



**Destravando a agenda da Bioeconomia:
soluções para impulsionar o uso
sustentável dos recursos genéticos e
conhecimento tradicional no Brasil**

Fevereiro de 2021



Estudo idealizado pelo Instituto Escolhas

Coordenação: Gabriel Kohlmann, Jaqueline Ferreira, Sérgio Leitão e Teresa Rossi (Instituto Escolhas)

Execução técnica: João Emmanuel Cordeiro Lima, Amanda Amaral Mauro, Anita Pissolito Campos e Caroline de Souza Fernandes (Nascimento e Mourão Advogados)

São Paulo, 2021.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ARB	Acordo de Repartição de Benefícios
ARB-NM	Acordo de Repartição de Benefícios Não Monetária
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CDB	Convenção sobre Diversidade Biológica
CF/88	Constituição Federal de 1988
CGen	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
CGFis	Coordenação-Geral de Fiscalização Ambiental
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CTA	Conhecimento Tradicional Associado
CURB	Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios
DPG	Departamento do Patrimônio Genético
Ex.	Exemplo
FNRB	Fundo Nacional de Repartição de Benefícios
FRBNM	Formulário de Submissão de Proposta de Repartição de Benefícios Não-Monetária
Ibama	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
ICT	Instituto de Ciência e Tecnologia
Idesam	Instituto de Conservação e Desenvolvimento Sustentável da Amazônia
ISA	Instituto Socioambiental
MMA	Ministério do Meio Ambiente

MP	Medida Provisória
NITs	Núcleos de Inovação Tecnológica
OGM	Organismo Geneticamente Modificado
OT	Orientação Técnica
PL	Projeto de Lei
RB	Repartição de Benefícios
Sebrae	Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas
SISGe	Sistema Nacional de Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	6
1. METODOLOGIA	8
2. ASPECTOS GERAIS DO SISTEMA BRASILEIRO DE ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO	9
2.1. O regime jurídico de acesso e a Lei nº 13.123/2015 (“Lei da Biodiversidade”)	9
2.2. Os conceitos de patrimônio genético nacional, conhecimento tradicional e acesso	12
2.3. Atividades passíveis de cadastro e autorização	18
2.4. Notificação de produto acabado ou material reprodutivo	21
2.5. Repartição de benefícios	23
2.6. Remessa e envio para fins de prestação de serviços	29
3. ENTRAVES PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA LEGISLAÇÃO DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS NO BRASIL	33
3.2. Obstáculos específicos para o desenvolvimento de negócios (i) com patrimônio genético e (ii) com conhecimentos tradicionais	34
3.3. Regulamentação da lei incompleta e complexa	43
3.4. Ineficiência do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado	50
3.5. Pesquisa básica dificultada	55
3.6. Funcionamento ineficiente em determinados aspectos do CGen, DPG e FNRB	60
3.7. Dificuldade de compreensão sobre o funcionamento da legislação	66
3.8. Processo fiscalizatório descalibrado	67
3.9. Percepção de que não deveria existir regulação sobre o tema	69
4. SUGESTÕES DE MUDANÇAS REGULATÓRIAS EM ÂMBITO LEGAL E INFRALEGAL	71
5. CONCLUSÃO	73
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	74

INTRODUÇÃO

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) é o principal tratado internacional concebido para proteger a diversidade biológica para as gerações presentes e futuras.¹ Para tanto, estabeleceu três objetivos fundamentais: a conservação da biodiversidade, a garantia de seu uso sustentável e a promoção da justa e equitativa repartição de benefícios pelo uso dos recursos genéticos.²

De modo a efetivar este último objetivo, a CDB reconheceu que cada país tem soberania sobre os recursos genéticos existentes em seu território e pode estipular normas regendo o seu acesso, a fim de garantir parte dos benefícios decorrentes de sua utilização.

Na condição de um dos países com maior diversidade biológica do mundo, abrigando, segundo o Ministério do Meio Ambiente,³ cerca de 20% do total de espécies do planeta, é natural que o Brasil tenha sido um dos pioneiros na implementação de uma lei que regulamentasse a temática de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e de repartição de benefícios. Em 2000, a Medida Provisória nº 2.052 foi criada com a intenção de evitar a biopirataria e garantir, de forma justa e equitativa, a repartição dos benefícios oriundos da realização de pesquisa e desenvolvimento com biodiversidade nacional. Ela seria posteriormente reeditada até se perenizar como Medida Provisória nº 2.186-16/2001 (“Medida Provisória”), que permaneceu em vigor por quase quinze anos.⁴

Essa normativa era transversal, pois afetava todos os setores que realizavam pesquisa e desenvolvimento com os recursos genéticos da biodiversidade brasileira e o conhecimento tradicional a ele associado – agrícola, energético, cosmético, farmacêutico, químico e muitos outros. Também traria impacto para a pesquisa básica nacional desenvolvida por universidades ou centros de pesquisa. Todos esses atores passaram a ser os usuários da legislação.

A experiência decorrente da aplicação desse estatuto legal revelou que sua estrutura era inadequada e falhou no atendimento de seus objetivos centrais de fomentar o acesso aos recursos genéticos e a correspondente repartição de benefícios, bem como de evitar a biopirataria. O baixo número de acessos efetivamente autorizados e o ínfimo montante

¹ Secretariat of the Convention on Biological Diversity. “Sustaining Life on Earth: How the Convention on Biological Diversity promotes nature and human well-being.” Montreal: abr. 2000. Disponível em: <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-sustain-en.pdf>. Acesso em: 18 set. 2020.

² CBD. Disponível em: <https://www.mma.gov.br/informma/item/7513-convencao-sobre-diversidade-biologica-cdb>. Acesso em: 19 set. 2020.

³ MMA. Disponível em: <https://www.mma.gov.br/biodiversidade.html>. Acesso em: 18 set. 2020.

⁴ Até a edição da Emenda Constitucional nº 32/2001, não havia limite para a reedição de uma medida provisória no Brasil. A emenda alterou o texto constitucional e limitou a possibilidade de reedição, mas garantiu que aquelas medidas provisórias em vigor quando de sua publicação – caso da Medida Provisória nº 2.186-16/2001 – seriam perenizadas até que medida provisória ulterior as revogasse explicitamente ou que houvesse deliberação definitiva do Congresso Nacional.

de recursos repartidos são a prova cabal desse fracasso quanto ao primeiro objetivo,⁵ ao passo que operações de fiscalização promovidas pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), nos anos de 2010 e 2012, para aferir o cumprimento da Medida Provisória igualmente comprovaram que ela era ignorada pelos usuários, muito em razão da complexidade para seu atendimento, tendo resultado na aplicação de milhões de reais em multas.⁶

Em 2015, depois de ampla discussão entre governo, academia e setor empresarial sobre como superar esses obstáculos, editou-se a Lei Federal nº 13.123/2015 (“Lei da Biodiversidade”), que revogou a Medida Provisória e passou a ser o novo marco legal brasileiro de acesso e repartição de benefícios. Na exposição de motivos que acompanhou o projeto que se tornaria a lei, o Poder Executivo reconheceu o fracasso do modelo anterior ao dizer que aquela normativa havia “se mostrado pouco efetiva em função de um conjunto de restrições sobre o acesso, que, por sua vez, vem resultando em um regime insatisfatório para a repartição de benefícios decorrente do uso desse patrimônio ambiental e social”. E acenou com os benefícios que seriam trazidos pelo novo texto, o qual almejava “facilitar a pesquisa, alavancar a inovação tecnológica do setor produtivo e gerar benefícios para toda a sociedade” e “diminuir drasticamente os custos financeiros e regulatórios do Estado e usuários para a realização de pesquisa”.⁷

Entretanto, apesar dos inegáveis avanços proporcionados pela nova lei, após quase cinco anos de sua entrada em vigor tem-se observado, na prática, que alguns velhos problemas ainda persistem e novos surgiram, o que vem impedindo a materialização integral do desejável cenário traçado quando o projeto foi aprovado. Tanto isso é verdade que, em pesquisa promovida no âmbito do presente estudo, ao serem perguntados sobre a nota que dariam quanto ao seu nível de satisfação com o atual sistema, a lei e seus regulamentos, os 29 entrevistados – entre usuários reguladores e potenciais beneficiários –⁸ registraram média de 5,1.

O objetivo deste estudo é exatamente identificar que entraves justificam essa nota mediana quanto à satisfação com a lei e seus regulamentos, bem como apontar quais as possíveis medidas e soluções que poderiam ser implementadas para eliminar esses gargalos e permitir que o marco regulatório nacional de acesso e repartição de benefícios

⁵ MMA/Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Deliberações de Autorizações de Acesso – Editadas pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16/2001. Brasília. Disponível em: <https://www.mma.gov.br/destaques/item/342-deliberacoes-de-autorizacoes-de-acesso>. Acesso em: 17 set. 2020.

⁶ Maltchik, Roberto. “Biopirataria: multas de R\$ 112 milhões.” São Paulo: 2010. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/423749/noticia.htm?sequence=1> e http://www.eb.mil.br/web/imprensa/resenha/-/journal_content/56/18107/1912716;jsessionid=5F04E73C89C008E9201820443C38E88E.lr1?refererPlid=18115#.X2OTOS3Or0E. Acesso em: 17 set. 2020.

⁷ BRASIL. PL nº 7.735/2014. Dispõe sobre o Biodiversidade. Brasília: Presidência da República, 2014. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=619150>. Acesso em: 17 set. 2019.

⁸ A lista de entrevistados e convidados encontra-se no Anexo 1 do presente estudo.

alcance os objetivos originalmente pretendidos de estimular o uso dos recursos genéticos nacionais e a repartição de benefícios.

Entre os problemas antigos que persistem estão a resistência ao acesso a conhecimentos tradicionais associados, que segue sendo uma exceção em razão do elevado custo de transação, e, em alguns setores, ao acesso ao patrimônio genético, em razão da complexidade regulatória desacompanhada de incentivos claros, especialmente quando o componente da biodiversidade não agrega valor substancial ao produto. Essa resistência tende a ser maior em entidades de menor porte, que possuem estrutura menos sofisticada para atendimento dos requisitos legais, e isso tem levado, em alguns casos, à substituição de espécies da biodiversidade brasileira por aquelas com origem em outros países, ou por produtos de origem não natural (ex. origem petroquímica).

Sobre os problemas novos, podem-se destacar as barreiras criadas para a pesquisa básica, ao se incluir na definição de acesso a patrimônio genético os estudos nas áreas de filogenia, taxonomia, sistemática, ecologia, biogeografia e epidemiologia, por exemplo, e o volume de informações exigidas pelo Sistema Nacional de Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado (SISGen) para efetivação dos cadastros e notificações.

Por meio do diagnóstico e das propostas realizadas, busca-se a superação do estado atual de coisas promovendo um ambiente regulatório que fomente o acesso ao patrimônio genético e a conhecimentos tradicionais e permita o pleno desenvolvimento da bioeconomia, sem perder de vista a proteção da biodiversidade e o respeito e a valorização dos conhecimentos tradicionais associados.

Além de expor e justificar as propostas para superação dos entraves identificados, buscou-se apresentar também os instrumentos necessários para sua implementação. Nesse sentido, acompanham o presente estudo as minutas com propostas de alteração legal e regulatória pertinentes.

1. METODOLOGIA

Para identificar os entraves atualmente existentes e apresentar as propostas para sua superação, o estudo percorreu o seguinte caminho:

(1) Análise crítica dos seguintes instrumentos normativos: Lei Federal nº 13.123/2015; Decreto Federal nº 8.772/2016; Resoluções, Orientações Técnicas e Regimento Interno do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético; e Portarias do Ministério do Meio Ambiente relacionadas ao tema;

- (2) Consulta à escassa bibliografia específica sobre a interpretação e a aplicação das normas relacionadas acima – escassez que em parte se justifica em razão do curto período em que a lei está em vigor (pouco menos de cinco anos);
- (3) Realização de entrevistas individuais com usuários do sistema, responsáveis por sua governança e potenciais beneficiários. A lista completa de convidados e entrevistados encontra-se indicada como anexo (Anexo 1);
- (4) Realização de seminário para apresentação das conclusões preliminares e recebimento de críticas e sugestões. A lista completa de convidados e participantes do seminário pode ser consultada no anexo (Anexo 1);
- (5) Finalização do mapeamento dos entraves e apresentação de proposta para sua superação, inclusive com minuta dos instrumentos jurídicos necessários para a promoção das devidas alterações regulatórias.

2. ASPECTOS GERAIS DO SISTEMA BRASILEIRO DE ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

O presente capítulo tem por objetivo apresentar os principais aspectos da Lei da Biodiversidade e seu regulamento. No capítulo seguinte, a partir dessa análise, indicaremos os entraves identificados nesse marco legal e as propostas para solucioná-los.

2.1. O regime jurídico de acesso e a Lei nº 13.123/2015 (“Lei da Biodiversidade”)

A Lei nº 13.123/2015 instituiu o novo marco legal de acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil. Esse estatuto legal revogou e substituiu a Medida Provisória nº 2.186-16/2001, que por quase quinze anos regulou a atividade no território nacional.

Não obstante seja elemento central no sistema, a Lei nº 13.123/2015 não é o único conjunto de normas que trata do tema. O regime jurídico⁹ de acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais no Brasil é composto também pela

⁹ Valemo-nos neste trabalho do conceito de regime jurídico utilizado pelo professor Celso Antônio Bandeira de Mello, que o entende como um conjunto de princípios e normas que guardam entre si uma lógica de coerência e unidade. Citando Geraldo Ataliba, esclarece este doutrinador: “É oportuno aqui recordar as palavras de Geraldo Ataliba: ‘o caráter lógico do pensamento humano conduz o homem a abordar as realidades que pretende estudar, sob critérios unitários, de alta utilidade científica e conveniência pedagógica, em tentativa de reconhecimento coerente e harmônico da composição de diversos elementos em um todo unitário, integrado em uma realidade maior. A esta composição de elementos, sob perspectiva unitária, se denomina sistema.’” (*Curso de Direito Administrativo*, 15ª ed. Malheiros, São Paulo, p. 46).

Constituição Federal, que tem dispositivo específico sobre o assunto, pela Convenção sobre Diversidade Biológica (internalizada pelo Decreto Federal nº 4.339/2002), pelo Decreto Federal nº 8.772/2016 (“Decreto”), que regulamenta a Lei nº 13.123/2015, por diversas Resoluções e Orientações Técnicas do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e por algumas Portarias do Ministério do Meio Ambiente.

A Constituição Federal de 1988 foi a primeira das constituições brasileiras a dedicar ao meio ambiente atenção digna de nota,¹⁰ reservando-lhe todo um capítulo no interior do título que trata da ordem social. Dentre as diversas normas dispostas neste capítulo, verifica-se uma especial preocupação do constituinte com a diversidade e a integridade do patrimônio genético existente no País, como se pode ver nos dispositivos abaixo transcritos:

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º – Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

I – preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas;

II – preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético; (...) (grifo nosso).

Constata-se, assim, que já quando a Carta Magna foi erigida, em 1988, havia uma consciência da importância representada pela diversidade do material genético encontrado nos diversos organismos vivos existentes no País. Tanto isso é verdade que o constituinte preferiu chamá-la de patrimônio genético, em uma clara referência ao seu valor para a sociedade brasileira,¹¹ e dedicou-lhe, juntamente com outros temas de grande relevância, expressa proteção.

Todavia, naquele momento histórico, o patrimônio genético em si, especialmente no que concerne a seu conhecimento e exploração, ainda não encontrava um tratamento específico na legislação nacional. O que havia era tão somente mecanismos mais ou menos esparsos que terminavam por protegê-lo indiretamente, como é o caso das leis que tratavam da flora (antigo Código Florestal – Lei nº 4.771/1965) e da fauna (Lei nº

¹⁰ Tratando sobre a falta de preocupação com o tema nas constituições brasileiras que precederam a Carta de 1988, leciona Édis Milaré: “As constituições que precederam a de 1988 jamais se preocuparam com a proteção do ambiente de forma específica e global. Nelas, nem mesmo uma vez foi empregada a expressão meio ambiente, dando a revelar a total inadvertência ou até despreocupação com o próprio espaço em que vivemos”. (*Direito do Ambiente*, 6ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009, p. 151.)

¹¹ Sobre esse patrimônio e a relevância de sua preservação, interessante lembrar passagem da Estratégia Mundial para a Conservação citada por José Afonso da Silva, *in verbis*: “Essa preservação [da diversidade e integridade do patrimônio genético] é antes de tudo um seguro e um investimento necessário para manter e melhorar a produção agrícola, florestal e pesqueira, para manter válidas as opções futuras; para haver proteção contra as mudanças ambientais perniciosas e para dispor de matéria-prima para numerosas inovações científicas e industriais; mas a preservação é igualmente um princípio moral”. (*Comentário Contextual à Constituição*. 7ª ed. São Paulo: Malheiros, 2010. p. 86.).

5.197/1967). Essa situação começou a mudar com a edição da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB).

A Convenção sobre Diversidade Biológica é um acordo internacional que foi celebrado em 1992 na Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento. Como exsurge de sua denominação, esse tratado tem como foco a diversidade biológica, ou biodiversidade. Seus declarados objetivos, nos termos de seu artigo 1º, são: i) a conservação da diversidade biológica, ii) a utilização sustentável de seus componentes e iii) a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre tais recursos e tecnologias, e mediante financiamento adequado.

A CDB foi o primeiro instrumento internacional relevante que tratou, de forma específica e clara, dos recursos genéticos existentes na biodiversidade como um bem por si só, distinto dos recursos biológicos que os contêm.¹² Além disso, reconheceu sua titularidade aos países nos quais fossem encontrados, sujeitando seu acesso à concordância destes e à repartição dos benefícios daí decorrentes.¹³

Ratificado o texto convencional, restava aos países providenciar a operacionalização dos compromissos nele assumidos. No Brasil, a primeira iniciativa nesse sentido ocorreu ainda em 1995, quando o texto da CDB sequer estava em vigor no território nacional.¹⁴

¹² Não se ignora que outros instrumentos internacionais que antecederam esse acordo tratavam do assunto de forma indireta e contribuíram para se chegar aos entendimentos consolidados na CDB. É o que leciona Marcelo Dias Varela: “Antes de 1992 já havia alguns instrumentos normativos destinados ao tratamento do tema. (...) Esses textos, ao contribuírem para a evolução do debate, forneceram os fundamentos do sistema atualmente em desenvolvimento na CDB”. (*Diversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais*, Ana Flávia Barros Platiau e Marcelo Dias Varela (org.), Del Rey, Belo Horizonte, p. 109-110).

¹³ É o que estabelece o artigo 15 da CDB, cuja redação é a seguinte: “Acesso a Recursos Genéticos 1. Em reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional. 2. Cada Parte Contratante deve procurar criar condições para permitir o acesso a recursos genéticos para utilização ambientalmente saudável por outras Partes Contratantes e não impor restrições contrárias aos objetivos desta Convenção. 3. Para os propósitos desta Convenção, os recursos genéticos providos por uma Parte Contratante, a que se referem este artigo e os artigos 16 e 19, são apenas aqueles providos por Partes Contratantes que sejam países de origem desses recursos ou por Partes que os tenham adquirido em conformidade com esta Convenção. 4. O acesso, quando concedido, deverá sê-lo de comum acordo e sujeito ao disposto no presente artigo. 5. O acesso aos recursos genéticos deve estar sujeito ao consentimento prévio fundamentado da Parte Contratante provedora desses recursos, a menos que de outra forma determinado por essa Parte. 6. Cada Parte Contratante deve procurar conceber e realizar pesquisas científicas baseadas em recursos genéticos providos por outras Partes Contratantes com sua plena participação e, na medida do possível, no território dessas Partes Contratantes. 7. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso e em conformidade com os arts. 16 e 19 e, quando necessário, mediante o mecanismo financeiro estabelecido pelos arts. 20 e 21, para compartilhar de forma justa e equitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos. Essa partilha deve dar-se de comum acordo”.

¹⁴ Isso só ocorreu em 2002, com a edição do Decreto Federal nº 4.339.

A então senadora Marina Silva apresentou ao Senado Federal o PL nº 306/95, que muitos anos depois foi aprovado por essa casa legislativa, mas que jamais entrou em vigor em razão da ausência de aprovação pela Câmara dos Deputados.¹⁵

A matéria só viria a ser regulamentada muitos anos mais tarde, em 2000, quando da edição da Medida Provisória nº 2.052. Esse texto normativo, com algumas pequenas alterações, foi sendo sucessivamente reeditado até passar a vigorar de forma definitiva com a numeração 2.186-16/2001. Diz-se que ganhou ares de definitividade porque, apesar da provisoriedade inerente a atos normativos dessa natureza, a inação do Congresso, aliada ao regime estabelecido pela Emenda Constitucional nº 32/2001, permitiu sua vigência até a entrada em vigor da Lei da Biodiversidade, que criou o novo regramento brasileiro de acesso e repartição de benefícios.

2.2. Os conceitos de patrimônio genético nacional, conhecimento tradicional e acesso

Assim como ocorria com o regramento anterior, os conceitos de acesso e patrimônio genético são os dois pilares de sustentação do novo regime instituído pela Lei nº 13.123/2015 e pelo Decreto Federal nº 8.772/2016. Isso porque os direitos e obrigações por ele instituídos só incidirão se houver atividade de acesso a amostra do patrimônio genético nacional ou a conhecimento tradicional a ele associado, razão pela qual é fundamental compreendê-los em profundidade.

2.2.1. Conceitos de patrimônio genético nacional, conhecimento tradicional associado e acesso

(a) Patrimônio genético

A Convenção sobre Diversidade Biológica define como biodiversidade, em seu artigo 2º, a “variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas”. Esse é o que podemos denominar de conceito de biodiversidade mundial, já que abrange todos os organismos vivos e ecossistemas existentes no planeta.

A Medida Provisória nº 2.186-16/2001, agora revogada, buscou delimitar o seu alcance definindo o que seria a biodiversidade brasileira, ou melhor, o patrimônio genético nacional, da seguinte forma:

¹⁵ Conforme informação obtida no site da Câmara dos Deputados, o projeto foi arquivado. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=21168>. Acesso em: 7 jul. 2016.

Art. 7º Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica, considera-se para os fins desta Medida Provisória:

I - patrimônio genético: informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, *encontrados em condições in situ, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções ex situ*, desde que coletados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva; (grifo nosso)

A Lei da Biodiversidade, por sua vez, em seu artigo 2º, I, apresenta a seguinte definição:

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

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

Apesar da abrangência desse dispositivo, que fala do patrimônio genético em geral, quando lido em conjunto com o artigo 1º, II, da referida Lei, verifica-se que esta somente se aplica àquele encontrado em condições *in situ*, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições *ex situ*, desde que encontrado em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva. E o que seriam condições *in situ*? A definição é trazida pelo artigo 2º, XXV, que tem a seguinte redação:

condições em que o patrimônio genético existe em ecossistemas e habitats naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde naturalmente tenham desenvolvido suas características distintas próprias, incluindo as que formem populações espontâneas.

Trata-se de definição muito próxima da prevista no artigo 2º da CDB:

aquelas em que os recursos genéticos existem em ecossistemas e habitats naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas propriedades características.

O conceito de habitat, que compõe os elementos da definição de condições *in situ* acima indicada, também está previsto na CDB. Segundo a Convenção, habitat significa “o lugar ou tipo de local onde um organismo ou população ocorre naturalmente”. O mesmo se pode dizer do conceito de espécie domesticada ou cultivada, que é definida como “aquela em cujo processo de evolução influenciou o ser humano para atender suas necessidades”. Este último foi também previsto no artigo 2º, XXVI, da Lei nº 13.123/2015, em redação praticamente idêntica: “espécie em cujo processo de evolução influenciou o ser humano para atender suas necessidades”.

Analisando todas essas definições, é possível concluir que constituirá o patrimônio genético nacional toda informação contida em espécies que ocorram naturalmente no território nacional, plataforma continental ou zona econômica exclusiva, e, no caso das espécies que tiveram seu processo de evolução alterado pelo homem para atender suas necessidades (cultivadas ou domesticadas), quando tiverem desenvolvido características distintivas próprias, incluindo as que formem populações espontâneas. Vale ressaltar que a referência a populações espontâneas não existia na legislação anterior, mas recebeu definição própria no artigo 2º, XXVIII da Lei nº 13.123/2015:

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

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

Ponto importante que merece ser destacado – e será retomado na indicação dos entraves – é o fato de que não existe, até o presente momento, uma indicação clara sobre o que configura o desenvolvimento de “características distintivas próprias”, o que gera dúvidas sobre o escopo da Lei da Biodiversidade.

Como visto, também se incluem nesse conceito os organismos que estejam em coleções *ex situ*, no Brasil ou no exterior, mas que tenham sido obtidos no território brasileiro em condições *in situ*, e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas propriedades características. Por tais coleções entende-se qualquer forma de conservação de componentes da diversidade biológica fora de seus habitats naturais. Seria o caso, por exemplo, de um banco de germoplasma formado por organismos obtidos em território brasileiro nas condições supramencionadas.

Assim como a conjugação dos conceitos previstos na Lei da Biodiversidade e na CDB permite que se chegue à definição do que é patrimônio genético nacional no ordenamento jurídico, também serve para que se alcance o conceito daquilo que não é – e que, por isso, não se sujeita a todo um conjunto de normas previstas na Lei nº 13.123/2015 com o objetivo de regular o acesso e a utilização de recursos genéticos. Esse grupo, que podemos denominar de patrimônio genético estrangeiro (ou exótico), tem a seguinte composição:

(i) organismos obtidos em território estrangeiro em condições *in situ*;

(ii) organismos obtidos em coleções *ex situ*, no Brasil ou no exterior, desde que não tenham sido obtidos (para composição da coleção) em condições *in situ* no Brasil e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido características distintivas próprias.

Infelizmente, não há uma relação oficial e completa de todos os organismos que se enquadram no conceito de patrimônio genético do País para fins de aplicação da Lei nº

13.123/2015. Para espécimes vegetais e fungos, há uma relação elaborada pelo Instituto Jardim Botânico do Rio de Janeiro que historicamente – por ser um dos mais completos, atualizados e extensos acervos e catálogos de nossa biodiversidade – vem sendo utilizada como referência pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) e pelo Ibama para fins de aplicação da legislação de acesso.¹⁶ Essa relação, no entanto, por ainda não ser oficial, não garante ao usuário plena segurança para definir pela aplicabilidade ou não do regime estabelecido pelo estatuto legal. A ausência de listas oficiais de referência é, inclusive, um dos entraves que será abordado adiante.

Por fim, vale ressaltar que, diferentemente do que ocorria no regime anterior, os microrganismos isolados a partir de substratos do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental foram expressamente incluídos no conceito de patrimônio genético nacional pela Lei da Biodiversidade (art. 2º, parágrafo único). O mesmo se diga para as substâncias oriundas de seu metabolismo (art. 2º, I). Nesse caso, não se exige que se avalie se eles existem em condições *in situ*, mas apenas que tenham sido isolados a partir dos referidos substratos.

(b) Conhecimento tradicional associado

Outro conceito fundamental da lei é o de conhecimento tradicional associado, trazido pelo seu artigo 2º, II:

Art. 2º Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB, promulgada pelo [Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998](#), consideram-se para os fins desta Lei:
(...)
II – conhecimento tradicional associado – informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético

Além dessa previsão geral, a Lei da Biodiversidade inovou em relação à legislação anterior ao dividir esses conhecimentos em dois grupos: os de origem identificável e os de origem não identificável, tendo definido este último no inciso III do citado artigo:

Art. 2º (...) III – conhecimento tradicional associado de origem não identificável – conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional

Como se percebe, os conhecimentos de origem identificável são aqueles em que há possibilidade de se vincular sua origem a pelo menos uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional. Quando essa vinculação não é possível, o conhecimento segue sendo protegido, mas fica sujeito a um regime distinto no que

¹⁶ Disponível em: <http://floradobrasil.jbrj.gov.br/jabot/listaBrasil/PrincipalUC/PrincipalUC.doc>. Acesso em: 10 set. 2020.

tange à necessidade de obtenção de consentimento prévio – que é dispensado neste caso¹⁷ – e à forma de repartição de benefícios, conforme detalhado adiante.

(c) O conceito de acesso

Como visto, o outro pilar da Lei da Biodiversidade, ao lado do conceito de patrimônio genético nacional, é o conceito de acesso, que se subdivide em acesso a patrimônio genético e acesso ao conhecimento tradicional associado. Ambos estão previstos no artigo 2º desse estatuto legal da seguinte forma:

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

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

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

Como se percebe, acesso ao patrimônio genético nada mais é do que a realização de pesquisa ou desenvolvimento sobre uma amostra deste. Já o acesso a conhecimento tradicional é a pesquisa ou desenvolvimento realizado sobre um conhecimento tradicional que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético. Quanto a este último, importante destacar que, diferentemente da legislação anterior, que se omitia sobre esse tema, a Lei da Biodiversidade estabeleceu que haverá acesso a conhecimento tradicional associado mesmo que este seja obtido de fontes secundárias, tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados.

Complementando as definições de acesso a patrimônio genético e conhecimento tradicional, a Lei da Biodiversidade assim define pesquisa e desenvolvimento tecnológico:

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

¹⁷ Art. 9º O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável está condicionado à obtenção do consentimento prévio informado. (...) § 2º O acesso a conhecimento tradicional associado de origem não identificável independe de consentimento prévio informado.

(...)

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

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

A leitura desses artigos permite algumas importantes conclusões. A primeira é que houve uma ampliação no conceito de desenvolvimento tecnológico. Anteriormente, este era entendido 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.¹⁸ Agora, como se vê no texto acima, deixou-se claro que o procedimento existente pode ser decorrente de pesquisa ou mesmo de simples experiência prática e indicou-se que não apenas o desenvolvimento de produtos e processos, mas também o de materiais ou dispositivos configura desenvolvimento tecnológico. Vejam-se os textos desses dispositivos lado a lado para fins de comparação:

Quadro 1. Comparação dos conceitos de desenvolvimento tecnológico

Medida Provisória nº 2.186-16/2001	Lei nº 13.123/2015
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	trabalho sistemático sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado, baseado nos procedimentos existentes, <u>obtidos pela pesquisa ou pela experiência prática</u> , realizado com o objetivo de desenvolver <u>novos materiais</u> , produtos <u>ou dispositivos</u> , aperfeiçoar ou desenvolver novos processos para exploração econômica; (grifo nosso)

A segunda conclusão é que a ampliação dos conceitos de acesso para pesquisa e desenvolvimento, aliada à revogação das normativas do CGen que excluíam expressamente algumas atividades do conceito de acesso (ex. Resolução nº 21/2006), acabou obrigando os usuários a realizarem cadastro de muitos trabalhos que

¹⁸ BRASIL. Orientação Técnica CGen nº 6, 28 de agosto de 2006. Esclarece sobre a aplicação do conceito de “elementos principais de agregação de valor ao produto”. Brasília: Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

anteriormente eram tidos como excluídos do âmbito de incidência da legislação. Essa mudança tem sido percebida como um entrave pela academia, que passou a ver incluídas no escopo da legislação pesquisas que anteriormente não o eram. Trata-se de ponto que será mais bem detalhado no próximo capítulo.

2.3. Atividades passíveis de cadastro e autorização

A Lei nº 13.123/2015 eliminou a exigência geral de autorização prévia do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) para a realização de acesso e remessa. Conforme o artigo 13 desse estatuto legal combinado com o artigo 27 do Decreto Federal nº 8.772/2015, essa obrigação – um dos entraves a serem explorados no próximo capítulo – passou a constituir uma exceção que poderá ser aplicada apenas quando estiverem presentes cumulativamente dois requisitos: um de ordem pessoal e outro de ordem geográfica/territorial.

O requisito pessoal é que o usuário se enquadre em uma das seguintes hipóteses: a) seja pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras; b) seja instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, quando o acesso for feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior; ou c) seja pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior. O requisito geográfico/territorial é que o acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado se dê em áreas indispensáveis à segurança nacional, em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva.

Porém, isso não significa que nos demais casos houve uma renúncia completa ao controle das atividades de acesso e remessa pelo Estado brasileiro. A antiga exigência de autorização prévia para o desenvolvimento dessas atividades, agora restrita às hipóteses acima, foi substituída por um sistema de cadastro eletrônico que será feito pelo próprio usuário. Com isso se pretende desburocratizar o acesso e a remessa, incentivando a pesquisa e o desenvolvimento com espécies da biodiversidade brasileira, gerando benefícios a serem repartidos e promovendo a conservação e o uso sustentável da biodiversidade.

Conforme o artigo 12 da Lei nº 13.123/2015, as seguintes atividades deverão ser cadastradas pelo usuário:

- I – acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;
- II – acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;
- III – acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

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

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

As informações a serem incluídas no cadastro, que faz parte do chamado Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SISGen), variam de acordo com a atividade a ser cadastrada e estão resumidas no quadro abaixo:

Quadro 2. Informações solicitadas pelo Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SISGen) para acesso

Atividade	Informações
<p>Acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado</p>	<p>I – identificação do usuário; II – informações sobre as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, incluindo:</p> <p>a) resumo da atividade e seus respectivos objetivos; b) setor de aplicação, no caso de desenvolvimento tecnológico; c) resultados esperados ou obtidos, a depender do momento da realização do cadastro; d) equipe responsável, inclusive das instituições parceiras, quando houver; e) período das atividades; f) identificação do patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível ou do conhecimento tradicional associado, conforme o caso, em especial: 1. da procedência do patrimônio genético, incluindo coordenada georreferenciada no formato de grau, minuto e segundo, do local de obtenção <i>in situ</i>, ainda que tenham sido obtidas em fontes <i>ex situ</i> ou <i>in silico</i>; e 2. da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional provedores dos conhecimentos tradicionais associados, ainda que os conhecimentos tenham sido obtidos em fontes secundárias; g) declaração se o patrimônio genético é variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula, ou se a espécie consta em lista oficial de espécies ameaçadas de extinção; h) informações da instituição sediada no exterior associada à instituição nacional, no caso previsto no inciso II do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015; e i) identificação das instituições nacionais parceiras, quando houver; III – número do cadastro ou autorização anterior, no caso de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado acessado a partir de pesquisa ou desenvolvimento</p>

	<p>tecnológico realizado após 30 de junho de 2000; IV – comprovação da obtenção do consentimento prévio informado na forma do art. 9º da Lei nº 13.123, de 2015, e do art. 17 deste Decreto, quando for o caso; V – solicitação de reconhecimento de hipótese legal de sigilo; VI – declaração, conforme o caso, de enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios; VII – no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado: i – identificar as fontes de obtenção dos conhecimentos tradicionais associados; e ii – informar a coordenada georreferenciada da respectiva comunidade, exceto quando se tratar de conhecimento tradicional associado de origem não identificável.</p>
Remessa de amostra	<p>I – identificação: a) do remetente; b) das amostras de patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível; e c) da procedência das amostras a serem remetidas; II – informações sobre: a) o tipo de amostra e a forma de acondicionamento; b) a quantidade de recipientes, o volume ou o peso; c) a instituição destinatária no exterior, incluindo indicação de representante legal e informações de contato; e d) as atividades de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação do projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico; III – Termo de Transferência de Material – TTM, firmado entre a pessoa natural ou jurídica nacional e a pessoa jurídica sediada no exterior; e IV – consentimento prévio informado que autorize expressamente a remessa no caso de patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula para acesso em atividades não agrícolas, quando couber.</p>
Envio de amostra para prestação de serviços	<p>I – informações sobre a instituição destinatária no exterior, incluindo informações de contato e indicação de representante legal; II – informação das amostras a serem enviadas, contendo a identificação do patrimônio genético a ser enviado; e III – instrumento jurídico firmado entre a instituição nacional responsável pelo acesso e a instituição parceira ou contratada;</p>

Como se percebe, a quantidade de informações a ser incluída no SISGen é significativa, e a principal justificativa apresentada para isso seria a suposta necessidade de assegurar

a rastreabilidade da cadeia. Voltaremos a esse ponto ao tratarmos dos entraves e soluções no capítulo seguinte.

Nos termos do artigo 20, § 1º, do Decreto nº 8.772/2016, os cadastros das atividades acima indicadas deverão ser realizados nos seguintes momentos:

- a) antes da realização de remessa;
- b) antes da apresentação de requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual;
- c) antes da comercialização de produto intermediário;
- d) antes da divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação;
- e) antes da notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

2.4. Notificação de produto acabado ou material reprodutivo

Entende-se por notificação de produto acabado o instrumento declaratório que antecede o início da atividade de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o usuário declara o cumprimento dos requisitos da Lei da Biodiversidade e indica a modalidade de repartição de benefícios, quando aplicável, a ser estabelecida no acordo de repartição de benefícios. Trata-se de instrumento criado pela Lei que tem por objetivo registrar o início da exploração econômica de um produto acabado ou material reprodutivo.

A notificação de produto acabado ou material reprodutivo deverá ser feita antes do início de sua comercialização, devendo o usuário apresentar as informações indicadas no quadro abaixo:

Quadro 3. Informações solicitadas pelo Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SISGen) para notificação

Natureza do ato	Informações a serem apresentadas
Notificação	I) identificação da pessoa natural ou jurídica requerente; II – identificação comercial do produto acabado ou material reprodutivo e setor de aplicação; III – informação se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado no produto acabado é determinante para a formação do apelo mercadológico; IV – informação se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado utilizado no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais; V – previsão da

	abrangência local, regional, nacional ou internacional da fabricação e comercialização do produto acabado ou material reprodutivo; VI – número de registro, ou equivalente, de produto ou cultivar em órgão ou entidade competente, tais como Anvisa, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama;
--	---

Nos termos do artigo 33, § 2º, do Decreto nº 8.772/2016,¹⁹ considera-se iniciada a exploração econômica quando ocorrer a emissão da primeira nota fiscal de venda do produto acabado ou material reprodutivo. Assim, a notificação deve ser feita antes deste momento.

Importante ressaltar que a notificação se aplica apenas a produto acabado e material reprodutivo. Ou seja, em rigor, não há que se falar na necessidade de notificação de produtos intermediários ou qualquer outro que não se enquadre nos conceitos de produto acabado e material reprodutivo previstos na Lei da Biodiversidade, quais sejam:

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

(...)

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

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

¹⁹ Art. 33. O usuário deverá notificar o produto acabado ou o material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado realizado após a vigência da [Lei nº 13.123, de 2015](#). (...) § 2º Para os fins do § 1º, considera-se iniciada a exploração econômica quando ocorrer a emissão da primeira nota fiscal de venda do produto acabado ou material reprodutivo.

2.5. Repartição de benefícios

Entende-se por repartição de benefícios o compartilhamento dos ganhos auferidos pelo usuário a partir do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. A Lei nº 13.123/2015 regula detalhadamente como isso deve ocorrer, conforme explicado adiante.

2.5.1. Modalidades/formas

Diferentemente do que ocorria na vigência da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, os benefícios a serem repartidos pelo acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado passam a ser prefixados, havendo possibilidade de negociação apenas no caso de acesso a conhecimento tradicional associado identificado.²⁰ Essa negociação poderá se dar na modalidade monetária ou não monetária. Na hipótese de acesso a patrimônio genético, a opção por uma dessas modalidades fica a critério do usuário; em caso de acesso a conhecimento tradicional associado de origem identificada, essa definição dependerá de acordo entre usuário e provedor; já em se tratando de acesso a conhecimento não identificável, a forma monetária é obrigatória.

2.5.2. Valor

Com relação aos valores aplicáveis, na hipótese de acesso ao patrimônio genético, caso a opção do usuário seja pela via monetária, deverá ser pago 1% sobre a receita líquida advinda da comercialização de produtos acabados²¹ ou do material reprodutivo. Se a escolha for pela via não monetária, o usuário receberá um desconto no valor a ser desembolsado, devendo investir 0,75% do percentual²² que seria aplicável, caso escolhesse o pagamento monetário, desde que opte pelas seguintes destinações dos recursos: i) projetos para conservação e uso sustentável; ii) capacitação de recursos humanos; iii) e/ou distribuição gratuita de produtos. De acordo com o artigo 50 do Decreto

²⁰ Art. 2º Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998, consideram-se para os fins desta Lei: (...) II – conhecimento tradicional associado – informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético; III – conhecimento tradicional associado de origem não identificável – conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional

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

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

Federal nº 8.772/2015, a fim de comprovação da equivalência nesta situação, o usuário deverá apresentar estimativa, com base em valores de mercado.

Quando se tratar de acesso ao conhecimento tradicional, haverá duas situações distintas: a do conhecimento de origem identificada (ou seja, quando se sabe quem é o provedor) e a do conhecimento de origem não identificada, também chamado de difuso. No primeiro caso, a Lei da Biodiversidade permite a livre negociação entre provedor e usuário (art. 24), mas exige que um mínimo equivalente à metade do valor tabelado para a repartição monetária seja pago, na modalidade monetária, a um fundo gerido pela União: o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios. Esse recurso tem por escopo remunerar eventuais codetentores do mesmo conhecimento, cuja existência passa a ser presumida de forma absoluta (art. 24, § 4º). No segundo caso (acesso a conhecimento tradicional associado de origem não identificada), o pagamento deve se dar necessariamente na forma monetária (art. 23), incidindo o percentual previsto para o acesso ao patrimônio genético acima indicado, que deve ser também recolhido ao Fundo.

Ainda com relação a conhecimento tradicional, importante notar que a Lei nº 13.123/2015 previu que, na hipótese de o usuário acessar simultaneamente patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, ele não estará obrigado a pagar o percentual de repartição de benefícios fixado em dobro, pois é expressamente previsto que a repartição de benefícios pelo acesso ao CTA dispensará o pagamento de repartição de benefícios pelo acesso ao patrimônio genético (art. 25, § 3º).²³

2.5.3. Acordo de repartição de benefícios

Outra novidade em relação à legislação anterior é que não haverá mais obrigatoriedade de celebração de acordo de repartição de benefícios nas hipóteses em que essa repartição se der na modalidade monetária para acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional de origem não identificável. Nesse caso, o pagamento poderá ser realizado diretamente ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (art. 25, § 4º). A escolha por celebrar o acordo ou pagar diretamente ao Fundo é do usuário. Contudo, essa regra não se aplica ao acesso a conhecimento tradicional de origem identificada ou ao acesso a patrimônio genético quando houver opção pela repartição de benefícios não monetária. O quadro abaixo apresenta um esquema desse regramento:

²³ Art. 25 (...) § 3º da Lei nº 13.123/2015 – A repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado dispensa o usuário de repartir benefícios referentes ao patrimônio genético.

Quadro 4. Regramento das modalidades de repartição de benefícios

Objeto do acesso	Modalidade de repartição de benefícios	Acordo de repartição de benefícios
Patrimônio genético	Monetária	Facultativo, a critério do usuário.
Patrimônio genético	Não monetária	Obrigatório
Conhecimento tradicional de origem não identificável	Monetária (não há possibilidade de RB não monetária)	Facultativo, a critério do usuário
Conhecimento tradicional associado de origem identificável	Monetária	Obrigatório
Conhecimento tradicional associado de origem identificável	Não monetária	Obrigatória

2.5.4. Responsável e forma de apuração

O responsável pelo pagamento da repartição de benefícios será, em regra, o fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo, ainda que outros usuários também obtenham ganho nessa cadeia:

Art. 17. (...) § 1º Estará sujeito à repartição de benefícios exclusivamente o fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo, independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente.

Art. 18. (...) § 1º A repartição de benefícios, prevista no caput, deverá ser aplicada ao último elo da cadeia produtiva de material reprodutivo, ficando isentos os demais elos.

Pela nova lei, os fabricantes de produtos intermediários e desenvolvedores de processos foram expressamente isentos da obrigação de repartir benefícios, nos termos do artigo 17, § 2º, diferentemente do que ocorria no sistema anterior. Além dessas hipóteses, a Lei da Biodiversidade e o Decreto nº 8.772/2016, em seu artigo 54, também estabeleceram que está isenta do dever de repartir benefícios a exploração econômica de:

I – produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido pelos agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

II – produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido pelas microempresas, pelas empresas de pequeno porte e pelos microempreendedores individuais, conforme disposto na Lei Complementar nº 123, de 2006;

III – operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por terceiros;

IV – produtos intermediários ao longo da cadeia produtiva;

V – material reprodutivo ao longo da cadeia produtiva de material reprodutivo, exceto a exploração econômica realizada pelo último elo da cadeia produtiva;

VI – material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas e destinado exclusivamente à geração de produtos acabados; e

VII – produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético de espécies introduzidas no território nacional pela ação humana, ainda que domesticadas, ressalvado o disposto nos incisos I e II do § 3º do art. 18 da Lei nº 13.123, de 2015.

Como dito, a regra geral é que apenas o fabricante está obrigado a pagar repartição de benefícios. Contudo, a Lei estabeleceu uma hipótese em que terceiros respondem solidariamente por esse dever. Trata-se da situação prevista no artigo 17, § 7º:

Art. 17 (...) § 7º Caso o produto acabado ou o material reprodutivo não tenha sido produzido no Brasil, o importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do produtor estrangeiro em território nacional ou em território de países com os quais o Brasil mantiver acordo com este fim responde solidariamente com o fabricante do produto acabado ou do material reprodutivo pela repartição de benefícios.

Como se percebe da leitura deste artigo, uma entidade localizada no Brasil ou em outros territórios em que o Brasil possua acordo para este fim poderá ser responsabilizada solidariamente com o fabricante localizado no exterior caso este não reparta benefícios, quando devido, desde que a instituição nacional seja importadora do produto ou subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do fabricante estrangeiro.

Para a realização dessa cobrança, o Ministério do Meio Ambiente poderá solicitar ao fabricante de produto acabado ou produtor de material reprodutivo, ou aos responsáveis solidários, dados e informações sobre a receita líquida auferida, devidamente acompanhados dos respectivos elementos de prova. Na ausência de acesso a informações essenciais à determinação da base de cálculo de repartição de benefícios em tempo adequado, a União arbitrará o valor da base de cálculo de acordo com a melhor informação disponível, considerando o percentual previsto nesta Lei ou em acordo setorial, garantido o contraditório (art. 17, § 8º).

Por fim, vale ressaltar que a apuração da repartição de benefícios deverá ser realizada pelo fabricante no fim do ano fiscal e informada ao Ministério do Meio Ambiente no prazo

de noventa dias, conforme estabelecido pelo artigo 45, § 2º do Decreto Federal nº 8.772/2016. O pagamento, por sua vez, deverá ser feito no prazo de trinta dias após a informação (art. 49, § 1º), ou seja, 120 dias após o término do ano fiscal. Essa regra é geral.

2.5.5. Elemento principal de agregação de valor

Para que exista obrigação de repartir benefícios, além de ter havido exploração econômica do produto acabado, o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado deve ter sido um dos seus elementos principais de agregação de valor. Semelhante exigência não é feita para as atividades agrícolas, sobre as quais se falará adiante, em que a repartição de benefícios se dá sobre a exploração econômica do material reprodutivo.

Conforme o artigo 2º, XVIII, da Lei da Biodiversidade, entende-se por elementos principais de agregação de valor aqueles cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico.

O Decreto Federal nº 8.772/2016, em seu artigo 43, detalha ainda mais esse conceito ao delimitar o alcance das expressões “características funcionais” e “apelo mercadológico”, da seguinte forma:

Art. 43. A repartição de benefícios de que trata a Lei nº 13.123, de 2015, será devida enquanto houver exploração econômica de:
(...)

§ 3º – Para os fins deste Decreto, consideram-se:

I – apelo mercadológico: referência a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, a sua procedência ou a diferenciais deles decorrentes, relacionada a um produto, linha de produtos ou marca, em quaisquer meios de comunicação visual ou auditiva, inclusive campanhas de marketing ou destaque no rótulo do produto; e

II – características funcionais: características que determinem as principais finalidades, aprimorem a ação do produto ou ampliem o seu rol de finalidades.

Esse mesmo regulamento também define em seu artigo 43, § 4º e § 5º, algumas situações em que o elemento da biodiversidade não poderá ser considerado elemento principal de agregação de valor do produto, quais sejam:

- a) quando a utilização de patrimônio genético for exclusivamente como excipientes, veículos ou outras substâncias inertes, que não determinem funcionalidade.
- b) a substância oriunda do metabolismo de microrganismo for idêntica à substância de origem fóssil já existente e utilizada em substituição a esta.

2.5.6. Atividades agrícolas

Além do regime geral de repartição de benefícios, a Lei da Biodiversidade criou um regime específico para atividades agrícolas. Nesse caso, em vez de incidir a regra geral que impõe tal obrigação ao responsável pela fabricação do produto acabado e tem como base de cálculo a receita decorrente de sua comercialização, a obrigação recai sobre o responsável pela comercialização do material reprodutivo e incide sobre a receita advinda da comercialização desse material. É o que dispõe o seu artigo 18 :

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

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

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

Por se tratar de um regime específico que funciona como exceção à regra geral, o artigo 2º, XXIV, da Lei teve por bem definir o que seriam atividades agrícolas, estabelecendo o seguinte:

atividades agrícolas – atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas.

A tabela abaixo resume o sistema de repartição de benefícios descrito nos itens acima:

Quadro 5. Sistema de repartição de benefícios da Lei da Biodiversidade

Fato gerador (arts. 17 e 18)	<u>Regra geral:</u> exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético do País ou conhecimento tradicional a ele associado.
	<u>Atividades agrícolas:</u> exploração econômica de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético do País ou conhecimento tradicional a ele associado.
	<u>Regra geral:</u>

Responsável (Art. 17, § 1º e § 7º; art. 18, § 1º).	<p>1. <u>Devedor principal</u>: Fabricante do produto acabado ou produtor do material reprodutivo.</p> <p>2. <u>Devedor solidário (produtos ou material reprodutivo fabricado no exterior)</u>: O importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do produtor estrangeiro em território nacional ou em território de países com os quais o Brasil mantiver acordo com este fim.</p> <p><u>Atividades agrícolas</u>: último elo da cadeia produtiva de material reprodutivo.</p>
Alíquota (pode haver variação em caso de celebração de acordo setorial)	<p><u>PG monetário</u>: 1%</p> <p><u>PG não monetário</u>: 0,75% ou 1%</p> <p><u>CTA identificável</u>: 0,5% + livre negociação</p> <p><u>CTA não identificável</u>: 1%</p>
Apuração	<p>90 dias após o término do ano fiscal</p>
Pagamento	<p>30 dias após a apuração (120 dias após o término do ano fiscal)</p>

Trata-se, como se percebe, de uma completa mudança do sistema da Medida Provisória, que preconizava como regra a livre negociação entre provedor e usuário. A partir dessa nova lógica, o regime de repartição de benefícios se aproximou, na sua forma, de um sistema tradicional de arrecadação de tributos, com fixação de alíquota, definição de base de cálculo e arrecadação feita pela União, salvo em situações específicas. Não se trata, porém, de tributo, e sim de contraprestação com natureza própria.

2.6. Remessa e envio para fins de prestação de serviços

A Lei nº 13.123/2015 regula a transferência de amostras da biodiversidade para o exterior por meio de dois mecanismos diferentes: a remessa e o envio. Eles estão definidos no artigo 2º, XIII e XXX:

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

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

Como se percebe, a diferença entre a remessa e o envio é que em um caso há efetiva transferência de responsabilidade para o destinatário, enquanto no outro, não. No caso do envio, em que não há transferência de responsabilidade, o que se objetiva é tão somente que a instituição estrangeira execute parte de pesquisa ou desenvolvimento capitaneada pela instituição nacional.

Tanto em um caso como no outro o interessado em realizar remessa ou envio para o exterior deverá realizar cadastro no SISGen, ou obter a devida autorização, conforme o caso. As hipóteses de autorização, como já indicado anteriormente, são excepcionais, e estão elencados no artigo 27 do Decreto Federal no 8.772/2016, conforme indicado anteriormente.

2.7. Governança: Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, Departamento do Patrimônio Genético e Fundo Nacional de Repartição de Benefícios

A implementação da Lei da Biodiversidade cabe essencialmente a três órgãos: o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), o Departamento do Patrimônio Genético (DPG) e o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB). Indica-se abaixo a composição e a função a ser desempenhada por cada um:

Quadro 6. Composição e competência do CGen, do DPG e do FNRB

Órgão	DPG	CGen	FNRB
Descrição e composição	Trata-se de órgão específico integrante da Secretaria de Biodiversidade que funciona como Secretaria Executiva do CGen. É composto por 27 funcionários em cargos de comissão.	Trata-se de um órgão colegiado, de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal. É formado por representação de órgãos e entidades da administração pública federal, setor empresarial, setor acadêmico e populações indígenas, comunidades	Trata-se de um fundo natureza financeira e se destina a apoiar ações e atividades que visem valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados e promover o seu uso de forma sustentável. É gerido por um comitê gestor com a seguinte composição: I – um representante e dois suplentes; II – por sete representantes de entidades ou organizações

		tradicional e agricultores tradicionais.	representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais; e III – por um representante da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência.
Competência	<p>I – implementar as deliberações do CGen;</p> <p>II – promover a instrução e a tramitação dos processos;</p> <p>III – dar suporte às instituições credenciadas;</p> <p>IV – subsidiar a formulação de políticas e a definição de estratégias para o desenvolvimento da economia associada ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e para a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes do seu uso;</p> <p>V – incentivar a capacitação e a organização dos atores públicos, privados, populações indígenas e comunidades tradicionais e agricultores tradicionais relevantes para o funcionamento dos sistemas nacional e internacional de acesso e repartição de benefícios;</p> <p>VI – exercer a função de secretaria-executiva do Comitê Gestor do Fundo Nacional de Repartição de Benefícios;</p> <p>VII – coordenar e gerir o Programa Nacional de Repartição de Benefícios.</p>	<p>I – estabelecer normas técnicas, diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do acordo de repartição de benefícios;</p> <p>II – estabelecer critérios para a criação de banco de dados para o registro de informação sobre patrimônio genético e CTA;</p> <p>III – acompanhar, em articulação com órgãos federais, ou mediante convênio com outras instituições, as atividades de acesso e remessa de amostra que contenha o patrimônio genético e/ou acesso ao CTA;</p> <p>III – atestar a regularidade do acesso ao patrimônio genético ou ao CTA;</p> <p>IV – registrar o recebimento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo e a apresentação do acordo de repartição de benefícios (quem faz a checagem são os conselheiros);</p> <p>VI – promover debates e consultas públicas;</p> <p>VII – funcionar como instância superior de recurso em relação à decisão de instituição credenciada (Ibama, MAPA e Comando da Marinha);</p>	<p>I – decidir sobre a gestão dos recursos monetários depositados no FNRB, observadas as diretrizes para a aplicação dos recursos estabelecidas pelo CGen;</p> <p>II – definir, anualmente, o percentual dos recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético proveniente de coleções <i>ex situ</i>, que será destinado em benefício dessas coleções;</p> <p>III – aprovar o Manual de Operações do FNRB, estabelecendo condições e procedimentos para a execução financeira e a aplicação de recursos, incluindo o recolhimento de receitas e a contratação, execução, monitoramento e avaliação de ações e atividades apoiadas pelo FNRB;</p> <p>IV – aprovar ações, atividades e projetos a serem apoiados pelo FNRB;</p> <p>V – estabelecer instrumentos de cooperação, inclusive com Estados, o Distrito Federal e Municípios;</p> <p>VI – estabelecer instrumentos de cooperação e repasse de recursos com instituições públicas nacionais de</p>

		<p>VIII – estabelecer diretrizes para aplicação dos recursos destinados ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios;</p> <p>IX – criar e manter base de dados relativos aos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou ao CTA e de remessa e às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa.</p>	<p>pesquisa, ensino e apoio técnico, inclusive com apoio financeiro do FNRB, para acompanhar as ações e atividades apoiadas pelo FNRB;</p> <p>XI – monitorar e manter a viabilidade, o grau de variação e a integridade do patrimônio genético mantido por coleções;</p> <p>XII – adotar medidas para minimizar ou, se possível, eliminar as ameaças ao patrimônio genético;</p> <p>XIII – desenvolver e manter os diversos sistemas de cultivo que favoreçam o uso sustentável do patrimônio genético;</p> <p>XIV – elaborar e executar os Planos de Desenvolvimento Sustentável de Populações ou Comunidades Tradicionais;</p>
--	--	---	--

Além disso, o Decreto outorgou a três órgãos o dever de fiscalizar o cumprimento da Lei da Biodiversidade, na forma abaixo:



IBAMA: Atividades em geral, salvo nas hipóteses de competência específica do MAPA ou do Comando da Marinha.



Comando da Marinha: Quando a infração ocorrer no âmbito de águas jurisdicionais e da plataforma continental brasileiras.



MAPA: No âmbito do acesso ao patrimônio genético para atividades agrícolas.

3. ENTRAVES PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA LEGISLAÇÃO DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS NO BRASIL

Como se percebeu pela sua apresentação no capítulo anterior, a Lei da Biodiversidade representou um avanço importante e inegável na regulamentação do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional no Brasil, resolvendo muitos problemas importantes identificados na Medida Provisória. Trata-se, portanto, de iniciativa meritória e que deve ser celebrada.

Apesar disso, sua aplicação nos últimos cinco anos tem revelado que algumas questões ainda demandam aperfeiçoamento para que o Brasil possa ter um ambiente regulatório que fomenta o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional e permita o pleno desenvolvimento da bioeconomia, sem perder de vista a proteção da biodiversidade e o respeito e a valorização dos conhecimentos tradicionais associados.

Este capítulo tem por objetivo apresentar os entraves identificados para a materialização de um cenário adequado de acesso e repartição de benefícios no Brasil, bem como indicar as soluções recomendadas para superá-los. O gráfico abaixo resume as conclusões que serão detalhadas a seguir:

Quadro 7. Gráfico dos entraves e soluções

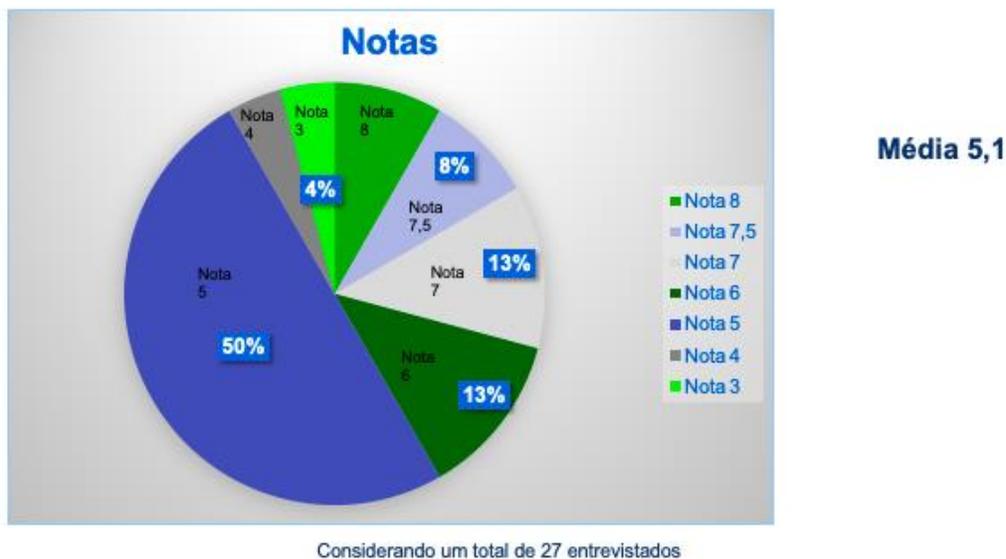


3.1. A percepção dos usuários sobre o sistema

Qual o seu grau de satisfação com o sistema de acesso e repartição de benefícios no Brasil? Essa pergunta foi feita às pessoas entrevistadas no processo de mapeamento dos entraves ainda existentes no sistema de acesso e repartição de benefícios. A média

obtida foi **5,1**. Ainda que não se trate de pesquisa com valor estatístico, serve como um termômetro sobre a percepção dos diferentes atores que vivenciam o assunto de que há pontos importantes de melhoria.

Dos 29 entrevistados, vinte faziam parte do setor empresarial, quatro eram representantes do Governo, quatro, pessoas representantes da comunidade científica, e um, representante das comunidades tradicionais. Vale ressaltar que, com o objetivo de garantir uma maior representatividade, buscou-se ouvir diversos setores, e que o número de pessoas convidadas foi substancialmente maior, mas nem todas puderam ou quiseram participar.



3.2. Obstáculos específicos para o desenvolvimento de negócios (i) com patrimônio genético e (ii) com conhecimentos tradicionais

3.2.1. Dificuldade para compreensão do sistema e realização do cadastro é vista como um fator de impedimento para utilização da biodiversidade, especialmente quando ela não é elemento principal

Quando comparada com sua antecessora, a Lei da Biodiversidade simplificou significativamente as exigências para realização de acesso ao patrimônio genético da biodiversidade brasileira e ao conhecimento tradicional a ele associado, bem como para a exploração econômica dos produtos desenvolvidos e a repartição de benefícios. Contudo, mesmo em um cenário inegavelmente mais simples, o usuário ainda precisa cumprir algumas tarefas para que possa realizar tais atividades, entre as quais se podem destacar:

- (a) identificar se a espécie que pretende utilizar foi obtida em condições *in situ*²⁴ em território nacional ou desenvolveu características distintivas próprias;
- (b) verificar se a atividade que pretende realizar se enquadra como acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;²⁵ e
- (c) realizar, oportunamente, cadastro do acesso, remessa ou notificação de produto no SISGen.²⁶

As dificuldades para compreensão do sistema e para a realização dessas ações têm sido vistas como um fator de impedimento para a utilização da biodiversidade para pesquisa e desenvolvimento, principalmente nos casos em que ela agrega menor valor ao produto e pode ser facilmente substituída por um material sintético ou por espécie exótica. Um exemplo de situação como essa já foi levado ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético pela Confederação Nacional da Indústria²⁷ e envolvia o óleo de babaçu, o qual estaria sofrendo retração de demanda justamente porque sua utilização para o desenvolvimento de produtos gerava necessidade de compreensão do arcabouço normativo e do SISGen, acrescentando à cadeia produtiva uma complexidade adicional que podia ser evitada utilizando-se o óleo de palma, por exemplo. Assim, os compradores de óleo de babaçu preferiam substituí-lo por um similar não sujeito às exigências previstas na legislação nacional.

Essa dificuldade atualmente não é contrabalançada com incentivos adequados e suficientes para inibir a tomada de decisão dos usuários no sentido de abandonar o uso da biodiversidade ou substituí-la pelo emprego de ingredientes que encontrem menor complexidade regulatória associada.

²⁴ Art. 2º Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998, consideram-se para os fins desta Lei: (...) XXV – condições *in situ* – condições em que o patrimônio genético existe em ecossistemas e habitats naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde naturalmente tenham desenvolvido suas características distintivas próprias, incluindo as que formem populações espontâneas;

²⁵ Art. 2º Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998, consideram-se para os fins desta Lei: (...) VIII – acesso ao patrimônio genético – pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético; IX – acesso ao conhecimento tradicional associado – pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético, ainda que obtido de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados;

²⁶ Art. 2º Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998, consideram-se para os fins desta Lei: (...) XII – cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado – instrumento declaratório obrigatório das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;

²⁷ Aboissa. “Aboissa palestra no Encontro Biodiversidade da FIEMA, no Maranhão”. Maranhão: 2019. Disponível em: <https://www.aboissa.com.br/pt/noticias/check-in/1933-aboissa-palestra-no-encontro-biodiversidade-da-fiema-no-maranhao>. Acesso em: 18 set. 2020.

Solução proposta: para superar este entrave, propomos a criação de mecanismos de incentivo que equilibrem o ônus regulatório, quais sejam:

(1) Selo “amigo da biodiversidade”: a ser concedido pelo CGen e pelo Ministério do Meio Ambiente, o selo verde pode constituir um instrumento para demonstrar que determinado serviço ou produto promove o uso sustentável da biodiversidade brasileira e que decorre de pesquisa e desenvolvimento com o patrimônio genético nacional ou o conhecimento tradicional a ele associado. Esse selo funcionaria como contrapartida para o usuário que estivesse disposto a enfrentar o custo de transação envolvido na compreensão e atendimento às exigências previstas na Lei da Biodiversidade.

Os efeitos positivos da adoção de selos verdes vêm sendo observados na prática. Em um extenso e completo manual denominado Guia para Implementação de Compras Públicas Sustentáveis²⁸, o ICLEI – Governos Locais pela Sustentabilidade demonstrou exemplos implementados no Brasil em que se priorizaram compras de produtos e contratação de serviços que, além de gerarem benefícios para os envolvidos, renderam benefícios também para o meio ambiente, para a sociedade e para a economia.

No Estado de São Paulo, a título exemplificativo, o guia registrou que, do ano de 2008 até 2015 (momento de publicação do documento e estudo), a Secretaria de Meio Ambiente obteve uma evolução significativa na aquisição de itens com selos socioambientais, que atualmente correspondem a 19% de todas as compras públicas realizadas. Isso significa dizer que, para muito além da relação direta de consumo entre usuário e determinado produto, os selos socioambientais têm sido também opção de escolha nas compras públicas realizadas em um dos maiores Estados do Brasil, o que comprova que os atributos de sustentabilidade e inovação são cada vez mais considerados pelos interessados em adquirir determinado bem ou serviço.

(2) linhas de financiamento específicas: os bancos públicos nacionais, em especial o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), possuem linhas de financiamento específicas voltadas a atividades ou setores de interesse nacional. Alguns exemplos podem ser vistos abaixo:

- BNDES FINEM Mobilidade Urbana: financiamento a partir de R\$ 10 milhões para investimentos de interesse público voltados à mobilidade urbana.
- BNDES FINEM Infraestrutura Logística: financiamento a partir de R\$ 10 milhões para expansão e modernização da infraestrutura logística do país.
- BNDES FINEM Saneamento: financiamento a partir de R\$ 10 milhões para investimentos que visem à universalização do acesso aos serviços de saneamento básico e à recuperação de áreas ambientalmente degradadas.

²⁸ Disponível em: <http://sams.iclei.org/o-que-fazemos/promovemos-a-acao-local/programas/compras-publicas-sustentaveis.html>. Acesso em: 8 out. 2020.

- BNDES FINEM Recuperação e Conservação de Ecossistemas e Biodiversidade (BNDES Ambiente): financiamento a partir de R\$ 10 milhões e com prazo determinado pelas características de cada projeto.

Sabe-se que o BNDES possui papel-chave no programa de parcerias para investimentos, atuando na estruturação de projetos, indicação de empreendimentos e acompanhamento de todo o processo – da fase de estudos à assinatura dos contratos. A partir deste ano, o Banco passa a ser responsável por gerir e administrar os recursos do FNRB, de forma que existem sinergias a explorar entre os diferentes papéis desempenhados pela instituição no financiamento de pesquisa e desenvolvimento a partir do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

A título exemplificativo, estudo denominado “Financiamento do Desenvolvimento no Brasil”,²⁹ elaborado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) no ano de 2018, levantou casos práticos de créditos concedidos pelo BNDES para a inovação no Brasil analisando, na prática, os impactos da atuação da entidade financiadora nos estudos e projetos. Em termos de números, o estudo indica que o crédito subsidiado se tornou, em termos de volume, o segundo instrumento de fomento mais relevante para essas atividades no País, atrás apenas das isenções fiscais.

Nessa perspectiva, a inovação promovida por essas políticas não advém apenas das conhecidas atividades formais de pesquisa e desenvolvimento. Para se ter uma ideia, no caso especificamente analisado pelo estudo – que trata do apoio conjunto entre BNDES e Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) à inovação e pesquisa –, o crédito direto e indireto, que em 2005 foi de apenas R\$ 495 milhões, atingiu o valor de R\$ 4,4 bilhões em 2014. Os dados mais recentes disponíveis dão conta de um desembolso de R\$ 2,1 bilhões em 2017.

A adoção de linhas específicas e com condições incentivadas para os usuários que pretendem realizar pesquisa e desenvolvimento com espécies da biodiversidade brasileira seria outra forma interessante de balancear o custo regulatório inerente ao atendimento da Lei da Biodiversidade, além de funcionar como um vetor para o desenvolvimento da bioeconomia.

A ideia seria que o financiamento fosse concedido a setores interessados em fazer uso da biodiversidade brasileira que necessitassem de apoio para conseguir balancear o seu custo regulatório – por exemplo, o setor acadêmico (pesquisas), as comunidades tradicionais ou até mesmo médias e pequenas empresas.

3.2.2. Dificuldade de cumprimento da legislação pelo estrangeiro inibe aquisição de produtos intermediários da biodiversidade brasileira

²⁹ Disponível em:

http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8820/1/Fiiancramento__do_desenvolvimento_no_Brasil.pdf
f. Acesso em: 8 out. 2020.

Com a finalidade de evitar a biopirataria e controlar o acesso aos recursos genéticos nacionais, a legislação brasileira criou um regime específico para as pessoas naturais e jurídicas estrangeiras que desejam desenvolver tais atividades, merecendo destaque as seguintes previsões:

- (a) o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por pessoa natural estrangeira foi proibido (art. 11);³⁰
- (b) o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior passou a depender de associação a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada (art. 12);³¹
- (c) o importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do produtor estrangeiro em território nacional, ou em território de países com os quais o Brasil mantiver acordo com este fim, responde solidariamente com o fabricante do produto acabado ou do material reprodutivo pela repartição de benefícios.

Em razão desses dispositivos, em especial do item “b”, a entidade estrangeira interessada em acessar o patrimônio genético brasileiro ou o conhecimento tradicional a ele associado está obrigada a (i) cumprir a legislação brasileira e (ii) se associar a uma instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada.

Um dos entraves identificados nas entrevistas conduzidas foi a dificuldade de cumprimento da legislação pelo estrangeiro, o que, conseqüentemente, inibe a aquisição de produtos intermediários da biodiversidade brasileira que poderiam ser utilizados para o desenvolvimento de produtos. Isso decorre tanto da dificuldade de compreensão da legislação nacional, que sequer tem uma versão oficial em língua inglesa no site do Ministério do Meio Ambiente, como da exigência específica de associação e da necessidade de realização de cadastro e notificação em um sistema que exige CPF e CNPJ para cadastramento.³²

Fato relevante levantado, e que também merece destaque, é que grande parte dos textos de Orientações Técnicas, Resoluções, manuais e o próprio sistema do SISGen não está adaptada para estrangeiros – isto significa dizer que, muito além da dificuldade de

³⁰ Art. 11 da Lei nº 13.123/2015. Ficam sujeitas às exigências desta Lei as seguintes atividades: (...) § 1º É vedado o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por pessoa natural estrangeira.

³¹ Art. 12 da Lei nº 13.123/2015. Deverão ser cadastradas as seguintes atividades: (...) II – acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada. (grifo nosso)

³² E justamente por este motivo, quase três anos após da publicação da nova Lei foram produzidas Resoluções e Orientações Técnicas pelo CGen que postergaram o prazo para atendimento à Lei pelo estrangeiro, dada a impossibilidade de o mesmo acessar o SISGen.

cumprimento, o estrangeiro nem ao menos é dotado de meios razoáveis para cumprir as obrigações estipuladas em todo arcabouço normativo.

Solução proposta: uma forma de auxiliar na solução deste entrave seria criar a possibilidade de cumprimento da legislação por meio do fornecedor nacional de insumo, em nome do destinatário estrangeiro. Se essa mudança fosse implementada, o estrangeiro não estaria mais diretamente vinculado às obrigações do arcabouço normativo da biodiversidade, e o custo de adaptação de todo o sistema, manuais, Orientações Técnicas e Resoluções estaria dirimido.

É importante ressaltar que essa seria uma possibilidade, e não uma obrigatoriedade, cabendo ao fabricante do produto intermediário e a seu cliente definir o caminho mais adequado ao caso concreto.

Sobre a dificuldade de compreensão da legislação nacional, voltaremos ao tema adiante.

3.2.3. Decreto Federal nº 8.772 gera incerteza quanto às situações que configuram acesso ao conhecimento tradicional associado

A Lei da Biodiversidade regulamenta as atividades relacionadas ao acesso ao conhecimento tradicional associado e o define da seguinte forma:

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

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

O desenvolvimento dessa atividade sujeita o usuário às obrigações previstas na Lei da Biodiversidade, conforme determina o seu artigo 12,³³ em especial a necessidade de obtenção de consentimento prévio informado da comunidade provedora, realização de cadastro no SISGen e negociação do valor a ser pago a título de repartição de benefícios. Ou seja, há um vínculo claro e inafastável entre a efetiva realização de acesso e a incidência das obrigações legais sobre os usuários.

Apesar de a Lei vincular suas obrigações à realização de atividade de acesso, ao tratar do processo administrativo de verificação, o artigo 40 do Decreto Federal nº 8.772/2016

³³ Art. 11 do Decreto nº 8772/2016. Ficam sujeitas às exigências desta Lei as seguintes atividades: I – acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; II – remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético; e III – exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a vigência desta Lei.

dá a entender, de forma imprecisa, que esse vínculo não é necessário e que a simples existência de conhecimento tradicional poderia acarretar as obrigações para o usuário:

Art. 40. Esgotado o prazo para apresentação da manifestação, a Secretaria-Executiva encaminhará o processo para deliberação do Plenário do CGen, que poderá:(...)

§ 1º São irregularidades insanáveis:

I – a existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável quando os cadastros ou a notificação indicarem apenas patrimônio genético;

II – a existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável, quando os cadastros ou a notificação indicarem apenas conhecimento tradicional associado de origem não identificável; e

III – a obtenção de consentimento prévio informado em desacordo com o disposto na Lei nº 13.123, de 2015 , e neste Decreto.

Caso esse artigo seja interpretado sem levar em consideração a Lei da Biodiversidade, pode-se chegar à equivocada conclusão de que mesmo quem não realizou efetivo acesso ao conhecimento tradicional estaria sujeito às obrigações relativas a essa atividade pelo simples fato de esse conhecimento existir e de o usuário ter realizado acesso ao patrimônio genético de que ele trate. Assim, um usuário que não acessou o conhecimento pode ser surpreendido e ter a regularidade de seu cadastro questionada ao descobrir posteriormente que ele existe. Vale ressaltar que por vezes o usuário pode chegar à conclusão sobre o uso de determinada espécie por rotas científicas que não envolvam o acesso ao conhecimento tradicional, e é justamente nesses casos que a discussão pode surgir.

Esse risco se torna ainda maior quando se tem em conta que a Lei da Biodiversidade consagrou a possibilidade de acesso ao conhecimento tradicional associado em fonte secundária e o acesso ao conhecimento tradicional de origem não identificável. As duas previsões são avanços importantes, mas, mesmo nesses casos, só faz sentido que o usuário seja obrigado a seguir os trâmites pertinentes se efetivamente acessar esses conhecimentos para sua pesquisa, ainda que em fonte secundária. A simples existência não pode ser um critério, especialmente porque não há uma base de dados completa que identifique todos os conhecimentos existentes e possa ser consultada pelos usuários.

Essa imprecisão gera insegurança aos usuários interessados em utilizar o patrimônio genético da biodiversidade brasileira para a realização de pesquisa e desenvolvimento.

Ademais, considerando que a regulamentação de acesso a conhecimento tradicional em fonte secundária é um tema ainda novo e que os usuários precisarão desenvolver mecanismos para garantir o mapeamento de tudo o que consultarem com vistas a verificar se há ou não menção a um conhecimento tradicional, parece pouco recomendável que se trate como vício insanável hipóteses em que os usuários, de boa-fé, tenham se equivocado nessa identificação. Na verdade, devem-se criar mecanismos que incentivem o reconhecimento de eventuais equívocos e sua regularização.

Contudo, o Decreto caminhou em sentido oposto ao estabelecer o seguinte:

Art. 40. Esgotado o prazo para apresentação da manifestação, a Secretaria-Executiva encaminhará o processo para deliberação do Plenário do CGen, que poderá:

(...)

§ 1º São irregularidades insanáveis:

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

Mesmo havendo previsão no sentido de que o CGen, excepcionalmente, possa determinar que o usuário retifique os cadastros ou a notificação, e que apresente, no prazo de noventa dias, o acordo de repartição de benefícios com o provedor do conhecimento tradicional associado, fato é que não fica claro se ele será penalizado nessas situações. Assim, é recomendável que o texto seja adequado.

Soluções propostas: uma forma de solucionar este entrave é alterar o texto do Decreto, ou que o CGen produza orientação técnica com o objetivo de:

- Esclarecer a incerteza sobre o tema, deixando claro que apenas o efetivo acesso pelo usuário – ou seja, se o usuário tiver obtido o conhecimento e o utilizado em sua pesquisa, conforme definição prevista em lei – acarreta obrigação legal, já que o Decreto não pode criar ou restringir direitos previstos pela Lei, e esta claramente relacionou a necessidade de acesso ao CTA para sua incidência.
- Não vincular a existência de conhecimento tradicional associado a irregularidades insanáveis no Decreto, permitindo que eventuais problemas sejam corrigidos, desde que não exista má-fé.

3.2.4. Deficiência de incentivos para o acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, que é visto como burocrático e inseguro

De acordo com a Lei da Biodiversidade, o acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável depende do preenchimento dos seguintes requisitos:

(a) Obtenção de consentimento prévio informado, cuja comprovação poderá ser feita, a critério da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional, pelos seguintes instrumentos: I – assinatura de termo de consentimento prévio; II – registro audiovisual do consentimento; III – parecer do órgão oficial competente; ou IV – adesão na forma prevista em protocolo comunitário;

(b) Celebração de Acordo de Repartição de Benefícios (ARB) com a comunidade provedora do conhecimento tradicional associado.

Nas entrevistas conduzidas para o presente estudo, muitos foram os setores que demonstraram que o cumprimento dessas etapas pode se mostrar demasiadamente complexo e demorado, uma vez que usualmente envolve a necessidade de capacitação da comunidade cujo conhecimento se pretende acessar e um longo processo de negociação. Muito disso decorre do fato de que as comunidades não têm recebido informações e incentivos suficientes para que desempenhem um papel de maior protagonismo no sistema.

Soluções propostas: as seguintes ações administrativas podem ser adotadas para a superação destes entraves:

- Criação de um ambiente específico em que as comunidades possam exercer o seu protagonismo e ofertar os seus conhecimentos com baixo custo de transação para o acesso, se assim desejarem. Esse ambiente seria criado pelo próprio DPG e poderia ser formado por (i) espaços e reuniões especiais presenciais para serem discutidos temas específicos relacionados a conhecimentos tradicionais associados, com possibilidade de participação de usuários e provedores, e/ou (ii) reuniões virtuais com debates e trocas sobre o tema dos conhecimentos tradicionais associados.
- Incentivar, por meio de palestras, debates e atividades de capacitação das comunidades tradicionais, a criação de Protocolos Comunitários que assegurem a obtenção do consentimento com menor custo de transação;
- Criar, dentro do sistema do SISGen ou vinculado a este, um banco de dados de conhecimento tradicional associado que contemple e demonstre as comunidades tradicionais que já foram identificadas ou os conhecimentos tradicionais e espécies que já foram objeto de Termo de Consentimento Prévio, para que os novos usuários e interessados em acessar o conhecimento tradicional associado a determinada espécie conheçam o seu potencial. Pode haver inclusive controle de acesso para que se possa mapear quem já consultou essa base.

3.2.5. Ausência de apoio específico para as comunidades tradicionais, povos indígenas e agricultores familiares para o desenvolvimento de seus negócios

Além da complexidade envolvida no processo de acesso ao conhecimento tradicional associado por eventuais interessados, observou-se também a ausência de apoio às próprias comunidades tradicionais, povos indígenas e agricultores familiares para o desenvolvimento de negócios próprios com seus conhecimentos.

Soluções propostas: as seguintes ações administrativas podem ser adotadas para superação desses entraves:

- Criação de grupo de apoio específico para as comunidades tradicionais, povos indígenas e agricultores familiares por meio de designação de servidores do Departamento do Patrimônio Genético (DPG) ou parceria com entidades representativas, como, por exemplo: Instituto Socioambiental (ISA) ou Instituto de Conservação e Desenvolvimento Sustentável da Amazônia (Idesam).

O grupo de apoio poderia se operacionalizar como um Centro de Formação, Diálogo e Trabalho dentro da estrutura interna do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) que consiga fornecer subsídios técnicos e jurídicos aos representantes do conhecimento tradicional associado e das comunidades tradicionais, tanto internamente, no CGen, quanto externamente, em parceria e por intermédio de entidades representativas.

- Capacitar os beneficiários do arcabouço normativo (comunidades tradicionais, povos indígenas e agricultores familiares) para que conheçam seus direitos e possam exigir seu cumprimento através da criação de um projeto de capacitação objetivando o desenvolvimento de uma enciclopédia de conhecimentos tradicionais associados.

3.3. Regulamentação da lei incompleta e complexa

3.3.1. Ausência de uma lista oficial de espécies sujeitas à Lei nº 13.123/2015

Sabe-se que a conservação dos ecossistemas naturais, flora, fauna e microrganismos garante a sustentabilidade dos recursos naturais e permite a manutenção de vários serviços essenciais ao bem-estar humano. O Brasil, por ser um país de destaque por sua diversidade biológica, como já destacado anteriormente, tem grandes desafios e responsabilidades em relação à conservação de espécies.

No entanto, mesmo com o avançar do tempo e com a já não mais recente implementação da Lei da Biodiversidade, ainda não há, em nível nacional, uma lista oficial de espécies nativas sujeitas à Lei da Biodiversidade. O que existe, e é amplamente utilizado pelos usuários e interessados em cumprir com as obrigações decorrentes da Lei, são listas de referências, como a lista de espécies do Jardim Botânico do Rio de Janeiro.³⁴

A ausência de uma lista oficial, entretanto, gera insegurança jurídica e grande incerteza para os usuários e interessados em cumprir com as obrigações decorrentes da Lei.

³⁴ Jardim Botânico. Catálogos e Listas. Rio de Janeiro: 2020. Disponível em: http://jbrj.gov.br/catalogos_listas#:~:text=Atualmente%2C%20est%C3%A3o%20catalogadas%208279%20esp%C3%A9cies,Gimnospermas%20e%207.181%20de%20Angiospermas. Acesso em: 17 set. 2020.

Considerando a enorme incerteza dos usuários da Lei e o fato de que a lista do Jardim Botânico do Rio de Janeiro³⁵ é uma das mais utilizadas como referência, deveria o Ministério do Meio Ambiente (e conseqüentemente o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético) oficializar essa lista já existente, e outras de semelhante importância, definindo que eventual mudança de status não poderia prejudicar o usuário que, em determinado momento, consultou a lista e verificou que determinada espécie constava como nativa dadas as evidências existentes à época. Além disso, devem-se criar mecanismos que incentivem os responsáveis pela edição dessas listas a promover sua atualização.

Ressaltamos que, apesar de existirem outras listas que citam as espécies da biodiversidade brasileira, a lista do Jardim Botânico do Rio de Janeiro é a mais atual e a que permite um sistema de consulta atualizado. Contudo, nada impede que o Governo adote mais de uma, até porque essa lista possui limitações. Outras bases que podem ser adotadas são: The Herbarium Catalog, Royal Botanic Gardens, Kew (<http://www.kew.org/herbcat>); World Checklist of Selected Plant Families (WCSP), Royal Botanic (wmsp.science.kew.org); International Plant Name Index (www.inpi.org); Tropical Plants Useful (<http://tropical.theferns.info/>) e The Plant List <http://www.theplantlist.org/>.

Solução proposta: à luz deste quadro, propõe-se a seguinte solução:

- Editar resolução do CGen consagrando a lista do Jardim Botânico do Rio de Janeiro – e outras usadas atualmente usadas –, com fundamento no artigo 18, a e c, do Regimento Interno do CGen, e definindo que eventual mudança de status não pode prejudicar o usuário;

3.3.2. Comprovação da receita líquida é burocrática e não considera complexidade das receitas auferidas em outros países, tampouco a situação que envolve terceiros (no Brasil e no exterior)

Recentemente, foi publicada a Portaria nº 143, de 30 de março de 2020, do Ministério do Meio Ambiente, que estabelece o formato para declaração de informações referentes à receita líquida obtida com a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado. O texto revoga a Portaria MMA nº 165, de 28 de maio de 2018, que regulamentava o tema anteriormente.

A nova Portaria foi editada com o claro intuito de suprir omissões da normativa anterior relacionadas à declaração de receita líquida. Além disso, simplificou a forma de sua comprovação, formalizou prazos de repartição de benefícios e definiu como devem ser tratadas as situações afetadas por limitações operacionais do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SISGen),

³⁵ BRASIL. Portaria nº 381, de 3 de outubro de 2017. Altera o Regimento Interno do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGen. Brasília: Ministério do Meio Ambiente, 2017. Disponível em: <https://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/regimento-interno/Site%20-%20REGIMENTO%20INTERNO%20Alterado%20pela%20Plenario%20do%20CGen%20-%20portaria%20381.pdf>. Acesso em: 1º set. 2020.

caso, por exemplo, do fabricante estrangeiro de produtos acabados, que precisa declarar sua receita no sistema, mas que está impossibilitado, por não poder acessá-lo enquanto o SISGen exigir o CNPJ da instituição declarante.

Antes, na vigência da Portaria anterior, era exigido que o usuário apresentasse de imediato documentos comprobatórios (notas fiscais). O novo texto passa a permitir que isso seja feito apenas quando solicitado pelas autoridades competentes. Ou seja, no momento da declaração da receita bastará a informação do número e do montante envolvido, não sendo necessário juntar notas fiscais ou documentos equivalentes. Isso só deverá ser feito se e quando houver solicitação das autoridades.

A sobredita Portaria definiu dois aspectos relativos a receitas líquidas obtidas no exterior: regra de conversão cambial e equiparação de informações fiscais.

Com relação à regra de conversão cambial, a normativa estabelece que, para a declaração de receita líquida que exija conversão, será utilizada a taxa de câmbio oficial de acordo com o fechamento do último dia do ano, aplicando-se a taxa PTAX do Banco Central do Brasil.³⁶ A regra vale inclusive para fins de regularização, devendo-se verificar a PTAX do último dia do ano de cada ano fiscal que tiver sido considerado no processo de regularização.

Em relação às informações solicitadas para preenchimento da Declaração de Receita Líquida,³⁷ o texto deixa claro que o usuário pode utilizar os dados equivalentes – ou seja, não idênticos – que possui no exterior. Estabelece também que, se nem mesmo esses existirem, pode-se simplesmente marcar o campo da Declaração como não aplicável. A flexibilização faz sentido, uma vez que os dados exigidos no formulário padrão refletem apenas a legislação brasileira e por vezes não encontram correspondência no exterior.

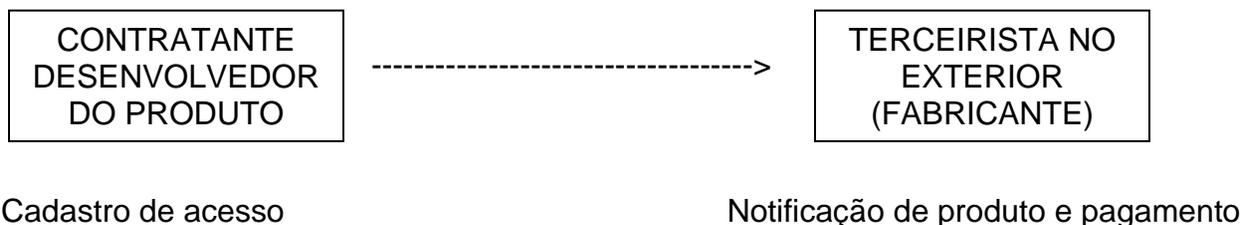
No entanto, mesmo tendo simplificado a forma de comprovação de receita líquida, o procedimento ainda é burocrático e difícil para empresas nacionais e estrangeiras. Uma situação que merece especial atenção é aquela em que há contratação, por empresa nacional que desenvolveu um produto a partir de acesso ao patrimônio genético, de terceiristas no exterior para a fabricação de produtos. Em casos como este, por força do que dispõe a Lei 13.123/2015, o próprio terceirista deveria notificar o produto, informar a receita e pagar repartição de benefícios, pois essa obrigação recai sobre o fabricante, e neste caso ele estará nesta condição. Contudo, devido à dificuldade de se assegurar o atendimento dessa obrigação por quem está fora do território nacional, é desejável que ela possa também ser cumprida pelo contratante do terceirista (empresa nacional), em nome daquele, caso deseje. Neste caso, o contratante poderia usar como dado de receita líquida para fins de cálculo de repartição de benefícios o valor pago por ele ao

³⁶ PTAX é uma taxa de câmbio calculada pelo Banco Central e utilizada como referência para a cotação do dólar. Ela pode ser obtida em www.bc.gov.br.

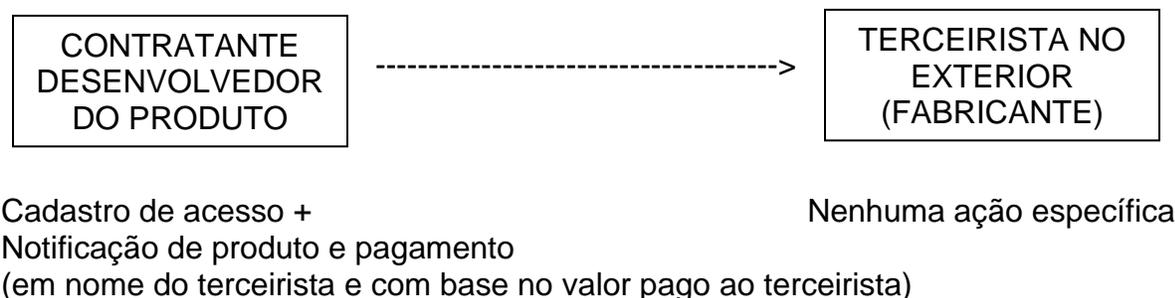
³⁷ As informações solicitadas são: I – a receita bruta, nos termos do art. 12 caput, do Decreto-Lei nº 1.598, de 26 de dezembro de 1977; II – as devoluções e vendas canceladas; III – os descontos concedidos incondicionalmente; IV – os tributos incidentes sobre a receita bruta; V – os valores decorrentes do ajuste a valor presente; VI – a receita líquida, nos termos do § 1º do art. 12 do Decreto-Lei nº 1.598, de 1977.

terceirista. Essa medida simples fomentaria o atendimento do objetivo maior da Lei, que é a repartição de benefício, ao mesmo tempo em que garantiria segurança jurídica ao contratante de que todas as obrigações legais relacionadas ao seu produto estariam plenamente atendidas. O esquema abaixo ilustra o modelo atual e o modelo adicional proposto, indicando as obrigações que recairiam sobre contratante e terceirista nos dois casos:

1. MODELO ATUAL:



2. MODELO ADICIONAL PROPOSTO:



Observação: os dois modelos seriam mantidos, cabendo aos agentes econômicos decidir o mais adequado à sua operação.

Solução proposta: editar Portaria que estabeleça forma de comprovação da receita líquida menos burocrática e que preveja como apresentar a receita auferida no exterior (utilizando conceito local de receita líquida) e situação de receita paga ao terceirista fabricante, para que o usuário não dependa da receita do terceirista se quiser notificar em nome dele.

3.3.3. Repartição de benefícios não monetária é complexa e morosa

A Repartição de Benefícios consiste na partilha dos ganhos provenientes da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, e poderá se constituir na modalidade monetária e não monetária.

Em 6 de março de 2020, o Ministério do Meio Ambiente (MMA) publicou a Portaria nº 81/2020, que dispõe sobre a forma de repartição de benefícios na modalidade não

monetária nos casos de acesso ao patrimônio genético, nos termos da Lei da Biodiversidade.

A Portaria contempla os modelos e procedimentos a serem adotados para a proposição, análise e assinatura do Acordo de Repartição de Benefícios Não Monetária – ARB-NM (“Acordo”), referente à repartição de benefícios não monetária proveniente da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético.

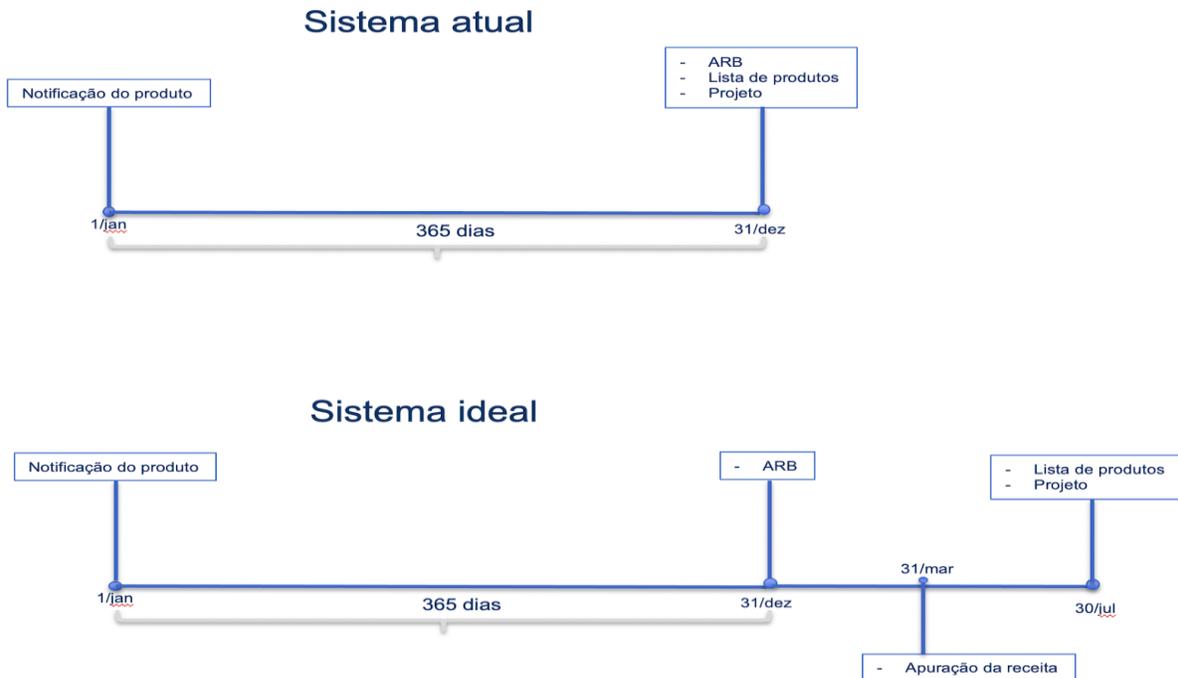
Além de dispor sobre a forma de repartição de benefícios e os procedimentos a serem adotados, a normativa previu que o processo de propositura e assinatura do acordo envolve a apresentação de três documentos diferentes: (i) Anexo 1 – Acordo de Repartição de Benefícios Não Monetária em si, (ii) Anexo 2 – Formulário de Identificação do(s) produto(s) acabado(s) ou material(is) reprodutivo(s) objeto(s) da repartição de benefícios, (iii) Anexo 3 – Formulário de Submissão de Proposta de Repartição de Benefícios Não Monetária (FRBNM), parte integrante do ARB.

Isto significa dizer que, da simples e pura obrigação de apresentação de um Acordo de Repartição de Benefícios, se originaram mais duas outras obrigações: (i) um formulário de identificação de produtos acabados e materiais reprodutivos (obrigação e informações estas que, muitas vezes, já teriam sido apresentadas nos Termos de Compromisso ou nas notificações, sendo, caso apresentadas novamente, duplicadas) e (ii) um formulário de submissão de proposta de repartição de benefícios não monetária (FRBNM), formulário detalhado que solicita uma série de informações que tornam muito complexa a criação e a submissão de um projeto.

Além da complexidade gerada por essas exigências, há uma outra deficiência grave na forma como esse processo foi concebido que dificulta bastante a operacionalização dessa modalidade de repartição de benefícios. De acordo com a referida Portaria, o usuário precisa apresentar todos esses anexos em conjunto, ou seja, as cláusulas gerais, os produtos submetidos ao acordo e o projeto/proposta de repartição. Isso precisa ser feito no prazo de 365 dias contados da notificação do produto acabado, como determina a Lei da Biodiversidade, e a notificação é feita por produto.

Portanto, o usuário precisaria apresentar tudo isso por produto, e se desejar agregar vários produtos em um único ARB, provavelmente não terá todas as informações disponíveis para atender o preenchimento dos Anexos 1, 2 e 3, acima indicados. Isso porque só saberá exatamente o valor que terá disponível para executar um projeto após o término do ano fiscal, momento em que teria condições de estruturar o projeto e definir um parceiro. Logo, para que o sistema seja operacional, a apresentação deste não deveria ocorrer no mesmo momento das cláusulas gerais em que o usuário manifesta sua intenção em repartir benefícios de forma não monetária, mas sim posteriormente. O quadro abaixo ilustra a situação atual e o modelo considerado ideal e proposto:

Quadro 8. Sistemas de repartição de benefícios não monetária



Soluções propostas:

- Criar possibilidade de adesão às cláusulas gerais de forma eletrônica e sem prévia análise;
- Alterar Portaria para eliminar a obrigatoriedade de análise prévia dos projetos, fixando apenas as linhas gerais a serem seguidas;
- Editar Resolução fixando parâmetros de resultado ou efetividade que os usuários deverão atender, em substituição ao parâmetro de custo;
- Permitir que o projeto de repartição de benefícios seja apresentado seis meses após o término do ano fiscal.

3.3.4. Regulamentação fragmentada dificulta a compreensão das normas em âmbito infralegal

Além do Decreto e da Lei, o arcabouço normativo da biodiversidade é dividido em uma série de Resoluções e Orientações Técnicas, que são criadas como uma forma de suprir os gargalos e entraves da legislação vigente de maneira fragmentada. Apesar de serem instrumentos relevantes, o seu uso em excesso, como ocorreu no processo inicial de implementação da Lei, aumentou demasiadamente a complexidade do sistema e dificultou sua compreensão.

Atualmente, para se ter uma ideia de números, existem (i) 23 Resoluções e (ii) 10 Orientações Técnicas do CGen, todas com detalhamentos, prazos e alterações específicas, muitas delas editadas para tentar viabilizar o início de operação do SISGen quando ele claramente não continha todas as funcionalidades necessárias para viabilizar a aplicação da Lei da Biodiversidade.

Soluções propostas: para a solução deste entrave, propõe-se a adoção das seguintes medidas:

- Consolidar normas sobre temas semelhantes (ex. consolidar em uma mesma Resolução e Orientação Técnica todas as prorrogações de prazos fragmentadas nas normas).
- Adotar a análise de impacto regulatório como instrumento a ser usado para a criação de novas regras, conforme estabelecido na Lei de Liberdade Econômica (Lei Federal nº 13.784/2019).³⁸

3.3.5. Falta clareza sobre a interface entre a Lei da Biossegurança e a Lei nº 13.123/2015

Criada em 2005, a Lei da Biossegurança estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente. Antes dela, o Brasil já possuía uma lei específica sobre o tema, a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

Como as atividades desenvolvidas para se chegar a um organismo geneticamente modificado podem envolver acesso ao patrimônio genético da biodiversidade, a Medida Provisória que precedeu a atual Lei da Biodiversidade tinha um dispositivo específico tratando da relação entre essas normas:

Art. 36. As disposições desta Medida Provisória não se aplicam à matéria regulada pela Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

³⁸ Art. 5º As propostas de edição e de alteração de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, editadas por órgão ou entidade da administração pública federal, incluídas as autarquias e as fundações públicas, serão precedidas da realização de análise de impacto regulatório, que conterá informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo para verificar a razoabilidade do seu impacto econômico. Parágrafo único. Regulamento disporá sobre a data de início da exigência de que trata o caput deste artigo e sobre o conteúdo, a metodologia da análise de impacto regulatório, os quesitos mínimos a serem objeto de exame, as hipóteses em que será obrigatória sua realização e as hipóteses em que poderá ser dispensada.

Contudo, o marco legal atual não é claro quanto ao tema, gerando dúvidas sobre se e como a Lei da Biodiversidade deve ser aplicada aos organismos geneticamente modificados.

Solução proposta: criar resolução específica esclarecendo a relação entre a Lei da Biodiversidade e os Organismos Geneticamente Modificados.

3.3.6. Ausência de clareza sobre o que são características distintivas próprias

A Lei da Biodiversidade estabelece, em seu artigo 2º, inciso XXV, que são condições *in situ* aquelas condições em que o patrimônio genético existe em ecossistemas e habitats naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde naturalmente tenham desenvolvido suas características distintivas próprias, incluindo as que formem populações espontâneas. Não estabelece, no entanto, um conceito claro e objetivo do que seriam características distintivas próprias.

Solução proposta: Para a solução deste problema, podem-se adotar as seguintes soluções:

- Editar Orientação Técnica para definir os critérios técnicos necessários para caracterização de propriedades distintivas, sem aumentar burocracia (o que ocorreria, por exemplo, caso se exigisse estudo probatório);
- Estabelecer a lista positiva como regra, ou seja, uma espécie só será considerada como tendo desenvolvido características distintivas próprias quando essa situação for previamente reconhecida pelo CGen.

3.4. Ineficiência do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado

O Sistema de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SISGen) é a ferramenta eletrônica utilizada para auxiliar o CGen na gestão do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado. Esse mecanismo é acessado pelo usuário para declarar as atividades realizadas com patrimônio genético e conhecimento tradicional associado.

Apesar de ser louvável a ideia de se ter um sistema eletrônico alimentado pelo próprio usuário, a prática vem demonstrando que o SISGen carece de importantes aperfeiçoamentos, conforme detalhado adiante.

3.4.1. Excesso de informações solicitadas pelo SISGen

O sistema exige uma série de informações ao usuário no momento da realização do cadastro, muitas das quais não se prestam a alguma finalidade específica, conforme exemplos abaixo indicados:

Ex. 1: Nos casos em que a empresa possui um Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios (CURB) anuído e repartiu benefícios nos termos da Medida Provisória, mas não recebeu a autorização de acesso (processo ainda em tramitação), no momento da realização do cadastro o sistema exige a apresentação da receita líquida dos últimos cinco anos referente a exploração de produto acabado oriundo do acesso. Contudo, deve-se notar que a obrigação já está cumprida e que não há a necessidade de informar receita líquida nos moldes da MP.

Ex. 2: O campo “Setor de aplicação” (seção, divisão, classe, subclasse) poderia ser algo mais simples, até porque muitas vezes as empresas têm dificuldade de achar o enquadramento ideal para sua atividade.

Ex. 3: Previsão de informações facultativas gera dúvidas no usuário iniciante sobre os reflexos de se preencher ou não esses campos.

Solução proposta: alterar o decreto e o sistema para reduzir as informações necessárias para realização de cadastro e notificação, mantendo apenas aquelas que efetivamente cumprem alguma finalidade concreta. Ressalte-se que as informações acima são apenas exemplos, mas outras podem ser excluídas na medida em que se mostrarem desnecessárias.

3.4.2. Dificuldade de compreensão das informações a serem incluídas no SISGen

As informações solicitadas pelo sistema não são claras, e o preenchimento incorreto pode comprometer todo o cadastro realizado. Alguns exemplos de pontos que têm gerado dúvida e erro dos usuários:

Ex. 1: Risco de se preencher o campo “Tipo de usuário” como independente, em vez de fazer vinculação à entidade, uma vez que o sistema não é claro.

Ex. 2: Pergunta-se se as atividades objeto deste cadastro são baseadas em outras atividades de acesso realizadas anteriormente, mas não fica claro se as outras atividades a serem consideradas são do próprio usuário ou de terceiros.

Ex. 3: Risco de realização de notificação de produto acabado nos casos em que a biodiversidade acessada não é elemento principal de agregação de valor ao produto.

Solução proposta: propõe-se como solução para este problema as seguintes ações administrativas:

- Atualizar manual existente com periodicidade a ser definida;
- Incluir nos campos a descrição do que deve ser informado.

3.4.3. Periodicidade de atualização

A periodicidade de atualização do SISGen é claramente insuficiente. Três anos após sua disponibilização e mesmo estando o Ministério do Meio Ambiente ciente dos inúmeros problemas práticos encontrados na plataforma, não foi disponibilizada oficialmente nenhuma nova versão.

Toda plataforma online precisa de atualização, e o SISGen não é diferente. Para garantir melhor desempenho é necessário que sejam feitas atualizações periódicas, inclusive para acompanhar as normativas que são publicadas ao longo do tempo.

Nas entrevistas realizadas com representantes do Governo, ficou evidenciado que esse é um problema conhecido e que já há iniciativas em curso para que a próxima atualização seja feita. A demora teria ocorrido em razão da burocracia necessária para a contratação da empresa responsável por realizar o trabalho e da necessidade de recursos.

A fim de evitar que essa situação se repita, uma vez que novas atualizações serão necessárias, é fundamental que se realize um planejamento que defina (i) uma periodicidade de atualização ordinária; (ii) previsão de ações excepcionais, quando necessárias; e (iii) a fonte dos recursos (humanos e/ou materiais) a serem utilizados para esses trabalhos, dando-se publicidade a isso para os usuários e permitindo que estes contribuam com informações para essa atualização.

Solução proposta: propõem-se como solução para este problema as seguintes ações administrativas:

- Atualizar o SISGen para refletir as mudanças regulatórias já ocorridas (ex. OTs de prorrogação de prazo, notificação por estrangeiro);
- Reduzir o tempo necessário para atualização, em especial no processo de operacionalização da lei;
- Definir um cronograma para atualização e identificação de fontes de custeio.

3.4.4 Ausência de versão do SISGen em inglês dificulta compreensão pelos estrangeiros

Conforme indicado anteriormente, a Lei da Biodiversidade exige que a entidade estrangeira interessada em acessar o patrimônio genético nacional e o conhecimento tradicional a ele associado cumpra suas obrigações. Contudo, o SISGen não possui versão na língua inglesa.

Por mais que o estrangeiro eventualmente precise de um consultor ou um parceiro nacional, entende-se que é importante que ele tenha condição mínima de conseguir entender o sistema.

A título de exemplo, no final do ano passado, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) disponibilizou o seu Manual de Registro de Software em inglês e em espanhol.³⁹ Com isso, o INPI pretende facilitar o acesso ao serviço de registro de software no Brasil, que tem abrangência internacional, valendo nos demais países que possuem afinidade ou dominam as mencionadas línguas.

Apesar do sistema e-software do INPI ser em português, será permitido ao usuário, munido do Manual de Registro de Software em inglês,⁴⁰ enxergar, de maneira detalhada, cada ponto, campo ou item que é solicitado pelo sistema e completar o passo a passo de maneira correta e conclusiva. O mesmo poderia ocorrer com o Manual do SISGen, o que facilitaria que o usuário e interessado entendesse os pontos e campos solicitados pelo sistema.

Solução proposta: Adoção de medidas administrativas para disponibilizar o sistema em inglês.

3.4.5. Demora no tempo de resposta sobre dúvidas do SISGen

O SISGen é um sistema novo, sendo natural que os usuários tenham dúvida sobre como manejá-lo e, em especial, sobre as informações que devem inserir.

Diante disso, foi estabelecido um canal para esclarecimento de dúvidas via e-mail com os seus usuários. Para acessá-lo, estes devem enviar o questionamento, que é submetido a um corpo técnico reduzido de profissionais.

No entanto, muitos usuários reclamam que o tempo de resposta extrapola o mínimo razoável, o que causa insegurança pela falta de orientação adequada sobre como prosseguir em determinadas situações.

Assim como o SISGen, no início da implementação do seu sistema a Anvisa recebeu diversas reclamações. Para solucionar o problema, houve investimento de tempo e dinheiro na melhoria do sistema “Solicita”. Após serem testadas várias versões, as necessidades dos usuários e do governo foram sendo adequadas em um sistema único e eficiente.

³⁹ Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/noticias/inpi-divulga-manual-de-registro-de-software-em-ingles-e-espanhol>. Acesso em: 8 out. 2020.

⁴⁰ Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/arquivos-programa-de-computador/ManualdoUsurioRPVinglsV1.85.pdf>. Acesso em: 8 out. 2020.

O prazo de resposta da Anvisa foi padronizado em até quinze dias. Caso o usuário não obtenha resposta, pode fazer uma reclamação. Ademais, sempre é atualizado o campo de “Perguntas e respostas”, o que permite que muitos usuários encontrem por lá a resposta ao seu questionamento.

Solução proposta: propõe-se como solução para este problema a adoção das seguintes ações administrativas:

- Uso de inteligência artificial para viabilizar resposta imediata aos usuários (assistente virtual);
- Definir e publicar prazos máximos de respostas a questionamentos e criar indicadores de qualidade.

3.4.6. Restrição de acesso ao patrimônio genético obtido em áreas de segurança nacional carece de justificativa e aumenta a burocracia.

Nos casos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em áreas indispensáveis à segurança nacional, em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, o acesso ou a remessa estarão sujeitos à autorização prévia, a critério da União, quando o usuário for:

- Pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras;
- Instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, quando o acesso for feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior; ou
- Pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.

Contudo, diferentemente do que ocorre em outras situações explicitadas na Lei nº 6.634/79,⁴¹ que, em tese, poderiam colocar em risco a segurança nacional, não há justificativa técnica para que uma restrição desse tipo incida sobre a simples atividade

⁴¹ Essas situações estão descritas no art. 2º da Lei: Art. 2º. Salvo com o assentimento prévio do Conselho de Segurança Nacional, será vedada, na Faixa de Fronteira, a prática dos atos referentes a: I – alienação e concessão de terras públicas, abertura de vias de transporte e instalação de meios de comunicação destinados à exploração de serviços de radiodifusão de sons ou radiodifusão de sons e imagens; II – Construção de pontes, estradas internacionais e campos de pouso; III – estabelecimento ou exploração de indústrias que interessem à Segurança Nacional, assim relacionadas em decreto do Poder Executivo; IV – instalação de empresas que se dedicarem às seguintes atividades: a) pesquisa, lavra, exploração e aproveitamento de recursos minerais, salvo aqueles de imediata aplicação na construção civil, assim classificados no Código de Mineração; b) colonização e loteamento rurais; V – transações com imóvel rural, que impliquem a obtenção, por estrangeiro, do domínio, da posse ou de qualquer direito real sobre o imóvel; VI – participação, a qualquer título, de estrangeiro, pessoa natural ou jurídica, em pessoa jurídica que seja titular de direito real sobre imóvel rural.

de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional obtidos nessas áreas. Cria-se apenas maior burocracia e complexidade sem o correspondente benefício social.

Solução proposta: Alterar Decreto para eliminação da Seção IV.

3.5. Pesquisa básica dificultada

Ao longo das entrevistas realizadas, os setores relacionados à pesquisa informaram que alguns instrumentos da Lei nº 13.123/2015 estão dificultando a pesquisa básica. Essa mesma constatação está refletida em artigos divulgados por pesquisadores em publicações especializadas, como, por exemplo, “Os impactos da Lei da Biodiversidade na pesquisa”⁴² e “Brazil’s government attacks biodiversity”.⁴³

Da simples leitura do primeiro artigo mencionado, fica claro o descontentamento dos pesquisadores com as dificuldades apresentadas pelo sistema e pelas obrigações decorrentes da Lei da Biodiversidade, quando retratam, entre outros, problemas de dificuldade de interpretação da Lei. Vejamos:

“(…) A obrigatoriedade do cadastro, a dificuldade de interpretação dos conceitos da lei, a falta de uma implementação efetiva do sistema (SISGen II, que ainda sendo desenvolvido) vem atrasando as pesquisas e em muitos casos fazendo que os pesquisadores desistam de tal pesquisa.

Isto, evidentemente, se torna um desestímulo e um prejuízo não somente aos pesquisadores, mas às Universidades e principalmente ao país, uma vez que existem vários gargalos e pontos obscuros que somente trazem animosidades desnecessárias e receio de punições aos pesquisadores, que preferem interromper suas pesquisas.”

No mesmo sentido, em nota emitida em 13 de julho de 2018 pela Academia Brasileira de Ciências,⁴⁴ ressaltou-se a necessidade de: (i) criação, imediatamente, através de novas resoluções do CGen, de mecanismos – adicionais aos recentemente aprovados – que facilitem a pesquisa em biodiversidade e garantam o imprescindível intercâmbio de material entre instituições de pesquisa do País e do exterior, assegurando a devolução do material enviado ao Brasil para as revisões taxonômicas e outras pesquisas em andamento, e (ii) redução da burocracia atual para o acesso à biodiversidade brasileira que tenha como objetivo a realização de pesquisa científica e a inovação tecnológica.

⁴² Gomes Figueiroa, Ricardo; De Luca Guimarães, Rasissa; Ariston de Carvalho Azevedo, Vasco. “Os impactos da Lei da Biodiversidade na pesquisa.” Minas Gerais: 2019. Disponível em: <http://pidcc.com.br/02052020.pdf>. Acesso em: 18 set. 2020.

⁴³ Sills, Jennifer. “Brazil’s government attacks biodiversity.” *Science*, 2018: Disponível em: <https://science.sciencemag.org/content/360/6391/865.1>. Acesso em: 18 set. 2020.

⁴⁴ Disponível em: <http://www.abc.org.br/wp-content/uploads/2018/07/ABC-Nota-sobre-a-regulamenta%C3%A7%C3%A3o-do-acesso-%C3%A0-biodiversidade-nacional.pdf>. Acesso em: 8 out. 2020.

Apesar de a legislação estar em vigor há cinco anos, muitos pesquisadores sequer possuem conhecimento sobre ela. Mesmo aqueles que a conhecem não possuem, por vezes, a expertise necessária para cumpri-la ou as condições materiais necessárias para tanto.

3.5.1. Multiplicação de informações sobre as pesquisas em diferentes bases gera custo de transação (SISGen)

Apesar dos avanços com a criação da Lei da Biodiversidade, pesquisadores brasileiros ainda apresentam duras críticas às obrigações exigidas das pesquisas científicas sem fins lucrativos. Entre as críticas mais recorrentes destaca-se a obrigatoriedade de cadastro perante o SISGen de um número de informações considerado exagerado e já incluído, ainda que parcialmente, em outras bases, como (i) o SISBio,⁴⁵ que é um sistema de atendimento a distância que permite a pesquisadores solicitarem autorizações para coleta de material biológico e para realização de pesquisa em unidades de conservação federais e cavernas (tal sistema permite ao ICMBio realizar a gestão da informação resultante das pesquisas realizadas visando a conservação da biodiversidade, por meio do recebimento de relatórios de atividades que integram a base de dados do Instituto sobre ocorrência e distribuição de espécies), e (ii) a plataforma CNPq Lattes,⁴⁶ que representa a experiência do CNPq na integração de bases de dados de currículos, de grupos de pesquisa e de instituições em um único sistema de informação.

Solução proposta: propõe-se como solução para este problema a adoção das seguintes ações administrativas e regulatórias:

- Alterar decreto para adotar a base CNPq/Lattes como cadastro de acesso para a pesquisa científica desenvolvida pela academia. A base Lattes pode ser integrada ao SISGen para que as informações indicadas no primeiro sejam automaticamente transferidas para o segundo, sem necessidade de nova intervenção do pesquisador.
- Alterar legislação para que a própria academia possa propor *guidelines* específicas que sejam equiparadas ao cadastro, caso entendam que a plataforma disponível é inadequada.

3.5.2. Ausência de recursos humanos e materiais para execução das tarefas exigidas para atendimento à Lei nº 13.123/2015 nas universidades.

As universidades brasileiras já encontram dificuldades para conseguir executar suas tarefas cotidianas, especialmente em tempos de escassez orçamentária. A elas se soma a dificuldade para entender e cumprir as exigências da Lei nº 13.123/2015, uma tarefa nova, que exige recursos humanos e materiais muitas vezes não disponíveis.

⁴⁵ Disponível em: <https://www.icmbio.gov.br/sisbio/saiba-mais.html>. Acesso em: 8 out. 2020.

⁴⁶ Disponível em: <http://lattes.cnpq.br/>. Acesso em: 8 out. 2020.

Como forma de suprir a ausência de recursos humanos e materiais para o atendimento às exigências da Lei da Biodiversidade, uma solução seria capacitar os Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs) das universidades para que estes disseminem o conteúdo da Lei e cumpram as obrigações legais.

A criação dos Núcleos de Inovação Tecnológica dentro dos Institutos de Ciência e Tecnologia (o que inclui as Universidades) foi uma exigência da Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004)⁴⁷ para fomentar cultura de inovação, e eles passaram a ser os grandes responsáveis por gerir e implementar a área de inovação dentro das universidades. Assim, há clara sinergia entre as atividades desenvolvidas por esses órgãos e o atendimento da Lei da Biodiversidade, que regulamenta justamente a pesquisa com o patrimônio genético nacional e os conhecimentos tradicionais a eles associados.

Em publicação realizada na *Revista VIA*, no ano de 2017,⁴⁸ com o título “Estrutura dos NITs: de escritório de patentes a escritório de negócios”, duas professoras da Universidade Federal de Santa Catarina, em seu artigo “Pontes entre a tríplice hélice e a inovação”, esclarecem o papel desses órgãos:

(...) torna um importante canal entre a demanda constante de novas soluções apresentadas pelas empresas ao mesmo tempo em que conecta aos detentores do conhecimento (as ICTs), ocasionando transferência de tecnologia e, mais ainda, que esta relação vem sendo protagonista no que concerne à disseminação da cultura da inovação e também preservando os direitos de propriedade intelectual, tanto da ICT como do inventor, incrementando a produção tecnológica nessas instituições, o que permite maior controle e retorno dos ativos intangíveis, de alto valor agregado.

Isto significa dizer que, em termos práticos, os NITs têm apresentado grandes avanços no incremento de produção tecnológica e são os maiores responsáveis por gerir e implementar a área de inovação dentro das universidades.

Solução proposta: Capacitação dos NITs das universidades para que disseminem o conteúdo da Lei e cumpram as obrigações legais.

⁴⁷ Art. 2º da Lei nº 10.973/2004. Para os efeitos desta Lei, considera-se:

(...) VI – Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT): estrutura instituída por uma ou mais ICTs, com ou sem personalidade jurídica própria, que tenha por finalidade a gestão de política institucional de inovação e por competências mínimas as atribuições previstas nesta Lei; (Redação pela Lei nº 13.243, de 2016).

⁴⁸ Disponível em: <http://centrosdeinovacao.sc.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/1.N%C3%BAcleos-de-Inova%C3%A7%C3%A3o-Tecnol%C3%B3gica.pdf>. Acesso em: 8 out. 2020.

3.5.3. Insegurança jurídica causada pela regularização possivelmente insuficiente das pesquisas realizadas antes de 2015

De acordo com o artigo 38 da Lei da Biodiversidade, deveria regularizar-se, no prazo de um ano contado da data da disponibilização do SISGen, o usuário que, entre 30/06/2000 e 17/11/15 (data de entrada em vigor da Lei), (i) acessou patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado; (ii) acessou e explorou economicamente produto ou processo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, de que trata a Medida Provisória; (iii) remeteu ao exterior amostra de patrimônio genético; e (iv) divulgou, transmitiu ou retransmitiu dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado em desacordo com a legislação em vigor à época.

Diante da abrangência dessa obrigação, muitas pesquisas básicas teriam que se regularizar, mas possivelmente isso não ocorreu, uma vez que o mapeamento de todos esses trabalhos por um período tão extenso é extremamente complexo.

Solução proposta: Alterar o artigo 38 da Lei nº 13.123/2015 para anistiar pesquisa científica acadêmica realizada antes de 2015. Essa alteração valeria exclusivamente para a pesquisa científica e não beneficiaria quem realizou exploração comercial de produtos.

3.5.4. Exigência de parceria entre nacional e estrangeiro inviabiliza algumas pesquisas

De acordo com a Lei da Biodiversidade, o patrimônio genético nacional e o conhecimento tradicional a ele associado somente poderão ser acessados por estrangeiros associados às instituições brasileiras de pesquisa científica e tecnológica, que por sua vez serão responsáveis pela realização e atualização do cadastro, incluindo no SISGen os pesquisadores estrangeiros na equipe e as instituições associadas como parceiras.

No entanto, não são raros os casos em que um pesquisador estrangeiro tem interesse em conduzir uma pesquisa com espécies nativas da biodiversidade, mas não tem uma parceria com o nacional, razão pela qual acaba desistindo de conduzir a sua pesquisa.

Além disso, há relatos de que essa restrição por si só vem causando impacto e, em alguns casos, inviabilizando publicações brasileiras na área de microbiologia, uma vez que essa exigência de parceria é vista como uma restrição de acesso ao material por outros cientistas.

Em uma das entrevistas concedidas, um representante da academia enfatizou que o Comitê Internacional de Sistemática de Procariontes (International Committee on Systematics of Prokaryotes – ICSP) entende que a legislação brasileira é uma restrição ao acesso a linhagens a serem depositadas nas coleções microbianas. O fato de ser exigido que o novo usuário daquele material depositado se associe a uma instituição brasileira configuraria essa restrição.

Em Carta Aberta SBPC-145⁴⁹, datada de 27/07/2020 e dirigida ao ministro Marco Cesar Pontes, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), a Academia Brasileira de Ciências (ABC) e a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) apresentaram os graves entraves que os estudos de descrição de novas espécies de microrganismos estão enfrentando no Brasil em função de algumas questões procedimentais para o cumprimento da legislação sobre acesso ao patrimônio genético, proteção e acesso ao conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios advindos da biodiversidade brasileira – a Lei nº 13.123/2015 e o Decreto 8.772/2016.

A Carta indica que, de acordo com o Código Internacional de Nomenclatura de Procariotos (International Code of Nomenclature of Prokaryotic – ICNP),⁵⁰ que define as regras e procedimentos necessários para que a descrição de novas espécies de bactérias seja válida, o pesquisador precisa depositar uma linhagem tipo da nova espécie em duas coleções de culturas públicas, normalmente uma no país de origem, nesse nosso caso o Brasil, e outra no exterior. Essa linhagem tipo deve ser de acesso público e irrestrito por representar a nova descoberta. Quando essa linhagem é depositada, recebe um código (designação) conferido pela coleção de cultura, e em seguida a descrição da espécie, incluindo a citação do código da linhagem tipo, deverá ser publicada em uma revista científica de sistemática internacional. Somente dessa forma, a nova espécie de bactéria passa a ser reconhecida pela comunidade científica internacional.

No entanto, conforme relatado pelos autores da Carta Aberta, coleções microbiológicas estrangeiras têm se recusado a receber depósitos oficiais de microrganismos brasileiros. Essa recusa ocorre em função dos dispositivos da atual legislação do Brasil acima mencionados, sobretudo no que se refere às regras para permitir pesquisa científica sobre a biodiversidade brasileira no exterior.

Os pesquisadores relatam que tal exigência tem sido interpretada pelas coleções de microrganismos fora do Brasil e pelo Comitê Internacional de Sistemática de Procariotos, responsável pelo ICNP, como uma restrição ao uso do material biológico, contrariando o disposto no ICNP, como descrito acima. Há um impedimento do processo como um todo, inclusive o seu repasse para terceiros. A coleção torna-se obrigada a informar oficialmente ao seu cliente sobre essa exigência, o que a obriga a gastar recursos financeiros e humanos com um material cujo uso em pesquisa se torna inviável se o potencial cliente não tem nenhuma colaboração no Brasil para que a pesquisa possa ser cadastrada no SISGen, como a legislação exige. Essa situação está atingindo também aqueles que pesquisam fungos.

Para tornar ainda mais crítica a situação, os pesquisadores indicaram que, recentemente, a Revista Internacional de Microbiologia Sistemática e Evolucionária

⁴⁹ Disponível em: <http://www.abc.org.br/wp-content/uploads/2020/08/Carta-conjunta-SBPC-e-ABC-ao-MCTI.pdf>. Acesso em: 8 out. 2020.

⁵⁰ Disponível em: <https://www.microbiologyresearch.org/content/journal/ijsem/10.1099/ijsem.0.000778>. Acesso em: 8 out. 2020.

(International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology – IJSEM) deixou de aceitar os depósitos de culturas brasileiras em suas coleções, o que demonstra mais um impasse para que a pesquisa científica com novos microrganismos possa prosperar para o benefício da sociedade.

Solução proposta: Alterar o artigo 12 para viabilizar a realização de pesquisa básica sem necessidade de associação do estrangeiro com o nacional.

3.6. Funcionamento ineficiente em determinados aspectos do CGen, DPG e FNRB

Grande parte dos relatos colhidos de pessoas/entidades que lidam diretamente com o Departamento do Patrimônio Genético, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios foi no sentido de que o funcionamento atual desses órgãos é inadequado para o cumprimento de suas competências legais. Vale lembrar que as suas principais funções são:

(i) Departamento do Patrimônio Genético (DPG):⁵¹

I – subsidiar a formulação de políticas e a definição de estratégias para o desenvolvimento da economia associada ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e para a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes do seu uso;

II – subsidiar a formulação de políticas para o fortalecimento da participação de populações indígenas e comunidades tradicionais e agricultores tradicionais nas cadeias produtivas de produtos e materiais reprodutivos oriundos do acesso ao patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados;

III – incentivar a capacitação e a organização dos atores públicos, privados, populações indígenas e comunidades tradicionais e agricultores tradicionais relevantes para o funcionamento dos sistemas nacional e internacional de acesso e repartição de benefícios;

IV – subsidiar a formulação de políticas de desenvolvimento de cadeias produtivas oriundas de patrimônio genético e conhecimento tradicional associado de origem nacional, em especial de fitoterápicos;

V – coordenar o reconhecimento e o registro do conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, o desenvolvimento e a difusão de protocolos comunitários de acesso e a repartição de benefícios de populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais;

⁵¹ Art. 16 do Decreto nº 9.672, de 2 de janeiro de 2019.

VI – subsidiar a formulação e a implementação de políticas de biossegurança relativas à utilização de organismos geneticamente modificados e da biologia sintética;

VII – exercer a função de secretaria-executiva do Comitê Gestor do Fundo Nacional de Repartição de Benefícios, instituído pela Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015;

VIII – coordenar e gerir o Programa Nacional de Repartição de Benefícios, instituído pela Lei nº 13.123/2015; e

IX – apoiar a Secretaria quanto ao cumprimento das competências atribuídas ao Ministério pela Lei nº 13.123, de 2015, e pelo Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

(ii) Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen):⁵²

I – coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios;

II – estabelecer normas técnicas, diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do acordo de repartição de benefícios e critérios para a criação de banco de dados para o registro de informação sobre patrimônio genético e conhecimento tradicional associado;

III – acompanhar, em articulação com órgãos federais, ou mediante convênio com outras instituições, as atividades de acesso e remessa de amostra que contenha o patrimônio genético; e acesso ao conhecimento tradicional associado;

IV – deliberar sobre o credenciamento de instituição nacional que mantém coleção *ex situ* de amostras que contenham o patrimônio genético e o credenciamento de instituição nacional para ser responsável pela criação e manutenção da base de dados de que trata o inciso IX;

V – atestar a regularidade do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

VI – registrar o recebimento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo e a apresentação do acordo de repartição de benefícios;

VII – promover debates e consultas públicas sobre os temas de que trata esta Lei;

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

⁵² Art. 35 do Decreto nº 9.672, de 2 de janeiro de 2019, e Art. 6º da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015.

IX – estabelecer diretrizes para aplicação dos recursos destinados ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB);

X – criar e manter base de dados relativos aos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa; às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa; aos instrumentos e termos de transferência de material; às coleções *ex situ* das instituições credenciadas que contenham amostras de patrimônio genético; às notificações de produto acabado ou material reprodutivo; aos acordos de repartição de benefícios e aos atestados de regularidade de acesso;

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

XII – criar Câmaras Temáticas e Setoriais, com a participação paritária do Governo e da sociedade civil, sendo esta representada pelos setores empresarial e acadêmico e por representantes das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, para subsidiar as decisões do plenário.

(iii) Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB):⁵³

I – conservação da diversidade biológica;

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

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

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

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

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

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

⁵³ Art. 33 da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015.

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

IX – conservação das plantas silvestres;

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

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

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

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

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

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

De fato, é de suma importância para o avanço do marco legal que esses órgãos funcionem efetivamente, dando suporte para que o usuário consiga cumprir a legislação. O DPG vem apresentando sinais de que está sobrecarregado, dados os prazos alongados para apresentar respostas e resoluções de dúvidas mais complexas, especialmente quando exigem a participação da Consultoria Jurídica do MMA (Conjur). O CGen vem realizando suas reuniões, porém por vezes os conselheiros sinalizam insegurança sobre competência e escopo das normas e aprovações que poderiam realizar, solicitando reiteradamente o apoio jurídico da Conjur nas reuniões. E o Fundo, apesar de ter sido criado, ainda não funciona adequadamente, conforme detalhado abaixo.

Detalhamos adiante os entraves específicos identificados em cada um desses órgãos e as soluções propostas.

3.6.1. Fundo Nacional de Repartição de Benefícios não está funcionando adequadamente.

O Fundo Nacional de Repartição de Benefícios foi instituído pela Lei nº 13.123/2015 e regulamentado pelo Decreto nº 8.772/2016. Ocorre que, ainda assim, restaram algumas lacunas gerais, como, por exemplo, a forma de recolhimento do valor referente a repartição de benefício. Apenas em 2020 o MMA firmou contrato com o Banco Nacional

de Desenvolvimento Econômica e Social (BNDES) para operacionalizar a questão, tendo sido criado um fundo para recolher e gerir os recursos obtidos.

Apesar disso, até o presente momento o Fundo não está plenamente operacional pelas seguintes razões:

- (i) de acordo com as informações recebidas em entrevista, os representantes que deverão compor o Comitê Gestor do Fundo ainda não foram todos nomeados pelo Governo Federal;
- (ii) não se divulgou nenhum edital para seleção de projetos e aplicação de recursos recebidos a título de repartição de benefícios;
- (iii) não se realizou nenhuma reunião para deliberação sobre a aplicação dos recursos recebidos a título de repartição de benefícios;
- (iv) o Comitê Gestor do Fundo se reuniu pela última vez em fevereiro de 2019;⁵⁴
- (v) conforme informações recebidas em entrevista realizada com o presidente do CGen, poucos recursos haviam sido recolhidos até o momento (aproximadamente R\$ 2 milhões) e apenas a título de regularização.

É fundamental que essa situação seja resolvida o quanto antes e que seja dada transparência aos valores depositados e realizada a escolha dos projetos que os receberão.

Solução proposta: propõe-se a realização das seguintes ações administrativas para solução deste entrave:

- Solicitar a nomeação dos membros do FNRB;
- Realizar reuniões regulares para garantir a destinação dos recursos do Fundo;
- Criar mecanismos de transparência e garantia da destinação dos recursos;
- Apresentar periodicamente valores acumulados do Fundo, mecanismos de seleção de projetos, resultados obtidos e comunidades beneficiadas.

⁵⁴ Disponível em: <https://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/fundo-nacional-para-a-reparticao-de-beneficios/comite-gestor-do-fundo-nacional-para-a-reparticao-de-beneficios/reunioes.html>. Acesso em: 20 out. 2020.

3.6.2. Inexistência de procedimento para capacitação específica dos conselheiros e técnicos para o tema e rotatividade elevada

Atualmente, não há um programa específico de capacitação dos conselheiros. Como os temas tratados nas reuniões são muitas vezes complexos e exigem conhecimentos multidisciplinares, a ausência de capacitação prejudica a efetiva participação dos conselheiros e o andamento dos trabalhos.

Essa realidade se agrava pelo fato de que, diferentemente do que ocorre em outros colegiados, como é o caso da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança,⁵⁵ não há previsão de mandatos para os conselheiros, o que leva a uma rotatividade elevada.

Solução proposta: propõem-se as seguintes ações administrativas e regulatórias para enfrentamento deste entrave:

- Implementar programa de capacitação para os conselheiros e técnicos, conduzido pelos técnicos do DPG;
- Alterar o decreto para definir mandatos para os conselheiros;
- Incluir a realização de imersão *in loco* para melhor conhecimento da realidade dos usuários e beneficiários (comunidades tradicionais).

3.6.3. Procedimento de verificação mostrou-se não funcional

O Decreto criou em sua seção VII um procedimento de verificação para aferir se os cadastros realizados pelos usuários estariam adequados. No período de verificação, o DPG científica os conselheiros do CGen sobre os cadastros ou sobre a notificação, e estes *poderão* identificar indícios de irregularidade nas informações constantes dos cadastros e da notificação e apresentar requerimento de verificação de indícios de irregularidade devidamente fundamentado para deliberação do Plenário do CGen. Não há, nos termos do Decreto, um dever de atuação para os conselheiros, mas uma faculdade.

Contudo, a prática demonstrou que esse procedimento não é funcional, uma vez que os conselheiros não possuem tempo nem treinamento adequado para realizar essa análise dos quase 57 mil cadastros de acesso e 2.800 notificações⁵⁶ de produto já realizados. Ademais, a própria legislação não atribui competência fiscalizatória ao CGen e sim ao

⁵⁵ Lei Federal nº 11.105/2005: Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo: (...) § 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

⁵⁶ Dados disponíveis no site do Ministério do Meio Ambiente: <https://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gest%C3%A3o-do-patrim%C3%B4nio-gen%C3%A9tico/sis-gen.html>. Acesso em: 18 set. 2020.

MAPA, Ibama e Comando da Marinha, que possuem estrutura voltada ao atendimento dessa finalidade.

Solução proposta: Alterar Decreto para eliminar procedimento de verificação.

3.6.4. Ausência da Consultoria Jurídica nas reuniões gera insegurança e atrapalha o andamento regular dos trabalhos

Por mais que as discussões ocorridas nas reuniões do CGen envolvam questões multidisciplinares, não é incomum que dúvidas jurídicas simples sobre a interpretação e a aplicação da legislação, limites da competência do órgão ou mesmo sobre os procedimentos a serem seguidos nas deliberações acarretem a suspensão dos trabalhos em razão da falta de apoio jurídico disponível. Assim, é recomendável que um representante da Consultoria Jurídica do Ministério do Meio Ambiente participe das reuniões para prestar esse suporte, evitando atrasos no encaminhamento de questões importantes.

De acordo com o Regimento Interno do CGen, Portaria MMA nº 427/2016, artigo 13,⁵⁷ além dos membros titulares do próprio Conselho, terão direito a voz os membros suplentes do Conselho, a Advocacia Geral da União, representada pela Consultoria Jurídica do Ministério do Meio Ambiente, bem como os demais órgãos e instituições a quem esse direito é assegurado, nos limites das atribuições estabelecidas em Lei. Contudo, por mais que exista essa previsão, na prática essa participação não tem ocorrido em todas as reuniões, mas apenas quando há convocação específica.

Solução proposta: propõe-se que seja solicitada a participação da consultoria jurídica nas reuniões do CGen.

3.7. Dificuldade de compreensão sobre o funcionamento da legislação

Tema comum nas entrevistas realizadas foi o fato de que, apesar da legislação não ser nova – a Lei da Biodiversidade já tem cinco anos de vigência –, os usuários ainda possuem dificuldade para compreendê-la e aplicá-la. Essa falta de conhecimento gera, naturalmente, uma resistência ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, especialmente porque ainda existe uma percepção advinda da experiência com a legislação anterior de que haverá uma alta carga de complexidade envolvida, além do risco de autuação.

⁵⁷ Art. 13. Além dos membros titulares, terão direito a voz os membros suplentes do Conselho, a Advocacia Geral da União, representada pela Consultoria Jurídica do Ministério do Meio Ambiente, bem como os demais órgãos e instituições a quem esse direito é assegurado, nos limites das atribuições estabelecidas em Lei.

Soluções propostas: como forma de solucionar este entrave, propõe-se a adoção das seguintes ações administrativas:

- Desenvolvimento de curso online, em formato audiovisual, para capacitação dos usuários;
- Melhoria das informações disponíveis no site do Ministério do Meio Ambiente, inclusive com o aperfeiçoamento da seção “Perguntas e respostas” já existente;
- Realização de ações de capacitação específicas para comunidades tradicionais, povos indígenas e agricultores tradicionais;
- Criação de um Centro de Formação/grupo de trabalho dentro da estrutura interna do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) que consiga fornecer subsídios técnicos e jurídicos às comunidades tradicionais, povos indígenas e agricultores familiares.

3.8. Processo fiscalizatório descalibrado

3.8.1. Fiscalização tinha foco sancionatório e não educativo e essa memória segue presente nos usuários

Entre agosto de 2010 e abril de 2011 a Coordenação-Geral de Fiscalização Ambiental (CGFis) do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) realizou as Operações Novos Rumos I e II, com foco em coibir atividades alegadamente irregulares, relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.⁵⁸

De acordo com dados do Ibama, a primeira fase da operação identificou os processos sobre o tema que estavam sobrestados no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) e foram encaminhados para análise do órgão ambiental federal. Após a análise desses processos, foram lavrados 157 Autos de Infração somando um valor aproximado de R\$ 107 milhões em multas. As autuações tinham como fato gerador os supostos acessos irregulares, remessas inadequadas e não repartição de benefício, de acordo com o previsto na Medida Provisória, legislação vigente à época.

Já a segunda fase da Operação Novos Rumos teve por objetivo fiscalizar as empresas nacionais e estrangeiras que comercializavam produtos que em suas formulações continham ativos da biodiversidade brasileira. Nessa fase, foram lavrados mais 318 Autos de Infração, a maioria por não repartição de benefícios.

⁵⁸ Maltchik, Roberto. “Biopirataria: multas de R\$ 112 milhões.” São Paulo: 2010. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/423749/noticia.htm?sequence=1>. Acesso em: 17 set. 2020.

Essa enorme quantidade de autuações demonstra, na prática, o foco sancionatório do processo de fiscalização que, sem dúvida, segue na memória dos usuários, os quais temem fazer uso da biodiversidade brasileira. É fato que, mesmo sendo de conhecimento amplo que a legislação sobre o tema era pouco conhecida pelos usuários, a operação não buscou educá-los para posteriormente aplicar as devidas penalidades, optando por impor imediatamente sanções administrativas.

Neste primeiro momento em que as empresas e o governo estão aprendendo juntos a melhor forma de colocar a Lei em prática, o ideal é que haja uma fiscalização educativa. Considerando que a Lei nº 13.123 prevê em seu artigo 27, § 1º, inciso I, a penalidade de advertência, as primeiras autuações podem vir nesse sentido educativo, reservando-se a multa para aqueles que não se regularizarem.

Solução proposta: propõe-se como solução para um melhor balanceamento do processo regulatório que se promova a alteração do Decreto nº 8.772 para garantir a aplicação de advertência como primeira sanção para todas as autuações, salvo em caso de comprovada má-fé.

3.8.2. Operações de fiscalização demonstravam uma ausência de alinhamento entre os agentes de fiscalização e o CGen

Durante as operações Novos Rumos I e II, percebeu-se um desalinhamento entre o CGen e o Ibama, tendo este último aplicado entendimentos distintos daqueles sustentados pelo primeiro. Esse desalinhamento entre o órgão responsável pela gestão do patrimônio genético nacional e seu braço de fiscalização gera indesejável insegurança jurídica e potencial judicialização.

Solução proposta: propõe-se como solução para este entrave a adoção das seguintes medidas administrativas e regulatórias:

- Capacitação para os fiscais do MAPA, Ibama e Comando da Marinha por meio de cursos permanentes do CGen para fixação de entendimentos comuns sobre a Lei da Biodiversidade.
- Além da capacitação acima explicitada, é necessária a publicação de um ato conjunto dos Ministros de Estado do Meio Ambiente, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Defesa definindo como será a atuação coordenada dos órgãos de fiscalização, conforme determina o artigo 93, § 2º, do decreto nº 8.772/2016.

3.8.3. Ausência de diálogo efetivo entre o fiscalizador e os fiscalizados para alinhamento de expectativas

A experiência tem demonstrado a ausência de diálogo efetivo entre o fiscalizador e os fiscalizados no que tange ao alinhamento de expectativas para o cumprimento da legislação. Os usuários se queixam da falta de clareza quanto ao entendimento dos agentes fiscalizadores sobre as normas vigentes e sobre as evidências que precisam ser apresentadas para comprovar o seu pleno atendimento.

Parte dessas reclamações está diretamente relacionada ao fato de que, desde a entrada em vigor da Lei, não ocorreu uma ampla divulgação do marco legal ou foi implementado um sistema de diálogo entre o governo e o usuário. É de amplo conhecimento que ainda existem muitas lacunas a serem preenchidas, e conforme as situações práticas vão aparecendo, devem ser analisadas e esclarecidas. Entretanto, o que se vê são as situações práticas aparecendo sem o correspondente esclarecimento.

Solução proposta: propõe-se como solução para este entrave o estabelecimento de programas de fiscalização e a definição de critérios claros e seguros para verificação do atendimento das obrigações legais.

3.9. Percepção de que não deveria existir regulação sobre o tema

Outro tema recorrente quando tratamos da regulação sobre biodiversidade é a percepção de alguns usuários de que não deveria existir regulação sobre a matéria. Essa percepção parece estar associada aos seguintes fatores: (i) falta de compreensão sobre a efetiva função exercida pela legislação; e (ii) dificuldade de correlacionar as exigências previstas com o cumprimento dessa função.

3.9.1. Ausência de compreensão sobre a função exercida pela legislação

Apesar de o Brasil possuir legislação sobre o tema há quase vinte anos, ainda há um baixo grau de conhecimento sobre a efetiva função exercida por ela. Poucos atores compreendem que essa regulação é produto de um tratado internacional de que o Brasil é signatário – a Convenção sobre Diversidade Biológica – ou identificam nela um instrumento para conservação da biodiversidade.

A ausência de compreensão adequada da função exercida pela Lei da Biodiversidade leva à percepção de que ela representa o simples acréscimo de uma nova barreira burocrática àquelas já existentes em nosso País e que prejudicam a pesquisa e o desenvolvimento com biodiversidade.

Soluções propostas: Criar plano de comunicação estruturado e integrado (inteiramente online) com o objetivo de:

- Explicitar, detalhadamente, as funções da Lei;
- Explicitar, em maiores detalhes, indicadores de conservação e uso sustentável que tenham relação com a Lei da Biodiversidade;
- Padronizar a mensagem para os principais interlocutores, inclusive com perguntas e respostas.

3.9.2. Dificuldade em correlacionar exigências legais/regulatórias com o atingimento da finalidade

Além da dificuldade geral de compreensão da função desempenhada pela Lei da Biodiversidade, mesmo aqueles que compreendem seu objetivo têm dificuldade de correlacionar as obrigações específicas previstas na Lei com seu atendimento. Nas entrevistas conduzidas com os usuários, surgiram questionamentos como “para que serve essa informação que incluo no SISGen?”.

Solução proposta: propõe-se a adoção das seguintes ações administrativas:

- Criar indicadores que correlacionem resultados efetivos com o cumprimento da obrigação legal (ex. redução de desmatamento em razão dos recursos recebidos de RB; ou criação de linhas de financiamento para determinados tipos de pesquisa com base em informações incluídas no SISGen)
- Medir e comunicar esses indicadores com periodicidade não superior a doze meses;
- Apresentar periodicamente valores acumulados do Fundo, mecanismos de seleção de projetos, resultados obtidos e comunidades beneficiadas;
- Apresentar perspectivas de longo prazo com a aplicação dos recursos do FNRB para a conservação e o uso sustentável do patrimônio genético e conhecimentos tradicionais a ele associados.
- Além de criar indicadores, detalhar, de alguma forma, os motivos que justificam a necessidade de (i) rastreabilidade ou (ii) manutenção de uma base de informações sobre pesquisa no Brasil.

4. SUGESTÕES DE MUDANÇAS REGULATÓRIAS EM ÂMBITO LEGAL E INFRALEGAL

Considerando as recomendações apresentadas no capítulo anterior, indicamos abaixo as alterações regulatórias em âmbito legal e infralegal necessárias para sua implantação:

Quadro 9. Sugestões de Mudanças Regulatórias em Âmbito Legal e Infralegal

Gargalos	Solução proposta	Entrega proposta
1. Ausência de uma lista oficial de espécies sujeitas à Lei nº 13.123/2015.	Editar Resolução do CGen consagrando a lista do Jardim Botânico e outras atualmente usadas (Regimento, art. 18, a e c) e definindo que uma eventual mudança de status não pode prejudicar o usuário.	Minuta de nova Resolução.
2. Ausência de clareza sobre o que são características distintivas próprias.	Editar Orientação Técnica para definir os critérios técnicos necessários para caracterização de propriedades distintivas e consagrar a lista positiva como regra por meio de normativa.	Minuta de nova Orientação Técnica.
3. Repartição de benefícios não monetária é complexa e morosa.	Alterar Portaria para eliminar a obrigatoriedade de análise prévia dos projetos, fixando apenas as linhas gerais a serem seguidas. Editar Resolução fixando parâmetros, resultado ou efetividade que os usuários deverão atender, em substituição ao parâmetro de custo.	Minuta de alteração do texto da Portaria nº 81/2020. Minuta de nova Resolução.
4. Falta clareza sobre a interface entre a Lei da Biossegurança e a Lei nº 13.123/2015.	Criar Resolução específica esclarecendo a interface entre essas leis.	Minuta de nova Resolução.
5. Restrição de acesso ao patrimônio genético obtido em áreas de segurança nacional carece de justificativa e aumenta a burocracia.	Eliminar restrição.	Minuta do Decreto nº 8.772/2016 para eliminação da Seção IV do Capítulo IV.

<p>6. Decreto gera incerteza quanto às situações que configuram acesso ao conhecimento tradicional associado.</p>	<p>Esclarecer incerteza sobre o tema.</p>	<p>Minuta de alteração do Decreto nº 8.772/2016 para deixar claro que (i) apenas a obtenção da informação durante a pesquisa e desenvolvimento acarreta obrigação legal; (ii) apenas quando houver menção à comunidade no material efetivamente consultado haverá acesso a CTA identificável; (iii) o acesso a CTA não identificável apenas se caracterizará se o material usado na pesquisa identificar uma informação como CTA.</p>
<p>7. Procedimento de verificação mostrou-se não funcional.</p>	<p>Alterar Decreto para eliminar procedimento de verificação.</p>	<p>Minuta de alteração do Decreto nº 8.772/2016 para excluir a Seção VII do capítulo IV.</p>
<p>8. Excesso de informações solicitadas pelo SISGen para cadastro e notificação de produto.</p>	<p>Reduzir as informações necessárias para realização de cadastro e notificação.</p>	<p>Minuta de alteração do Decreto nº 8.772/2016 para reduzir informações exigidas pelo SISGen.</p>
<p>9. Fiscalização tinha foco sancionatório e não educativo e essa memória segue presente nos usuários.</p>	<p>Garantir uma fiscalização predominantemente educativa.</p>	<p>Minuta de alteração do Decreto nº 8.772/2016 para garantir a aplicação de advertência como primeira sanção para todas as autuações, salvo em caso de comprovada má-fé.</p>
<p>10. Exigência de parceria do estrangeiro com nacional tem ocasionado entraves para a pesquisa nacional.</p>	<p>Eliminar obrigatoriedade de parceria com nacional.</p>	<p>Minuta de anteprojeto de lei para alterar art. 12, inciso II, da Lei nº 13.123/2015 e viabilizar a realização de pesquisa básica sem necessidade de associação do estrangeiro com o nacional.</p>
<p>11. Insegurança jurídica causada pela regularização possivelmente insuficiente das pesquisas realizadas antes de 2015.</p>	<p>Anistiar acessos irregulares realizados pela academia antes de 2015. Medida deve valer apenas para a pesquisa científica.</p>	<p>Minuta de anteprojeto para alterar art. 38, § 2º, da Lei nº 13.123/2015 e anistiar pesquisa científica realizada antes de 2015.</p>
<p>12. Dificuldade de cumprimento da legislação pelo estrangeiro inibe aquisição de produtos intermediários e desenvolvimento de produtos acabados com biodiversidade brasileira.</p>	<p>Criação da possibilidade de cumprimento da legislação nacional por meio do fornecedor, em nome do destinatário.</p>	<p>Minuta de anteprojeto de lei para alterar a Lei nº 13.123/2015 e criar/simplificar possibilidade de cumprimento da legislação por meio do fornecedor de insumos, em nome da entidade estrangeira.</p>

13. Incentivo para o cumprimento da Lei da Biodiversidade.	Criar mecanismos de incentivo que equilibrem o ônus regulatório: (1) selo de “amigo da biodiversidade” e (2) linhas de financiamento específicas.	Minuta de Portaria para criação do selo.
--	---	--

5. CONCLUSÃO

O Brasil é o país com maior diversidade biológica do mundo. De acordo com o Ministério do Meio Ambiente, abrigamos 20% do total de espécies do planeta – são mais de 103.870 animais e 43.020 vegetais já catalogados e espalhados pelos nossos seis biomas e três grandes ecossistemas marinhos, sem contar os inúmeros outros organismos. O País é também um celeiro da chamada sociobiodiversidade, uma vez que habitam o território nacional inúmeros povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais que possuem vasto conhecimento sobre o uso das espécies brasileiras.⁵⁹

Esses fatores habilitam o Brasil a buscar um lugar de destaque no desenvolvimento da chamada bioeconomia, entendendo-se como tal, em linha com a *National Bioeconomy Blueprint*,⁶⁰ o setor da economia associado à pesquisa e inovação oriundas das ciências biológicas (ciências da vida) para criar atividades econômicas ou benefícios públicos. Ou seja, é a combinação de ciência com biodiversidade para a criação de bens e serviços, de modo a assegurar a materialização de um modelo mais sustentável de desenvolvimento.

Contudo, para que possa efetivamente surfar essa onda, o Brasil precisa fazer o dever de casa. Uma de suas tarefas é assegurar que o ambiente regulatório para o desenvolvimento da bioeconomia seja adequado, o que inclui a necessidade de termos o melhor sistema de acesso e repartição de benefícios possível, o qual represente um incentivo – e nunca uma barreira injustificável – para o uso sustentável da biodiversidade.

Verificou-se ao longo deste trabalho que o sistema atual, estruturado pela Lei nº 13.123/2015, é significativamente melhor do que já tivemos no passado. Contudo, há espaço para aperfeiçoamentos pontuais – mas muito importantes –, que envolvem desde ações administrativas de gestão, capacitação e comunicação, até alterações regulatórias. Todas essas ações foram detalhadamente apresentadas ao longo do trabalho, e minutas com os instrumentos jurídicos necessários para o aperfeiçoamento regulatório seguem anexadas para que possam ser consideradas como um ponto de partida pelas autoridades competentes.

⁵⁹ Apenas para se ter uma ideia, de acordo com estudos disponibilizados pelo IBGE, em meados de 2010 existiam no país 305 etnias, que falam 274 línguas indígenas. Disponível em: https://pib.socioambiental.org/pt/Quantos_s%C3%A3o%3F. Acesso em: 8 out. 2020.

⁶⁰ The White House. *National Bioeconomy Blueprint*, 2012.

A implementação dessas medidas demandará empenho e liderança do setor público, e efetiva colaboração do setor privado, mas é fundamental para que o Brasil passe a ter efetivamente um sistema de acesso e repartição de benefícios apto a fomentar o desenvolvimento da bioeconomia e, com isso, promover o uso sustentável da biodiversidade.

O momento para que esses aperfeiçoamentos sejam feitos não poderia ser mais adequado. Em 2021, a China receberá a 15ª Conferência de Partes (COP) da Convenção sobre Diversidade Biológica, oportunidade em que os países que dela fazem parte discutirão os avanços obtidos por esse tratado, inclusive quanto à implementação de mecanismos de repartição de benefícios pela utilização de recursos genéticos. Com a recente aprovação do Protocolo de Nagoia pelo Congresso Nacional, tudo levava a crer que o Brasil teria concluído o processo necessário para sua ratificação até a COP e poderia, pela primeira vez, participar com direito a voz e voto na reunião de partes (MOP) desse acordo. Infelizmente, para tanto era necessário que o Governo Federal depositasse o instrumento de ratificação junto ao Secretário-Geral das Nações Unidas até 90 dias antes do encontro, que começa em 17 de maio. Este prazo acabou no dia 16 de fevereiro.

De qualquer forma, a COP 15 da CDB continua sendo uma excelente oportunidade para que o País com a maior biodiversidade do mundo possa apresentar as suas experiências e buscar arranjos de cooperação multilateral para tornar o seu sistema de acesso e repartição de benefícios um instrumento cada vez mais relevante para a promoção de desenvolvimento científico e crescimento econômico baseados na conservação do patrimônio genético e na valorização dos povos tradicionais.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Aboissa. “Aboissa palestra no Encontro Biodiversidade da FIEMA, no Maranhão.” Maranhão: 2019. Disponível em: <https://www.aboissa.com.br/pt/noticias/check-in/1933-aboissa-palestra-no-encontro-biodiversidade-da-fiema-no-maranhao>. Acesso em: 18 set. 2020.

Brasil. Constituição Federal da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília: Presidência da República, 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.html. Acesso em: 18 set. 2020.

Brasil. Decreto nº 2.579, de 16 de março de 1998. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 5 de junho de 1992. Brasília: Presidência da República, 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2519.html. Acesso em: 18 set. 2020.

Brasil. Decreto nº 4.339, de 22 de agosto de 2002. Institui princípios e diretrizes para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade. Brasília: Presidência da República, 2015. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4339.htm#:~:text=DECRETA%3A&text=1o%20Ficam%20institui%C3%ADdos%2C%20conforme,municipais%2C%20e%20da%20sociedade%20civil. Acesso em: 18 set. 2020.

Brasil. Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016. Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. Brasília: Presidência da República, 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/D8772.html. Acesso em: 18 set. 2020.

Brasil. Lei nº 4.771, de 15 de setembro de 1965. Código Florestal (revogado). Brasília: Presidência da República, 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L4771.html. Acesso em: 18 set. 2020.

Brasil. Lei nº 5.197, de 15 de setembro de 1965. Dispõe sobre a proteção da Fauna e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 2000. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/l5197.html. Acesso em: 18 set. 2020.

Brasil. Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 2016. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.html. Acesso em: 18 set. 2020.

Brasil. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança. Brasília: Presidência da República, 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato20042006/2005/lei/l11105.htm#:~:text=1%C2%BA%20Esta%20Lei%20estabelece%20normas,o%20descarte%20de%20organismos%20geneticamente. Acesso em: 18 set. 2020.

Brasil. Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. Dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. Brasília: Presidência da República, 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.html. Acesso em: 18 set. 2020.

Brasil. Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Biodiversidade. Brasília: Presidência da República, 2001. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2186-16.html. Acesso em: 18 set. 2020.

Brasil. Orientação Técnica CGen nº 6, de 28 de agosto de 2018. Esclarece sobre a aplicação do conceito de “elementos principais de agregação de valor ao produto”. Brasília: Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Disponível em: <https://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/orientacao-tecnica/ot-6-cgen.pdf>. Acesso em: 18 set. 2019.

Brasil. Orientação Técnica CGen nº 9, de 18 de setembro de 2006. Esclarece sobre as atividades e testes que não são considerados acesso ao patrimônio genético, por se equipararem àqueles previstos no artigo 107 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016. Brasília: Conselho de Gestão do Patrimônio genético. Disponível em: <https://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/orientacao-tecnica/ot9-cgen.pdf>. Acesso em: 18 set. 2019.

Brasil. Projeto de Lei nº 7.735, de 2014. Transformado na Lei Ordinária nº 13.123, de 20 de maio de 2015. Brasília: Presidência da República, 2014. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=619150>. Acesso em: 17 set. 2020.

Brasil. Portaria nº 381, de 3 de outubro de 2017. Altera o Regimento Interno do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGen. Brasília: Ministério do Meio Ambiente, 2017. Disponível em: <https://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/regimento-interno/Site%20-%20REGIMENTO%20INTERNO%20Alterado%20pela%20Plenario%20do%20CGen%20-%20portaria%20381.pdf>. Acesso em: 1º set. 2020.

Brasil. Resolução nº 21, de 31 de agosto de 2006. Dispõe sobre a Biodiversidade. Brasília: Presidência da República, 2014. Disponível em: https://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/arquivos/res21cons.pdf. Acesso em: 18 set. 2020.

Confederação Nacional da Indústria. “Acesso e repartição de benefícios no cenário mundial: a lei brasileira em comparação com as normas internacionais.” / Confederação Nacional da Indústria, GSS Sustentabilidade e Bioinovação, Natura Inovação e Tecnologia de Produtos. Brasília: 2017. Disponível em: https://bucket-gw-cni-static-cms-si.s3.amazonaws.com/media/filer_public/92/f5/92f56f56-e45d-44fd-b9ad-b838ff0f2137/acesso_e_reparticao_de_beneficios_no_cenario_mundial_a_lei_brasileira_em_comparacao_com_as_normas_internacionais.pdf. Acesso em: 18 set. 2020.

Congressos. Benjamin, Antonio Herman. Leite, José Rubens Morato. IV Congresso de Direito Ambiental das Línguas Portuguesa e Espanhola. São Paulo: 2014.

De Lourdes Aguiar Oliveira, Maria. Matéria “Lei da Biodiversidade Brasileira”. Rio de Janeiro: 2018. Disponível em: <http://www.sbmt.org.br/portal/wp-content/uploads/2018/08/MATERIA-LEI-DA-BIODIVERSIDADE-Inserir-na-parte-da-Dra.-Maria-de-Lourdes-ilovepdf-compressed.pdf>. Acesso em: 18 set. 2020.

Flávia Barros Platiau, Ana e Dias Varela, Marcelo. Belo Horizonte. “Diversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais”, p. 109-10.

Gomes Figueiroa, Ricardo; De Luca Guimarães, Rasissa; Ariston de Carvalho Azevedo, Vasco. “Os impactos da Lei da Biodiversidade na pesquisa”. Minas Gerais: 2019. Disponível em: <http://pidcc.com.br/02052020.pdf>. Acesso em: 18 set. 2020.

Harada, Kiyoshi. “Incentivos fiscais: limitações Constitucionais e legais.” São Paulo: 2011. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-tributario/incentivos-fiscais-limitacoes-constitucionais-e-legais/>. Acesso em: 16 set. 2020.

Jardim Botânico. Catálogos e Listas. Rio de Janeiro: 2020. Disponível em: http://jbrj.gov.br/catalogos_listas#:~:text=Atualmente%2C%20est%C3%A3o%20catalogadas%208279%20esp%C3%A9cies,Gimnospermas%20e%207.181%20de%20Angiospermas. Acesso em: 17 set. 2020.

Maltchik, Roberto. “Biopirataria: multas de R\$ 112 milhões.” São Paulo: 2010. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/423749/noticia.htm?sequence=1> e http://www.eb.mil.br/web/imprensa/resenha/-/journal_content/56/18107/1912716;jsessionid=5F04E73C89C008E9201820443C38E88E.lr1?refererPlid=18115#.X2OTOS3Or0E. Acesso em: 17 set. 2020.

Martins, Paula Rangel; RANGEL, Tauã Lima Verdán. “Inovações introduzidas pela Lei da Biodiversidade (Lei nº 13.123/2015) para pesquisa científica no Brasil.” Boletim Jurídico, Uberaba/MG, a. 28, nº 1.498. Disponível em <https://www.boletimjuridico.com.br/artigos/direito-e-biogenetica/3848/inovacoes-introduzidas-pela-lei-biodiversidade-lei-n-13-1232015-pesquisa-cientifica-brasil>. Acesso em: 11 jan. 2018.

Milaré, Édis. *Direito do Ambiente*. 6ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009. p. 151.

MMA/Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Deliberações de Autorizações de Acesso – Editadas pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16/2001. Brasília. Disponível em: <https://www.mma.gov.br/destaques/item/342-deliberações-de-autorizações-de-acesso>. Acesso em: 17 set. 2020.

Nunes Ferreira, Simone e José Amstalden Moraes Sampaio, Maria. “Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e

repartição de benefícios no Brasil.” Disponível em:
http://www.sbpcnet.org.br/site/publicacoes/outras-publicacoes/sbpc_biodiversidade_acesso.pdf. Acesso em: 18 set 2020.

Oliveira, Ana Claudia Dias de. *Manual do Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado*. Disponível em:
https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/manual_digital_lei_da_biodiversidade.pdf. Acesso em: 18 set. 2020.

Senado Federal – Coordenação de Edições Técnicas. *Patrimônio genético (Coleção Ambiental)*. Brasília: 2016. Disponível em:
https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/519155/patrimonio_genetico_1ed.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 18 set. 2020.

Sebrae Santa Catarina. *Sustentabilidade. Relatório de Inteligência*. Santa Catarina: 2016. Disponível em:
http://sustentabilidade.sebrae.com.br/Sustentabilidade/Para%20sua%20empresa/Publicacoes/2016_7_CERTIFICAÇÕES_VERDE.pdf. Acesso em: 17 set. 2020.

Sills, Jennifer. “Brazil’s government attacks biodiversity.” *Science*, 2018: Disponível em:
<https://science.sciencemag.org/content/360/6391/865.1>. Acesso em: 18 set. 2020.

Silva, José Afonso da. *Comentário Contextual à Constituição*. 7ª ed. São Paulo: 2010. Malheiros. p. 86.

The White House. *National Bioeconomy Blueprint*, 2012.

Anexo 1

1) Entrevistados:

Melissa Junta

Natalia Damazio Fernandes

Ana Paula Salle

Luciano Cunha de Sousa, Conselheiro do CGen que representou o Ministério da Economia

Cristina Azevedo, Ex-presidente do CGen

Felipe Morbi

Amanda Couto

Manuela da Silva

Érica Pereira

Gabriela Mompean

Cristina Garcia

Eloa Berg

Veronica Oliveira

Simone Ribeiro

Cecília Carvalho

Adriana Diaferia

Marcio Mazzaro, Ex-conselheiro do CGen que representou o Ministério Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Debora Cabrini

Henry Novion

Nurit Bensusan, Conselheira do CGen que representou a Associação Brasileira de Antropologia

Claudia de Pinho, Conselheira do CGen que representou o Conselho Nacional dos Povos e Comunidades Tradicionais

Millena Saturino

Vasco Ariston Carvalho Azevedo, Ex-conselheiro do CGen que representou a Academia Brasileira de Ciência

Fabício Santos, Ex-presidente do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

Marcos Abreu Torres, Advogado da Confederação Nacional das Indústrias

Gustavo Farran

Ana Viana

Thiago Falda, Presidente executivo da Associação Brasileira de Bioinovação

Ana Claudia Peluso

2) Convidados para participação do estudo:⁶¹

Melissa Junta, Natalia Damazio Fernandes, Ana Paula Salle, Vanessa Amaral, Cristina Azevedo, Cristina Mello, Felipe Morbi, Amanda Couto, Manuela da Silva, Érica Pereira, Angélica P. Matos Vichiato, Adriana Bernardocki, Marcos Da Ré, Marco Antonio, Ramos Caminha, Kelly Seligman, Giancarlo Montagnani, Gabriela Mompean, Carolina do Valle, Ana Pescarmona, Angela Ferrari, Mariana Vassoler, Lucas Silva, Fabiana Dagostino, Cibele Perillo, Paulo Homem, Tatiana Pires, Bruno Honda, Rosana Carvalho, Angelo Teixeira, Ana Claudia, Luciana Sobral, Paulo Engler, Cristina Garcia, Eloa Berg, Veronica Oliveira, Simone Ribeiro, Cecília Carvalho, Adriana Diaferia, Marcio Mazzaro, Debora Cabrini, Henry Novion, Nurit Bensusan, Claudia de Pinho, Millena Saturino, Christian

⁶¹ Essas pessoas foram convidadas a participar do estudo como entrevistadas, mas muitas não puderam ou quiseram participar. Em alguns casos, como o convidado não respondeu, não é possível assegurar se o convite foi efetivamente recebido e lido.

Lohbauer, Thiago Araujo, Vasco Ariston Carvalho Azevedo, Fabrício Santos, Marcos Abreu Torres, Gustavo Farran, Ana Viana, Marco Antônio Alencar, Rosa Miriam, Vania Leite, Marcello Brito, Rose Hernandez, Rosana Masterallo, Luiza Ribeiro, João Carlos de Petribu, Alberto França Dias, Joaquim Correa de Souza Belo, Luciano Cunha Souza, Laila Salmen Dardenne, Paulo Moraes, Thiago Falda, Nicola Speranza, Camila Batista Marins Carneiro, Antônio Carlos Barbosa Nardin Lima, Mário Augusto de Campos Cardoso, Alberto França Dias, Elizete Maria da Silva, Rodrigo Justus de Brito, João Carlos, Laboissiere Ninive, Aguiar Colonello Frattini, Luiz Henrique Mourão do Canto, Pereira Luciano, Cunha de Sousa, Antônio Carlos Barbosa Nardin Lima, Helen Miari.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Comparação dos conceitos de desenvolvimento tecnológico

Quadro 2. Informações solicitadas pelo Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SISGen) para acesso

Quadro 3. Informações solicitadas pelo Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SISGen) para notificação

Quadro 4. Regramento das modalidades de repartição de benefícios

Quadro 5. Sistema de repartição de benefícios da Lei da Biodiversidade

Quadro 6. Composição e competência do CGen, do DPG e do FNRB

Quadro 7. Gráfico dos entraves e soluções

Quadro 8. Sistemas de repartição de benefícios não monetária

Quadro 9. Sugestões de Mudanças Regulatórias em Âmbito Legal e Infralegal