.3, g, iii e iv, transferindo-se, por conseguinte, a tratativa da questão, na prática, aos redatores de modelo de acordo ABS<sup>23</sup>.

## II. TERMOS MUTUAMENTE ACORDADOS

Em conformidade com o artigo 15.4 da CDB, os MAT traduzem-se na exigência de que o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, quando concedido, deverá sê-lo de comum acordo. As Diretrizes de Bonn já forneciam uma lista indicativa de exigências ou termos, que inclui: o tipo e a quantidade dos recursos genéticos; a área geográfica e/ou ecológica da atividade; as limitações sobre a eventual utilização do material; a possibilidade ou não de transferência dos recursos genéticos a terceiros e sob quais condições; o reconhecimento dos direitos soberanos do país de origem; a capacitação em diversas áreas a serem identificadas no acordo. Como princípios e requerimentos basilares, igualmente destacam-se a segurança jurídica e a clareza, a facilitação do acordo através de informações claras e procedimentos formais, inclusive com períodos de tempo razoável para as negociações e o estabelecimento dos termos num acordo escrito.

Do mesmo modo controvertido, este conceito enfrenta críticas respectivamente ao fato de que o mecanismo da CDB promove contratos comerciais e acordos bilaterais em detrimento da cooperação multilateral, especialmente a Sul-Sul. Considera-se que, na melhor das hipóteses, termos mutuamente acordados possibilitariam convênios mais ordenados igualmente beneficiadores dos atores envolvidos. Na realidade, contudo,

---

<sup>23</sup> KAMAU, Evanson Chege; FEDDER, Bevis; e WINTER, Gerd. *The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing: What is New and what are the Implications for Provider and User Countries and the Scientific Community?*. Law, Environment and Development Journal Volume 6/3, 2010. Pg. 248-262. Disponível em <http://www.lead-journal.org/content/10246.pdf> Acessado em 18 de Agosto de 2012. Pg. 256.

este tipo de contrato sujeita o resultado final ao jogo de forças das partes transacionantes e, por isto, não tem sido visto com bons olhos<sup>24</sup>, diante do histórico de desequilíbrio e injustiças perpetradas, quando as partes interessadas são: de um lado as comunidades tradicionais e povos indígenas, ou mesmo países em desenvolvimento; e do outro as companhias multinacionais ou países desenvolvidos.

No texto do Protocolo de Nagoya, embora haja o reconhecimento, em seu Preâmbulo, da importância de promover a equidade e a justiça na negociação de termos mutuamente acordados entre provedores e usuários de recursos genéticos, a problemática persiste, tendo havido certa inclusão de recursos multilaterais, como o mecanismo global multilateral de ABS disposto no artigo 10 e a cooperação transfronteiriça do artigo 11. No entanto, a linguagem de ambos os artigos é bastante abstrata e transfere aos Estados a discricionariedade e a incumbência de envidar esforços para cooperar, conforme apropriado, ou ainda de adiante considerar a necessidade e as modali-

---

<sup>24</sup> “Bioprospecting proponents argue that with the huge cost (\$200–350 million) of bringing a new drug to market, companies cannot afford to share a higher percentage of royalties. Critics, however, suspect many bilateral Bioprospecting agreements are not negotiated on an even footing; when a biotechnology firm approached the U.S. government about prospecting for unique microbes inhabiting the geysers and hot springs of Yellowstone National Park, for instance, the Park Service negotiated a royalty share of 10 percent.” TUXILL, John. *Appreciating the Benefits of Plant Biodiversity*, In BROWN, L. R.; and FLAVIN, C. (Eds.). *State of the World 1999*. Special Millennium Edition. P. 96–114. London: Earthscan, 1999. Pg. 112.

“Unfortunately, there is no mechanism to monitor the number of contractual agreements that currently exist, or the countries/corporations/institutions that are involved. While it is possible to obtain some information about “high-profile” bioprospecting agreements such as the Merck/INBio agreement mentioned above, there may be hundreds of bilateral agreements that are shrouded in relative secrecy and receive no public scrutiny. It is often difficult for indigenous peoples’ organizations to know precisely with whom they are negotiating, or to whom they are ultimately providing information and genetic materials.” RAFI. *Bioprospecting Biopiracy and Indigenous Peoples*. Communiqué published by the Rural Advancement Foundation International. 2002. Pg. 4. Disponível em: [http://www.kahea.org/gmo/pdf/bioprospecting\\_people.pdf](http://www.kahea.org/gmo/pdf/bioprospecting_people.pdf). Acessado em 10 de Dezembro de 2009

dades de um mecanismo global de partilha de benefícios multilateral.

Quanto aos MAT, no artigo 6.3, alínea “g” consta a obrigação dos Estados-partes estabelecerem regras e procedimentos claros de MAT, que devem ser firmados por escrito e podem incluir: cláusula de resolução de litígios; termos sobre repartição de benefícios, inclusive em relação aos Direitos de Propriedade Intelectual; termos de utilização posterior por terceiros, se houver; e termos sobre as mudanças de intenção do acesso, se for o caso.

Já o art. 7, trata de forma ampla sobre a necessidade de medidas garantidoras de PIC e MAT no acesso aos conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos. Neste artigo, restou apenas consignado que, de acordo com o direito interno, cada Parte tomará medidas, quando apropriado, com o objetivo de garantir o correto acesso aos conhecimentos tradicionais. Por conseguinte, o artigo 12.3, alínea “b”, registra uma orientação para que os Estados apoiem o desenvolvimento, pelos povos indígenas e comunidades tradicionais, inclusive com a participação das mulheres, dos requisitos mínimos para MAT visando garantir a repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes da utilização do conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos.

O artigo 18 trata do cumprimento dos MAT, norteando os Estados-partes a encorajarem os transacionantes a incluir nos acordos de ABS, termos de resolução de disputas, incluindo a jurisdição a que se submetem, a legislação aplicável e opções para resolução alternativa dos conflitos, tal como mediação e arbitragem. Além disso, em seu parágrafo 2, o artigo dispõe que os Estados assegurarão que a possibilidade de recurso esteja disponível no seu sistema jurídico, consistente com os requisitos de competência, em casos de litígios resultantes de condições mutuamente acordadas. Por fim, o art. 19 determina que cada Parte encorajará, conforme apropriado, o desenvol-

vimento, atualização e utilização de modelos setoriais e inter-setoriais de cláusulas contratuais.

Vê-se que a linguagem utilizada para tratativa da maioria das questões de MAT foi bastante frouxa – p. ex. apoiar, encorajar, envidar esforços, conforme o caso, de acordo com a legislação nacional, etc. –, deixando bastante brecha para atuação discricionária por parte dos Estados. Tal metodologia está ainda mais evidente quando em referência aos conhecimentos tradicionais associados e recursos biológicos pertencentes aos povos indígenas e comunidades tradicionais.

### III. ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

O terceiro conceito, ABS, estabelecido no artigo 15.7 da CDB, determina que em decorrência do acesso obtido com PIC e por meio de MAT, deva haver a partilha justa e equitativa dos resultados da pesquisa e desenvolvimento, assim como dos benefícios derivados da utilização comercial, dentre outras utilizações, dos recursos genéticos, com a parte contratante provedora do material. Esta orientação, contudo, restou submetida à adoção de medidas legislativas, administrativas e políticas, por parte dos Estados.

Uma das questões mais debatidas pelo Grupo de Trabalho ABS foi o desrespeito, por parte dos países usuários de recursos aos termos e condições de ABS, e a consequente maneira pela qual essa observância poderia ser efetivamente monitorada e, caso preciso, reparada pelos países fornecedores. Por conta disto, duas posições ganharam força entre bom número<sup>25</sup> de países: a exigência da declaração de origem e o país de proveniência dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais utilizados na invenção, a evidência de PIC através

---

<sup>25</sup> Há críticos de ambas as proposições que argumentam que a aceitação de tais requisitos procedimentais poderia implicitamente abrigar um aceite ao patenteamento de formas de vida e produtos naturais.



da CNA e a prova de ABS como pré-requisito para concessão dos direitos de propriedade intelectual, portanto exigindo uma emenda ao Acordo TRIPS<sup>26</sup> (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC); ou a exigência de um certificado internacional prova de PIC e ABS e demonstrativo da proveniência do recurso, que também poderia integrar as exigências patentárias.

Alguns países já aplicaram tais ideias, incorporando requisitos de divulgação de origem, sob diferentes formas e condições, em suas legislações nacionais, dentre eles a Comunidade Andina (Bolívia, Colômbia, Equador, Peru e Venezuela), Brasil, Costa Rica, Dinamarca, Índia, Nepal, Noruega e a União Africana (53 países africanos). Em alguns casos, como parte das leis que regem a Biodiversidade ou o acesso aos recursos genéticos, em outros, os requisitos são parte da legislação sobre propriedade intelectual<sup>27</sup>. Sem embargo, diante da natureza territorial das patentes, quaisquer alterações nas legislações internas são eficazes apenas dentro daquela específica jurisdição e, portanto, necessária uma solução internacional para a

---

<sup>26</sup> Implementação iniciada em 1986 durante a Rodada Uruguaí do GATT, como resultado de intensas negociações e interesses muito distintos, inclusive tendo como um dos atores dominantes nas negociações a indústria norte-americana de biotecnologia, o Acordo TRIPS é universalmente considerado o mais abrangente sobre direito de propriedade intelectual e se expande e se baseia nas obrigações substantivas dos principais convenções da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), da Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (Convenção de Paris), que protege contra a violação de marcas e patentes, e da Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas (Convenção de Berna), que protege contra a violação de direitos autorais. As áreas de propriedade intelectual que abrange são: autor e direitos conexos direitos humanos; marcas, incluindo marcas de serviços, indicações geográficas, incluindo denominações de origem dos modelos industriais, patentes, incluindo a proteção das novas variedades de plantas, de topografias de circuitos integrados; e informação reservada, incluindo os segredos comerciais e dados de ensaio.

<sup>27</sup> CHOUCHEA-ROJAS, Martha; MULLER, Manuel Ruiz; VIVAS, David; and WINKLER, Sebastian (eds.) *Disclosure Requirements: Ensuring mutual supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and the CBD*. IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK and ICTSD, Geneva, Switzerland. November, 2005. Pg. 9.

questão.

O Protocolo de Nagoya contém disposições – artigos 15.1 e 16.1, tangentes aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados, respectivamente – sobre cumprimento (*compliance*) dos termos ABS, mas transfere às partes a decisão sobre as medidas legislativas, administrativas ou políticas adequadas, eficazes, proporcionais e cabíveis, para garantir que o acesso seja feito via PIC, mediante MAT e com a partilha justa e equitativa posterior. Semelhantemente evasivas são as disposições dos artigos 15.2 e 16.2, que tratam de situações de não-conformidade (*non-compliance*) e dos artigos 15.3 e 16.3 sobre violações, situação em que os Estados são instados a cooperar na medida do possível e conforme o caso. Restou consignado, todavia, no artigo 30 do Protocolo, que tais deficiências quanto aos procedimentos de cooperação e mecanismos institucionais para promover o cumprimento serão abordadas na próxima COP<sup>28</sup>.

O Protocolo inova a respeito do cumprimento com a criação de postos de monitoramento (*checkpoints*) onde informações relativas a PIC, MAT, a fonte do recurso genético e sua utilização, devem ser computadas e posteriormente enviadas à CNA, à parte provedora do recurso e ao Mecanismo de Câmara de Compensação ABS (*ABS-CHM - Clearing-House Mechanism*). De acordo com o artigo 17.1 do Protocolo de Nagoya, cada Parte – provedora e/ou utilizadora de recursos – tomará as medidas apropriadas para monitorar e aumentar a transparência sobre a utilização dos recursos genéticos, dentre as quais: os *checkpoints*; o incentivo à inclusão pelas partes contratantes de disposições sobre compartilhamento de informações sobre a implementação dos MAT, inclusive através de requisitos de

---

<sup>28</sup> KAMAU, Evanson Chege; FEDDER, Bevis; e WINTER, Gerd. *The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing: What is New and what are the Implications for Provider and User Countries and the Scientific Community?*. Law, Environment and Development Journal Volume 6/3, 2010, Pg. 248-262.

notificação; e um certificado de cumprimento reconhecido internacionalmente.

Muitos países ricos em biodiversidade propuseram no decorrer das discussões que os escritórios de patentes fossem determinados como um dos *checkpoints*, no entanto não obtiveram êxito. A falta de uma lista de *checkpoints* obrigatórios no Protocolo de Nagoya e a conseqüente extensa liberdade concedida aos Estados na determinação de quais órgãos ou instituições nacionais serão constituídos postos de monitoramento, enfraquece o mecanismo de controle.

Na forma do artigo 17, parágrafos 2, 3 e 4, o certificado internacional será disponibilizado ao ABS-CHM, deverá servir de prova, de acordo com a legislação e os requisitos regulamentares nacionais de ABS da parte fornecedora do material e conterà as seguintes informações mínimas quando não confidenciais: autoridade emissora; data de emissão; fornecedor; identificador único do certificado; objeto ou recursos genéticos cobertos pelo certificado; a confirmação de que MAT foram estabelecidos; a confirmação de que o PIC foi obtido e a pessoa ou entidade a quem foi concedido; e o uso comercial e/ou não-comercial.

É de se ressaltar, contudo, que nenhuma dessas novas metodologias de monitoramento do cumprimento dos requerimentos ABS faz menção aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos. Considerando-se a distinção nítida que o Protocolo estabelece entre os recursos e os conhecimentos tradicionais associados – que inclusive recebem artigos<sup>29</sup> separados para tratar da mesma questão do cumprimento –, esta poderá constituir uma omissão com conseqüências consideráveis.

Outrossim, não se deve confundir este Certificado Internacional com o Certificado de Origem intencionado no âmbito da legislação patentária, previamente referido. Apesar da seme-

---

<sup>29</sup> Consultar os artigos 15 e 16 do Protocolo de Nagoya.

lhança terminológica, este último provavelmente só será abordado nas negociações do Tratado Substantivo do Direito das Patentes<sup>30</sup>, a ser discutido na esfera da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI)<sup>31</sup>.

### III.a BENEFÍCIOS MONETÁRIOS E NÃO-MONETÁRIOS

No que tange aos benefícios, o Protocolo de Nagoya apresenta, via seu Anexo, uma lista não exaustiva, dividindo-os em monetários e não-monetários. Os primeiros podem ser taxas de acesso por amostra coletada ou adquirida; pagamentos adiantados; pagamentos por etapa; royalties; taxas de licença em caso de comercialização; taxas especiais a fundos de apoio à conservação e uso sustentável da biodiversidade; salários e condições preferenciais; financiamento de pesquisa; *joint ventures*; e propriedade conjunta de Direitos de Propriedade Intelectual.

Já o rol de benefícios não-monetários, mais extenso que o primeiro, inclui, dentre outros: contribuição na educação e

---

<sup>30</sup> As negociações do Tratado Substantivo de Direito de Patentes foram suspensas em 2006, pois se decidiu que era prematuro estabelecer um programa de trabalho para o Comitê Permanente da Lei de Patentes. O trabalho do Comitê foi retomado em junho de 2008, no entanto, as discussões não mais se focaram no projeto de tratado. O objetivo principal se tornou a construção de uma base de recursos técnicos e jurídicos a partir da qual manteriam discussões informadas, a fim de desenvolver um programa de trabalho para o Comitê. Apenas em 15 de Outubro de 2010 o Comitê concordou em começar a trabalhar as exceções e limitações aos direitos de patentes; qualidade das patentes, incluindo sistemas de oposição; patentes e saúde; e transferência de tecnologia. Informações de <http://www.wipo.int/patent-law/en/harmonization.htm> Acessada em 20 de Agosto de 2012.

<sup>31</sup> “A Organização Mundial da Propriedade Intelectual é uma das 16 agências especializadas da ONU e se dedica à constante atualização e proposição de padrões internacionais de proteção às criações intelectuais mundialmente. Como exemplos de atuação tem-se o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT); o apoio ao Convênio Internacional para a Proteção de Obtenções Vegetais (UPOV); o Protocolo de Madrid, para o registro internacional de marcas; e as negociações relativas à harmonização no campo de patentes e marcas e direito de autor.” Informações extraídas de <http://www.onu.org.br/onu-no-brasil/ompi/>. Acessado em 20 de Agosto de 2012.

formação; reforço das capacidades de transferência de tecnologia; desenvolvimento institucional; recursos humanos e materiais para o reforço das capacidades de administração e aplicação dos regulamentos de acesso; participação dos resultados ou colaboração na pesquisa, em especial a biotecnológica, e no desenvolvimento de produtos; acesso à informação científica relevante para a conservação e uso sustentável da diversidade biológica, incluindo inventários e estudos taxonômicos; contribuições para a economia local; investigação dirigida a necessidades prioritárias, como saúde e segurança alimentar, tendo em conta os usos domésticos de recursos genéticos; alimentos e benefícios de subsistência; reconhecimento social.

É de se ressaltar que na segunda sessão da nona reunião do Grupo de Trabalho Aberto *Ad Hoc* sobre ABS, última realizada antes da COP10, a questão da capacitação, um dos benefícios não-monetários supracitados, foi ressaltada como crucial para o sucesso do instrumento, tanto pelo Grupo Africano, quanto pelo representante do Haiti, em nome do Grupo Latino-Americano e do Caribe. Os mesmos também apontaram o Protocolo de Nagoya como contributo essencial para o processo de desenvolvimento sustentável no âmbito da avaliação dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio no ano de 2015<sup>32</sup>.

Tal opinião encontrou eco no texto final do Protocolo que dedica uma cláusula inteira para tratativa da melhoria das capacidades, afirmando que as partes devem cooperar na capacitação e no fortalecimento de recursos humanos e capacidades institucionais dos países em desenvolvimento, cujas necessidades e prioridades nacionais devem ser levadas em consideração, tal qual dispõe o artigo 22, parágrafos 1º e 2º. Na sequência, ressaltam-se as necessidades e prioridades dos povos indígenas e comunidades tradicionais e das partes interessadas,

---

<sup>32</sup> CBD. *Report on the Second Part of the Ninth Meeting of the Ad Hoc Open-Ended Working Group on Access and Benefit Sharing*. UNEP/CBD/COP/10/5/Add.4 28 July 2010.

identificadas por eles, enfatizando-se as mulheres.

No artigo 22.4, o Protocolo identifica as quatro principais áreas-chave de melhoria de capacidade (que no item subsequente são especificadas na forma de medidas exemplificadoras, mas não exaustivas): a capacidade de implementar e cumprir as obrigações do Protocolo; a capacidade de negociar MAT; a capacidade de desenvolver, implementar e aplicar medidas legislativas administrativas ou políticas nacionais sobre ABS; e a capacidade dos países desenvolverem suas capacidades de investigação endógenas para adicionar valor a seus próprios recursos genéticos. Por fim, o artigo orienta, ainda, o envio das informações sobre experiências nacionais de capacitação ao ABS-CHM de modo a promover a sinergia e coordenação de capacitação e desenvolvimento para o acesso e repartição de benefícios.

Outro benefício não-monetário ressaltado pelo Protocolo de Nagoya é a transferência de tecnologias aos países menos desenvolvidos provedores de recursos. Contudo, há um desequilíbrio no que se refere à tratativa das disposições sobre transferência de tecnologias, em comparação com os dispositivos sobre acesso aos recursos. Estas foram operacionalizadas no artigo 5º do Protocolo, enquanto a questão da transferência de tecnologias recebeu mera abordagem generalizada no artigo 23.

O referido artigo, contudo, se remete expressamente aos artigos 15, 16, 18 e 19 da CDB, de acordo com os quais os Estados devem colaborar e cooperar em prol de que se alcancem os objetivos do Protocolo, inclusive no que diz respeito aos programas de desenvolvimento e pesquisas técnicas e científicas. Especificamente os artigos 16.4 e 19.1 requerem que as partes tomem medidas legais, administrativas e políticas cabíveis para que o setor privado facilite acesso e transferência de tecnologias aos países em desenvolvimento.

Durante as negociações, os países em desenvolvimento

propuseram o acréscimo no texto do Protocolo de Nagoya, para incluir no texto do artigo 23, menção a medidas por países desenvolvidos para fornecer incentivos para o setor privado dentro de sua jurisdição para promover e incentivar o acesso e transferência de Tecnologia, no entanto, não obtiveram êxito. Assim, apesar da clara referência aos artigos referidos da CDB, o Protocolo restou menos abrangente que a Convenção.

#### IV. DERIVATIVOS, COMPOSTOS BIOQUÍMICOS E BIOTECNOLOGIA

Outra fonte de acirrados debates foi o escopo do regime internacional de ABS, uma vez que a bioprospecção envolve a utilização comercial não apenas de material genético (definição dos recursos genéticos e foco da Convenção), mas também de compostos bioquímicos encontrados nos organismos, bem como dos derivados e produtos provenientes do referido material. Apesar de parecer meramente conceitual, a problemática representou forte impasse nas negociações do Grupo de Trabalho ABS, pois os recursos genéticos majoritariamente são utilizados na forma de derivados.

Dividiam-se as posições essencialmente em dois grupos: havia quem considerasse os derivados como os componentes naturais das espécies, tal como moléculas e essências; enquanto outros alertavam que a classificação deveria abranger produtos obtidos por meio da biotecnologia ou da melhoria vegetal. Evidentemente, o segundo caso não interessava às nações desenvolvidas majoritariamente utilizadoras dos recursos. Diante dos anos de impasse internacional e da necessidade de proteção interna mínima, muitos países ricos em Biodiversidade expandiram suas legislações nacionais para incluir os derivados e bioquímicos. Entretanto, tal como a problemática anteriormente aventada, medidas nacionais não solucionam a questão internacional existente, sem contar que qualquer classificação

mal definida só majora a confusão jurídica existente.

A polêmica dos derivativos foi abordada no Protocolo exclusivamente por meio do artigo 2º, que define certas expressões, transcritas a seguir:

“... (c) “Utilização dos recursos genéticos” significa realizar pesquisa e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica de recursos genéticos, mesmo através da aplicação da biotecnologia;

(d) “Biotecnologia” tal como definido no artigo 2 da Convenção significa qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para usos específicos;

(e) “Derivativos” como compostos bioquímicos naturalmente ocorrentes, resultantes da expressão genética ou metabolismo dos recursos biológicos ou genéticos, mesmo que não contenham unidades funcionais de hereditariedade”.

Como se pode notar, de maneira literal, o Protocolo de Nagoya definiu os derivativos restringindo-os a compostos bioquímicos naturalmente ocorrentes. Esta é a única vez que o termo aparece escrito no Protocolo, portanto, não restando registrada diretamente nenhuma obrigação quanto aos derivativos. Contudo, em função de vincular a biotecnologia como uma das possíveis utilizações dos recursos genéticos e de seus componentes bioquímicos, expande a repartição equitativa de benefícios também sobre quaisquer aplicações tecnológicas para fabricar ou modificar produtos ou processos. Assim, em função das definições desdobradas, todas as vezes que o Protocolo trata da repartição justa e equitativa dos benefícios advindos da utilização dos recursos genéticos, inclui a composição bioquímica e os frutos da biotecnologia e, por meio desta, os derivativos.

## V. ESCOPO TEMPORAL

No âmbito das negociações do Grupo de Trabalho ABS, as opiniões dos países provedores de recursos biológicos não se



consolidaram no quesito do escopo temporal do Protocolo de Nagoya, em face da ampla oposição dos países desenvolvidos, utilizadores dos recursos. Neste aspecto, quatro foram as variantes de propostas<sup>33</sup>: (i) aplicação retroativa aos recursos genéticos acessados antes da entrada em vigor da CDB; (ii) aplicação aos recursos genéticos acessados depois da CDB, mas antes do Protocolo, se inexistentes PIC e MAT conforme a CDB; (iii) aplicação a novos e continuados usos dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais acessados antes da entrada em vigor da CDB; e (iv) aplicação retroativa aos conhecimentos tradicionais acessados antes do Protocolo.

O tema que anteriormente culminava em inúmeros colchetes no projeto do documento foi retirado do texto final, não tendo havido nenhuma menção à retroatividade<sup>34</sup>, ou sequer referência expressa ao escopo temporal. Na ausência de determinação, aplica-se o disposto no artigo 28 da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados:

“A não ser que uma intenção diferente se evidencie do tratado, ou seja estabelecida de outra forma, suas disposições não obrigam uma parte em relação a um ato ou fato anterior ou a uma situação que deixou de existir antes da entrada em vigor do tratado, em relação a essa parte”.

Embora aparentemente simples, o fato de o Protocolo de Nagoya ser suplementar e regulamentar dispositivos da Convenção sobre Diversidade Biológica, mas também introduzir

---

<sup>33</sup> A este respeito, consultar os relatórios da 1ª, 2ª e 3ª partes da Nona Reunião do Grupo de Trabalho Aberto Ad Hoc sobre Acesso e Repartição de Benefícios. Documentos UNEP/CBD/COP/10/5/ADD3, UNEP/CBD/COP/10/5/ADD4 e UNEP/CBD/COP/10/5/ADD5.

<sup>34</sup> “At the same time, concepts felt to be unacceptable by Northern countries were also left out. There is no direct reference to all the discussions relating to retroactivity (a word which is conspicuously absent from the Protocol) fuelled by the African group, which was lobbying for compensation for the exploitation of the continent’s resources during the colonial period”. AUBERTINE, Catherine & FILOCHE, Geoffrey. *The Nagoya Protocol on the use of genetic resources: one embodiment of an endless discussion*. Sustentabilidade em Debate - Brasília, v. 2, n. 1, p. 51-64, jan/jun 2011. Pg. 59.

inovações variadas traz complexidade à situação. De acordo com o artigo 3º do Protocolo, este se aplica aos recursos genéticos a que se refere o artigo 15 da CDB, conhecimentos tradicionais associados a estes e também aos benefícios advindos da utilização de ambos. Como se sabe, a CDB torna obrigatório o acesso baseado em PIC, a menos que a Parte de outra maneira determine (artigo 15.5). Além disto, as partes devem garantir a repartição de benefícios resultantes da utilização dos recursos genéticos (artigo 15.7).

No futuro, poderemos nos deparar com algumas circunstâncias diversas: o caso mais simples será o de recursos e conhecimentos já acessados em conformidade com a legislação nacional específica, com PIC e mediante MAT, onde já houve a repartição de benefícios, caso em que não se poderá falar em novas obrigações ABS. Uma segunda hipótese seria o caso de recursos e conhecimentos acessados anteriormente ao Protocolo de Nagoya, em conformidade com as legislações nacionais, com PIC e mediante MAT, mas que continuam sendo utilizados e ainda receberão novos tipos de usos, circunstância em que se poderá argumentar que constituem atos ou fatos novos ou que ainda existem. A incidência do Protocolo nestes casos não afrontaria à Convenção de Viena ou ao Princípio da Irretroatividade da Lei, portanto Estados poderiam incluir dispositivos neste sentido, ao elaborar ou alterar suas legislações nacionais de ABS. Ademais, a solução dependerá também da análise dos PIC e MAT específicos transacionados: caso uma nova autorização de uso seja necessária, sua negociação poderá ser feita à luz do novo Protocolo, uma vez vigente.

A situação se torna ainda mais complicada para os casos de recursos e conhecimentos acessados sem PIC ou MAT, antes da entrada em vigor da CDB, mas que continuam sendo utilizados ou que serão utilizados de novas maneiras. Nesta categoria considerar-se-iam, por exemplo, muitos herbários e coleções *ex situ*, alguns remontando à época colonial. Deve-se

atentar à realidade das incontáveis trocas do passado e à complexidade da identificação do país de origem, quando um recurso já cruzou várias fronteiras e territórios. Nestes casos, em que não é possível garantir ou obter o PIC, uma vez que o país de origem específico não é identificável, a questão poderia ser solucionada por meio do potencial mecanismo multilateral global de repartição de benefícios previsto pelo artigo 10 do Protocolo de Nagoya.

Há, ainda, outra complexa circunstância plausível, em que os recursos e conhecimentos foram acessados depois da CDB e antes do Protocolo, contudo de modo ilegal e/ou sem PIC ou MAT. Neste diapasão é relevante ressaltar que, de modo geral, a maioria dos sistemas jurídicos nacionais consagra, seja via preceito ou norma constitucional, ou princípio geral, o Princípio da Irretroatividade da Lei. No contexto ABS, exigir PIC e MAT, depois que faticamente certos benefícios já foram criados em decorrência de recursos acessados, antes de qualquer lei nacional vir a existir, seria claramente elaborar uma lei nacional retroativa. A ilegalidade referida acima se configuraria na existência de regulação interna pós-CDB.

De toda maneira, aguardar a entrada em vigência do Protocolo para exigir-se o cumprimento dos requisitos e dos objetivos claramente estabelecidos pela CDB seria tolerar sua franca violação por parte de seus Estados-membros e, portanto, inaceitável. Tal conclusão só viria estimular o adiamento da ratificação do Protocolo, pois que no ínterim qualquer tipo de acesso seria permitido. Entretanto, acessar recursos e conhecimentos sem os devidos PIC, MAT e ABS, ou seja, praticar Biopirataria nestas circunstâncias, claramente iria de encontro ao disposto no artigo 18 da Convenção de Viena, que obriga os Estados a absterem-se da prática de atos que frustrariam o objeto e a finalidade de um tratado, se já o tiverem assinado e ainda restar pendente a ratificação, ou a entrada em vigor do tratado.

Embora não se possa exigir de um ato passado, que sua

implementação tenha sido feita nos moldes do Protocolo ainda por ser ratificado, não significa dizer que antes deste documento, os Estados-membros da CDB poderiam realizar o acesso da maneira que mais lhes conviesse. Acrescenta, todavia, à problemática, o fato de que a Convenção-Quadro, como amplamente sabido, não apenas deixou de estabelecer sanções para os casos de seu descumprimento, mas apenas delineou princípios gerais, sem estabelecer regras específicas de conduta.

No âmbito internacional, restaria aos Estados, conforme o caso, a resolução de controvérsias constante do artigo 27 da CDB, em que resta estipulado que no evento de qualquer disputa entre os Estados-membros, referente à interpretação ou aplicação da Convenção, as partes deverão buscar negociar ou requerer mediação por uma terceira parte. Caso tenham elegido, quando da ratificação da CDB, o mesmo tipo de procedimento de solução de controvérsias, poderão também submeter a contenda à Corte Internacional de Justiça, ou à arbitragem, de acordo com a circunstância específica. Na ocorrência de que não tenham escolhido o mesmo tipo de procedimento, poderão se submeter à conciliação em conformidade com a parte 2 do Anexo II da CDB.

## VI. RELAÇÃO COM OUTROS INSTRUMENTOS INTERNACIONAIS

Outro ponto importante que deve ser destacado se trata da relação do Protocolo de Nagoya com outros Acordos ou Instrumentos Internacionais, tema de seu artigo 4º, onde se estabeleceu a inexistência de relação hierárquica. Desde que apoiem e não se oponham aos objetivos da CDB e do Protocolo, nada impedirá às partes de desenvolverem e implementarem outros acordos incluindo acesso especializado e outros acordos de repartição de benefícios.

O parágrafo 4º do mesmo artigo especifica que no que

houver um Instrumento Especializado de ABS, consistente com os objetivos da CDB e do Protocolo, este último não se aplicará às partes integrantes daquele instrumento especializado, no que se refere aos recursos especificamente tratados pelo instrumento. Por exemplo, este dispositivo claramente se aplica ao Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura<sup>35</sup> da FAO<sup>36</sup>.

No contexto alimentar, importante ressaltar que *commodities* comercializadas globalmente todos os dias, como milho, soja, etc., não estão incluídas dentro do escopo do Protocolo. Isto, pois este apenas lida com aquisições com propósito de utilização, o que tem um significado especial, de acordo com o artigo 2(c), anteriormente citado, qual seja: para conduzir a pesquisa e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica de recursos genéticos, nomeadamente através da aplicação da biotecnologia. Desta feita, *commodities* para uso direto, incluindo consumo, que não envolvam pesquisa e desenvolvimento, claramente não são cobertos pelo Protocolo de Nagoya. Inclusive, alguns países em desenvolvimento expressamente excluem recursos biológicos normalmente negociados como *commodities* de suas legislações ABS<sup>37</sup>.

Todavia, o supramencionado artigo 4.4 e o item precedente não estiveram livres de contendas no contexto da saúde. O artigo 4.3 estabelece que trabalhos e práticas em curso em

---

<sup>35</sup> “... Adotado pela 31ª sessão da Conferência da FAO, em 3 de Novembro de 2001, o Tratado visa: reconhecer a enorme contribuição dos agricultores para a diversidade de culturas que alimentam o mundo; estabelecer um sistema global para fornecer aos agricultores, criadores de plantas e cientistas com acesso a plantar materiais genéticos; assegurar que os benefícios que derivam do uso desses materiais genéticos sejam repartidos com os países onde foram originados”. Informações extraídas de <http://www.planttreaty.org> Acessado em 20 de Agosto de 2012.

<sup>36</sup> *Food and Agriculture Organization on the United Nations*. Agência especializada das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura criada em 1945.

<sup>37</sup> NIJAR, Gurdial Singh. *The Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources: Analysis and Implementation Options for Developing Countries*. South Centre Research Papers 36. Centre of Excellence for Biodiversity Law (CE-BLAW). March, 2011. Pg 22.

organizações internacionais relevantes deveriam – e não tem que – ser levados em consideração – e nada mais – contanto que apoiem e não contrariem os objetivos da CDB e do Protocolo<sup>38</sup>. Cumulado com o artigo 8(b), contudo, foi usado como argumento pelo Conselho da União Europeia e pelos EUA no debate objetivando a exclusão dos patógenos no escopo do Protocolo.

É de se ressaltar, contudo, que a posição dos países desenvolvidos não encontra abrigo nos artigos mencionados. Inclusive, o artigo 8(b) estipula tão somente que no desenvolvimento e implementação da legislação ABS, cada Estado-parte deverá ter em devida conta os casos de emergências atuais ou iminentes que ameaçam ou danificam a saúde humana, animal ou vegetal. Caso em que, poderão levar em consideração a necessidade de acesso rápido a recursos genéticos e repartição justa e equitativa expedita dos benefícios decorrentes, incluindo o acesso a tratamentos acessíveis por aqueles em necessidade, especialmente em países em desenvolvimento. Consta aqui apenas uma possibilidade dos Estados acordarem em soluções no âmbito da Organização Mundial de Saúde, nas questões tangentes a ABS para patógenos, contanto que não contrariem os objetivos do Protocolo e da CDB. No entanto, não há qualquer obrigação de estipularem ABS diferenciados, ou mesmo a exclusão dos patógenos do âmbito do Protocolo ou da CDB.

Paralelamente, persistem as legislações nacionais previamente existentes de alguns Estados-membros, extremamente relevantes na implementação prática das normas internacionalmente convencionadas entre os Estados. Contudo, o cenário regulatório dos países ricos em Biodiversidade, detentores dos recursos biológicos e dos conhecimentos tradicionais, não é de maneira alguma homogêneo<sup>39</sup>. Alguns países possuem apenas

---

<sup>38</sup> *Ibidem*. Pg. 18.

<sup>39</sup> “Algunos países de América Latina, como Brasil, Colombia, México y Perú tienen duras normas para proteger sus recursos naturales de la biopiratería así como los consiguientes organismos para hacerlas cumplir. Pero la mayoría de los estados

um mosaico de disposições legais, por exemplo, pertinentes a licenças de coleta ou exportação<sup>40</sup>, enquanto muitos não possuem quadro legislativo<sup>41</sup> para proteção de sua biodiversidade, seus biorecursos ou o conhecimento de suas comunidades tradicionais.

## O PANORAMA JURIDICO BRASILEIRO

Desde o advento da Convenção sobre Diversidade Biológica, no ano de 1992, determinou-se a cada um dos Estados-membros que, no exercício de sua soberania e dentro do seu processo legislativo, confeccionassem leis reguladoras das condições e formas de acesso e utilização sustentável do patrimônio genético. Transcorrida quase uma década, o Poder Legislativo brasileiro ainda não havia enfrentado propriamente a questão, apesar da existência de projetos de lei sobre o tema,

---

africanos no tienen ese tipo de instrumentos. "Brasil tiene un régimen muy estricto sobre las exportaciones y el uso industrial y comercial de sus recursos biológicos", señaló la presidenta de la Agencia Federal de Alemania para la Conservación de la Naturaleza, Beate Jessel. "No puedes sacar del país ni la más pequeña de las alas de mariposa ni una ínfima bolsa de semillas sin pasar por numerosos controles", añadió. Pero no es así en las naciones de África subsahariana, donde países con gran diversidad biológica tienen instituciones ineficientes, cuando las hay, además de corrupción y conflictos...". GODOY, Julio. *Biodiversidad: El acuerdo de Nagoya es un enorme desafío para los estados*. IPS/IFEJ. Berlín, Noviembre de 2010. Disponível em: <http://www.periodistas-es.org/planeta-azul/biodiversidad-el-acuerdo-de-nagoya-es-un-enorme-desafio-para-los-estados>. Acessado em 10 de Agosto de 2012.

<sup>40</sup> MORAN, Katy; KING, Steven R. and CARLSON, Thomas J. *Biodiversity Prospecting: Lessons and Prospects*. Annual Reviews. Anthropol. 30:505–26. 2001. Pg. 507.

<sup>41</sup> Segundo consta, ao menos 58 países e algumas regiões já estariam progredindo no que tange ao desenvolvimento ou já em fase de adoção de medidas ABS. Apesar do aparente progresso, a maioria das Nações tem fracassado na implementação de suas obrigações sob os auspícios da CDB e das Diretrizes de Bonn. Dados extraídos de: CDB. Analysis of Gaps in Existing National, Regional and International Legal and Other Instruments Relating to Access and Benefit Sharing. Secretariat of the Convention on Biological Diversity, draft for peer review prepared for the Ad-Hoc Open-Ended Working Group on Access and Benefit Sharing, Fifth Meeting, Montreal, QC, 8-12 October. 2007.

desde o ano de 1995.

Em 2001, o Poder Executivo editou a Medida Provisória (MP) nº 2.186-16, que regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal de 1988, bem como os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, ratificada pelo Brasil. A referida MP foi reeditada dezesseis vezes<sup>42</sup>, contudo até hoje não foi votada pelo Congresso, apesar de permanecer a forma por meio da qual a legislação brasileira dispõe sobre o assunto. Registre-se: como Medida Provisória, apenas possui força de lei, apesar de não sê-lo.

Especialistas no tema consideram que a matéria permanece muito pouco discutida e que a própria Medida Provisória vigente é obscura<sup>43</sup>. Em verdade, a MP atropelou três projetos de lei e uma proposta de emenda constitucional<sup>44</sup> já existentes à

---

<sup>42</sup> “A primeira versão da medida provisória, que foi reeditada sem alterações sucessivamente até abril de 2001, continha vários pontos polêmicos, que foram questionados judicialmente no Supremo Tribunal Federal (STF) por duas Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADI). Por conta da relevância do conteúdo dessas ADIs, as reedições posteriores da Medida Provisória sofreram significativas alterações em seu conteúdo, o que levou o STF a extinguir as ações por falta de objeto. (...) a partir de maio de 2001, as reedições passaram a ter o texto alterado, o que ocorreu até agosto do mesmo ano.” GODINHO, R. S.; MACHADO, C. J. S. *Avanços e percalços na elaboração da legislação nacional sobre acesso a recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados*. Desenvolvimento e Meio Ambiente, n. 24, p. 83-99, jul./dez. 2011. Editora UFPR. Pg. 86.

<sup>43</sup> “A consultora da Câmara na área de meio ambiente Rosely Ganem explica que (...) Essa matéria é ainda pouco discutida no Brasil. Ainda é regida por Medida Provisória e essa Medida Provisória é confusa. Então, uma comissão especial que seja criada para discutir especificamente essa matéria é muito bem-vinda, porque vai permitir a participação de todas as pessoas interessadas, que discutam amplamente de forma democrática”. Fonte: TV Camara. Arnaldo Jardim. 04/03/2011. Publicado em <http://www2.camara.gov.br>. Acessado em 14 de Agosto de 2012. Sobre isto ver também: Agência Câmara de Notícias. *Governo e empresas cobram nova regulamentação para biodiversidade*. 02/06/2011. Disponível em <http://www2.camara.gov.br/agencia/noticias/MEIO-AMBIENTE/198085-GOVERNO-E-EMPRESAS-COBRAM-NOVA-REGULAMENTACAO-PARA-BIODIVERSIDADE.html>. Acessado em 09/09/2012.

<sup>44</sup> Proposta de Emenda à Constituição de nº 618, de 1998 que acresce inciso ao art. 20 da Constituição, para incluir dentre os bens da União o patrimônio genético,



época e foi adotada pelo Presidente da República Fernando Henrique Cardoso (FHC) como uma resposta a pressões da opinião pública que denunciavam abusos por parte de empresas internacionais no uso dos recursos biológicos brasileiros<sup>45</sup>.

Com a publicação da Emenda Constitucional nº 32, de 12/09/2001, as medidas provisórias editadas em data anterior à publicação desta emenda continuam em vigor até que medida provisória ulterior as revogue explicitamente, ou até deliberação definitiva do Congresso Nacional<sup>46</sup>. Diante disto, o acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados continuam regulados pela MP nº 2.186-16/ 2001. Circunstância que permanece precária há mais de uma década, para a insegurança de todos os atores envolvidos, em face da vulnerabilidade inerente ao mencionado ato normativo com força de lei.

Em 2003, como resultado de um seminário cujo objetivo era estudar a melhor forma de reformular a legislação vigente, decidiu-se elaborar um Anteprojeto de Lei (APL) de Acesso aos Recursos Genéticos e Proteção aos Conhecimentos Tradicionais com a participação de diversos órgãos governamentais

---

exceto o humano, cabendo à lei definir as formas de acesso e de exploração.

<sup>45</sup> “Editada pela primeira vez em 2000, pretendia validar o controverso contrato do Programa Brasileiro de Ecologia Molecular para o Uso Sustentável da Biodiversidade (Probem) - Organização Social ligada ao Ministério de Meio Ambiente - com a Novartis, indústria farmacêutica suíça, para a bioprospecção de recursos genéticos na Amazônia. Em sua primeira edição, a MP previa uma anistia geral a todos os que haviam explorado economicamente, até 30 de junho de 2000, qualquer conhecimento tradicional no país, assegurando-lhes o direito de continuar a exploração nas condições anteriores, sem quaisquer ônus e possibilitava que, em "caso de relevante interesse público", o acesso a recursos genéticos em Terras Indígenas podia ser realizado sem a anuência prévia das comunidades. Esses pontos foram questionados judicialmente no Supremo Tribunal Federal (STF) por uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (Adin) da Confederação Nacional dos Trabalhadores da Agricultura (Contag), elaborada com assessoria jurídica do Instituto Socioambiental (ISA), e alterados nas reedições”. Instituto Socioambiental. *Biodiversidade e Conhecimentos Tradicionais: mais proteção já!* Julho de 2004. Disponível em: <http://www.socioambiental.org/esp/tradibio/> Acessado em 10 de Agosto de 2012.

<sup>46</sup> Conferir o artigo 2º da Emenda Constitucional nº 32 de 2001.

e setores da sociedade civil. Em novembro do mesmo ano, o APL foi enviado pelo Ministério do Meio Ambiente para formatação sob a supervisão da Casa Civil e se tornou alvo de disputas entre os Ministérios envolvidos no tema – em especial o Ministério de Ciência e Tecnologia, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, diante da ligação cada vez maior dessas pastas com o capital privado –, entre os anos de 2004 e 2008.

De acordo com informações da Pró-Reitoria de Pesquisa da Unicamp, dois foram os anteprojetos de lei enviados à Casa Civil: um de autoria do Ministério do Meio Ambiente em parceria com o Ministério de Ciência e Tecnologia e outro do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, referente exclusivamente aos recursos genéticos para a agrobiodiversidade<sup>47</sup>. Independentemente disto, houve o envio do APL à Casa Civil na forma de projeto de lei, assim como a solicitação de seu envio ao Congresso Nacional, o que, todavia, jamais ocorreu.

De toda maneira, o processo político que deveria ser *ad initium* democrático e transparente na garantia do interesse público e dos direitos das comunidades tradicionais, não permitiu muita abertura à sociedade civil, desde a gestão FHC. Na administração Lula, houve certa melhoria, com alguma presença de membros convidados da sociedade. Ainda assim, sobrevieram circunstâncias determinantes que entravaram<sup>48</sup> a parti-

---

<sup>47</sup> GODINHO, R. S.; MACHADO, C. J. S. *Avanços e percalços na elaboração da legislação nacional sobre acesso a recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados*. Desenvolvimento e Meio Ambiente, n. 24, p. 83-99, jul./dez. 2011. Editora UFPR. Pg. 87.

<sup>48</sup> Exemplificadamente, em fevereiro de 2008, quando ainda Ministra de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, Dilma Rousseff, abriu consulta pública (ainda disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/consulta\\_publica/consulta\\_biologica.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/consulta_publica/consulta_biologica.htm)), para sugestões de aperfeiçoamento do Anteprojeto, apenas por correios ou email, o que evidentemente dificultou a participação dos povos tradicionais, bem como da

cipação social e o trâmite do Anteprojeto, de quaisquer dos projetos de lei, ou até mesmo da elaboração de um novo APL.

Presentemente, a Medida Provisória permanece objeto de críticas dos mais diversos setores da sociedade, em especial dos cientistas e organizações da sociedade civil<sup>49</sup>. Alguns a consideram muito restritiva, dificultando o trabalho de pesquisadores<sup>50</sup>, bem como as exportações e o uso comercial e industrial da biodiversidade brasileira e ao mesmo tempo, insuficiente

---

sociedade em geral por culminar em período adjacente ao Carnaval. Em resposta, 121 organizações não-governamentais, movimentos sociais do campo, organizações indígenas e de comunidades locais, entregaram carta à então Ministra durante o lançamento do Programa Territórios da Cidadania, requerendo audiências públicas presenciais nos estados e municípios. Sem dar resposta às reivindicações, o governo ampliou o prazo para 13 de abril. E realizou oficina, em Luziânia (GO), nos dias 1º, 2 e 3 de abril de 2008, para qualificar cerca de 40 representantes de povos indígenas e comunidades tradicionais a responder à consulta pública pela internet e correio. Novamente, o texto do APL foi criticado e os representantes das comunidades solicitaram do Ministério do Meio Ambiente e da Casa Civil, a realização de consultas públicas presenciais nos estados para permitir o debate fundamentado e democrático. A resposta do governo foi ampliar outra vez o prazo das consultas públicas pela internet e pelo correio. Sobre isto, consultar: Instituto Socioambiental. *121 organizações pedem audiências públicas para lei de biodiversidade*. [26/02/2008 08:48]. Disponível em: <http://www.socioambiental.org/nsa/detalhe?id=2612>. Acessado em 15 de Agosto de 2012. Ver, ainda: Instituto Socioambiental. *Consulta pública sobre Lei da Biodiversidade tem prazo ampliado outra vez*. [18/04/2008 17:45]. Disponível em: <http://www.socioambiental.org/nsa/detalhe?id=2657>. Acessado em 15 de Agosto de 2012.

<sup>49</sup> MACEDO, MARCIO. Requerimento n. 5350 de 2012 ao Presidente da Câmara dos Deputados. Sala das sessões, 23 de maio de 2012. Disponível em: [http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=995348&filename=Tramitacao-PL+4842/1998](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=995348&filename=Tramitacao-PL+4842/1998) Acessado em 10 de Agosto de 2012.

<sup>50</sup> “A Recente legislação brasileira de proteção de recursos genéticos restringe fortemente o envio de espécimes para instituições no exterior; por esta razão, o empréstimo de material para pesquisadores no Brasil encontra-se virtualmente interrompido. Como a finalidade das normas vigentes não é a de coibir o trânsito de espécimes para pesquisa científica legítima, o que contrariaria os próprios interesses brasileiros, é urgente a adoção de alternativas que dissociem a proteção dos recursos do intercâmbio científico interinstitucional; este último, sob qualquer plano de fomento do conhecimento de diversidade, não só terá de ser mantido como certamente facilitado e aumentado”. LEWINSOHN; Thomas Michael (org.). *Avaliação do Estado do Conhecimento da Biodiversidade Brasileira*. Ministério do Meio Ambiente. Volume I. Brasília, 2005. Pg.95.

para conter a Biopirataria. No entanto, majoritariamente, as censuras à Medida Provisória relatam a má tratativa dada pelo instrumento à regulação do acesso aos recursos biológicos e conhecimentos tradicionais, principalmente a falta de representatividade das comunidades tradicionais, assim como inconstitucionalidades.

O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), criado pela MP como a autoridade nacional com função normativa e deliberativa sobre as autorizações de acesso e remessa do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado, teve sua composição<sup>51</sup> e normas de funcionamento definidas pelo Decreto de nº 3945/2001 (regulador dos artigos 10 a 19 da Medida Provisória nº 2.186-16/2001), posteriormente alterado, revogado e acrescido em partes pelos Decretos 4946/2003,

---

<sup>51</sup> Presidido por representante do Ministério do Meio Ambiente e composto por um representante e dois suplentes dos seguintes órgãos e entidades da Administração Pública Federal, todos com direito de voto: Ministério da Ciência e Tecnologia; Ministério da Saúde; Ministério da Justiça; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministério da Defesa; Ministério da Cultura; Ministério das Relações Exteriores; Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA; Instituto de Pesquisas Jardim Botânico do Rio de Janeiro; Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq; Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia - INPA; Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - Embrapa; Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz; Instituto Evandro Chagas; Fundação Nacional do Índio - Funai; Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI; Fundação Cultural Palmares.

Por iniciativa da Gestão da Ministra Marina Silva, instituiu-se a figura dos convidados permanentes, que são representantes da sociedade civil, com direito a voz, mas sem direito a voto. Atualmente, figuram como convidados permanentes: Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC, Associação Brasileira de Organizações Não Governamentais - ABONG, Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia - ABRABI, Conselho Empresarial Brasileiro para o Desenvolvimento Sustentável - CEBDS, Comissão Nacional de Articulação das Comunidades Negras Rurais e Quilombolas - CONAQ, Conselho Nacional de Seringueiros - CNS e Coordenação das Organizações Indígenas da Amazônia - COIAB; Ministério Público Federal, Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica - FEBRAFARMA; Associação Brasileira de Entidades Estaduais de Meio Ambiente - ABEMA e Fórum Brasileiro de ONGs e Movimentos Sociais para o Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável - FBOMS.

5439/2005 e 6159/2007. Em conformidade com a MP, o CGEN criou uma rede de instituições credenciadas, competentes para emitir autorização de acordo com o objeto (patrimônio genético ou conhecimento tradicional) e a finalidade do acesso (pesquisa científica, bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico). Conforme os critérios variam os requisitos para obtenção de autorização, bem como a instituição responsável por emití-la.

Na prática, atualmente podem autorizar acesso e/ou remessa, conforme o caso específico: o CGEN<sup>52</sup>; o IBAMA – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis<sup>53</sup>; o CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico<sup>54</sup>; ou ainda o IPHAN – Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional<sup>55</sup>. Já os contratos de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios em nome da União são de competência do Presidente do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, sendo certo que o artigo 13 da Medida Provisória prevê a possibilidade de subdelegação dessa atribuição, exceto, evidentemente, quando a instituição a quem poderia ser confiada, for parte interessada no contrato.

As sanções aplicáveis às condutas e atividades consideradas lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado são disciplinadas pelo Decreto 5.459/2005 que regulamenta o art. 30 da MP. Para além das Resoluções e Deli-

---

<sup>52</sup> Ao CGEN caberão as solicitações que não se enquadram nas competências das outras instituições credenciadas.

<sup>53</sup> O IBAMA foi credenciado pelo CGEN para emitir autorizações de acesso ao patrimônio genético sem acesso ao conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa científica.

<sup>54</sup> O CGEN credenciou o CNPq para emitir autorizações de acesso ao patrimônio genético sem acesso ao conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa científica, bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico.

<sup>55</sup> O IPHAN foi credenciado pelo CGEN para emitir autorizações de acesso ao conhecimento tradicional associado sem acesso ao patrimônio genético para os fins de pesquisa científica.

berações Normativas do CGEN, sobre procedimentos específicos, há, ainda, no arcabouço legislativo pertinente ao tema, o Decreto 6.915/2009, que regulamenta o art. 33 da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, no que se refere à repartição dos lucros, royalties e das indenizações resultantes da exploração econômica de processo ou produto desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, quando forem devidos à União.

Especificamente no que tange ao Protocolo de Nagoya, sua ratificação pelo Brasil está pendente, desde a assinatura em Fevereiro de 2011. Aguarda-se a promulgação pelo Congresso de um Decreto Legislativo aprovando o acordo assinado pelo Poder Executivo. Às vésperas da realização da Rio+20<sup>56</sup>, em Junho de 2012, a presidente Dilma Rousseff encaminhou ao Congresso Nacional mensagem em prol da ratificação do Protocolo, que foi recebida como prioridade pela Presidente Interina da Câmara dos Deputados<sup>57</sup>. A expectativa era de que o Congresso votasse até Outubro de 2012<sup>58</sup>, o que não ocorreu. De toda maneira, a plena internalização do documento exigirá, além do processo interno de aprovação do Instrumento Internacional, a conformação da legislação nacional aos parâmetros do

---

<sup>56</sup> A Conferência das Nações Unidas sobre Desenvolvimento Sustentável (Rio+20), realizada de 13 a 22 de junho de 2012, no Rio de Janeiro, assim restou conhecida, pois marcou 20 anos da realização da Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (Rio-92). Teve como objetivo central a renovação do compromisso político com o desenvolvimento sustentável, por meio da avaliação do progresso e das lacunas na implementação das decisões adotadas pelas principais cúpulas sobre o assunto, assim como o tratamento de temas novos e emergentes. Contribuiu para a definição da agenda do desenvolvimento sustentável para as próximas décadas. Informações extraídas de [http://www.rio20.gov.br/sobre\\_a\\_rio\\_mais\\_20](http://www.rio20.gov.br/sobre_a_rio_mais_20). Acessado em 14 de Agosto de 2012.

<sup>57</sup> TV Câmara. Dilma envia ao Congresso mensagem de ratificação do protocolo de combate à biopirataria. 05/06/2012. Disponível em <http://www2.camara.gov.br> Acessado em 14 de Agosto de 2012.

<sup>58</sup> TV Câmara. Posição brasileira sobre diversidade biológica será referência. 21/06/2012. Disponível em <http://www2.camara.gov.br> Acessado em 14 de Agosto de 2012.

Protocolo<sup>59</sup>.

Ainda no ano de 2011, a Comissão de Meio Ambiente da Câmara dos Deputados recebeu representantes do governo e da sociedade civil para discutir o Protocolo de Nagoya e, pela quarta<sup>60</sup> vez, criou<sup>61</sup> uma subcomissão especial para analisar

---

<sup>59</sup> Na opinião do então secretário de Biodiversidade e Florestas do Ministério do Meio Ambiente, atual Secretário-executivo da Convenção sobre Diversidade Biológica, Braulio Ferreira de Souza Dias, a discussão do novo marco legal precisa levar em conta a experiência brasileira dos últimos dez anos – desde a edição da MP 2186-16/01 – e o marco internacional estabelecido pelo Protocolo de Nagoya. Agência Câmara de Notícias. *Governo e empresas cobram nova regulamentação para biodiversidade*. 02/06/2011. Disponível em <http://www2.camara.gov.br/agencia/noticias/MEIO-AMBIENTE/198085-GOVERNO-E-EMPRESAS-COBRAM-NOVA-REGULAMENTACAO-PARA-BIODIVERSIDADE.html>. Acessado em 09/09/2012.

<sup>60</sup> Pela primeira vez, em 07/05/1999, a Presidência da Câmara dos Deputados criou, nos termos do inciso II do art. 34 c/c artigo 33, §1º ambos de seu Regimento Interno, a Comissão Especial destinada a apreciar e proferir parecer ao Projeto de Lei nº 4.842 de 1998, do Senado Federal, que "dispõe sobre o acesso a recursos genéticos e seus produtos derivados e dá outras providências" e aos Projetos de Lei nºs 4579 de 1998, 4751 de 1998 e 1953 de 1999, todos apensados. Em 14/06/2000 e 03/12/2002 designou-se como relator o Dep. Ricarte de Freitas, que por fim saiu da Comissão Especial, sem qualquer manifestação. A segunda Comissão foi criada em 30/06/2003 e em 29/05/2005 outro PL de nº 5078 de 2005 foi apensado. No mês seguinte o Dep. Ricarte de Freitas requereu reconstituição do processo referente ao PL 4842/98, o que foi deferido. Em 23/08/2005, mais um PL de nº 2360 de 2003 foi apensado ao grupo. Em 31/01/2007 houve o término da legislatura, sem qualquer encaminhamento quanto aos Projetos de Lei. Houve, contudo, o apensamento do PL nº 287 de 2007. A terceira Comissão Especial foi criada em 10/03/2008. Um mês depois se apensou o PL nº 3170 de 2008. Por dois anos não houve andamento no trâmite deste grupo de Projetos de Lei, até que em 13/08/2010 apensou-se o nono PL de nº 7709 de 2010. Novamente, em 31/01/2011, encerrou-se a Comissão Especial em razão do término da Legislatura (inciso II do art. 22 Regimento Interno da Câmara dos Deputados). Por fim, a quarta Comissão Especial restou criada no dia 13 de Abril de 2011, atualmente aguardando sua real constituição.

<sup>61</sup> "Nos termos do inciso II do art. 34 do Regimento Interno, esta Presidência decide criar Comissão Especial destinada a apreciar e proferir parecer ao Projeto de Lei nº 4.842, de 1998, do Senado Federal, que "dispõe sobre o acesso a recursos genéticos e seus produtos derivados e dá outras providências". A Comissão será composta de 25 (vinte e cinco) membros titulares e de igual número de suplentes..." Ato da Presidência. Rose de Freitas. Primeira Vice-Presidente, no exercício da Presidência. Brasília, 13 de abril de 2011. Disponível em: [http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=860398&](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=860398&)

todos os Projetos de Lei existentes sobre o acesso a recursos genéticos e seus produtos derivados. Apesar de novamente criada, a comissão especial não foi constituída, motivo pelo qual houve dois requerimentos em Maio de 2012, para que essa circunstancia fosse sanada. Desde então, nenhum novo andamento foi providenciado no trâmite dos Projetos de Lei.

O mais antigo dos projetos existentes data de 1995, tendo chegado à Câmara três anos depois e recebido o nº 4842 de 1998<sup>62</sup>. Segundo a própria criadora deste primeiro Projeto de Lei, um dos aspectos mais importantes da proposta é reconhecer que os povos indígenas e comunidades locais têm direitos sobre seu conhecimento e devem ser remunerados por ele<sup>63</sup>, característica absolutamente de acordo com o Protocolo de Nagoya, apesar da distância temporal entre os documentos. Todavia, a proposta ultrapassa o disposto no Instrumento Internacional, entre outros aspectos, ao instituir crimes contra o patrimônio genético, estabelecendo inclusive sanções penais decorrentes, visando combater à Biopirataria.

Atualmente, em relação ao tema de acesso ao patrimônio genético e a repartição dos benefícios decorrentes, há oito<sup>64</sup>

---

filename=Tramitacao-PL+4842/1998. Acessado em 13 de Agosto de 2012.

<sup>62</sup> O primeiro Projeto de Lei existente sobre o tema, de autoria da ex-senadora e ex-ministra do Meio Ambiente Marina Silva, recebeu o nº 4.842/1998, tendo se originado previamente como PLS 306/1995.

<sup>63</sup> Agência Câmara de Notícias. *Proposta de Marina Silva ainda aguarda criação de comissão especial*. Junho de 2011. Disponível em <http://www2.camara.gov.br/agencia/noticias/MEIO-AMBIENTE/197974-PROPOSTA-DE-MARINA-SILVA-AINDA-AGUARDA-CRIACAO-DE-COMISSAO-ESPECIAL.html>. Acessado dia 09/09/2012.

<sup>64</sup> 1º) O PL 4579/1998 de autoria do Deputado Jaques Wagner (PT/BA), que “dispõe sobre o acesso a recursos genéticos e seus produtos derivados, a proteção ao conhecimento tradicional a eles associados, e dá outras providências”.

2º) O PL 1953/1999 elaborado pelo Deputado Silas Câmara (PL/AM), que “regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15, 16.3 e 16.4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o Acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, sobre a repartição de benefícios e Acesso à Tecnologia e Transferência de Tecnologia derivados de sua utilização, e dá outras providências”.



projetos de lei que tramitam apensados ao primeiro, aguardando parecer da Comissão Especial ainda por ser composta. Quanto à PEC 618/1998, seu último andamento, em Janeiro de 2011, foi o encerramento da Comissão Especial em razão do término da Legislatura, sem que um parecer fosse proferido.

Diante da limitação de espaço que inviabiliza comentários sobre todos os projetos existentes, a seguir realizar-se-á uma sucinta incursão pelas principais características e polêmicas pertinentes à legislação atualmente em vigor.

## I. MAPEAMENTO DA BIODIVERSIDADE: CONHECIMENTO IMPRESCINDÍVEL AOS INSTRUMENTOS

---

3º) O PL 2360/2003 de autoria do Deputado Mário Negromonte (PP/BA), que “altera a Lei nº 4.771, de 15 de setembro de 1965, e a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, para dispor sobre a pesquisa ou a coleta de amostras da flora brasileira”.

4º) O PL 5078/2005 elaborado pelo Deputado Eduardo Valverde (PT/RO), que “estabelece e regulamenta os mecanismos para a proteção, promoção, reconhecimento e exercício da Medicina Tradicional, das Terapias Complementares e do patrimônio biogenético das populações indígenas e dá outras providências”.

5º) O PL 287/2007 de autoria da Deputada Janete Capiberibe (PSB/AP), que “institui sanções contra crimes de biopirataria da flora, ao proibir a exportação de espécies vegetais, germoplasma, produto e subproduto de origem vegetal, sem licença do IBAMA e penalizar o infrator com pena de reclusão”. Altera a Lei nº 9.605, de 1998.

6º) O PL 3170/2008 elaborado pelo Deputado Takayama (PSC/PR), que “acrescenta dispositivo à Lei nº 4.771, de 15 de setembro de 1965 (Código Florestal), permitindo a retirada de folhas verdes ou secas com características farmacológicas comprovadas”.

7º) O PL 7709/2010 de autoria do Deputado Ricardo Tripoli (PSDB/SP), que “altera e inclui dispositivos na Medida Provisória nº 2186-16, de 23 de agosto de 2001, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia, a transferência de tecnologia, visando possibilitar e incentivar o desenvolvimento tecnológico e científico para sua conservação e utilização, alterar a composição do Conselho de Gestão, instituir prazos para a emissão de licenças, combater a biopirataria e regular a repartição equânime dos benefícios, prevenindo condutas lesivas à conservação do patrimônio genético, e dá outras providências”.

8º) O PL 7710/2010 elaborado pelo Deputado Ricardo Tripoli (PSDB/SP), que “dispõe sobre a criminalização de condutas lesivas à conservação da biodiversidade, à proteção e utilização sustentável do patrimônio genético cominando sanções penais e dá outras providências”.

## NORMATIVOS

Antes de se comentar sobre selecionados aspectos e questões controvertidas pertinentes à referida Medida Provisória de nº 2.186-16/2001, importante ressaltar um aspecto técnico. No combate à Biopirataria, tão ou mais imprescindível que o ajustamento da legislação nacional e a ratificação do Tratado Internacional, faz-se imperativo um urgente mapeamento e inventário detalhado da biodiversidade brasileira. Isto, pois o paradigma não é regido exclusivamente pela confusão regulatória, mas em muito pela falta de conhecimento a respeito do maior patrimônio nacional, enquanto país megadiverso.

O estudo mais recente sobre o tema desenvolvido pelo Ministério do Meio Ambiente brasileiro e publicado em 2006<sup>65</sup>, visou apenas compor um quadro geral do estado do conhecimento da biodiversidade do Brasil, tendo constatado uma série de lacunas e defasagens técnico-científicas nas estatísticas existentes. Especificamente quanto à diversidade genética, observou-se que as informações obtidas foram muito heterogêneas e pouco completas ou imprecisas. Entre outras muitas defasagens encontradas na conjuntura do conhecimento sobre a biodiversidade brasileira, o estudo concluiu que “uma análise genética moderna de características quantitativas no contexto do estudo da biodiversidade genética é uma lacuna importante a ser preenchida”<sup>66</sup>.

Expertises técnicas e científicas como estas, somadas a especificidades de mercado, bem como respectivas à realidade jurídica são indispensáveis quando se almeja obter um quadro regulatório efetivo. Mesmo no âmbito internacional, Wynberg e Laird argumentam que os responsáveis pela criação das políticas pertinentes não tiveram interesse ou capacidade de obter

---

<sup>65</sup> LEWINSOHN; Thomas Michael (org.). *Avaliação do Estado do Conhecimento da Biodiversidade Brasileira*. Ministério do Meio Ambiente. Volumes I e II. Brasília, 2005.

<sup>66</sup> Idem. Pg. 220.

os referidos conhecimentos, motivo pelo qual as políticas específicas têm sido negligentes<sup>67</sup>. Quanto aos países em desenvolvimento, habituais detentores dos recursos biológicos e conhecimentos tradicionais associados, talvez este seja o crucial obstáculo, diante da magnitude do investimento que uma tarefa árdua como esta exige, em face das habituais prioridades econômicas, políticas e sociais destas Nações.

Neste aspecto, relevante inovação ocorreu na COP10 da CDB – mesma oportunidade em que se obteve o Protocolo de Nagoya –, mediante a criação da Plataforma Intergovernamental de Políticas Científicas sobre Biodiversidade e Serviços Ecosistêmicos (IPBES na sigla em inglês - *Intergovernmental science-policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services*)<sup>68</sup>, no âmbito das Nações Unidas, funcionando como uma interface entre a comunidade científica e os políticos objetivando a construção de capacidade e o fortalecimento do uso da ciência na formulação de políticas públicas. O IPBES<sup>69</sup> responderá a pedidos de informações científicas relacionadas com a biodiversidade e os serviços ecosistêmicos por parte dos governos, dos relevantes acordos ambientais multilaterais e dos organismos das Nações Unidas, bem como de outras partes interessadas.

Não apenas o Brasil, mas também todos os países megadiversos, ricos em biodiversidade, de modo geral, deveriam envidar urgentes esforços científicos e políticos no sentido de

---

<sup>67</sup> WYNBERG, Rachel; LAIRD, Sara. *Bioprospecting: Tracking the Policy Debate in Environment: Science and Policy for Sustainable Development*. Volume 49. Number10. 2007. Pg 25.

<sup>68</sup> Atualmente, 92 países integram o IPBES, dentre os quais está incluído o Brasil, assim como os Estados Unidos da América, apesar deste não ser signatário do Protocolo de Nagoya e, tampouco, haver ratificado a CDB.

<sup>69</sup> A primeira reunião do Plenário da Plataforma (IPBES-1) será realizada em Bonn, na Alemanha, de 21 a 26 de janeiro de 2013 e terá como finalidade chegar a um acordo sobre as regras e procedimentos da plataforma, eleger os membros da Mesa e painel multidisciplinar de peritos, bem como concordar sobre os próximos passos pelos quais o programa de trabalho pode tornar o IPBES de fato operacional.

desbravarem o atual desconhecimento pertinente aos seus recursos biológicos e genéticos, de modo a constatarem o real estado do objeto que pretendem proteger. A referida ferramenta no âmbito da Organização das Nações Unidas tem a potencialidade de ser de grande auxílio, contudo muito trabalho também deverá ser desempenhado no nível nacional e até mesmo estadual pelas Nações.

## II. ASPECTOS CONCEITUAIS DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2186-16/01

De início, importante ressaltar que o escopo da MP foi bastante mais abrangente do que dispõe a Convenção sobre Diversidade Biológica, que desde 1992 pretende a repartição justa e equitativa da utilização dos recursos genéticos, definidos como apenas “material genético de valor real ou potencial”. Material genético, por sua vez, é definido na CDB como todo o material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra, que contenha unidades funcionais de hereditariedade. Diferentemente da Convenção, a MP pretende regular o acesso a todo o patrimônio genético, independentemente da utilidade que os elementos possam ter ou vir a ter para a população brasileira, ou de possuírem unidades funcionais de hereditariedade, incluindo, conforme o inciso I de seu artigo 7º:

“toda 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<sup>70</sup> ou na zona

---

<sup>70</sup> Conforme a Lei nº 8617/93, a Plataforma continental compreende o leito e o subsolo das áreas submarinas que se estendem além do seu mar territorial, em toda a extensão do prolongamento natural de seu território terrestre, até o bordo exterior da margem continental, ou até uma distância de duzentas milhas marítimas das linhas

econômica exclusiva<sup>71</sup>”.

Neste aspecto, é válido lembrar que o Protocolo de Nagoya, como visto no item IV da primeira parte deste artigo, também traz ampliação do escopo original da CDB, para incluir os componentes bioquímicos por meio da conceituação dos derivativos em seu artigo 2º. Contudo, a questão das coleções *ex situ*, como também já abordado, constitui problemática ainda pendente de solução prática pelas COP/MOP do Protocolo.

Já no que tange aos conhecimentos tradicionais associados, estes são definidos no inciso II do mesmo artigo 7º da MP como “informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético”. Assim, para os fins da proteção garantida pela Medida Provisória, imprescindível a constatação do valor real ou potencial de determinado conhecimento ancestral, ainda que este faça parte do Patrimônio Cultural imaterial brasileiro e seja objeto de proteção constitucional<sup>72</sup>.

O que exatamente configuraria o “valor real ou potencial” não resta claro na Medida Provisória. Quanto a isto, embora tenha pretendido elaborar uma Orientação Técnica para deixar mais claro o escopo do conceito de conhecimento tradicional

---

de base, a partir das quais se mede a largura do mar territorial, nos casos em que o bordo exterior da margem continental não atinja essa distância.

<sup>71</sup> Zona econômica exclusiva compreende uma faixa que se estende das doze às duzentas milhas marítimas, contadas a partir das linhas de base que servem para medir a largura do mar territorial (Lei nº 8617/93). O mar territorial brasileiro compreende uma faixa de doze milhas marítimas de largura, medidas a partir da linha de baixa-mar do litoral continental e insular brasileiro, tal como indicada nas cartas náuticas de grande escala, reconhecidas oficialmente no Brasil. Informações Extraídas de MAIA, Otavio Borges. (org.) Cartilha sobre acesso ao patrimônio genético e remessa de amostra de patrimônio genético. IBAMA. MMA. Agosto/2005. Pg. 4.

<sup>72</sup> “Art. 215. O Estado garantirá a todos o pleno exercício dos direitos culturais e acesso às fontes da cultura nacional, e apoiará e incentivará a valorização e a difusão das manifestações culturais.

§ 1º - O Estado protegerá as manifestações das culturas populares, indígenas e afro-brasileiras, e das de outros grupos participantes do processo civilizatório nacional”. Constituição Federal de 1988.

associado e do acesso a este conhecimento<sup>73</sup>, não o fez o CGEN, que vem considerando conhecimento tradicional associado como aquele que facilita ou possibilita o acesso ao patrimônio genético<sup>74</sup>. Deste modo, informações sobre o uso de plantas têm sido consideradas conhecimento tradicional associado, enquanto as informações sobre a mitologia, por exemplo, não necessariamente<sup>75</sup>.

No que se refere às comunidades locais<sup>76</sup> detentoras de conhecimentos tradicionais associados, vale ressaltar que a temporalidade da ocupação se configurou relevante para a caracterização de um povo como comunidade tradicional<sup>77</sup>. Ao se utilizar do termo “gerações sucessivas” em seu artigo 7º, inciso III, a Medida Provisória exige que dada comunidade possua forma característica de organização social e utilização do território e recursos naturais para reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas há, no mínimo, duas gerações.

Além desta, outras características são relevantes quanto ao conceito de comunidades tradicionais ou locais. A CDB reconhece a dependência mútua entre os modos de vida tradicional e os recursos biológicos, assim como a relevância da-

---

<sup>73</sup> O acesso ao conhecimento tradicional associado é especificado pelo artigo 7º, inciso V, como “a obtenção de informação sobre conhecimento ou prática individual ou coletiva, associada ao patrimônio genético, de comunidade indígena ou de comunidade local”.

<sup>74</sup> AZEVEDO, Cristina Maria do A. & SILVA, Fernanda Álvares da (Coordenação Técnica). *Regras para o Acesso Legal ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado*. Ministério do Meio Ambiente. Departamento do Patrimônio Genético. Brasília – DF. Abril/2005. Pg. 8.

<sup>75</sup> Departamento do Patrimônio Genético. *Regras para o Acesso Legal ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado*. Ministério do Meio Ambiente. Brasília – DF. Abril/2007. Pg. 10.

<sup>76</sup> Assim como na CDB, a MP utiliza o termo comunidades locais como sinônimo de comunidades ou povos tradicionais.

<sup>77</sup> São normas que trazem definições de população tradicional, além da CDB e da MP nº 2.186/01: a Lei nº 11.284/2006; a Lei nº 11.428/2006; a Portaria Ibama nº 22/1992; o Decreto Federal nº 6.040/2007; a Instrução Normativa do Instituto Chico Mendes nº 3/2007.

queles para a conservação e o uso sustentável destes. Assim, para que seja considerada como tradicional, o modo de vida de uma comunidade deve estar em compatibilidade com os objetivos de conservação e sustentabilidade<sup>78</sup>.

Na legislação ambiental brasileira, há Leis que igualmente impõem a prática de atividades de baixo impacto e que auxiliam na conservação da biodiversidade para que a população seja classificada como tradicional<sup>79</sup>. Tal concepção demonstra-

---

<sup>78</sup> “O Centro Nacional de Populações Tradicionais (CNPT), criado pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), tendo em conta o caráter dinâmico das culturas tradicionais, afirma que, dentro do enfoque ambientalista, população tradicional não é sinônimo de população atrasada, refratária ao progresso ou à modernização. Não existe população tradicional estereotipada e emoldurada num único conceito, mas sim populações que possuem algumas características comuns, apesar de tais pontos comuns não serem idênticos qualitativa ou quantitativamente. Cada uma apresenta modos de vida e sistemas de produção próprios, além de diferentes graus de interação com outros grupos. Traça, então, como principal característica comum, sua relação conservacionista com o meio ambiente, aproximando-se, assim, das definições legais. Seriam, por isso, uma antecipação do século XXI, pois se o homem não se tornar, neste século, um conservacionista, colocará em risco sua própria sobrevivência”. Disponível em: <[www.ibama.gov.br/resex/pop.html](http://www.ibama.gov.br/resex/pop.html)>. Acessado em: 2 nov 2006. In: LEUZINGER, Marcia Dieguez. *Acesso ao patrimônio genético brasileiro e aos conhecimentos tradicionais associados*. In: GANEM, Roseli Senna (org.). *Conservação da Biodiversidade. Legislação e Políticas Públicas*. Brasília : Câmara dos Deputados, Edições Câmara, 2010. 437 p. – (Série memória e análise de leis ; n. 2). Disponível na Biblioteca Digital da Câmara dos Deputados. Centro de Documentação e Informação. Coordenação de Biblioteca. <http://bd.camara.gov.br>. Acessado em 25 de Agosto de 2012

<sup>79</sup> A Lei nº 9.985/2000 que instituiu o Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza (SNUC) apresenta algumas características desses grupos quando trata das reservas de desenvolvimento sustentável (art. 20): sistemas sustentáveis de exploração dos recursos naturais, temporalidade (gerações sucessivas), proteção da natureza e manutenção da biodiversidade. A Lei nº 11.284/2006, que dispõe sobre a gestão de florestas públicas, define grupos tradicionais como aqueles organizados por gerações sucessivas, com estilo de vida relevante à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica (art. 3º, X). A Lei nº 11.428/2006, que trata da utilização e proteção da vegetação nativa no bioma Mata Atlântica, traça as seguintes características para que dada população seja considerada tradicional (art. 3º, II): viver em estreita relação com o ambiente natural, depender de seus recursos naturais para sua reprodução sociocultural, praticar atividades de baixo impacto. Informações extraídas de LEUZINGER, Marcia Dieguez. *Acesso ao patrimônio genético brasi-*

se ainda mais acertada, ao considerarmos que o inciso II do §1º do artigo 225 da CF/88 fala em preservação da diversidade e da integridade do patrimônio genético do País. Da mesma maneira, o §4º do mesmo artigo, só faz reforçar tal entendimento ao determinar que o patrimônio nacional, será utilizado dentro de condições que assegurem a preservação do meio ambiente, inclusive quanto ao uso dos recursos naturais.

Outro conceito definido na MP 2186-16/2001 que merece atenção é o de acesso ao patrimônio genético. Embora o inciso IV do artigo 7º tenha caracterizado tal expressão de forma abrangente como a “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”, em 2003 o CGEN publicou sua Orientação Técnica CGEN<sup>80</sup> de nº 1, onde estabelece que se deva 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.

Portanto, no uso das competências que lhe foram conferidas pela Medida Provisória, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético esclareceu o conceito, para diferenciar a mera coleta (retirada do organismo, no todo ou em parte, de condições *in situ*) de acesso. A relevância desta diferenciação reside no fato de que corriqueiramente o acesso se dá, sem a direta

---

leiro e aos conhecimentos tradicionais associados. In: GANEM, Roseli Senna (org.). *Conservação da Biodiversidade. Legislação e Políticas Públicas*. Brasília : Câmara dos Deputados, Edições Câmara, 2010. 437 p. – (Série memória e análise de leis ; n. 2). Disponível na Biblioteca Digital da Câmara dos Deputados. Centro de Documentação e Informação. Coordenação de Biblioteca. <http://bd.camara.gov.br>. Acessado em 25 de Agosto de 2012.

<sup>80</sup> Orientação Técnica CGEN nº 1, de 24.09.2003, esclarecendo os conceitos de acesso e de remessa de amostras de componentes do patrimônio genético, publicada no D.O.U. de 24.10.2003, Seção I, Pág. 79.



realização da coleta *in situ* por aqueles que de fato acessam o patrimônio genético. Trata-se dos casos de acesso a partir de material biológico conservado ou mantido em coleções *ex situ* (desde que inicialmente coletado em condições *in situ*). Assim, de acordo com a legislação brasileira atualmente em vigor, ainda que um determinado interessado queira utilizar recursos provenientes do Brasil, mas coletados em condição *ex situ*, também deverá obter autorização do CGEN para tal e repartir os benefícios advindos do acesso.

Todavia, o conceito permanece aberto no que se refere ao tipo de aplicação dado ao acesso realizado no patrimônio genético, na medida em que o inciso IV fala em aplicação industrial ou de outra natureza. Remete, assim, a qualquer tipo de aplicação de uso comercial, ou não, incluindo a bioprospecção, pesquisa científica, ou desenvolvimento tecnológico. Este último não recebeu conceituação na Medida Provisória, motivo pelo qual precisou ser especificado pela Orientação Técnica CGEN nº 4 de 2004, como “o trabalho sistemático, decorrente do conhecimento existente, que visa à produção de inovações específicas, à elaboração ou à modificação de produtos ou processos existentes, com aplicação econômica”. A bioprospecção também exige um potencial de uso econômico na atividade de acesso, conforme dispõe o artigo 7º inciso VII. Todavia, neste caso o critério é objetivo, sendo irrelevante a intenção de exploração econômica pelo bioprospector para o conceito, bastando que dado componente ou informação tenha potencial uso comercial.

Ainda quanto ao conceito de acesso ao patrimônio genético, em agosto de 2006, o CGEN aprovou a Resolução nº 21 que retirou do escopo da MP determinados tipos de pesquisas<sup>81</sup>

---

<sup>81</sup> São elas: I – as pesquisas que visem avaliar ou elucidar a história evolutiva de uma espécie ou de grupo taxonômico, as relações dos seres vivos entre si ou com o meio ambiente, ou a diversidade genética de populações; II - os testes de filiação, técnicas de sexagem e análises de cariótipo ou de ADN que visem à identificação de uma espécie ou espécime; III - as pesquisas epidemiológicas ou aquelas que visem à

e atividades científicas que se enquadravam sob o conceito de acesso ao patrimônio genético para fins de pesquisa científica, pelo fato de somente utilizarem ferramentas metodológicas moleculares de modo circunstancial e por não terem objetivo de específico acesso ao patrimônio genético. Portanto, em conformidade com o artigo 16 da MP, exige-se prévia autorização tanto para a coleta, quanto para o acesso a componente do patrimônio genético existente em condição *in situ* no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, bem como ao conhecimento tradicional, mediante a coleta de material e de informação, para quaisquer que sejam as finalidades abrangidas pelo inciso IV do artigo 7º, com exceção das listadas na Resolução nº 21 do CGEN.

## II.a ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E DECLARAÇÃO DE ORIGEM

Com a globalização da economia e o incremento do comércio internacional e do transporte de mercadorias entre os continentes, as oportunidades de acesso aos recursos genéticos foram facilitadas. Amostras necessárias para a busca de princípios ativos podem ser facilmente obtidas em matérias-primas exportadas comercialmente (folhas, cascas, raízes, sementes, etc.), em produtos para consumo *in natura* (frutas tropicais, por exemplo), com finalidade ornamental (árvores, arbustos, ervas, flores, peixes tropicais, etc.), agrícola (cultivares) ou de silvicultura (árvores para exploração de madeira ou produção de óleo)<sup>82</sup>. Ainda, devem-se considerar as coleções *ex situ* de re-

---

identificação de agentes etiológicos de doenças, assim como a medição da concentração de substâncias conhecidas cujas quantidades, no organismo, indiquem doença ou estado fisiológico; IV - as pesquisas que visem à formação de coleções de ADN, tecidos, germoplasma, sangue ou soro;

<sup>82</sup> VELEZ, Eduardo. *Acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios no Brasil*. International Centre for Trade and Sustainable Development - ICTSD. Revista Pontes. Volume 6. Número 2. Julho de 2010. Disponível em [http://ictsd.org/i/news/pontes/81133/#\\_ednref5](http://ictsd.org/i/news/pontes/81133/#_ednref5). Acessado em 14 de Agosto de 2012.

curso fitogenéticos, que disponibilizam grande variedade de materiais mantidos fora de seu habitat natural.

Como é notório, na atualidade, o acesso aos recursos genéticos nem sempre necessariamente inclui a bioprospecção direta mediante incursões junto aos reais países de origem. Dessa forma, mesmo as nações que já disponibilizam de quadros legislativos nacionais regulatórios do acesso ao seu patrimônio genético, como por exemplo, o Brasil, permanecem relativamente pouco procuradas por instituições estrangeiras para negociar MAT e termos ABS.

Tal como já ressaltado no presente artigo, o Protocolo de Nagoya contribuiu muito ao demandar dos países utilizadores de recursos implementações que garantam o cumprimento das exigências mínimas de PIC, MAT e ABS para as utilizações de recursos genéticos no interior de suas jurisdições. Especificamente quanto aos recursos *ex situ*, ou situações onde não é mais possível determinar o país provedor do material, ou obter consentimento, diante da indeterminação ou multiplicidade de originais detentores, esperanças foram depositadas no desenvolvimento do potencial mecanismo multilateral global de repartição de benefícios.

É de se ressaltar, contudo, que em muito se poderia beneficiar internacionalmente, na luta contra a Biopirataria e em prol da consecução dos objetivos da CDB e do próprio Protocolo de Nagoya, mediante maior convergência entre os Instrumentos Internacionais que lidam com ABS e os que tratam das questões de Direitos de Propriedade Intelectual. Bastante válidos seriam controles posicionados mais ao fim da cadeia de agregação de valor, quando a intenção de explorar economicamente o recurso genético é identificada, como a exigência para concessão de patentes e outros DPI da Declaração de Origem dos recursos ou conhecimentos<sup>83</sup>.

Desde 2006 tal método já vem sendo praticado no Brasil,

---

<sup>83</sup> Idem. Pg s/n.

em decorrência das Resoluções nº 34 do CGEN e nº 207 do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). No âmbito da jurisdição brasileira, evita-se a concessão de patente àquele que descumpriu regras ABS, garante-se mais tempo para solucionar eventuais pendências com a legislação de acesso e possibilita-se, inclusive, o cancelamento da patente diante de eventual descumprimento da lei ABS por informação falsa prestada pelo solicitante. Como se sabe, contudo, a natureza territorial das patentes limita a efetividade de tais mecanismos, se apenas um ou alguns países provedores de recursos genéticos implementam tais exigências, mas não há determinações similares nas jurisdições dos países utilizadores.

Faz-se necessário, portanto, dar continuidade a tais discussões no âmbito da OMPI e da OMC, de modo que tal mecanismo venha a ser exigido também pelos países usuários de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, medida que reforçaria em muito as disposições constantes do Protocolo de Nagoya e da CDB. Além disto, a mesma lógica poderia ser estendida a produtos sem proteção de propriedade intelectual, mas que demandam algum tipo de registro antes da comercialização. Neste caso, o registro poderia ser vinculado à comprovação do cumprimento da lei de ARB do país de origem correspondente<sup>84</sup>.

## II.b A MEDIDA PROVISÓRIA E O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO

Uma das principais polêmicas relativas à Medida Provisória envolve a aplicação do Princípio da Precaução e tem como causa o disposto no artigo 6º:

“A qualquer tempo, existindo evidência científica consistente de perigo de dano grave e irreversível à diversidade biológica, decorrente de atividades praticadas na forma desta

---

<sup>84</sup> *Ibidem*.

Medida Provisória, o Poder Público, por intermédio do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, previsto no art. 10, com base em critérios e parecer técnico, determinará medidas destinadas a impedir o dano, podendo, inclusive, sustar a atividade, respeitada a competência do órgão responsável pela biossegurança de organismos geneticamente modificados”.

Como se percebe, no citado trecho exige-se evidência científica de perigo de dano grave e irreversível decorrente de atividades já praticadas na forma da MP, para que o Poder Público determine medidas destinadas a impedi-lo. Tal determinação é absolutamente colidente com o Princípio da Precaução, inserido no ordenamento jurídico brasileiro por meio de duas Convenções internacionais ratificadas e promulgadas – a CDB<sup>85</sup> e a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre a Mudança do Clima<sup>86</sup>.

A Precaução se caracteriza pela cautela antecipada diante do risco, impondo, conseqüentemente, uma prevenção imediata, tempestiva e dirigida ao futuro<sup>87</sup>. O Princípio da Precaução, que não tem por finalidade imobilizar as atividades humanas, mas garantir a durabilidade da sadia qualidade de vida das gerações humanas e à continuidade da natureza existente no planeta<sup>88</sup>, pode ser igualmente encontrado na Declaração do Rio de Janeiro<sup>89</sup>, em cujo Princípio 15 estabelece:

---

<sup>85</sup> Ratificada pelo Congresso Nacional pelo Decreto Legislativo nº 2, de 03/02/1994, tendo entrado em vigor para o Brasil em 29 de Maio de 1994 e sido promulgada pelo Decreto 2.519 de 1998 (DOU 17/03/1998).

<sup>86</sup> Assinada em Nova York em 09/05/1992, ratificada pelo Congresso Nacional via Decreto Legislativo nº 1, de 03/02/1994, passou a vigorar no Brasil em 29/05/1994.

<sup>87</sup> MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Commercio, biotecnologia e principio precauzionale*. Rivista Giuridica Dell' Ambiente, Milano: Giuffré Editore, ano 16, fasc. 5. 2001. Pg. 746. In: KISHI, Sandra Akemi Shimada. *Tutela Juridica do Acesso à Biodiversidade no Brasil*. In: *Meio Ambiente*. Série Grandes Eventos, vol. 1. Brasília: ESMPU, 2004.

<sup>88</sup> MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito Ambiental Brasileiro*. 19ª edição revista, atualizada e ampliada. Malheiros Editores Ltda. 2011. Pgs. 75 - 76.

<sup>89</sup> A Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, reunida no Rio de Janeiro em 1992, votou, por unanimidade, a chamada “Declaração do Rio de Janeiro”, composta por 27 princípios.

“De modo a proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental”.

Este último instrumento internacional, assim como a Convenção-Quadro sobre a Mudança do Clima, requer a ameaça de danos sérios ou irreversíveis a ensejar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental. *A contrario sensu*, no Preâmbulo da CDB, onde também resta consignado o referido Princípio, sequer se exige dano sério ou irreversível, bastando a ameaça de sensível redução ou perda de biodiversidade. De toda maneira, todos os instrumentos internacionais mencionados estipulam que a falta de certeza científica não poderá ser usada como razão para postergar medidas minimizadoras ou que evitem a ameaça aos bens ambientais.

O primeiro tema conflitante da norma retrocitada se trata, portanto, da exigência de evidência científica, quando, para variados instrumentos de direito internacional do ambiente ratificados pelo Brasil, a dúvida científica é suficiente. Críticos da Medida Provisória ressaltam, ainda, um segundo ponto de conflito do mesmo artigo 6º, contudo com o Princípio da obrigatoriedade da intervenção do Poder Público consagrado no Princípio 17 da Declaração de Estocolmo<sup>90</sup> e no artigo 225 §1º da Constituição Federal de 1988, o qual impõe ao referido Poder o dever de defender e preservar o meio ambiente. As censuras se devem ao fato de que há uma restrição da proteção ambiental unicamente ao CGEN, quando tratar de acesso ao patri-

---

<sup>90</sup> Primeiro instrumento a reconhecer explicitamente o direito a um ambiente saudável, a Declaração de Estocolmo, que coloca grande ênfase na proteção das espécies e seus habitats, resultou da Conferência das Nações Unidas sobre o Ambiente Humano de 1972. Originalmente intitulada Declaração sobre o Ambiente Humano, tornou-se mundialmente conhecida como a Declaração de Estocolmo, um documento que contém 26 princípios.

mônio genético, em desconsideração ao Sistema Nacional de Meio Ambiente<sup>91</sup>, definido pela Lei de Política Nacional de Meio Ambiente<sup>92</sup>.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Negociações internacionais como as travadas no âmbito das Conferências das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, que exigem tomadas de decisão consensual, costumam ser bastante lentas, diante da complexidade inerente do tema em debate e da quantidade de atores e interesses divergentes envolvidos. As negociações do Grupo de Trabalho ABS que precederam a adoção do Protocolo de Nagoya, evidentemente foram um processo intensamente político e conflituoso, envolvendo interesses econômicos<sup>93</sup>, sociais e políticos de várias partes interessadas, o que criou diversos empecilhos em inúmeros temas cruciais. Apesar do relativo êxito, até o fim do mês de Janeiro de 2013, apenas 92 dos países-membros da CDB assinaram o protocolo e somente 14 já o ratificaram.

Atualmente, aguarda-se o depósito da 50ª ratificação junto ao secretariado, para que finalmente se torne vigente. Os prognósticos mais otimistas, como o do biólogo brasileiro

---

<sup>91</sup> Sobre o SISNAMA, consultar os artigos 6º e seguintes da Lei n. 6.938 de 1981.

<sup>92</sup> KISHI, Sandra Akemi Shimada. *Tutela Jurídica do Acesso à Biodiversidade no Brasil*. In: *Meio Ambiente*. Série Grandes Eventos, vol. 1. Brasília: ESMPU, 2004. Pg. 12 e 13.

<sup>93</sup> “The 10th Conference of the Parties to the CBD was held in Nagoya from October 18 through into the small hours of October 30, 2010. It brought together 173 participating countries. Against a backdrop of continuing erosion of biodiversity, despite 18 years of international negotiations, the results of COP 10 were assessed largely in terms of the development of a Protocol on Access and Benefit-Sharing (ABS). And so it was that a commercial and industrial agreement was hailed as a victory for biodiversity, even if questions remain as to whether it really addressed any significant economic issues”. AUBERTINE, Catherine & FILOCHE, Geoffroy. *The Nagoya Protocol on the use of genetic resources: one embodiment of an endless discussion*. Sustentabilidade em Debate - Brasília, v. 2, n. 1, p. 51-64, jan/jun 2011. Pg. 52.

Bráulio Ferreira de Souza Dias<sup>94</sup>, atual secretário-executivo da CDB, conjecturam sua entrada em vigor apenas para a COP12, no ano de 2014. Independente do período de efetiva entrada em vigor, já restou agendado o prazo de quatro anos da data, para a primeira reunião que apreciará a efetividade prática do Protocolo e que se repetirá em intervalos determinados pela COP, fato este que explicita as muitas incertezas quanto ao resultado efetivamente obtido.

Alguns países megadiversos não apenas julgaram o Protocolo estabelecido imperfeito, mas disseram-se decepcionados e que não o aceitariam, já que não possuía sequer os requisitos mínimos para prevenção da Biopirataria, mas que não impediriam sua realização. Grande decepção também foi expressa por parte das comunidades tradicionais e povos indígenas, que não viram seus direitos e objetivos adequadamente representados no documento final. Paralelamente, continuará o trabalho do Grupo de Trabalho Ad Hoc Intersessional sobre o Artigo 8 (j) e disposições correlatas, visando o estabelecimento de um regime *sui generis* de proteção dos conhecimentos tradicionais associados.

O impacto do Protocolo de Nagoya será sentido quanto às novas definições geradas, as normas mais claras de ABS dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados e as obrigações tanto para países provedores quanto para os países usuários. A partir do nosso Instrumento Internacional, estes últimos se verão obrigados a desenvolver leis para garantir que a utilização dos recursos genéticos sob sua jurisdição é feito com PIC e mediante MAT, em conformidade com a legislação ABS dos países provedores. Evidentemente, as novas normas implicarão em importantes desafios de implementação no que se refere à reforma regulamentar e institucional por parte dos

---

<sup>94</sup> MARQUES, Fabrício. Entrevista - Bráulio Ferreira de Souza Dias: A voz dos megadiversos. Edição 198. Agosto, 2012. Disponível em <http://revistapesquisa.fapesp.br/2012/08/10/braulio-ferreira-de-souza-dias-a-voz-dos-megadiversos/> Acessado em 14 de Agosto de 2011.



governos e autoridades nacionais. Ainda mais, tendo em vista o fato de que diversas disposições contêm expressões “conforme o caso”, “tanto quanto possível”, “quando aplicável”, entre outras, que enfraquecem o texto e transferem muito de sua aplicabilidade à interpretação no nível nacional.

No presente momento, ainda é inconclusivo o quanto o Protocolo de Nagoya será capaz de produzir em termos de resultado. Resta aos Estados-parte, em especial aos países em desenvolvimento – nações mais atingidas pela complexa conjuntura que o termo Biopirataria representa – exercitarem as opções que lhes foram deixadas em aberto, de modo a otimizar o potencial do documento. Neste sentido, imprescindíveis serão, não apenas os quadros-legislativos e a regulamentação nacionais, mas também as resoluções das COP/MOP<sup>95</sup> no estágio crucial de implementação inicial do Protocolo, que se dará logo após a sua ratificação. Igualmente imperativo, estimular-se uma maior convergência entre os sistemas de ABS e os de propriedade intelectual, o que não prejudicará as inovações tecnológicas, mas garantirá maior segurança jurídica na concessão patentária e possibilitará maior proteção contra a Biopirataria.

Especificamente quanto ao Brasil, percebe-se que propostas alternativas não faltam para superar o problemático quadro normativo, inicialmente confeccionado com caráter provisório, no entanto vigente há mais de uma década. Apesar da precariedade, este tempo transcorrido possibilitou a obtenção de bastante conhecimento prático sobre as lacunas havidas na atual legislação e as necessidades tangentes à temática do acesso e utilização dos recursos biológicos e genéticos, bem como dos conhecimentos tradicionais associados, no país.

Aparentemente insuficiente, todavia, tem sido a atenção dada ao tema por parte dos Poderes Executivo e Legislativo

---

<sup>95</sup> Conference of the Parties serving as Meeting of the Parties / Conferência das Partes servindo como Reunião das Partes.

brasileiros. Da mesma forma, indispensável retomar a problemática e trazê-la novamente ao centro da agenda política dos variados setores interessados da sociedade, de modo que as transformações necessárias sejam impulsionadas.

De toda forma, deve-se ter em mente que apenas o Protocolo de Nagoya não solucionará todas as questões importantes levantadas pelas partes interessadas no acesso e na repartição de benefícios advindos do uso dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais associados a estes. As regras ABS, extremamente relevantes para a questão da Biopirataria, mesmo depois de ampla implementação interna pelos governos nacionais, tampouco serão capazes de solucionar a problemática da perda da biodiversidade, ou garantir os outros dois objetivos centrais da CDB. Indiscutivelmente, ainda há muito trabalho a ser feito.



## BIBLIOGRAFIA

- ALVES, Eliana Calmon. *Direitos de quarta geração: biodiversidade e biopirataria*. Revista do Tribunal Regional do Trabalho da 5ª Região, v.4, n.1, p.41-61, dez. 2002.
- AZEVEDO, Cristina Maria do A. & SILVA, Fernanda Álvares da (Coordenação Técnica). *Regras para o Acesso Legal ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado*. Ministério do Meio Ambiente. Departamento do Patrimônio Genético. Brasília – DF. Abril/2005.
- AUBERTINE, Catherine & FILOCHE, Geoffroy. *The Nagoya Protocol on the use of genetic resources: one embodi-*

- ment of an endless discussion. Sustentabilidade em Debate - Brasília, v. 2, n. 1, p. 51-64, jan/jun 2011.*
- BODEKER, G. *Indigenous medical knowledge: the law and politics of protection*. Oxford intellectual property research centre seminar. St. Peter's College. Oxford. January, 2000
- CBD. *Analysis of Gaps in Existing National, Regional and International Legal and Other Instruments Relating to Access and Benefit Sharing*. Secretariat of the Convention on Biological Diversity, draft for peer review prepared for the Ad-Hoc Open-Ended Working Group on Access and Benefit Sharing, Fifth Meeting, Montreal, QC, 8-12 October. 2007.
- CBD. *Report of the International Indigenous and Local Community Consultation on Access and Benefit-sharing and the Development of an International Regime*. UNEP/CBD/WG-ABS/5/INF/9 -  
UNEP/CBD/WG8J/5/INF/13 - 19 September 2007.
- CBD. *Report of the Seventh Meeting of the Ad Hoc Open-ended Inter-sessional Working Group on Article 8(j) and Related Provisions of the Convention on Biological Diversity*. UNEP/CBD/COP/11/7. 24 November 2011
- CBD. *Report on the Second Part of the Ninth Meeting of the Ad Hoc Open-Ended Working Group on Access and Benefit Sharing*. UNEP/CBD/COP/10/5/Add.4 28 July 2010.
- CHOUCHENA-ROJAS, Martha; MULLER, Manuel Ruiz; VIVAS, David; and WINKLER, Sebastian (eds.) *Disclosure Requirements: Ensuring mutual supportiveness between the WTO TRIPS Agreement and the CBD*. IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK and ICTSD, Geneva, Switzerland. November, 2005.
- GODINHO, R. S.; MACHADO, C. J. S. *Avanços e percalços na elaboração da legislação nacional sobre acesso a recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais asso-*

- ciados. Desenvolvimento e Meio Ambiente*, n. 24, p. 83-99, jul./dez. 2011. Editora UFPR.
- KAMAU, Evanson Chege; FEDDER, Bevis; e WINTER, Gerd. *The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing: What is New and what are the Implications for Provider and User Countries and the Scientific Community?*. *Law, Environment and Development Journal* Volume 6/3, 2010. Pg. 248-262.
- KISHI, Sandra Akemi Shimada. *Tutela Jurídica do Acesso à Biodiversidade no Brasil*. In: *Meio Ambiente. Série Grandes Eventos*, vol. 1. Brasília: ESMPU, 2004.
- LAIRD, Sarah A. and WYNBERG, Rachel. *The Commercial Use of Biodiversity: An Update on Current Trends in Demand for Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing, and Industry Perspectives on ABS Policy and Implementation*. (Paper commissioned by the Secretariat of the Convention in response to decision VII/19E, paragraph 10 (f) of the Conference of the Parties) UNEP. CBD. UNEP/CBD/WG-ABS/4/INF/5 December, 2005.
- LEUZINGER, Marcia Dieguez. *Acesso ao patrimônio genético brasileiro e aos conhecimentos tradicionais associados*. In: GANEM, Roseli Senna (org.). *Conservação da Biodiversidade. Legislação e Políticas Públicas*. Brasília: Câmara dos Deputados, Edições Câmara, 2010. Pg. 309 – 340.
- LEWINSOHN; Thomas Michael (org.). *Avaliação do Estado do Conhecimento da Biodiversidade Brasileira*. Ministério do Meio Ambiente. Volumes I e II. Brasília, 2005.
- MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito Ambiental Brasileiro*. 19ª edição revista, atualizada e ampliada. Malheiros Editores Ltda. São Paulo, 2011.
- MAIA, Otavio Borges. (org.) *Cartilha sobre acesso ao patrimônio genético e remessa de amostra de patrimônio genético*. IBAMA. MMA. Agosto/2005

- MARQUES, Fabrício. Entrevista - Bráulio Ferreira de Souza Dias: A voz dos megadiversos. Pesquisa FAPESP. Edição 198. Agosto, 2012.
- MORAN, Katy; KING, Steven R. and CARLSON, Thomas J. *Biodiversity Prospecting: Lessons and Prospects*. Annual Reviews. Anthropol. 30:505–26. 2001. Pg. 507.
- NIJAR, Gurdial Singh. *The Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources: Analysis and Implementation Options for Developing Countries*. South Centre Research Papers 36. Centre of Excellence for Biodiversity Law (CEBLAW). March, 2011.
- Secretariat of the Convention on Biological Diversity. *Fact-sheets in the ABS series - Access and benefit-sharing. What is access and benefit-sharing about?* CBD. Canada. 2010.
- VELEZ, Eduardo. Acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios no Brasil. International Centre for Trade and Sustainable Development - ICTSD. Revista Pontes. Volume 6. Número 2. Julho de 2010.
- WYNBERG, Rachel; LAIRD, Sara. *Bioprospecting: Tracking the Policy Debate in Environment: Science and Policy for Sustainable Development*. Volume 49. Number10. 2007.

## WEBSITES

[www.camara.gov.br](http://www.camara.gov.br)  
[www.cbd.int](http://www.cbd.int)  
[www.geodireito.com](http://www.geodireito.com)  
[www.ibama.gov.br](http://www.ibama.gov.br)  
[www.ictsd.org.br](http://www.ictsd.org.br)  
[www.onu.org.br](http://www.onu.org.br)  
[www.planttreaty.org](http://www.planttreaty.org)  
[www.rio20.gov.br](http://www.rio20.gov.br)

[www.socioambiental.org](http://www.socioambiental.org)  
[www.wipo.int](http://www.wipo.int)